

Žiadosť
o zmenu integrovaného povolenia prevádzky
podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole
znečisťovania životného prostredia (IPKZ)
pre prevádzku
„IMUNA PHARM – VÝROBA FARMACEUTICKÝCH VÝROBKOV“
Jarkova 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, okres Sabinov
a vydanie povolenia zmeny stavby pred dokončením pre stavbu
„Výroba s sklad infúzných roztokov“

Predkladateľ: **IMUNA PHARM, a.s.**
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
v zastúpení: **REPRES s r.o. , Senný trh 2, 040 01 Košice**

Október 2015

OBSAH:

A. Identifikačné údaje prevádzkovateľa.....	3
B. Typ žiadosti	3
C. Údaje o prevádzke a jej umiestnení	4
D. Zoznam surovín, pomocných materiálov a ďalších látok a energií, ktoré sa v prevádzke používajú alebo vyrábajú	12
E. Opis miest prevádzky, v ktorých vznikajú emisie a údaje o predpokladaných množstvách a druhoch emisií do jednotlivých zložiek životného prostredia spolu s opisom významných účinkov emisií a ďalších vplyvov na životné prostredie a na zdravie ľudí	17
F. Opis miesta prevádzky a charakteristika stavu životného prostredia v tomto mieste	21
G. Opis a charakteristika používanej alebo navrhovanej technológie a ďalších techník na predchádzanie vzniku emisií, a ak to nie je možné, na obmedzenie emisií	22
H. Opis a charakteristika používaných alebo navrhovaných opatrení na predchádzanie vzniku odpadov a na prednostné zhodnocovanie odpadov vznikajúcich v prevádzke	23
I. Opis a charakteristika používaných alebo pripravovaných opatrení a technických zariadení na monitorovanie prevádzky a emisií do životného prostredia	23
J. Rozbor porovnania prevádzky s najlepšou dostupnou technikou	23
K. Opis a charakteristika ďalších pripravovaných opatrení v prevádzke, najmä opatrení na hospodárne využívanie energií, na predchádzanie haváriám a na obmedzovanie ich prípadných následkov	24
L. Opis ďalších hlavných alternatív navrhovaného riešenia prevádzky, ak boli vypracované a ktoré prevádzkovateľ akceptuje	24
M. Návrh podmienok povolenia	24
N. Označenie účastníkov konania, ktorí sú prevádzkovateľovi známi, prípadne cudzí dotknutý orgán, ak jestvujúca povoľovaná prevádzka má alebo nová prevádzka môže mať cezhraničný vplyv	28
O. Stručné zhrnutie údajov a informácií uvedených v predchádzajúcich bodoch všeobecne zrozumiteľným spôsobom na účely zverejnenia	29
P. Prehlásenie	35
 PRÍLOHY	 36

ZÁKLADNÁ ČASŤ

A) ÚDAJE IDENTIFIKUJÚCE PREVÁDZKOVATEĽA

Obchodné meno: **IMUNA PHARM, a.s.**
Sídlo: **Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**
IČO: **36473685**
Štatutárny zástupca: **Ing. Karol Bačo**
MVDr. Peter Scvalb

B) TYP ŽIADOSTI

1. Údaj o aký typ žiadosti sa jedná.

Zmena integrovaného povolenia č. 5011-34687/2007/Haj/570760105 zo dňa 25.10.2007
V znení zmien:

Rozhodnutie č. 7034-37588/2009/Hut/570760105/Z1 zo dňa 30.11.2009
Rozhodnutie č. 7088-25600/2010/Haj/570760105/Z2 zo dňa 02.09.2010
Rozhodnutie č. 7644-29873/2012/Pal/570760105/Z3 zo dňa 29.10.2012
Rozhodnutie č. 4054-15577/2013/Hut/570760105/Z4 zo dňa 08.07.2013
Rozhodnutie č. 7035-32467/2014/Pal/570760105/Z5 zo dňa 11.11.2014
Rozhodnutie č.8365-12307/2015/Wit,Pal/570760105/Z6-SP zo dňa 4.5.2015
(ďalej len integrované povolenie)

2. Zoznam súhlasov a povolení, o ktoré sa v rámci IP žiada. Udelenie súhlasov podľa § 3 ods. 3 a) body 1,8 a odst.4 zákona 39/2013 Z. z. o IPKZ.

a) v oblasti ochrany ovzdušia

- súhlas na vydanie rozhodnutia o povolení zmeny stredného zdroja znečisťovania ovzdušia uskutočnením zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods.3, písm. a), bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ

h) v oblasti stavebného konania

- stavebné povolenie zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

3. Údaje o spracovateľovi žiadosti.

Ing. Ján Petržala, konateľ spoločnosti
REPRES, s.r.o., Senná trh 2, 040 01 Košice
e-mail: jan.petrzala@repres.sk mobil: 0903 613 001

4. Zoznam prebiehajúcich konaní.

V súčasnosti neprebieha žiadne konanie o zmenu integrovaného povolenia.

C) ÚDAJE O PREVÁDZKE A JEJ UMIESTNENÍ

1. Názov prevádzky: IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov Variabilný symbol pridelený SIŽP: 570760105

2. Adresa prevádzky: Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany

3. Kategória činnosti, do ktorej prevádzka patrí: 4. Chemický priemysel

4.5 Výroba farmaceutických výrobkov
vrátane medziproduktov

4. Základné informácie pre stavebné konanie:

Stavebník : **IMUNA PHARM a.s.**

Názov stavby: **Výroba a sklad infúzných roztokov**

Miesto stavby: **Šarišské Michaľany, areál fy IMUNA PHARM, a.s.**

Kategória stavby: **priemyselné budovy**

Účel stavby: **výroba infúzných roztokov**

Charakter stavby: **novostavba**

Katastrálne územie: **Šarišské Michaľany**

Parcelné čísla pozemkov: **549/1, 548/11, 548/72, 550/1, 550/5, 545/1, 732/1, 548/101, 548/62, 548/102, 548/10, 548/113, 548/112, 548/11, 548/114, 548/108, 548/7 a 548/76, zmena stavby sa týka SO 001, SO 002 a SO 004, ktoré sú umiestnené na parcelách č.549/1, 548/76, 548/62**

Druh pozemkov: **Zastavané plochy a nádvorja**

K stavebnému pozemku má stavebník: **vlastnícke právo**

Predpokladaný termín dokončenia stavby: **31.12.2017**

Spôsob uskutočňovania stavby: **dodávateľských spôsobom**

Spracovateľ dokumentácie: **REPRES sro, Senný trh 2, 04001 Košice**

LAB&PHARMA sro, U továren 1380/2f, 102 00 Praha 10

Zoznam autorizovaných projektantov, ktorý sa podieľali na spracovaní projektovej dokumentácie:

Ing. Ján Petržala - hlavný inžinier projektu

Juhoslovanská 3, 040 13 Košice, číslo autor. osvedčenia : 0102 * A*2-1,4

Ing. Ján Semančák - statika stavby

Zimná 7, 040 01 Košice, číslo autor. osvedčenia : 0103*A*3,1

Ing. Peter Oleár - statika stavby

Idanská 772/9, 040 01 Košice, číslo autor. osvedčenia : 5015*SP*I3

Mgr. Ľubomír Hochvart - protipožiarna bezpečnosť stavby

Vyšná Kamenica 100, registračné číslo osvedčenia :73/2012

Ing. Marián Slosarčík - projektant elektro

Zimná 7, 040 01 Košice, číslo autor. osvedčenia : 0103*A*3,1

Ing. Stanislav Seman - vykurovanie

Oravská 2, Prešov, registračné číslo osvedčenia 2759*I4

Ing. Jozef Kotulič prípojka plynu

Senný trh 2, Košice registračné číslo osvedčenia 3716*A2

Ing. Richard Nagy PhD - vodovod a kanalizácia

M.Č. Trenčianskeho 19, Rozhanovce, registračné číslo osvedčenia 5608*I4

Ing. Pavol Daniš - **statika oceľových konštrukcií**
registračné číslo osvedčenia 2435A*3.1

Ing. Ilja Brull - **projektant technológie**
Nad Botičem 35, Praha , číslo autor. osvedčenia : H-1010*I4:5-6*

Ing. Karel Bušek - **projektant technológie**
Preštická 20, Praha , číslo autor. osvedčenia : H-1026*I4:5-3*

Ing. Igor Tomanec - **projektant pozemných stavieb**
U Sluncové 17 Praha , číslo autor. osvedčenia : H-1008*I1:4-1*

Ing. Pavel Ráž - **projektant technológie**
Do Lipin 2093 Praha , číslo autor. osvedčenia : H-1027*I4:5-2*

Ing. Milan Smola - **projektant technológie**
U družstva ideál 16 Praha , číslo autor. osvedčenia : H-1011*I4:5-2,4*

Ing. Jirí Bubeníček - **projektant technológie**
Sartoriova 17 Praha , číslo autor. osvedčenia : H-1009*I4:5-2,6*

Ing. Milan Gula - **projektant technológie**
Jasmínova 39 Praha , číslo autor. osvedčenia : H-1007*I4:5-3*

Ing. Daniel Prevužňák - **projektant technológie**
Mirka Nešpora 31, Prešov , číslo autor. osvedčenia : 0102*A*2-1,4, 0102*A*3-1

Ing. Stanislav Seman - **projektant technológie**
Oravská 2, Prešov , číslo autor. osvedčenia : 102*A*2-1,4 , 0102*A*3-1

Ing. Michal Krepma - **projektant technológie**
Moldavská 11, 01001 Košice číslo autor. osvedčenia :2695*A*5-3

Ing. Dalimír Lipták - **projektant pozemných stavieb**
Lomnická 9, 040 01 Košice číslo autor. osvedčenia :0408*A*4-21,22

Projektant, ktorý bude zastupovať ostatných projektantov v stavebnom konaní:

Ing. Ján Petržala - **hlavný inžinier projektu**

Juhoslovanská 3, 040 13 Košice , číslo autor. osvedčenia : 0102 * A*2-1,4

Jan.petrzala@reprex.sk tel. 0903 613 001

5. Stručný popis stavby a prevádzky v nej umiestnenej.

Stavba „Výroba a sklad infúzných roztokov“ je navrhnutá v areáli IMUNA PHARM, a.s. v Šarišských Michaľanoch. Bude slúžiť na výrobu infúzných roztokov plnených do plastových vakov. Prevádzka je určená na výrobu štandardných a špeciálnych infúzných roztokov metódou FFS – „Form-Fill-Seal“ v súlade s požiadavkami na štandardy pre farmaceutickú výrobu. Infúzne roztoky budú plnené na automatickej linke do polypropylénových vakov objemu 100-5000 ml a budú sterilizované v horúcovodnom sterilizátory. Časť produkcie bude plnená bez finálnej sterilizácie na poloautomatickej linke. Naplnené vaky budú kontrolované a balené do kartónových krabíc a uskladňované v centrálnom sklade.

Pre budúci rozvoj výroby infúzných roztokov je uvažované s rezervnými plochami pre inštalovanie technológií.

Stavba „Sklad infúzných roztokov“ pozostáva z nižšie uvedených stavebných objektov a prevádzkových súborov. Zmena stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa týka SO 002, SO 004 a PS 01

D – Dokumentácia stavebných objektov

SO 001 - Sklad infúzných roztokov	bez zmeny
SO 002 – Kotelňa	zmena stavby pred dokončením
SO 003 - Trafostanica "B"	bez zmeny
SO 004 - Stavebné úpravy existujúcich objektov	zmena stavby pred dokončením
SO 005 - Prípojka NN	bez zmeny
SO 006 - Prípojka zemného plynu STL	bez zmeny
SO 007 - Prípojka pitnej vody	bez zmeny
SO 008 - Prípojka technologickej vody	bez zmeny
SO 009 - Požiarny vodovod	bez zmeny
SO 010 - Splašková kanalizácia	bez zmeny
SO 011 - Dažďová kanalizácia	bez zmeny
SO 012 - Komunikácia a spevnené plochy	bez zmeny
SO 013 - Hrubé terénne úpravy	bez zmeny
SO 014 - Regulačná stanica plynu	zmena stavby pred dokončením

E – Dokumentácia prevádzkových súborov (technologická časť)

PS 01 - Prevádzka skladových a výrobných priestorov	zmena stavby pred dokončením
ČPS 01 Úprava priestorov	
ČPS 02 Technológia	
ČPS 03 Vzduchotechnika	
ČPS 04 Chladenie	
ČPS 05 Vykurovanie	
ČPS 06 Elektroinštalácia	
ČPS 07 rozvod vody	
ČPS 08 Rozvody kanalizácie	
ČPS 09 Meranie a regulácia	
ČPS 10 Monitoring	

6. URBANISTICKÉ, ARCHITEKTONICKÉ A STAVEBNO – TECHNICKÉ RIEŠENIE STAVBY

Nová výrobná a skladovacia hala je umiestnená na voľnej ploche tak, aby v budúcnosti bolo možné k nemu pristávať ďalšie súvisiace prevádzky.

Veľkosť, pôdorysné rozmery a usporiadanie budovy vychádzajú z riešenia technológie a výrobného procesu.

Stavebný objekt SO 001 – Výroba a sklad infúzných roztokov je navrhnutý ako jednopodlažný halový objekt. V časti haly medzi modulmi F*-C*/2*-7*, hmota haly vystupuje nad úroveň hlavnej strešnej roviny na kóte +7,200 na úroveň +11,800. V tejto časti je vytvorená skladová plošina na kóte +6,300.

Nosná konštrukcia objektu je tvorená nosnou oceľovou konštrukciou, pozostávajúcou z nosných stĺpov a priehradových väzníkov. Nosnú konštrukciu strechy tvorí trapezový plech. Nosná konštrukcia podlahy na úrovni 2np tvorí plechodoska.

Na základe hydrogeologického prieskumu sa navrhuje hlbkové založenie stavby (na pilotách). Po obvodě haly sú pomedzi pilótové hlavice (pätky) vedené z vonkajšej strany zateplené základové nosníky. Hrúbka nosnej vrstvy základového nosníka je 200mm. Základový nosník je predsadený pred stĺpy skladovacej haly.

Podlaha haly je navrhnutá ako železobetónová doska hr.180mm s výstužou Dramix. Obvodový plášť haly je tvorený v soklovej časti základovými trámami a vyššie sendvičovými panelmi Kingspan. Obvodový plášť končí nad úrovňou strechy atikou.

Strešný plášť je tvorený parozábranou, tepelnou izoláciou a strešnou fóliou. Strecha objektu je plochá. Odvodnenie strechy je zabezpečené podtlakovým odvodňovacím systémom Pluvia. Strecha objektu je po obvodě lemovaná atikou (tvorenou sendvičovými panelmi obvodového plášťa).

Dispozičné členenie objektu je zrejmé z výkresovej časti PD. Pôdorysne je objekt členitého tvaru.

Na severnej strane objekt SO001 susedí s objektom SO002 – Kotelňa. Stavebné ako aj protipožiarne sú tieto dva objekty od seba oddelené obvodovou stenou samotnej kotolne (viď. SO002).

Z východnej strany objekt čiastočne susedí s existujúcimi stavebnými objektami (objekt živných pôd, pevných liekových foriem a dialyzačných roztokov) Stavebné úpravy existujúcich stavebných objektov v súvislosti s výstavbou objektu SO001 rieši samostatný stavebný objekt SO004 (– Stavebné úpravy existujúcich objektov). Cieľom tohto stavebného objektu je vytvoriť požiarne predeľ medzi objektom SO 001 a existujúcimi stavebnými objektami.

Časť priestorov objektu SO001 medzi modulmi R*-Q*/3*-4* bude vyčlenený pre objekt SO003 - Trafostanica. Tieto priestory budú od zvyšným priestorov objektu SO001 stavebne oddelené.

Zastavaná plocha objektu SO001.....3 410 m²

Obostavaný priestor objektu SO001.....30 907 m³

Stavebné riešenie a technické vybavenie objektu bude zodpovedať nasledujúcim požiadavkám na vnútorné prostredie objektu :

- Vnútorná teplota : min 5°C – max. 25 °C
- Vetranie objektu : nútené
- Osvetlenie : umelé

Na základe hydrogeologického prieskumu sa navrhuje hlbkové založenie stavby (na pilotách). Hlavice pilótových základov (pätky) sú pod nosnou železobetónovou stenou (J,V,Z) vzájomne prepojené základovým pásom so šírkou 0,8m a výškou 0,8m. S ohľadom na

prostredie v ktorom sa základový pás nachádza navrhujeme nasledujúcu pevnostnú triedu betónu základového pásu: STN EN 206-1 - C20/25 - XC2 - Cl 0,4 - Dmax32.

Po obvode pôdorysu na 1. NP sú umiestnené pomocné priestory ako sú rozvodňa, trafostanica, technické miestnosti, sklady a pod. Vo vnútri dispozície 1. NP sú umiestnené „čisté“ priestory určené pre výrobu. Od bežných prevádzkových priestorov sú oddelené chodbou. Na poschodí sa nachádza strojovňa vzduchotechniky. Šatne a sociálne zariadenia pre zamestnancov sú umiestnené v existujúcich priestoroch a popísané v SO 004.

Pre zásobovanie materiálom, odvoz výrobkov a odpadov sú zriadené do jednotlivých častí prevádzky samostatné vstupy.

Okolo celej budovy budú vybudované nové spevnené plochy – chodníky a cesty pre pohyb chodcov a zásobovacích automobilov. Okolie bude upravené sadovými úpravami, budú zriadené nové trávniky, vysadené nové stromy a okrasné kry.

7. ÚDAJE O TECHNICKOM ZARIADENÍ A TECHNOLOGII VÝROBY

Novovybudovaný objekt výroba a sklad infúzných roztokov bude slúžiť pre výrobu a uskladnenie surovín na jednotlivé druhy výroby v areáli IMINA PHARM, a.s. a taktiež na krátkodobé prechodné uskladnenie už hotových výrobkov pred ich premiestnením do existujúcich skladových priestorov spoločnosti. Samotné výrobky budú skladované v uvedených priestoroch max. počas jednej pracovnej smeny a manipulácia s nimi bude popísaná v prevádzkovom a technologickom predpise. Sklad a výrobná prevádzka musia spĺňať prísne požiadavky na skladovanie farmaceutických výrobkov a surovín na ich výrobu.

8. TECHNOLOGICKÝ POPIS VÝROBNÉHO PROCESU

Celá výrobná činnosť je realizovaná v priestoroch výrobného objektu.

Usporiadanie miestností je navrhnuté s ohľadom na postupnosť jednotlivých výrobných operácií s ohľadom na personálne a materiálové toky, aby nedochádzalo k ich nežiaducemu kríženiu. Vstup personálu do prevádzky je cez priechodné dvojstupňové šatne, kde je dôsledne oddelená „špinavá“ cesta do šatne a „čistá“ cesta zo šatne do prevádzky (po vyhradenom schodisku). Vlastné výrobné priestory sú tvorené čistými miestnosťami s definovanou triedou čistoty. Príprava a plnenie finálne sterilizovaných infúzných roztokov sú navrhované v triede čistoty C z dôvodu zvýšeného rizika mikrobiálnej kontaminácie pripravovaných roztokov a podľa GMP.

Príprava asepticky plnených roztokov bude prebiehať v triede C, aseptické plnenie v triede A čistoty s pozadím B. Pokiaľ nebude prebiehať aseptické plnenie, je možné miestnosť aseptického plnenia prevádzkovať ako priestor triedy čistoty C pre výrobu finálne sterilizovaných infúzných roztokov. Miestnosť zakladania do sterilizátora i miestnosť sekundárneho balenia sú klasifikované ako zóna K, t.j. farmaceutická zóna vzduchotechnicky ošetrovaná čistým filtrovaným vzduchom.

Zóna miestnosti triedy čistoty B zahŕňa miestnosť aseptického plnenia, vyhradené personálne prechody do tejto miestnosti a prekladacie boxy z umývárne.

Zóna miestnosti triedy čistoty C zahŕňa personálne a materiálové prechody, návažnu, miestnosť skompletizovania navážiek, miestnosť prípravy roztokov, umývarku, čistý sklad,

miestnosť plnenia, medzioperačné laboratórium, miestnosť operátora a majstra, miestnosť balenia asepticky plnených vakov a upratovaciu miestnosť.

Materiálové prechody sú oddelené zvlášť pre suroviny a zvlášť pre primárne obalové materiály (fólie, hadičky a uzávery). Dôvodom je veľké množstvo materiálu vstupujúceho a vystupujúceho do/z čistej zóny. Miestnosť prípravy roztoku sa nachádza v tesnom susedstve strojovne, v ktorej budú inštalované rámy s prívodom médií, zariadenie pre dávkovanie detergentov, rozvádzače atď. Výstup naplnených vakov zo zóny C do zóny K bude realizovaná cez otvor v priečke po dopravníku (dopravník neprechádza cez priečku). Zóna miestnosti triedy čistoty K zahŕňa miestnosť zakladania do sterilizátora, miestnosť sekundárneho balenia (adjustácia), miestnosť operátorov a príručné sklady.

Jednotlivé výrobné produkty :

a) výroba finálne sterilizovaných IR

- 1) IR vo vakoch 500 ml
- 2) IR vo vakoch 2 000 ml
- 3) IR vo vakoch 5 000 ml
- 4) IR v trojkomorovom vaku 750 + 750 + 375 ml (1 komora obsahuje roztok aminokyselín s elektrolytmi, druhá roztok glukózy a tretia tukovú emulziu)
- 5) IR v dvojkomorovom vaku 500 + 500 ml (1 komora obsahuje roztok aminokyselín s elektrolytmi a druhá roztok glukózy)

b) aseptická výroba IR

- 6) IR vo vaku 500 ml

Typy výrob infúzných roztokov

Navrhovaná prevádzka je určená pre výrobu štandardných a špeciálnych infúzných roztokov plnených do plastových vakov. Prevádzka zahŕňa dva typy výrob na dvoch plniacich linkách :

1) výroba finálne sterilizovaných infúzných roztokov

- plnené na automatickej linke FFS (Form – Fill – Seal)
- výroba a plnenie jedno -, dvoj - a trojkomorových vakov (súčasne plnené až tri rôzne roztoky)
- rozsah dávkovania 100 – 5 000 ml roztoku

2) aseptická výroba infúzných roztokov (výroba finálne nesterilizovaných IR)

- aseptické plnenie na poloautomatickej plniacej linke
- plnenie jednodukorových vakov, ktoré sa budú vyrábať na linke FFS a po radiačnej sterilizácii budú ručne vkladané do poloautomatickej linky
- rozsah dávkovania 100 – 500 ml roztoku
- na poloautomatickej linke je možné plniť i menšie šarže (napr. pilotné) finálne sterilizovaných IR

Jednotlivé výkony plniacich liniek a sterilizátorov

V súlade so zadáním na projektovanie sú výkony liniek a horúcovodného sterilizátora stanovené nasledovne:

- 1) výkon automatickej plniacej linky FFS – 4200 ks/h pre vaky objemu 500 ml (3600 ks/h efektívne)
- 2) výkon poloautomatickej plniacej linky – 600 ks/h pre vaky objemu 500 ml (510 ks/h efektívne)

3) kapacita horúcovodného sterilizátora – 10 000 ks vakov objemu 500 ml

Popis technologických procesov

Výroba infúzných roztokov vo vakoch zahŕňa nasledujúce technologické procesy:

- ✓ príprava a váženie surovín
- ✓ príprava roztokov
- ✓ výroba a plnenie vakov – finálne sterilizované produkty
- ✓ plnenie vakov – asepticky plnené produkty
- ✓ balenie vakov do sekundárnej fólie (len vybrané produkty)
- ✓ sterilizácia vakov
- ✓ kontrola vakov
- ✓ balenie finálnych vakov

Toky materiálov

Príjem surovín

Príjem surovín a obalového materiálu prebieha cez rampu do miestnosti „Material receiving and final product dispatch“(Príjem materiálu a expedícia hotovej produkcie). Prijatý obalový materiál sa môže na drevených paletách uskladiť v „Packaging material storage“ (Sklad obalového materiálu).

Expedícia hotovej produkcie

Expedícia hotovej produkcie do centrálného skladu sa predpokladá cez rampu z miestnosti „Príjem materiálu a expedícia hotovej produkcie“.

Suroviny

Pre vstup surovín do čistých priestorov triedy C slúži samostatná materiálová priepust. V prvom stupni sa očistí povrch vrchného obalu surovín, alebo sa vrchný obal dá dole.

Druhý stupeň materiálovej priepuste pre suroviny slúži ako vyrovnávací sklad surovín.

Odtiaľ sú suroviny priamo prístupné z „Weighingroom“ (Vážiareň). Do vážiarene vstupuje vždy jeden typ suroviny. Na váženie slúžia podlahové a stolné váhy. Naváženie menších množstiev surovín prebieha na stolných váhach do plastových obalov alebo kontajnerov. Po navážení potrebného množstva suroviny sa zvyšok suroviny v pôvodnom obale vracia do druhého stupňa materiálovej prepusti.

V prípade potreby veľkého množstva suroviny sa predpokladá len kontrolné váženie jednotlivých obchodných balení na podlahových váhach a suroviny sa ponechávajú v originálnych obaloch. Váhový terminál umožňuje po každom vážení vytiahnuť dva štítky – jeden pre označenie navážky a druhý do protokolu.

Navážky surovín

Navážky surovín sa ukladajú na vozík alebo technologickú paletu. Skompletizovanie navážiek pre danú šaržu prebieha v miestnosti „Batch completion for weighed material“ (Kompletizovanie navážiek). Kompletné navážky pre danú šaržu sa potom transportujú do

príslušnej miestnosti prípravy roztokov. Navážky surovín sa do reaktora dávajú cez otvor reaktora.

Infúzny roztok k plneniu

Pripravený roztok sa z reaktoru dopravuje do plniacej linky pomocou pretlaku v reaktore. Pretlak sa v reaktore udržiava pomocou stlačeného vzduchu alebo dusíku. Behom pretlačovania prebieha filtrácia roztokov cez predfilter a sterilizačný filter.

Štandardný a špeciálny IR a tukové emulzie sa plnia do vakov na automatickej plniacej linke FFS. Roztoky pre aseptické plnenie sa plnia na poloautomatickej plniacej linke.

Roztoky pre plnenie na manuálnej stolnej plničke sa pripravujú v mobilnom reaktore, ktorý sa potom prevezie do miestnosti ručného plnenia.

Naplnené vaky

Naplnené vaky z plniacej linky FFS sa dopravujú pomocou dopravníka do miestnosti „Sterilizer loading“ (Zakladanie sterilizátora). Z dopravníka sa vaky odoberajú pracovníkmi na jednotlivých stanovištiach kontroly a balenia vakov do fólií. Vaky plnené asepticky na poloautomatickej linke sa z plniacej linky dopravujú pomocou dopravníkov do „Aseptically filled bagpackagingroom“ (Miestnosť balenia asepticky plnených vakov, kde padajú do pripravenej plastovej debny. Vaky z debny potom odoberá poverený pracovník.

Vaky k prehliadnutiu a balenie do fólie

Pracovník kontroly vakov odoberá vaky z dopravníka. Po kontrole ich ukladá na stôl, z ktorého si ich berie pracovník balenia. Ten vkladá vaky do pripravených fólií a balí ich pomocou vákuovej baličky. Po zabalení sa vaky ukladajú do základného regálu sterilizátora. U asepticky plnených vakov kontrolu a balenie do fólie realizuje jeden pracovník. Pokiaľ u niektorých produktov nie je potreba baliť vaky do sekundárnej fólie, prebieha kontrola vakov až po sterilizácii pred sekundárnym balením. Tieto vaky sa rovno ukladajú do základacieho regálu sterilizátora.

Naplnené vaky ku sterilizácii

Naplnené vaky po kontrole a zabalení do fólie sa ukladajú do základacích regálov sterilizátora. Pre jednoduchšiu manipuláciu pri ukladaní vakov sa regály umiestňujú na liftingtables (zdvíhacie stoly). Zaplnené regály sa zhromažďujú pred sterilizátor a postupne sa umiestňujú pomocou elektrického vysokozdvížneho vozíka na automatický zavážací dopravník sterilizátora.

Naplnené vaky po sterilizácii

Vyváženie regálov z komory sterilizátora prebieha automaticky pomocou automatického vyvažovacieho dopravníka. Z vyvažovacieho dopravníka sa regály transportujú pomocou elektrického zdvižného vozíku do zóny do schnutia a chladnutia vakov.

Po schladení a doschnutí sa regály s vakmi prepravujú pomocou elektrického zdvižného vozíka na pracovisko kontroly a sekundárneho balenia vakov.

Prázdné vaky k externej sterilizácii

Vaky pre aseptické plnenie sa vyrábajú na plniacej linke FFS. Z plniacej linky sa na dopravníku prepravujú do miestnosti „Sterilizerloading“ (Zakladanie sterilizátora). Z dopravníka prázdne vaky odoberá pracovník na jednom z pracovísk kontroly a balenia a prevádza vizuálnu kontrolu vakov. Potom vkladá vaky do pripravených fólií a balí ich pomocou vákuovej baličky do dvojitého obalu.

Po zabalení vaky postupujú na externú sterilizáciu. Cez miestnosť „Second arypackaging“ (Sekundárne balenie) a expedíciu produkcie sa odvážajú na externú radiačnú sterilizáciu.

Prázdné sterilné vaky k aseptickému plneniu

Vaky pre aseptické plnenie v dvojitom obale sa po externej sterilizácii privádzajú späť do objektu cez miestnosť „Material recieving and final productdispatch“ (Príjem materiálov a expedícia hotovej produkcie). Do čistých priestorov triedy C sa dopravujú na technologických paletách cez materiálové priepusty pre obalový materiál.

V čistých priestoroch triedy C sa vaky transportujú do „Equipment washingroom“ (Umyvárňa zariadenia), kde sa pod laminárnym prúdením vzduchu povrch vonkajšieho obalu ošetrí dezinfekčným roztokom. Potom sa vonkajší obal dá dolu a vaky sa cez prekladací box transportujú do miestnosti „Asepticbagfilling“ (Aseptické plnenie vakov). Tam sa vkladajú do prekladacieho boxu plniacej linky vybaveného laminárnym prúdením vzduchu (vzduchovou sprchou). Pod laminárnym prúdením vzduchu sa dá dole vnútorný obal vaku a vak sa vloží do dopravníka plničky.

Prázdné vaky pre ručné plnenie

Vaky pre ručné plnenie sa vyrábajú na plniacej linke FFS. Z linky sa prekladajú na vozík a transportujú sa do miestnosti ručného plnenia.

Ručne plnené vaky

Vaky naplnené na ručnej plničke sa prepravujú v prepravkách na vozíku do miestnosti „Asepticallyfilledbagspackagingroom“ (Miestnosť balenia asepticky plnených vakov), z ktorej sa cez prekladací box transportujú do miestnosti „Sterilizerloading“ (Zakladanie sterilizátora).

Naplnené vaky k sekundárnemu baleniu

Finálne sterilizované vaky v zakladacích regáloch sa po doschnutí a schladení prepravujú pomocou elektrického zdvižného vozíku na pracovisko kontroly a sekundárneho balenia vakov. Tu sa ručne vyberú z políc zakladajúcich regálov a poukladajú sa na stôl, z ktorého si ich berie pracovník prevádzajúci kontrolu vakov. Pre ľahšiu manipuláciu pri vykladaní vakov sa regály umiestňujú na lifting table (zdvihací stôl). Po kontrole sa vaky zabalia do fólie pomocou vákuovej baličky. Pokiaľ boli vaky zabalené do fólie ešte pred sterilizáciou, pokračujú priamo na balenie do kartónov. Vaky sa ručne balia do kartónových obalov spoločne s príbalovými letákmi. Kartónové obaly s vakmi sa potom kontrolne zvážia a označia etiketami. Kartóny po etiketovaní sa ukladajú na drevené palety.

Finálny produkt

Palety so zabalenými vakmi sa ukladajú do vymedzeného priestoru „Ready production bufferstorage“ (Príručný sklad hotovej produkcie). Po skompletizovaní celej šarže sú pripravené k odvozu do centrálného skladu. Produkcia sa expeduje cez miestnosť „Material recieving and final productdispatch“ (Príjem materiálu a expedícia hotovej produkcie).

Priestory s definovanými triedami čistoty budú zabezpečené dvoma vzduchotechnickými systémami, ktoré slúžia k filtrácii vonkajšieho vzduchu do pracovného prostredia.

Množstvo vzduchu

- Množstvo čerstvého vzduchu 14 910 m³/hod
- Celkové množstvo pridávaného vzduchu 69 150 m³/hod

Pre zabezpečenie plynulej výroby sa v rámci ostatných prevádzkových súborov zabezpečia technické, technologické, materiálové, bezpečnostné požiadavky .

Požadovaná kapacita výroby

Projektovaná kapacita výrobných liniek a horúcovodného sterilizátora je stanovená nasledovne :

- plánovaný výkon automatickej plniacej linky FFS – 4200 ks/h pre vaky s objemom 500 ml (3600 ks/h priemerný výkon) počet vakov je v závislosti od typu a objemu vaku
- plánovaný výkon poloautomatickej linky 600ks/h pre vaky s objemom 500 ml (510 ks/h priemerný výkon)
- kapacita horúcovodného sterilizátora 10 000 kusov vakov objemu 500 ml.

Veľkosť jednej výrobnej šarže je predpokladaná v počte :

Pre vaky 500 ml 10 000 kusov
Pre vaky 2000 ml 3000 kusov
Pre vaky 5000 ml 1200 kusov
Pre trojkomorové vaky 750 +750 + 375 ml 1720 kusov
Pre dvojkomorové vaky 500+500 ml 3000 kusov

Ročná kapacita : 240 dní.

ZMENNOSŤ A POČTY PRACOVNÍKOV

Predpokladá sa práca v jedno zmennej prevádzke vrátane sobôt a nedeľ.

- Predpokladaný počet pracovných dní v roku240 dní
- Predpokladaný počet pracovných dní v roku200 dní
- Predpokladaný počet sanitárnych dní v roku40 dní
- Počet pracovníkov v jednej pracovnej zmene.....51

9. RIEŠENIE DOPRAVY

V rámci objektu „SO 012 Komunikácie a spevnené plochy “ sa vybudujú okolo novopostavenej výrobnej haly prístupové komunikácie, spevnené plochy a chodníky. Stavba

je umiestnená v areály IMUNA PHARM, ktorý je dopravné napojený na jestvujúcu prístupovú komunikáciu. Areál má vybudovaný vlastný dopravný systém, disponuje dostatočnými plochami na parkovanie vozidiel aj pre zamestnancov výrobného pavilónu. Povrchy chodníkov budú riešené z betónovej dlažby, s výnimkou účelových komunikácií, ktoré bude mať asfaltovú vozovku.

D) ZOZNAM SUROVÍN, POMOCNÝCH MATERIÁLOV A ĎALŠÍCH LÁTOK A ENERGIÍ, KTORÉ SA V PREVÁDZKE POUŽÍVAJÚ ALEBO VYRÁBAJÚ

Na zabezpečenie výrobného procesu pre výrobu infúzných roztokov sú pre jednotlivé typy zariadení a zabezpečenie ich prevádzky požadované nasledovné média:

1. Automatickú plniacu linku FFS 4200ks/hodinu				
Stlačený vzduch	6-8 barov	300Nm ³ /h		
Chladiaca voda	18 - 22 °C	300 l/hodinu		
Inertný plyn dusík	6 barov			voliteľný
Elektrická energia	400 V	40 kW		
2. Horúco vodný sterilizátor - 10 000 vakov				
Médium	parametre	prietok	spotreba	
Vykurovací para	3,5 bar	10 200kg/h	2000 kg	
Čistá voda	2 bary 20 °C	26 000 l/h	2200 l	
Čistá para	3 bary	25 kg/h	10 kg	
Stlačený vzduch	6 barov	370Nm ³ /h	45 m ³	
Chladiaca voda	3 bary	130m ³ /h	22 m ³	15-20 °C
Elektrická energia	400 V	80 kW		

Druhy vyrábaných infúzných roztokov (IR)

- Štandardné IR - roztoky elektrolytov (fyziologický roztok, Ringerov roztok a pod.) a glukózy (5-40%)
- Špeciálne IR pre parenterálnu výživu (aminokyseliny, tukové emulzie, all-in-one zmesi)
- IR s liečivými látkami (paracetamol, flukonazol, antibiotika nie beta laktamového typu, ofloxacin)
- IR s vitamínom C

Výrobný režim pre IR vaky 500 ml je 79 200 za 24 hodín

Stanovenie veľkostí šarží

Určenie veľkosti šarží a reaktorového zariadenia vychádza z výkonu plniacej linky FFS, poloautomatickej plniacej linky a taktiež z kapacity sterilizátoru 10000 ks vakov o objeme 500 ml.

Požiadavka na vstupné suroviny

Suroviny pre štandardné IR vaky o objeme 500 ml

Produkt glukóza 5%

Max. objem roztokov za smenu	$2 \times 6000 = 12\,000$ l
Množstvo suroviny za smenu	$0,05 \times 12\,000 = 600$ kg
Množstvo suroviny na palete	200 kg
Počet paliet za smenu	3

Pre zabezpečenie regenerácie zmäkčovacích filtrov je predpokladaná spotreba soli na zmäkčenie vody cca 43 kg na deň.

Primárne obaly , fólie, hadičky a porty so zámkami

Počet vakov za smenu	20 800 ks
Dĺžka fólie na 1 vak	0,15 m
Dĺžka fólie za smenu	3120 m
Počet paliet za smenu	2,6 palety

Hadičky

Dĺžka hadičky	0,1 m
Dĺžka hadičky za smenu	2100 m
Počet paliet za smenu	2,5 palety

Porty

Počet port na vak	2 ks
Počet port za smenu	42 000 ks
Počet paliet za smenu	0,35 kusov

Fólia na tlačenie

Počet vakov 500ml za smenu	20 800 kusov
Fólia pre 1 vak	40 mm
Dĺžka fólie za smenu	840 m
Počet paliet za smenu	0,1

Fólia na sekundárne balenie

Počet vakov 500ml za smenu	20 800 kusov
Fólia pre 1 vak	0,3 m
Dĺžka fólie za smenu	6240 m
Počet paliet za smenu	1,3

Kartónové obaly

Počet vakov 500ml za smenu	20 800 kusov
Počet vakov v krabici	20
Počet krabíc za smenu	1040 ks
Počet paliet za smenu	2,3

Potreba energií pre výrobný a skladovací objekt

TEPLO A PALIVÁ

Zdrojom tepla pre objekt bude vlastná plynová kotolňa rozčlenená do dvoch prevádzkových častí:

- 2 ks plynový kondenzačný kotol závesný s modulačným horákom o výkone 150 kW príkon 30-142 kW .
- Celkový príkon kotolne je 284 kW. Kotolňa je podľa inštalovaného výkonu zaradená do III. kategórie.
- Plynové potrubie je do kotolne vedené zo skrinky RTP plynu cez chráničku s napojením na akumulčné potrubie, z ktorého sú vedené prípojky pre napojenie plynových horákov plynových kotlov s uzávermi.

V rámci zmeny stavby pred dokončením v zmysle požiadavky na zabezpečenie výroby pary pre technologické účely v kotolni budú umiestnené spotrebiče plynu:

- 2 ks plynové vyvíjače pary o výkone 3000 kg pary/hod o tepelnom príkone 2 x 2 093 kW
 - 1 ks plynový vyvíjač pary o výkone 2000 kg pary/hod o tepelnom príkone 1 x 1 395 kW
- Ročná spotreba 1 215 000 m³/rok

CHLADENIE

Zdrojom chladiacej vody prechladenie technológie , reaktorov, horúcovodného sterilizátora, kompresorov stlačeného vzduchu , výmeníkov WFI destilačných zariadení a generátora čistej pary. Systém chladenia pozostáva z:

Zásobníka chladiacej vody, cirkulačných okruhov, chemickej úpravy vody – riadiaceho systému a meracích prístrojov.

Požadovaný chladiaci výkon je prietok 200m³/h a 1480kW chladiaceho výkonu.

Chladiaca voda sa používa k chladeniu vzduchotechniky a dochladzovaniu pre technológiu. Chladiaca voda sa vyrába v chladiacich zariadeniach so vzduchovými kondenzátormi . Teplota chladiacej vody je 6-8 °C.

ELEKTRICKÁ ENERGIA

V rámci výstavby skladu infúzných roztokov je riešené požadované zvýšenie kapacity transformátorov pre zabezpečenie prevádzky novo budovanej výrobnéj haly skladu a výroby infúzných roztokov.

Pre tento účel je v juhovýchodnej časti skladu a výroby infúzných roztokov medzi modulmi 3-4, P-Q. vyčlenený priestor na umiestnenie transformátora, ktorý svojim dispozičným a technickým riešením zodpovedá našim požiadavkám pre zásobovanie areálu elektrickou energiou.

Bilancia potrieb el. energie:

- Celkový instalovaný príkon nové výrobné haly pro infuzní roztoky: 1304kW
- Celkový soudobý příkon nové výrobné haly pro infuzní roztoky: 1090kW
- Celkový výpočtový soudobý proud nové výrobné haly pro infuzní roztoky: 1970A

ČISTÁ PARA

Systém čistej pary súži slúžiaci pre výrobu a distribúciu čistej pary k jednotlivým odberným miestam sa skladá :

- z generátoru čistej pary
- distribučných rozvodov
- riadiaceho systému a meracích prístrojov

Čistá para sa využíva k sterilizácií systémov prípravy IR, sterilizácií nádrží a okruhu WFI, sterilizácií odberu WFI.

Nominálny tlak v rozvodoch je 3 bary a maximálny prietok 150kg/h. Celkový počet odberných miest je 10. a výkon generátora čistej pary je 220 kg /h

PW VODA / PW – purifiedwater – čistená voda

Čistená – purifikovaná - voda je pre farmaceutickú výrobu základnou surovinou. Používa sa k výrobe vody na injekcie, výrobe čistej pary a k sterilizácií naplnených vakov v horúcovodnom sterilizátore. Systém PW sa skladá zo :

- zariadenia pre výrobu PW
- Zásobnej nádrže
- Cirkulačného čerpadla
- Cirkulačného okruhu jednotlivých odberných miest
- Riadiaceho systému a meracích prístrojov

Konštrukcia cirkulačného okruhu umožňuje súčasný odber 11 500l/h, odber pre destilačné zariadenie s prietokom 2900 l/h a odber pre generátor čistej pary s prietokom 240l/h. Počet odberných miest cirkulačného okruhu je 4.

SYSTÉM STLAČENÉHO VZDUCHU CA

Stlačený vzduch sa používa pre pneumatický transport roztokov z reaktoru do plniacej linky, pri finálnej sterilizácií vakov , pre pneumatické pohony technologických zariadení a pre ovládanie pneumatických ventilov. Systém CA pozostáva :

- 2 kompresorov stlačeného vzduchu
- Absorpčnej sušičky stlačeného vzduchu
- Filtrácie vzduchu
- 2 ks vzdušníkov
- Distribučných rozvodov CA
- Riadiaceho systému a meracích zariadení

Navrhovaný výkon kompresorov je 78,3l/s a objem vzdušníkov 20 m³.

SYSTÉM STLAČENÉHO DUSÍKU NI

Stlačený dusík sa používa pri príprave niektorých IR na vytlačenie rozpusteného kyslíku, pre pneumatický transport roztokov z reaktoru do plniacej linky a pre prefukovanie plniacich ihlí plniacej linky.

Systém NI sa skladá z :

- Tlakových fľaši s dusíkom
- Kompletu filtrov
- Distribučného rozvodu k jednotlivými odbernými miestami
- Riadiaceho systému a meracích zariadení

Požadovaná čistota dusíka je 99,5 % a plánovaný odber je 32 Nm³/h

TECHNICKÉ PLYNY

Boli formulované požiadavky na dusík, pre potreby zariadení a plničky.
Zdrojom budú tlakové nádoby, umiestnené pod prístreškom mimo budovy.

ZÁSOBOVANIE VODOU

Na výrobné a prevádzkové účely sa v existujúcej prevádzke používa voda z vlastných zdrojov. Navrhovaná stavba bude vodovodnou prípojkou napojená na existujúci areálový rozvod.

Potreba pitnej vody :

$$Q_v = 20 \text{ (nových) zam.} \cdot 120 \text{ l/zam., deň} = 2400 \text{ l/deň}$$

Potreba vody za rok :

$$Q_{\text{vrok}} = 240 \text{ dní} \times 2,4 = 576,0 \text{ m}^3/\text{rok}$$

Požadované parametre rozvodu technologickej vody :

- Požadovaný prietok pre technológiu 0-25 m³/ hod
- Vodná nádrž 20 m³ voda o teplote 7-12°C tvrdosť max 7°dH
- Menovitý prietok zima/leto 0-25 m³/h / 0-25 m³/h
- Max. pretlak 2,5 MPa
- Max. teplota 18 °C
- Dĺžka rozvodu technologickej vody cca 341 m

E) OPIS MIEST PREVÁDZKY, V KTORÝCH VZNIKAJÚ EMISIE A ÚDAJE O PREDPOKLADANÝCH MNOŽSTVÁCH A DRUHOCH EMISÍ DO JEDNOTLIVÝCH ZLOŽIEK ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA SPOLU S OPISOM VÝZNAMNÝCH ÚČINKOV EMISÍ A ĎALŠÍCH VPLYVOV NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE A NA ZDRAVIE ĽUDÍ

Zoznam zariadení a činností majúcich vplyv na znečisťovanie ovzdušia

Realizáciou stavby pribudnú v prevádzke nasledovné zariadenia so súhrnným menovitým tepelným príkonom **5,865 MW** :

V objekte SO 002 Kotelňa– IMUNA PHARM a.s. Šarišské Michaľany pre vykurovanie objektu výroba a sklad infúzných roztokov na ohrev teplej vody a výrobu technologickej a vykurovacej pary budú inštalované v objekte SO 002 kotelňa budú nainštalované nasledujúce spotrebiče:

- 2 ks plynový kondenzačný kotol závesný s modulačným horákom o výkone 150 kW príkon 30-142 kW .
- Maximálna hodinová spotreba plynu 2 x 15,03 =30,06Nm³/hod
- Redukovaná spotreba plynu..... .24 Nm³/hod
- Celkový príkon kotolne je 284 kW.
- 2 ks plynové vyvíjače pary o výkone 3000 kg pary/hod o tepelnom príkone 2 x 2 093 kW
- 1 ks plynový vyvíjač pary o výkone 2000 kg pary/hod o tepelnom príkone 1 x 1 395 kW
- Priemerná hodinová potreba plynu 324 m³/hod
- Max spotreba plynu 528 N m³/hod

Zoznam emisií vypúšťaných do ovzdušia a spôsob ich vypúšťania, resp. zachytávania

V novej plynovej kotolni pri výrobe tepla sa predpokladá iba vznik základných znečisťujúcich látok – tuhé znečisťujúce látky TZL, plynné látky NO_x, SO_x, CO, ktoré budú značne zredukované použitím nízkoteplotných kotlov a nízko emisných pretlakových horákov.

Odvádzanie spalín od spotrebičov trojvrstvový komín Nr/Al, DN 250/280 bude spĺňať základné požiadavky pre zabezpečenie rozptylu znečisťujúcich látok, t.j. vývod spalín nad strechu objektu min výška 16 00 mm

V zmysle Vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z.z. o ovzduší. príloha č.4 piata časť sú stanovené emisné limity pre jednotlivé kotly s tepelným príkonom od 0,3 MW do 50 MW a to nasledovne:

TZL 0 mg/m³
 SO₂ 0mg/m³
 oxidy dusíka (NO₂) 200 mg/m³
 oxid uhoľnatý (CO) 100 mg/m³

Skutočné dosahované hodnoty emisii znečisťujúcich látok (NO_x, CO) pri navrhovaných zdrojoch znečisťovania ovzdušia spĺňajú najprísnejšie požiadavky ochrany ovzdušia.

Odvádzanie spalín od spotrebičov bude spĺňať základné požiadavky pre zabezpečenie rozptylu znečisťujúcich látok, t.j. vývod spalín nad strechu objektu min výška 3 500 mm.

Prekračovanie emisných limitov z jednotlivých zdrojov vzhľadom na používané médium zemný plyn a kvalitu navrhovaných zariadení ako aj charakter prevádzky sa nepredpokladá. Spaľovacia jednotka s MTP > 0,3 MW je samostatným spaľovacím zariadením a nespočítava sa s ostatnými spaľovacími jednotkami. Platia preň požiadavky piatej časti tejto prílohy.

Rozbor spalín podľa technických podmienok dodávaných zariadení :

Objem spalín 7 000 Nm³/hod
 Teplota spalín 280°C
 Oxid dusíka NO_x < 150 mg/m³
 Oxid uhličitý 10%
 Oxid uhoľnatý <50 ppm

štandardné stavové podmienky, suchý plyn, O₂ref: 3 % objemu.

V zmysle § 6 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 411/2012 Z.z. sa údaje o dodržaní určených emisných limitov zisťujú diskontinuálnym periodickým meraním vybraných plynných znečisťujúcich látok NO_x a CO s použitím emisných mobilných meracích systémov (EMS) podľa platných metodík diskontinuálneho merania.

Zoznam zdrojov znečisťovania odpadových vôd

Realizáciou stavby nedôjde v prevádzke k vzniku nových druhov odpadových vôd.

Odpadové vody od technologických zariadení nebudú tak znečistené, aby bolo potrebné ich zvlášť neutralizovať. Odpadové oplachové vody, vznikajúce pri sanitácii zariadenia nie sú považované v zmysle zákona č.223/2001 Z.z. (v poslednom znení zákona č.188/2003 Z.z.).. - o odpadoch za odpady, a budú zneškodňované odkanalizovaním na ČOV závode.

Splaškové vody z objektu budú odvádzané odpadmi z rúr polypropylénových ukončených nad strechou ventilačnými hlavicami polypropylénovými. Kanalizačné odpady v základoch prejdú do ležatých zvodov, ktoré budú z rúr novodurových hrubostenných. Pripojovacie potrubie od zriaďovacích predmetov bude novodurové vedené v priečkach pod omietkou. Splaškové vody sa zaústia do jestvujúcej areálovej kanalizácie, ktorou budú odvedené do vlastnej ČOV.

Zoznam produkovaných odpadových vôd a spôsob ich vypúšťania

Bez zmeny

Zoznam odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie alebo recipientu

Bez zmeny

Odpadové vody prichádzajúce od iných pôvodcov

Nedochádza k zmene

Charakteristika recipientu (názov, povodie, riečny kilometer, úroveň znečistenia v mieste vypúšťania, prietoky)

Nedochádza k zmene

Zoznam produkovaných odpadov

Realizáciou stavby nedôjde k zmene v nakladaní a druhoch nebezpečných odpadov.

Počas výstavby a následne počas prevádzky bude stavba produkovať nasledovné odpady:

a) odpady vznikajúce pri výstavbe

Katalógové číslo	Druh odpadu	Kategória Odpadov	Odporúčaný spôsob
------------------	-------------	-------------------	-------------------

			nakladania
15 01 01	obaly z papiera a lepenky	O	R3
15 01 02	obaly z plastov	O	R3
15 01 03	obaly z dreva	O	R1
15 01 06	zmiešané obaly	O	D1
15 01 10	obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok	N	D1
15 02 02	Absorbenty, filtračné materiály, vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované NL	N	R1
17 01 07	zmesi alebo oddelené zložky betónu, tehál, obkladačiek, dlaždíc a keramiky iné ako uvedené v 17 01 06	O	R5, D1
17 02 03	plasty	O	R3
17 04 05	železo a oceľ	O	R4
17 04 11	káble iné ako uvedené v 17 04 10	O	R12
17 09 04	zmiešané odpady zo stavieb a demolácii iné ako v 17 09 01, 17 09 02, 17 09 03	O	R5, D1
20 03 01	zmesový komunálny odpad	O	D1

b) odpady, ktoré vznikajú periodicky počas výroby

Katalógové číslo	Druh odpadu	Kategória odpadov	Množstvo (t/rok)	Odporúčaný spôsob nakladania
07 05 04	Iné organické rozpúšťadlá, premývacie kvapaliny a matečné lúhy	N	0,2	D10
13 01 10	nechlórované minerálne hydraulické oleje	N	0,01	R9
13 02 05	nechlórované minerálne motorové, prevodové a mazacie oleje	N	0,01	R9
13 02 06	syntetické motorové, prevodové a mazacie oleje	N	0,02	R9
15 01 01	obaly z papiera a lepenky	O	6	R3

15 01 02	obaly z plastov	O	15	R3
15 01 06	zmiešané obaly	O	1,5	R1
15 01 10	obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok	N	0,3	D1
15 02 02	absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N	0,2	D10, D1
15 02 03	absorbenty, filtračné materiály, handry na čistenie a ochranné odevy iné ako uvedené v 15 02 02.	O	0,15	D10, D1
16 02 13	vyradené zariadenia obsahujúce nebezpečné časti, iné ako uvedené v 16 02 09 až 16 02 12	N	0,1	R12
16 05 06	laboratórne chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky	N	0,05	D10, D9
16 05 07	vyradené anorganické chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky	N	0,05	D10, D9
16 05 08	vyradené organické chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky	N	0,05	D10, D9
16 06 01	olovené akumulátory	N	0,15	R4
16 10 01	vodné kvapalné odpady obsahujúce nebezpečné látky	N	0	
18 01 03	odpady, ktorých zber a zneškodňovanie podlieha osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy	N	0	D10
18 01 04	odpady, ktorých zber a zneškodňovanie nepodlieha osobitným požiadavkám z hľadiska prevencie nákazy	O	0,2	D10
18 01 08	cytotoxické a cytostatické liečivá	N	0	D10
20 03 01	zmesový komunálny odpad	O	17	D1

Kód	Názov	Kategória	Množstvo /t/
07 05 04	Iné organické rozpúšťadlá, premývacie kvapaliny a matečné lúhy	N	0,1
07 05 99	Odpady inak nešpecifikované	O	0,1
13 02 05	Nechlórované minerálne motorové, prevodové a mazacie oleje	N	0,1
15 01 01	Obaly z papiera a lepenky	O	0,3
15 01 07	Obaly zo skla	O	0,1
15 02 02	Absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, hadry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N	0,1
16 02 14	Vyradené zariadenia iné ako uvedené v 16 02 09 až 16 02 13	O	0,1
16 05 07	Vyradené anorganické chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky	N	0,1
16 05 08	Vyradené organické chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky	N	0,1
20 01 02	Sklo	O	0,1
20 01 21	Žiarivky a iný odpad obsahujúci ortuť	N	0,1
20 01 39	Plasty	O	0,2
20 01 40	Kovy	O	0,2
20 03 01	Zmesový komunálny odpad	O	0,5

Úroveň znečistenia pôdy a podzemných vôd a možné riziká

Nedochádza k zmene

Prehľad iných emisií do životného prostredia (hluk, vibrácie, žiarenie atď.)

Realizáciou stavby nedôjde k vzniku nových emisií do životného prostredia.

F) OPIS MIESTA PREVÁDZKY A CHARAKTERISTIKA STAVU ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA V TOMTO MIESTE

Popis miesta a okolia prevádzky

Nedochádza k zmene

Stavenisko sa nachádza v areáli IMUNA PHARM v Šarišských Michaľanoch kde sú k dispozícii vhodné priestorové podmienky, potrebné inžinierske siete a najmä kvalifikovaní pracovníci. Nový výrobný pavilón je umiestnený na voľnej trávinatej ploche tak, aby v budúcnosti bolo možné k nemu pristavať ďalšie súvisiace prevádzky.

Klimatické podmienky a kvalita ovzdušia

Nedochádza k zmene

Charakteristika stavu životného prostredia v danej lokalite

Nedochádza k zmene

Chránené a citlivé oblasti, ochranné pásma

Nedochádza k zmene

Staré záťaže na území prevádzky a v jej okolí a plánované nápravné opatrenia

Nedochádza k zmene

G) OPIS A CHARAKTERISTIKA POUŽÍVANEJ ALEBO NAVRHOVANEJ TECHNOLOGIE A ĎALŠÍCH TECHNIK NA PREDCHÁDZANIE VZNIKU EMISÍ, A AK TO NIE JE MOŽNÉ, NA OBMEDZENIE EMISÍ.

Stručný popis technológie a jej kritických miest z hľadiska jej možných vplyvov na životné prostredie

Projektované výrobky spĺňajú požiadavky na ochranu životného prostredia a bezpečnosti práce. Výrobky sú navrhnuté tak, aby ich prevádzkou bol minimalizovaný vplyv na všetky zložky životného prostredia.

Technológia navrhnutá v stavbe spĺňa všeobecné technické požiadavky a podmienky prevádzkovania v zmysle vyhlášky MŽP SR č. 410/2012.

V zmysle Vyhlášky č. 356/2010 Zb.z. pri výrobe tepla sa jedná o procesné spaľovanie plyných palív a z tohto dôvodu sa predpokladá iba vznik základných znečisťujúcich látok – tuhé znečisťujúce látky TZL, plyné látky NO_x, SO_x, CO, ktoré budú značne zredukované použitím nízkoteplotných kotlov a nízkoemisných pretlakových horákov.

Podmienky monitorovania ostávajú v platnosti tak ako to je uvedené v integrovanom povolení

Používané technológie a techniky na predchádzanie vzniku emisií a obmedzenie emisií

Nedochádza k zmene

Navrhované technológie a techniky na predchádzanie vzniku emisií a obmedzenie emisií

Nedochádza k zmene

Nakladanie so zachytenými emisiami alebo produkovaným zostatkovým znečistením

Nedochádza k zmene

H) OPIS A CHARAKTERISTIKA POUŽÍVANÝCH ALEBO NAVRHOVANÝCH OPATRENÍ NA PREDCHÁDZANIE VZNIKU ODPADOV A NA PREDNOSTNÉ ZHODNOCOVANIE ODPADOV VZNIKAJÚCICH V PREVÁDZKE

Používané opatrenia na predchádzanie vzniku odpadov, na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov

Nedochádza k zmene

Navrhované opatrenia na predchádzanie vzniku odpadov, na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov

Nedochádza k zmene

I) OPIS A CHARAKTERISTIKA POUŽÍVANÝCH ALEBO PRIPRAVOVANÝCH OPATRENÍ A TECHNICKÝCH ZARIADENÍ NA MONITOROVANIE PREVÁDZKY A EMISIÍ DO ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Popis systému monitorovania, resp. merania emisií do životného prostredia

Nedochádza k zmene

Pripravované opatrenia na zlepšenie systému monitorovania emisií

Nedochádza k zmene

J) ROZBOR POROVNANIA PREVÁDZKY S NAJLEPŠOU DOSTUPNOU TECHNIKOU

V zmysle zákona č. 137/2010 Zb.z. O ovzduší paragraf §14, ods.1 bude v objekte použitá najlepšia dostupná technika s prihliadnutím na primeranosť výdavkov na jej obstaranie a prevádzku, pričom budú splnené ustanovené požiadavky zabezpečenia rozptylu emisií znečisťujúcich látok.

K) OPIS A CHARAKTERISTIKA ĎALŠÍCH PRIPRAVOVANÝCH OPATRENÍ V PREVÁDZKE, NAJMÄ OPATRENÍ NA HOSPODÁRNE VYUŽÍVANIE ENERGÍÍ, NA PREDCHÁDZANIE HAVÁRIÁM A NA OBMEDZOVANIE ICH PRÍPADNÝCH NÁSLEDKOV

Nedochádza k zmene

L) OPIS ĎALŠÍCH HLAVNÝCH ALTERNATÍV NAVRHOVANÉHO RIEŠENIA PREVÁDZKY, AK BOLI VYPRACOVANÉ A KTORÉ PREVÁDZKOVATEĽ AKCEPTUJE

Ďalšie alternatívy neboli spracované, upustenie od variantného riešenia

M) NÁVRH PODMIENOK POVOLENIA

Podmienky na uskutočnenie zmeny stavby „ Výroba a sklad infúzných roztokov“ :

1. Zmena stavby bude uskutočnená podľa projektovej dokumentácie, zmena stavby pred dokončením, vypracovanej spoločnosťou REPRES s.r.o, overenej v tomto konaní a tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia. Prípadné zmeny pri uskutočňovaní stavby nesmú byť zrealizované bez predchádzajúceho povolenia IŽP Košice (príslušný špeciálny stavebný úrad).
2. Stavba bude uskutočnená dodávateľsky, môže ju uskutočňovať len právnická osoba alebo fyzická osoba oprávnená na vykonávanie stavebných prác podľa osobitných predpisov a vedenie uskutočňovania stavby vykoná stavbyvedúci. Stavebník je povinný písomne oznámiť na IŽP Košice zhotoviteľa (dodávateľa) stavby najneskôr do 15 dní po jeho určení, súčasne predložiť jeho oprávnenie na uskutočňovanie stavby a doklad, ktorým preukáže, že má zhotoviteľ zabezpečené vedenie stavby stavbyvedúcim.
3. Stavebník je povinný písomne oznámiť na IŽP Košice začatie stavby najneskôr do 15 dní odo dňa jej začatia.
4. Pri uskutočňovaní stavby je stavebník povinný dodržiavať predpisy týkajúce sa bezpečnosti práce technických zariadení, najmä vyhlášku č. 147/2013 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri stavebných prácach a prácach s nimi súvisiacich a podrobnosti o odbornej spôsobilosti na výkon niektorých pracovných činností a nariadenie vlády č. 396/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na stavenisko a dbať na ochranu zdravia osôb na stavenisku.
5. Počas uskutočňovania stavby je stavebník povinný dbať na to, aby nespôsobil škodu na cudzích nehnuteľnostiach a majetku. Prípadné škody spôsobené pri uskutočňovaní stavby je povinný uhradiť v súlade s ustanoveniami Občianskeho zákonníka.
6. Stavebník môže na výstavbu použiť v súlade s ustanovením § 43f stavebného zákona iba také stavebné výrobky, ktoré sú podľa osobitných predpisov (zákon č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov) vhodné na použitie v stavbe na zamýšľaný účel a majú také vlastnosti, aby bola po dobu predpokladanej životnosti stavby zaručená jej požadovaná mechanická pevnosť a stabilita, požiarne bezpečnosť, hygienické požiadavky, ochrana zdravia a životného prostredia a bezpečnosť pri užívaní.
7. Stavebné mechanizmy musia byť pred výjazdom na cestnú komunikáciu zbavené nečistôt.
8. Stavebník je povinný zabezpečiť, aby pri nakladaní s odpadom vzniknutým pri stavebných prácach boli dodržané povinnosti vyplývajúce zo zákona č. 223/2001 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch“). Pôvodcom odpadov

- vznikajúcich v dôsledku uskutočňovania stavebných a demolačných prác a výstavby a údržby, rekonštrukcie a demolácie komunikácií je podľa § 40c zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch ten, kto vykonáva tieto práce.
9. Stavebník je povinný počas realizácie stavebných prác na stavbe dodržiavať ustanovenia zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona SNR č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov, všeobecne platné právne predpisy na úseku ochrany vôd a ustanovenia príslušných technických noriem vzťahujúce sa na zaobchádzanie so škodlivými a obzvlášť škodlivými látkami.
 10. Na stavbe musí byť po celý čas výstavby k dispozícii projektová dokumentácia stavby overená IŽP Košice v tomto konaní, potrebná na uskutočňovanie stavby a na výkon štátneho stavebného dohľadu.
 11. Stavebník je povinný umožniť orgánom štátneho stavebného dohľadu a nimi prizvaných znalcov vstupovať na stavenisko, do stavby a nazerať do jej projektovej dokumentácie. Je povinný bezodkladne ohlásiť IŽP Košice nedostatky na stavbe, ktoré ohrozujú jej bezpečnosť a životy či zdravie osôb.
 12. Stavebník je povinný zabezpečiť vedenie stavebného denníka až do skončenia stavebných prác na stavbe. Stavebný denník musí obsahovať všetky dôležité údaje o stavebných prácach na stavbe vrátane zápisov z vykonaných kontrolných skúšok.
 13. Stavebník je povinný stavbu dokončiť do 31.12.2017.
 14. Dokončenú stavbu môže stavebník v súlade s ustanoveniami stavebného zákona a zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ užívať len na základe rozhodnutia IŽP Košice, ktorým bude vydaná zmena integrovaného povolenia pre prevádzku – IMUNA PHARM – Výroba a sklad infúzných roztokov , ktorej súčasťou bude podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ aj kolaudačné rozhodnutie na užívanie stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“, na základe písomnej žiadosti prevádzkovateľa - stavebníka.
 15. Pri uvedení stavby do užívania musí byť preukázané zabezpečenie ochrany verejných záujmov a ochrany záujmov na úseku starostlivosti o životné prostredie, bezpečnosti a ochrany zdravia ľudí a požiarnej bezpečnosti podľa všeobecne záväzných právnych predpisov.
 16. V žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude aj žiadosť o vydanie kolaudačného rozhodnutia na užívanie stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov “ prevádzkovateľ - stavebník uvedie údaje podľa § 7 ods. 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, súpis zmien vykonaných počas uskutočňovania stavby oproti projektovej dokumentácii stavby overenej IŽP Košice v tomto konaní, k žiadosti pripojí prílohy v požadovanom rozsahu podľa 7 ods. 2 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a najneskôr na ústnom pojednávaní predloží doklady podľa vyhlášky MŽP SR č. 453/2000 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia stavebného zákona (ďalej len vyhláška „MŽP SR „453/2000 Z. z.“):
 - a) zápis o odovzdaní a prevzatí prác
 - a) prevádzkové predpisy pre zariadenia, pri ktorých vznikajú alebo môžu vznikáť emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia (zdroje znečisťovania ovzdušia) vypracované v súlade s projektom stavby, s podmienkami výrobcov zariadení a podmienkami tohto rozhodnutia schválené štatutárnym zástupcom,
 - c) doklady o vykonaných odborných prehliadkach a predpísaných skúškach podľa projektovej dokumentácie stavby a platných právnych predpisov a STN

- d) energetický certifikát podľa § 5 ods. 2 písm. c) zákona 555/2005 Z.z. o energetickej hospodárnosti budov v znení neskorších predpisov
 - e) doklady o overení požadovaných vlastností výrobkov, doklady o splnení technických požiadaviek na novoinštalované a použité výrobky, ktoré sú určenými výrobkami podľa NV SR č. 576/2001 Z. z. a NV SR č. 310/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov,
 - f) certifikáty preukázania zhody použitých materiálov a zabudovaných stavebných výrobkov podľa zákona č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch a zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, vyhlásenia o zhode vydané výrobcami alebo dovozcami na výrobky, ktoré sú určenými výrobkami podľa aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky,
 - g) doklady o spôsobilosti technických zariadení na plynulú a bezpečnú prevádzku,
 - h) doklady o spôsobe naloženia s odpadom (zneškodnenie resp. zhodnotenie) vzniknutým pri uskutočňovaní stavby,
 - i) projektovú dokumentáciu stavby skutočného vyhotovenia stavebného diela
17. So zmenou stavby pred dokončením sa nesmie začať pokiaľ toto rozhodnutie nenadobudlo právoplatnosť. Toto rozhodnutie stráca platnosť, ak sa so stavbou nezačne do dvoch rokov odo dňa, kedy nadobudlo právoplatnosť.

Podmienky na zmenu podmienok integrovaného povolenia

- 1) **V časti I. údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke v bode 1. Charakteristika prevádzky, v popise členenia prevádzky na divízie sa dopĺňa odsek G) s nasledovným znením:**

G) Výroba a skladovanie infúzných roztokov, ktorá je umiestnená v stavebnom objekte

SO 001 – sklad infúzných roztokov
 SO 002 – Kotelňa,
 SO 004 – Stavebné úpravy existujúcich objektov ,
 PS 01 Prevádzka skladových a výrobných priestorov.

- 2) **V časti I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky v bode 2.6 Vykurovanie objektov a výroba technologickej pary sa dopĺňa odsek s nasledovným znením:**

Kotelňou, ktorá je súčasťou divízie Výroba a sklad infúzných roztokov, ktorá pozostáva z nasledovných častí :

- 2 ks plynový kondenzačný kotol závesný s modulačným horákom o výkone 150 kW príkon 30-142 kW .
- 2 ks plynové vyvíjače pary o výkone 3000 kg pary/hod o tepelnom príkone 2 x 2 093 kW
- 1 ks plynový vyvíjač pary o výkone 2000 kg pary/hod o tepelnom príkone 1 x 1 395 kW

3) V časti I. údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, v bode 2 Opis prevádzky sa dopĺňa bod 2.7. Výroba a sklad infúzných roztokov s nasledovným znením:

Pre novú prevádzku skladu a výroby infúzných roztokov bude vybudovaná prístavba k existujúcemu objektu živných pôd. V existujúcom objekte budú umiestnené priestory pre zázemie zamestnancov, šatne, kancelárie, sociálne zariadenia, popis uvedených stavebných zmien je v SO 004. Nový objekt bude napojený na existujúce inžinierske siete - k rozvodom plynu, elektrickej energie, studenej vody, splaškovej a dažďovej kanalizácie. V susedstve objektu bude postavená nová kotolňa, ktorá bude zabezpečovať prípravu a dodávku technologickej pary, vykurovacej vody a teplej vody. Pre ostatné potrebné média (voda na injekcie, čistá para, stlačený vzduch, dusík, chladiaca voda) bude mať prevádzka vlastné zdroje. Pre budúci rozvoj výroby infúzných roztokov (ďalej len IR) sa uvažuje s rezervnými plochami pre inštaláciu ďalších reaktorov a druhého sterilizátora.

Usporiadanie miestností je navrhnuté s ohľadom na postupnosť jednotlivých výrobných operácií s ohľadom na personálne a materiálové toky, aby nedochádzalo k ich nežiaducemu kríženiu. Vstup personálu do prevádzky je cez priechodné dvojstupňové šatne, kde je dôsledne oddelená „špinavá“ cesta do šatne a „čistá“ cesta zo šatne do prevádzky (po vyhradenom schodisku). Vlastné výrobné priestory sú tvorené čistými miestnosťami s definovanou triedou čistoty. Príprava a plnenie finálne sterilizovaných infúzných roztokov sú navrhované v triede čistoty C z dôvodu zvýšeného rizika mikrobiálnej kontaminácie pripravovaných roztokov a podľa GMP.

Príprava asepticky plnených roztokov bude prebiehať v triede C, aseptické plnenie v triede A čistoty s pozadím B. Pokiaľ nebude prebiehať aseptické plnenie, je možné miestnosť aseptického plnenia prevádzkovať ako priestor triedy čistoty C pre výrobu finálne sterilizovaných infúzných roztokov. Miestnosť zakladania do sterilizátora i miestnosť sekundárneho balenia sú klasifikované ako zóna K, t.j. farmaceutická zóna vzduchotechnicky ošetrovaná čistým filtrovaným vzduchom.

Zóna miestnosti triedy čistoty B zahŕňa miestnosť aseptického plnenia, vyhradené personálne prechody do tejto miestnosti a prekladacie boxy z umyvárne.

Zóna miestnosti triedy čistoty C zahŕňa personálne a materiálové prechody, návažnu, miestnosť skompletizovania navážiek, miestnosť prípravy roztokov, umývarku, čistý sklad, miestnosť plnenia, medzioperačné laboratórium, miestnosť operátora a majstra, miestnosť balenia asepticky plnených vakov a upratovaciu miestnosť.

Materiálové prechody sú oddelené zvlášť pre suroviny a zvlášť pre primárne obalové materiály (fólie, hadičky a uzávery). Dôvodom je veľké množstvo materiálu vstupujúceho a vystupujúceho do/z čistej zóny. Miestnosť prípravy roztoku sa nachádza v tesnom susedstve strojovne, v ktorej budú inštalované rámy s privodom médií, zariadenie pre dávkovanie detergentov, rozvádzače atď. Výstup naplnených vakov zo zóny C do zóny K bude realizovaná cez otvor v priečke po dopravníku (dopravník neprechádza cez priečku).

Zóna miestnosti triedy čistoty K zahŕňa miestnosť zakladania do sterilizátora, miestnosť sekundárneho balenia (adjustácia), miestnosť operátorov a príručné sklady.

- 4) V časti II. Podmienky povolenia v bode B. Emisné limity sa pôvodné znenie bodu 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia dopĺňa tabuľka nasledovne:

Zdroj emisií	Miesto vypúšťania emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit (mg.m ⁻³)	Vzťahné podmienky
Kotolňa - infúzne roztoky VP1 2x VP2 1x	Komín VP 1 Komín VP 2	CO NO _x	100 200	1)

- 1) Hmotnostná koncentrácia vyjadrená ako koncentrácia v suchom plyne po prepočítaní na štandardné stavové podmienky (tlak 103,325 kPa, teplote 0°C) a referenčný obsah kyslíka 3% objemových

- 5) V časti II. Podmienky povolenia, J. Požiadavky na skúšobnú prevádzku pri novej prevádzke, alebo pri zmene technológie a opatrenia pre prípad zlyhania činnosti v prevádzke v bode 1. Opatrenia na skúšobnú prevádzku sa dopĺňajú podmienky 1.1 a 1.2 s nasledovným znením :

- 1.1 Prevádzkovateľ je povinný počas dočasného užívania stavby“ Výroba a sklad infúzných roztokov“ na skúšobnú prevádzku zabezpečiť vykonanie oprávneného merania, za účelom preukázania dodržania určených emisných limitov. Termín vykonania tohto merania je prevádzkovateľ povinný oznámiť na IŽP Košice najmenej 5 pracovných dní pred jeho začatím.
- 1.2 Prevádzkovateľ je povinný k žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude aj žiadosť o vydanie kolaudačného rozhodnutia na užívanie stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ , predložiť súhlas príslušného orgánu ochrany ovzdušia na užívanie stredného zdroja znečisťovania ovzdušia.

N) OZNAČENIE ÚČASTNÍKOV KONANIA, KTORÍ SÚ PREVÁDZKOVATEĽOVI ZNÁMI, PRÍPADNE CUDZÍ DOTKNUTÝ ORGÁN, AK JESTVUJÚCA POVOĽOVANÁ PREVÁDZKA MÁ ALEBO NOVÁ PREVÁDZKA MÔŽE MAŤ CEZHRANIČNÝ VPLYV.

Účastníci konania:

- IMUNA PHARM, a.s. , Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
- Obec Šarišské Michaľany , Kpt. Nálepku 18, 082 22 Šarišské Michaľany
- Minárová Henrieta r. Roxerová, Holländerova 12763/7 080 01 Prešov
- Masek sro., Jarková 812, Šarišské Michaľany 082 22

Dotknuté orgány v stavebnom konaní:

- Okresné riaditeľstvo HaZZ v Prešove, Požiarnická č. 1, 080 01 Prešov
- TUV SUD Slovakia, s.r.o., pobočka Košice, Hraničná 2, 040 17 Košice

O) STRUČNÉ ZHRNUTIE ÚDAJOV A INFORMÁCIÍ UVEDENÝCH V PREDCHÁDZAJÚCICH BODOCH VŠEOBECNE ZROZUMITEĽNÝM SPÔSOBOM NA ÚČELY ZVEREJNENIA

1.IDENTIFIKÁCIA ŽIADATEĽA

Obchodné meno: **IMUNA PHARM, a.s.**
Sídlo: **Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**
IČO: **36473685**
Názov prevádzky: **IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov**
Adresa prevádzky: **Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**

2.PREDMET ŽIADOSTI

Predmetom zmeny integrovaného povolenia vydaného IŽP Košice rozhodnutím č. 5011-34687/2007/Haj/570760105 zo dňa 25.10.2007 v znení neskorších zmien je podľa § 3 ods. 3 a § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ :

a) v oblasti ochrany ovzdušia

- súhlas na vydanie rozhodnutia o povolení zmeny stredného zdroja znečisťovania ovzdušia uskutočnením zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods.3, písm. a), bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ

h) v oblasti stavebného konania

- stavebné povolenie zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

3. ÚDAJE O STAVBE

Stavebník : **IMUNA PHARM a.s.**
Názov stavby: **Výroba a sklad infúzných roztokov**
Miesto stavby: **Šarišské Michaľany, areál fy IMUNA PHARM, a.s.**
Kategória stavby: **priemyselné budovy**
Účel stavby: **výroba infúzných roztokov**
Charakter stavby: **novostavba**
Katastrálne územie: **Šarišské Michaľany**
Parcelné čísla pozemkov: **549/1, 548/11, 548/72, 550/1 , 550/5, 545/1, 732/1, 548/101, 548/62, 548/102, 548/10, 548/113, 548/112, 548/11, 548/114, 548/108, 548/7 a 548/76**

Druh pozemkov: **Zastavané plochy a nádvoría**
K stavebnému pozemku má stavebník: **vlastnícke právo**
Predpokladaný termín dokončenia stavby: **31.12.2017**
Spôsob uskutočňovania stavby: **dodávateľských spôsobom**
Spracovateľ dokumentácie: **Reprex, s.r.o.**
Senný trh 2, 040 01 Košice

4. POPIS STAVBY A PREVÁDZKY V NEJ UMIESTNENEJ

Stavba „Výroba a sklad infúzných roztokov“ je navrhnutá v areáli IMUNA PHARM, a.s. v Šarišských Michaľanoch. Bude slúžiť na výrobu infúzných roztokov . Stavba pozostáva z týchto stavebných objektov a prevádzkových súborov:

D – Dokumentácia stavebných objektov

SO 001 - Sklad infúzných roztokov
SO 002 - Kotolňa
SO 003 - Trafostanica "B"
SO 004 - Stavebné úpravy existujúcich objektov
SO 005 - Prípojka NN
SO 006 - Prípojka zemného plynu STL
SO 007 - Prípojka pitnej vody
SO 008 - Prípojka technologickej vody
SO 009 - Požiarny vodovod
SO 010 - Splašková kanalizácia
SO 011 - Dažďová kanalizácia
SO 012 - Komunikácia a spevnené plochy
SO 013 - Hrubé terénne úpravy
SO 014 - Regulačná stanica plynu

E – Dokumentácia prevádzkových súborov (technologická časť)

PS 01 - Prevádzka skladových a výrobných priestorov
ČPS 01 Úprava priestorov
ČPS 02 Technológia
ČPS 03 Vzduchotechnika
ČPS 04 Chladenie
ČPS 05 Vykurovanie
ČPS 06 Elektroinštalácia
ČPS 07 rozvod vody
ČPS 08 Rozvody kanalizácie
ČPS 09 Meranie a regulácia
ČPS 10 Monitoring

Výrobný objekt je navrhnutý ako jednopodlažná budova čiastočne s 2. np pre strojovňu vzduchotechniky a bez podpivničenia. Nosná konštrukcia stavby je navrhnutá ako oceľový skelet v module 6 x 12 m. Stropné dosky sú železobetónové. Stavba bude založené

na pilotách. Opláštenie bude z plechových sendvičových panelov. Okenné a dverné výplne na fasáde budú z hliníkových konštrukcií zasklených izolačným dvojsklom.

Predmetom výroby bude farmaceutický prípravok štandardný a špeciálny infúzny roztok metódou FFS v súlade s požiadavkou pre farmaceutickú výrobu GMP. Z pohľadu BOZP a ochrany životného prostredia účinné látky používané vo výrobe nepatria k nebezpečným látkam.

VYKUROVANIE A VÝROBA TECHNICKEJ PARY

Zdrojom tepla a výroby technickej pary bude vlastná plynová kotolňa rozčlenená do dvoch prevádzkových častí:

- 2 ks plynový kondenzačný kotol závesný s modulačným horákom o výkone 150 kW príkon 30-142 kW malý zdroj znečistenia ovzdušia
- 2 ks plynové vyvíjače pary o výkone 3000 kg pary/hod o tepelnom príkone 2 x 2 093 kW
- 1 ks plynový vyvíjač pary o výkone 2000 kg pary/hod o tepelnom príkone 1 x 1 395 kW

súhrnným menovitým tepelným príkonom všetkých zariadení je **5,865 MW**.

Zdroj emisií	Miesto vypúšťania emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit (mg.m ⁻³)	Vzťažné podmienky
Kotolňa - infúzne roztoky VP1 2x VP2 1x	Komín VP 1 Komín VP 2	CO NO _x	100 200	1)

Vyvíjače pary sú stredným zdrojom znečistenia ovzdušia .

KANALIZÁCIA

Splaškové vody z objektu budú odvádzané novou kanalizačnou prípojkou s napojením na existujúci areálový rozvod splaškovej kanalizácie zaústenej do ČOV

Dažďové vody zo strechy objektu budú odvádzané vnútornými dažďovými odpadmi, ktoré sa napoja prípojkou dažďovej kanalizácie do jestvujúcej areálovej dažďovej kanalizácie.

ZÁSOBOVANIE VODOU

Na výrobné a prevádzkové účely sa v existujúcej prevádzke používa voda z vlastných zdrojov. Navrhovaná stavba bude vodovodnou prípojkou napojená na existujúci areálový rozvod.

ELEKTRICKÁ ENERGIA

V rámci výstavby skladu infúzných roztokov je riešené požadované zvýšenie kapacity transformátorov pre zabezpečenie prevádzky novo budovanej výrobnéj haly skladu a výroby infúzných roztokov.

Pre tento účel je v juhovýchodnej časti skladu a výroby infúzných roztokov medzi modulmi 3-4, P-Q. vyčlenený priestor na umiestnenie transformátora, ktorý svojim dispozičným a technickým riešením zodpovedá našim požiadavkám pre zásobovanie areálu elektrickou energiou.

V trafostanici bude inštalovaný jeden suchý transformátor Schneider Elektric TRIHAL 24kV AoAk o výkone 1600kVA, s prevodom 22/0,4/0,231 kV, 50Hz, Dyn1, Uk=6%, s krytím IP31. Zvýšené krytie zodpovedá umiestneniu transformátora v integrovanom kovovom kryte s IP31. Trafo bude uložené na ocelových profiloch, ktoré budú upevnené na podlahu.

Navrhovaný transformátor svojimi konštrukčnými danosťami zodpovedá požiadavkám nariadenia komisie EU č. 548/2014. Táto požiadavka týkajúca sa tzv. ekodesign –u, znamená zníženie celkových strát transformátorov. V našom prípade sa jedná o hodnoty $P_o=2,20$ kW, $P_k=13,00$ kW.

DOPRAVA

V rámci objektu „SO 013 Spevnené plochy“ sa vybudujú prístupové komunikácie, spevnené plochy a chodníky. Stavba je umiestnená v areály IMUNA PHARM, ktorý je dopravne napojený na jestvujúcu prístupovú komunikáciu. Areál má vybudovaný vlastný dopravný systém, disponuje dostatočnými plochami na parkovanie vozidiel aj pre zamestnancov výrobného pavilónu.

5. OPIS ZDROJOV ZNEČISTENIA A ĎALŠÍCH VPLYVOU PREVÁDZKY NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE A ZDRAVIE

Realizáciou stavby pribudne v prevádzke nový zdroj znečisťovania ovzdušia – 23 kotly osadené v plynovej kotolni a 3 vyvíjače pary. Jedná sa o stredný zdroj znečistenia.

Realizáciou stavby nedôjde v prevádzke k vzniku nových druhov odpadových vôd. Odpadné vody od technologických zariadení nebudú tak znečistené, aby bolo potrebné ich zvlášť neutralizovať. Odpadové oplachové vody, vznikajúce pri sanitácii zariadenia nie sú považované v zmysle zákona č.223/2001 Z.z. (v poslednom znení zákona č.188/2003 Z.z.).. - o odpadoch za odpady, a budú zneškodňované kanalizovaním na ČOV závode.

Splaškové vody sa zaústia do jestvujúcej areálovej kanalizácie, ktorou budú odvedené do vlastnej ČOV.

6. OPIS STAVU ÚZEMIA KDE JE PREVÁDZKA UMIESTNENÁ

Realizáciou stavby nedôjde k zmene územných podmienok.

6. OPIS OPATRENÍ V OBLASTI EMISÍ A NAKLADANIA S ODPADMI

Dodržanie emisných hodnôt bude monitorované v súlade s platnou legislatívou.

Pri výrobe tepla v novej plynovej kotolni sa predpokladá iba vznik základných znečisťujúcich látok – tuhé znečisťujúce látky TZL, plynné látky NO_x, SO_x, CO, ktoré budú značne zredukované použitím nízkoteplotných kotlov a nízkoemisných pretlakových horákov.

Prekračovanie emisných limitov z jednotlivých zdrojov vzhľadom na používané médium zemný plyn a kvalitu navrhovaných zariadení ako aj charakter prevádzky sa nepredpokladá. Spaľovacia jednotka s MTP > 0,3 MW je samostatným spaľovacím zariadením a nespočítava sa s ostatnými spaľovacími jednotkami.

Realizáciou stavby nedôjde v prevádzke k zmene charakteru znečistenia povrchových vôd. Realizáciou stavby nedôjde k zmene v nakladaní a druhoch nebezpečných odpadov.

7. POROVNANIE PREVÁDZKY S NAJLEPŠOU DOSTUPNOU TECHNIKOU

V zmysle zákona č. 137/2010 Zb.z. O ovzduší paragraf §14, ods.1 bude v objekte použitá najlepšia dostupná technika s prihliadnutím na primeranosť výdavkov na jej obstaranie a prevádzku, pričom budú splnené ustanovené požiadavky zabezpečenia rozptylu emisii znečisťujúcich látok.

P) PREHLÁSENIE

Týmto prehlasujem, že som vypracoval žiadosť o vydanie povolenia / zmenu povolenia. Potvrdzujem, že informácie uvedené v tejto žiadosti sú pravdivé, správne a kompletne.

Podpísaný:_____ **Dátum :**_____

Meno spracovateľa : **Ing. Ján Petržala**

Pozícia v organizácii: konateľ spoločnosti REPRES , s.r.o.,

Senný trh 2, 040 01 Košice

PRÍLOHY:

1. Výpis z OR - IMUNA PHARM, a.s.
2. Výpis z OR - REPRES s.r.o.
3. Výpis z katastra nehnuteľnosti
4. Kópia katastrálnej mapy
5. Rozhodnutie OU Sabinov odbor ŽP č. OU-SB-OSZP-2015/00581-09.Št/EIA o zisťovacom konaní
6. Územné rozhodnutie č. 361/2015 -243/Ju zo dňa 13.07.2015 vydaného obecným úradom Šarišské Michaľany
7. Stavebné povolenie č.537/2015-390/Ju zo dňa 05.10.2015 vydaného obecným úradom Šarišské Michaľany
8. Stavebné povolenie č.OU-SB-OSZP-2015/000755-00005/Če/ŠVS zo dňa 9.10.2015
9. Projekt stavby pre stavebné povolenie v 1 x
10. Osvedčenia a splnomocnenia