

**SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA**  
**Inšpektorát životného prostredia Košice**  
Rumanova 14, 040 53 Košice

Číslo: 7873-36857/2015/Wit,Haj/570760105/Z7-SP

Košice 10.12.2015



## **R O Z H O D N U T I E**

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Košice, odbor integrovaného povolovania a kontroly (ďalej len „IŽP Košice“), ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 39/2013 Z. z. o IPKZ“) a ako špeciálny stavebný úrad podľa § 120 ods. 1 zákona č. 50/1976 Zb. o územnom plánovaní a stavebnom poriadku v znení neskorších predpisov (ďalej len „stavebný zákon“), podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 a 8, § 3 ods. 4 a § 20 ods. 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a podľa § 68 stavebného zákona, na základe konania vykonaného podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, stavebného zákona a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní“)

**mení a dopĺňa**

### **i n t e g r o v a n é   p o v o l e n i e**

vydané rozhodnutím IŽP Košice č. 5011-34687/2007/Haj/570760105 zo dňa 25.10.2007 zmenené IŽP Košice rozhodnutiami č. 7034-37588/2009/Hut/570760105/Z1 zo dňa 30.11.2009, č. 7088-25600/2010/Haj/570760105/Z2 zo dňa 02.09.2010, č. 7644-29873/2012/Pal/570760105/Z3 zo dňa 29.10.2012, č. 4054-15577/2013/Hut/570760105/Z4 zo dňa 08.07.2013, č. 7035-32467/2014/Pal/570760105/Z5 zo dňa 11.11.2014 a č. 8365-12307/2015/Wit,Pal/570760105/Z6-SP zo dňa 04.05.2015 (ďalej len „integrované povolenie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

**„IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov“**

**Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**

okres: Sabinov

**prevádzkovateľovi:**

Obchodné meno: **IMUNA PHARM, a.s.**  
Sídlo: **Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**  
IČO: **36 473 685**

**Predmetom zmeny integrovaného povolenia činností prevádzky 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,

b) v oblasti stavebného konania:

- 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.

**Integrované povolenie pre prevádzku sa mení a dopĺňa nasledovne:**

**I. Povoľuje uskutočnenie zmeny stavby**

„Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu  
„Výroba a sklad infúzných roztokov“

umiestnenej na pozemkoch parcelné č. 549/1, 548/76 a 548/62, v katastrálnom území Šarišské Michaľany, ktoré sú podľa výpisu z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 02.11.2015, vydaného Okresným úradom Sabinov, katastrálnym odborom, vo vlastníctve spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, IČO: 36 473 685 (ďalej len „stavebník“)

**stavebníkovi:**

Obchodné meno: **IMUNA PHARM, a.s.**  
Sídlo: **Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**  
IČO: **36 473 685**

Obcou Šarišské Michaľany, ako vecne a miestne príslušným stavebným úradom, bolo pre uskutočnenie stavby „Sklad infúzných roztokov“ vydané stavebné povolenie pod č. 53720105-390/Ju zo dňa 05.10.2015, ktoré dňa 02.11.2015 nadobudlo právoplatnosť.

Obec Šarišské Michaľany vydala záväzné stanovisko č. 661/2015/Ju zo dňa 10.11.2015, ktorým podľa § 120 ods. 2 stavebného zákona vydala súhlas k uskutočneniu

zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“.

Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, úsek ŠVS vydal rozhodnutie č. OU-SB-OSZP-2015/000755-00005/Če/ŠVS zo dňa 09.10.2015, ktoré dňa 16.11.2015 nadobudlo právoplatnosť, ktorým povolil zriadenie vodnej stavby v rámci uskutočnenia stavby „Sklad infúzných roztokov“.

Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy v zmysle zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o EIA“) vydal rozhodnutie č. OU-SB-OSZP-2015/00581-09-Št/EIA zo dňa 03.08.2015, ktorým určil, že navrhovaná činnosť „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa nebude ďalej posudzovať podľa zákona o EIA.

Zmena stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa podľa predloženej a overenej projektovej dokumentácie člení na nasledujúce stavebné objekty a nasledujúci prevádzkový súbor, ktorých uskutočnenie sa týmto rozhodnutím povoľuje:

**Stavebné objekty:**

SO 002 - Kotelňa

SO 004 - Stavebné úpravy existujúcich objektov

SO 014 - Regulačná stanica plynu

**Prevádzkový súbor:**

PS 01 – Prevádzka skladových a výrobných priestorov

ČPS 01 - Úprava priestorov

ČPS 02 - Technológia

ČPS 03 - Vzduchotechnika

ČPS 04 - Chladenie

ČPS 05 - Vykurovania

ČPS 06 - Elektroinštalácia

ČPS 07 - Rozvod vody

ČPS 08 - Rozvody kanalizácie

ČPS 09 - Meranie a regulácia

ČPS 10 - Monitoring

Účelom uskutočnenia stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ je vybudovanie technológie pre výrobu a skladovanie infúzných roztokov.

### **Podmienky pre dokončenie stavby:**

1. Stavba „Výroba a sklad infúzných roztokov“ bude dokončená podľa projektovej dokumentácie, vypracovanej spoločnosťou REPRES s.r.o., Senný trh 2, 040 01 Košice autorizovanými stavebnými inžiniermi Ing. Jánom Petržalom, č. osvedčenia 0102\*A\*2-1,4, Ing. Jánom Semančákom, č. osvedčenia 0103\*A\*3-1, Ing. Petrom Oleárom, č. osvedčenia 5015\*SP\*13, Ing. Mariánom Slosarčíkom, č. osvedčenia 0777\*14, Ing. Stanislavom Semanom, č. osvedčenia 2759\*14, Ing. Jozefom Kotuličom, č. osvedčenia 3716\*14 a 3716\*A2, Ing. Richardom Nagyom, PhD, č. osvedčenia 5608\*14, Ing. Pavlom Danišom, č. osvedčenia 2435\*A\*3-1, Ing. Danielom Prevužňákom, č. osvedčenia 2061\*A2, Ing. Michalom Krempom, č. osvedčenia 2695\*A\*5-3, Ing. Iljom Brüllom, registračné č. H-1010\*I4:5-6\*, Ing. Karlom Bušekom, registračné č. H-1026\*I4:5-3\*, Ing. Igorom Tomanecom, registračné č. H-1008\*I1:4-1\*, Ing. Pavlom Rážom, registračné č. H-1027\*I4:5-2\*, Ing. Milanom Smolom, registračné č. H-1011\*I4:5-2,4\*, Ing. Jiřím Bubeníčkom, registračné č. H-1009\*I4:5.2,6, Ing. Milanom Gulom, registračné č. H-1007\*I4:5-3\* a špecialistom požiarnej ochrany Mgr. Ľubomírom Hochvartom overenej v tomto konaní, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia pre stavebníka a obec Šarišské Michaľany. Prípadné zmeny pri uskutočňovaní stavby nesmú byť zrealizované bez predchádzajúceho povolenia IŽP Košice (príslušný špeciálny stavebný úrad).
2. Stavba „Výroba a sklad infúzných roztokov“ (ďalej len „stavba“) bude napojená na existujúce rozvody areálu prevádzky IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov.
3. Pred začatím stavby je stavebník povinný zabezpečiť vytýčenie podzemných a nadzemných vedení a ich ochranných pásiem v mieste realizácie stavby a je povinný zabezpečiť ich ochranu, aby nedošlo k ich poškodeniu. Stavebník preukázateľne oboznámi pracovníkov, ktorí budú vykonávať zemné práce s vytýčenou a vyznačenou polohou podzemného vedenia. K vytýčeniu podzemných vedení je stavebník povinný prizvať ich správcu a zabezpečiť ich ochranu, ako určí ich správca v protokoloch z vytýčenia. Pri križovaní a súbahu s inými podzemnými sieťami je potrebné dodržať minimálne odstupové vzdialenosti podľa STN 73 6005.
4. Stavebník je povinný plniť ustanovenia § 43i ods. 3 stavebného zákona a najmä zabezpečiť, aby stavenisko:
  - a) bolo zabezpečené pred vstupom cudzích osôb na miesta, kde môže dôjsť k ohrozeniu života alebo zdravia,
  - b) malo zriadený vjazd a výjazd z komunikácie na prísun stavebných výrobkov, na odvoz zeminy a stavebného odpadu a na prístup vozidiel zdravotníckej pomoci a požiarnej ochrany,
  - c) umožňovalo bezpečné uloženie stavebných výrobkov a stavebných mechanizmov a umiestnenie zariadenia staveniska,
  - d) umožňovalo bezpečný pohyb osôb vykonávajúcich stavebné práce,

- e) malo zabezpečený odvoz a zhodnotenie resp. zneškodnenie odpadu,
  - f) bolo zriadené a prevádzkované tak, aby bola zabezpečená ochrana zdravia ľudí na stavenisku a v jeho okolí, ako aj ochrana životného prostredia podľa osobitných predpisov.
5. 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 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.
6. Stavebník je povinný písomne oznámiť na IŽP Košice začatie stavby najneskôr do 15 dní odo dňa jej začatia.
7. Stavebník je povinný podľa § 66 ods. 3 písm. j) stavebného zákona označiť stavbu na viditeľnom mieste štítkom s nasledovnými údajmi:
- a) označenie stavby,
  - b) označenie stavebníka,
  - c) označenie dodávateľa stavby,
  - d) názov správneho orgánu, ktorý stavbu povolil,
  - e) termín začatia a ukončenia stavby,
  - f) meno a priezvisko zodpovedného stavbyvedúceho.
8. 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, nariadenie vlády č. 396/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na stavenisko a dbať na ochranu zdravia osôb na stavenisku.
9. 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.
10. Pri uskutočňovaní stavby je stavebník povinný dodržiavať ustanovenia § 48 až § 53 stavebného zákona o všeobecných technických požiadavkách na uskutočňovanie stavieb a príslušné ustanovenia vyhlášky MŽP SR č. 532/2002 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o všeobecných technických požiadavkách na výstavbu a o všeobecných

technických požiadavkách na stavby užívané osobami s obmedzenou schopnosťou pohybu a orientácie (ďalej len vyhláška „MŽP SR č. 532/2002 Z. z.“) a ustanovenia slovenských technických noriem vzťahujúce sa na predmetnú stavbu.

11. Stavebné mechanizmy musia byť pred výjazdom na cestnú komunikáciu zbavené nečistôt a obmedziť vznik prašných emisií využitím dostupných prostriedkov, prašné materiály prepravovať vo vakoch alebo prekryté plachtami a uskladňovať ich voľne.
12. Stavebník je povinný zabezpečiť, aby sa s odpadom vzniknutým pri stavebných prácach nakladalo v súlade s ustanoveniami 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“).
13. 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 znečisťujúcimi látkami.
14. Stavebník je povinný v priebehu výstavby zabezpečiť minimalizovanie dopadov stavebnej činnosti na okolie s osobitným dôrazom na zdravie obyvateľstva a osobitne minimalizovať prašnosť, hluk a vplyvy z dopravy.
15. Stavebník je povinný dokončiť stavu takým technickým spôsobom, aby nedošlo k ohrozeniu a znečisteniu podzemných, prípadne povrchových vôd a aby nedošlo k poškodeniu záujmov tretích osôb.
16. 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.
17. 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 závary na stavbe, ktoré ohrozujú jej bezpečnosť a životy či zdravie osôb.
18. 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.
19. Stavebník je povinný stavbu dokončiť v termíne do 31.12.2017.
20. Ak bude počas realizácie zemných prác odkrytý archeologický nález, stavebník je povinný postupovať v zmysle § 127 stavebného zákona, nález ihneď ohlásiť a urobiť

nevyhnutné opatrenia na jeho ochranu, pokiaľ o ňom nerozhodne stavebný úrad po dohode s orgánom štátnej správy na ochranu pamiatkového fondu alebo archeologickým ústavom.

21. Stavebník je povinný v zmysle odborných stanovísk TÜV SÜD Slovakia s.r.o. Pobočka Košice k projektovej dokumentácii zmeny stavby pred jej dokončením ev. č. 1579/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 05.11.2015, ev. č. 1779-02/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 02.12.2015 a ev. č. 1754/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 02.12.2015 pred uvedením stavby do užívania splniť tieto podmienky:
- a)** v technickej správe konštrukčnej dokumentácie doplniť STN pre regulátory – STN EN 12 186, STN EN 12 279 a STN EN 334,
  - b)** pre konštrukčnú dokumentáciu vyhradeného plynového zariadenia (SO 014 – RSP) platí požiadavka podľa § 5 ods. 2 a 3 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. d) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou,
  - b)** pred uvedením vyhradených technických plynových zariadení plynovodu z PE do prevádzky, je potrebné na vyhradených technických zariadeniach vykonať úradnú skúšku v zmysle § 12 vyhlášky č. 508/2009 Z. z. a § 14 ods. 1 písm. b) zákona č. 124/2006 Z. z.,
  - c)** pred uvedením vyhradených elektrických zariadení skupiny A do prevádzky je potrebné vykonať úradnú skúšku v zmysle § 12 vyhlášky č. 508/2009 Z. z. a § 14 ods. 1 písm. b) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov oprávnenou osobou,
  - d)** pri realizácii stavby je potrebné dodržať príslušné ustanovenia NV SR č. 396/2006 Z. z. a vyhlášky č. 147/2013 z. z.,
  - e)** do projektovej dokumentácie doplniť údaj o zaradení elektrických zariadení do skupiny z hľadiska miery ohrozenia v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 9 ods. 1 písm. b) bod 5 vyhlášky č. 453/2000 Z. z.,
  - f)** zosúladiť výkresy č. 568R-E409-2 s výkresom č. 568R-E110-4 a 568R-E115-2 v zmysle § 9 ods. 1 písm. b) bod 8 vyhlášky č. 453/2000 Z. z.,
  - g)** pred uvedením vyhradených tlakových zariadení skupiny A (kotol parný, expanzomat a vzdušníky) do prevádzky je potrebné vykonať úradnú skúšku podľa § 12 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. b) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou.
22. Dokončenú stavbu môže stavebník v súlade s ustanoveniami stavebného zákona užívať len na základe rozhodnutia vydaného IŽP Košice, ktorým povolí dočasné užívanie stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ na skúšobnú prevádzku, na základe písomného návrhu stavebníka.
23. 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.

24. V návrhu pre vydanie rozhodnutia na uvedenie stavby do skúšobnej prevádzky stavebník uvedie údaje podľa § 17 vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 453/2000 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia stavebného zákona (ďalej len vyhláška „MŽP SR „453/2000 Z. z.“) a najneskôr na ústnom pojednávaní spojenom s miestnym zisťovaním predloží nasledujúce doklady:

- a) stavebný denník,
- b) prevádzkové predpisy pre zariadenia, pri ktorých dochádza alebo môže dôjsť k priamemu alebo nepriamemu vypusteniu znečisťujúcich látok do ovzdušia (zdroje znečisťovania ovzdušia), vypracované v súlade s projektom stavby, s podmienkami výrobcov zariadení a s podmienkami tohto rozhodnutia schválené štatutárnym zástupcom,
- c) doklady prevzaté od dodávateľa stavby,
- d) doklady o výsledkoch predpísaných skúšok (napr. doklady o výsledkoch skúšok tesností záchytných vaní a potrubných rozvodov, v ktorých sa zaobchádza so znečisťujúcimi látkami, ktoré musia byť vykonané odborne spôsobilou osobou s certifikátom na kvalifikáciu na nedeštruktívne skúšanie, správy o odbornej prehliadke a skúške elektrického zariadenia a pod.),
- 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) vyhlásenia o parametroch podstatných vlastností použitých materiálov a zabudovaných stavebných výrobkov a certifikáty výrobku podľa zákona č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch v znení neskorších predpisov 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 a nadväznými nariadeniami vlády, vyhlásenia o zhode vydané výrobcami alebo dovozcami na výrobky, ktoré sú určenými výrobkami podľa aproximčných nariadení vlády Slovenskej republiky,
- g) doklady o spôsobilosti technických zariadení na plynulú a bezpečnú prevádzku,
- h) vyhodnotenie splnenia podmienok tohto rozhodnutia, uvedených v časti I. Podmienky na uskutočnenie stavby,
- i) doklady o spôsobe naloženia s odpadmi vzniknutými počas uskutočňovania zmeny stavby, o ich zhodnotení a zneškodnení, spolu s evidenciou o vzniknutých množstvách.
- j) súhlas na dočasné užívanie zdrojov znečisťovania ovzdušia po vykonaných zmenách vydaných príslušným správnym orgánom.

25. Stavebník je povinný po ukončení skúšobnej prevádzky stavby podať na IŽP Košice návrh podľa § 79 stavebného zákona o vydanie kolaudačného rozhodnutia a k návrhu je povinný doložiť:

- a) doklady v súlade ustanovením § 17 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 453/2000 Z. z.,
- b) vyhodnotenie skúšobnej prevádzky stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“,
- c) súhlas Okresného úradu Sabinov, odboru starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO, na trvalú prevádzku zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene,



**d)** doklad o spôsobe nakladania so stavebnými odpadmi.

26. Najneskôr na ústnom pojednávaní vo veci vydania kolaudačného rozhodnutia stavby stavebník predloží ďalšie doklady vymedzené v ustanovení § 18 vyhlášky MŽP SR č. 453/2000 Z. z.
27. So stavebnými prácami súvisiacimi so zmenou stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa nesmie začať pokiaľ toto rozhodnutie nenadobudlo právoplatnosť.

Rozhodnutie o námietkach účastníkov stavebného konania:

Účastníci stavebného konania nevzniesli žiadne námietky ani pripomienky k uskutočneniu zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“.

Mená a adresy ostatných účastníkov stavebného konania sú uvedené v prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia.

## **II. Integrované povolenie pre prevádzku sa mení a dopĺňa nasledovne:**

**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 sklad infúzných roztokov, ktorá je umiestnená v novom objekte SO 001 – Výroba a sklad infúzných roztokov (jednopodlažný halový objekt), slúži na výrobu štandardných a špeciálnych infúzných roztokov metódou FFS – „Form-Fill-Seal“ a skladovanie uskladnenie surovín na jednotlivé druhy výroby a prechodné uskladnenie výrobkov.

**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:**

Kotolňa (SO 002 – Kotolňa), ktorá je súčasťou divízie Výroba a sklad infúzných roztokov pozostáva:

- z dvoch závesných kondenzačných kotlov s inštalovaným horákom na zemný plyn naftový (ďalej len „ZPN“) pre každý kotol samostatne o menovitom tepelnom príkone 0,142 MW; odvod spalín z kotlov je realizovaný samostatnými dymovodmi do spoločného komína s vyvedením 1,6 m nad atiku strechy,
- z dvoch vyvíjačov pary a výkone  $2 \times 3000 \text{ kg pary} \cdot \text{h}^{-1}$  s inštalovaným pretlakovým horákom (s teplotou teplonosného média  $< 200 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ) na ZPN pre každý vyvíjač samostatné o menovitom tepelnom príkone 2093 kW pre jeden horák; odvod spalín z kotlov je

realizovaný samostatnými dymovodmi do spoločného komína s vyvedením 3,5 m nad atiku strechy,

- z vyvíjača pary o výkone  $2000 \text{ kg pary.h}^{-1}$  s inštalovaným pretlakovým horákom (s teplotou teplotnosného média  $< 200 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ) na ZPN o menovitom tepelnom príkone  $1395 \text{ kW}$ ; odvod spalín je realizovaný dymovodom do nerezového komína s vyvedením 3,5 m nad atiku strechy.

**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 2.8 Výroba a sklad infúzných roztokov s nasledovným znením:**

**2.8 Výroba a sklad infúzných roztokov**

Výroba infúzných roztokov, ktorá je umiestnená v jednopodlažnej hale, slúži na výrobu uvedených štandardných a špeciálnych infúzných roztokov metódou FFS plnených do plastových vakov na dvoch plniacich linkách:

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

Usporiadanie miestností je navrhnuté s ohľadom na postupnosť jednotlivých výrobných operácií s ohľadom na personálne a materiálové toky. Vlastné výrobné priestory sú tvorené čistými miestnosťami s definovanou triedou čistoty. Priestory s definovanými triedami čistoty sú zabezpečené vzduchotechnikou s HEPA filtrami ktoré slúžia k filtrácii vonkajšieho vzduchu do pracovného prostredia a regulačným systémom zabezpečujúcim požadovanú teplotu a pretlak

Výroba infúzných roztokov vo vakoch sa vykonáva nasledujúcim technologickým postupom:

- príprava a váženie surovín,
- príprava roztokov v reaktore a ich filtrácia cez predfilter a sterilizačný filter,
- výroba finálne sterilizovaných infúzných roztokov na automatickej plniacej linke FFS o projektovanej kapacite  $4\,200 \text{ ks.h}^{-1}$  pre vaky objemu 500 ml, s možnosťou výroby a plnenia jedno, dvoj a trojkomorových vakov (súčasne môžu byť plnené až tri rôzne roztoky) s rozsahom dávkovania 100 – 5 000 ml roztoku; vyrobené infúzné roztoky sú následne sterilizované pomocou horúcovodného sterilizátora o projektovanej kapacite 10 000 ks vakov objemu 500 ml,
- výroba finálne nesterilizovaných infúzných roztokov na poloautomatickej plniacej linke FFS o projektovanej kapacite 600 ks/h pre vaky objemu 500 ml, s možnosťou dávkovania 100 – 500 ml roztoku,
- balenie vakov do sekundárnej fólie (len vybrané produkty),

- kontrola vakov,
- balenie finálnych vakov.

Palety so zabalenými vakmi sa ukladajú do vymedzeného priestoru (Príručný sklad hotovej produkcie). Po skompletizovaní celej šarže sú pripravené k odvozu do centrálného skladu.

**4) V časti II. Podmienky povolenia v bode B. Emisné limity sa ruší pôvodné znenie bodu 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia a nahrádza sa nasledovným novým znením:**

**1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia**

1.1 Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby neboli prekročené limitné hodnoty pre jednotlivé zdroje emisií v prevádzke tak, ako je to určené v nasledujúcich tabuľkách. Emisné limity sú určené pre nasledujúce znečisťujúce látky:

**ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY VO FORME PLYNOV A PÁR:**

**3. skupina - plynné anorganické látky**

4. podskupina: oxidy dusíka - oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (ďalej len „NO<sub>x</sub>“),

5. podskupina: oxid uhoľnatý (ďalej len „CO“),

**4. skupina – organické plyny a pary**

4. podskupina: organické látky vyjadrené ako celková suma prechavých organických zlúčenín (ďalej tiež „VOC“).

**Tabuľka 1.1**

<b>Zdroj emisií</b>	<b>Miesto vypúšťania emisií*</b>	<b>Znečisťujúca látka</b>	<b>Emisný limit [mg.m<sup>-3</sup>]</b>	<b>Vzt'ážné Podmienky</b>
Kotolňa SO -26,27,28 INFÚZNE ROZTOKY Kotol K1, K 2, VP1, VP2	komín č. K1 komín č. K2 komín č. VP1 komín č. VP2	CO NO <sub>x</sub>	100 200	1)
Kotolňa – ŽIVNÉ PÔDY VP1, VP2	komín č. VP1 komín č. VP2	CO NO <sub>x</sub>	100 200	1)
Kotolňa BFP – IMMODIN VP1	komín č. VP1	CO NO <sub>x</sub>	100 200	1)
Kotolňa SO 01 infúzne roztoky 2x VP1 1x VP2	komín VP 1 komín VP 2	CO NO <sub>x</sub>	50 120	1)

\*) názov a číslo miesta vypúšťania emisií sú z evidencie Národného emisného inventarizačného systému (NEIS).

1) Hmotnostná koncentrácia vyjadrená ako koncentrácia v suchom plyne po prepočítaní na štandardné stavové podmienky (tlak 101,325 kPa, teplota 0 °C), a referenčný obsah kyslíka 3 % objemových.

Zdroj fugitívnych emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit	
		Fugitívne emisie <sup>1)</sup>	Celkové emisie <sup>2)</sup>
Výroba dialyzačných roztokov	VOC [%]	5	5

1) Emisný limit pre fugitívne emisie nezahŕňa množstvo organického rozpúšťadla predaného alebo expedovaného ako súčasť farmaceutických výrobkov v uzatvorených obaloch.

2) Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.

1.2 Prevádzkovateľ je povinný diskontinuálnymi oprávnenými meraniami preukazovať na zdrojoch emisií zo zariadení na spaľovanie palív uvedených v bode B. 1.1. časť II. integrovaného povolenia, že žiadna jednotlivá hodnota diskontinuálneho merania neprekročí hodnotu emisného limitu.

**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 č. 1.3 a č. 1.4 s nasledovným znením:**

1.3 Prevádzkovateľ je povinný počas dočasného užívania stavby „Sklad infúzných roztokov“ na skúšobnú prevádzku zabezpečiť vykonanie oprávneného merania, za účelom preukázania dodržiavania určených emisných limitov uvedených v bode B.1.1 časti II. integrovaného povolenia, na zdrojoch znečisťovania ovzdušia 2 x VP1, VP2. Termín vykonania tohto merania je prevádzkovateľ povinný oznámiť na IŽP Košice najmenej 5 pracovných dní pred jeho začatím. V prípade preukázania prekročenia emisných limitov je prevádzkovateľ povinný bezodkladne vykonať potrebné opatrenia na ich dodržiavanie. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie diskontinuálnych periodických meraní v takom vybranom prevádzkovom režime, počas ktorého sú emisie znečisťujúcich látok zo zdroja znečisťovania ovzdušia podľa teórie a praxe najvyššie.

1.4 Prevádzkovateľ je povinný k žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude aj žiadosť o vydanie kolaudačného rozhodnutia na užívanie stavby „Sklad infúzných roztokov“, predložiť súhlas príslušného orgánu ochrany ovzdušia na užívanie stredného zdroja znečisťovania ovzdušia.

**6) V časti II. Podmienky povolenia, I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému sa pôvodné znenie podmienky č. 1.1 nahrádza nasledovným znením:**

- 1.1 Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie periodických meraní tak, ako je to uvedené v nasledujúcej tabuľke. Správy z meraní je povinný predkladať na príslušný obvodný úrad životného prostredia a fotokópiu na IŽP Košice do 60 dní od vykonania merania. Ak zistí, že boli prekročené emisné limity, je povinný bezodkladne o tom informovať IŽP Košice a predložiť správu o oprávnenom meraní. Správy z merania musí uchovávať najmenej z dvoch posledných po sebe idúcich meraní.

Znečisťujúc a látka	Parameter	Frekvencia merania	Podmienky merania	Použité metódy, metodiky, techniky
NO <sub>x</sub>	Hmotnostná koncentrácia, HT	1 x 6 rokov	1), 2)	3)
CO	Hmotnostná koncentrácia, HT	1 x 6 rokov	1), 2)	3)

HT – hmotnostný tok, ktorý sa zisťuje v súlade so všeobecne záväzným právnym predpisom ochrany ovzdušia pre potreby bilancie emisií a kontrolu podmienok z bodu B.1 časť II. tohto rozhodnutia.

- Počty a periódy jednotlivých meraní a súvisiace podmienky diskontinuálneho merania určí meraním poverená oprávnená osoba v súlade so všeobecne záväzným právnym predpisom monitorovaní emisií a kvality ovzdušia stanovujúcim bežný počet meraní podľa toho či meraný zdroj bude charakterizovaný ako kontinuálne ustálený alebo premenlivý a použitá metóda merania bude priebežná prístrojová, ktorá poskytuje výsledky merania na mieste alebo manuálna založená na odbere vzorky.
- Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie meraní na stálom meracom mieste, ktoré spĺňa požiadavky podľa súčasného stavu techniky oprávneného merania z hľadiska reprezentatívnosti výsledku merania, odberu vzoriek, kalibrácie a iných technických skúšok a činností, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, požiarnej ochrany, ochrany proti vplyvom fyzikálnych polí a iných manipulačných požiadaviek, najmä dostatočnosti rozmerov, prístupnosti a ochrany proti poveternostným vplyvom.
- Oprávnené metódy - ENPIS.

**Integrované povolenie s výnimkou zmien uvedených v tomto rozhodnutí ostáva v platnosti v plnom rozsahu; zmeny uvedené v bode 4) časť II. tohto rozhodnutia nadobúdajú platnosť dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia, ktorým bude povolené dočasné užívanie stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ na skúšobnú prevádzku podľa ustanovení zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a stavebného zákona.**

## O d ô v o d n e n i e

IŽP Košice, ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a ako špeciálny stavebný úrad podľa § 120 ods. 1 stavebného zákona, podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 a 8, § 3 ods. 4 a § 20 ods. 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a podľa § 68 stavebného zákona, na základe konania vykonaného podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, stavebného zákona a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní vydáva zmenu integrovaného povolenia, ktorej súčasťou je stavebné povolenie pre uskutočnenie zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“, v prevádzke IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov, na základe žiadosti

prevádzkovateľa - stavebníka IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany v zastúpení spoločnosťou REPRES, s.r.o., Senný trh 2, 040 01 Košice, doručenej IŽP Košice dňa 21.10.2015. Dňom doručenia písomného vyhotovenia žiadosti na IŽP Košice bolo začaté správne konanie v súlade s ust. § 11 ods. 3 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

Spoločnosť IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany v zastúpení spoločnosťou REPRES, s.r.o., Senný trh 2, 040 01 Košice požiadala IŽP Košice o zníženie správneho poplatku o 50 % v zmysle čl. II ods. 1 zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov za podanú žiadosť z 500 eur na 250 eur, listom č. 716.2-IPKZ zo dňa 11.11.2015, doručenom na IŽP Košice dňa 12.11.2015. IŽP Košice vyhovel žiadateľovi listom č. 7873-35529/57/2015/Wit/Z7-SP zo dňa 30.11.2015 a znížil správny poplatok na 250 eur. Správny poplatok za podanie žiadosti bol stavebníkom – prevádzkovateľom uhradený vo výške 250 eur podľa položky č. 171a) písm. c) Splnomocnenia 1 Sadzobníka správnych poplatkov, ktorý je súčasťou zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Predmetom požadovanej zmeny integrovaného povolenia je žiadosť prevádzkovateľa – stavebníka:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- o udelenie súhlasu 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,

- o 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,

b) v oblasti stavebného konania:

- o vydanie povolenia 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.

Prevádzkovateľ - stavebník k žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia predložil nasledovné doklady:

a) výpis z účtu o zaplatení správneho poplatku vo výške 250 eur podľa pol. 171a) písm. c) Sadzobníka správnych poplatkov, ktorý je súčasťou zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov,

b) čiastočný výpis z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 02.11.2015,

c) kópiu z katastrálnej mapy zo dňa 02.11.2015,

d) výpis z obchodného registra,

e) projektovú dokumentáciu stavby vypracovanú autorizovanými stavebnými inžiniermi,

f) vyjadrenia, súhlasy a stanoviská dotknutých orgánov k stavebnému konaniu,

g) splnomocnenia a fotokópie osvedčení spracovateľov projektovej dokumentácie stavby.

Zmena stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončím na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ je umiestnená na pozemkoch č. 549/1, 548/76 a 548/62, v katastrálnom území Šarišské Michaľany, ktorý je podľa čiastočného výpisu z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 02.11.2015, vydaného Okresným úradom Sabinov, katastrálnym odborom, vo vlastníctve stavebníka.

Obcou Šarišské Michaľany, ako vecne a miestne príslušným stavebným úradom, bolo pre uskutočnenie stavby „Sklad infúzných roztokov“ vydané stavebné povolenie pod č. 53720105-390/Ju zo dňa 05.10.2015, ktoré dňa 02.11.2015 nadobudlo právoplatnosť.

Obec Šarišské Michaľany vydala záväzné stanovisko č. 661/2015/Ju zo dňa 10.11.2015, ktorým podľa § 120 ods. 2 stavebného zákona vydala súhlas k uskutočneniu zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“.

Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, úsek ŠVS vydal rozhodnutie č. OU-SB-OSZP-2015/000755-00005/Če/ŠVS zo dňa 09.10.2015, ktoré dňa 16.11.2015 nadobudlo právoplatnosť, ktorým povolil zriadenie vodnej stavby v rámci uskutočnenia stavby „Sklad infúzných roztokov“.

Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy v zmysle zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o EIA“) vydal rozhodnutie č. OU-SB-OSZP-2015/00581-09-Št/EIA zo dňa 03.08.2015, o tom, že navrhovaná činnosť „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa nebude ďalej posudzovať podľa zákona o EIA.

IŽP Košice po posúdení predloženej žiadosti v súlade s ust. § 11 ods. 3 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ upovedomil žiadateľa, účastníkov konania, obec Šarišské Michaľany a dotknuté orgány o začatí konania listom č. 7873-31926/57/2015/Wit,Haj/Z7-SP zo dňa 02.11.2015, doručeným v dňoch od 04.11.2015 do 09.11.2015 a listom č. 7873-32540/57/2015/Wit,Haj/Z7-SP zo dňa 04.11.2015, doručeným v dňoch 09.11.2015 a 10.11.2015. IŽP Košice určil lehotu na podanie vyjadrenia 15 dní odo dňa doručenia oznámenia. IŽP Košice na základe posúdenia predmetnej žiadosti a vzhľadom k tomu, že sa nejedná o podstatnú zmenu v činnosti prevádzky a sú mu dobre známe pomery staveniska podľa § 11 ods. 6 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a § 61 ods. 2 stavebného zákona upustil od ústneho pojednávania spojeného s miestnym zisťovaním a niektorých náležitostí žiadosti podľa § 7 ods. 2 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ. Zároveň požiadal dotknutú obec Šarišské Michaľany, aby v súlade s ust. § 11 ods. 3 písm. e) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ v lehote do troch pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti zverejnili na svojom webovom sídle okrem príloh k žiadosti, ktoré nie sú dostupné v elektronickej podobe a zároveň na svojej úradnej tabuli alebo aj iným v mieste obvyklým spôsobom žiadosť o zmenu integrovaného povolenia (len na webovom sídle), stručné zhrnutie údajov a informácií o obsahu podanej žiadosti poskytnuté prevádzkovateľom – stavebníkom o prevádzkovateľovi – stavebníkovi

a prevádzke, výzvu zainteresovanej verejnosti na písomné prihlásenie sa za účastníka konania, výzvu zainteresovanej verejnosti a osobám s možnosťou podať prihlášku a výzvu verejnosti s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania spolu s informáciami kde možno nahliadnuť do žiadosti spolu s prílohami, či sa v prevádzke vyžadovalo posudzovanie jej vplyvu na životné prostredie alebo cezhraničné posudzovanie jej vplyvu na životné prostredie a či bolo vykonané a kto sú dotknuté orgány v konaní.

Vyššie uvedené údaje boli obcou Šarišské Michaľany zverejnené na úradnej tabuli a na webovom sídle od 05.11.2015 do 23.11.2015. V určenej lehote nebola podaná prihláška zainteresovanej verejnosti ani nebolo doručené vyjadrenie verejnosti.

IŽP Košice v súlade s ust. § 11 ods. 3 písm. c) a písm. d) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ zverejnil na úradnej tabuli IŽP Košice od 05.11.2015 do 07.12.2015 žiadosť, výzvu osobám, ktoré majú právo byť zainteresovanou verejnosťou a výzvu verejnosti, dokedy sa môžu vyjadriť a kde možno nazrieť do žiadosti a súčasne tieto údaje zverejnil aj na internetovej stránke [www.sizp.sk](http://www.sizp.sk). V uvedenej lehote nebola podaná prihláška zainteresovanej verejnosti ani nebolo doručené vyjadrenie verejnosti.

V rámci integrovaného povoľovania, ktorého súčasťou je aj stavebné konanie o povolení zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ boli k predloženej žiadosti a k projektovej dokumentácii stavby zaslané a doložené tieto vyjadrenia, stanoviská a súhlasy účastníkov konania a dotknutých orgánov:

- Obec Šarišské Michaľany, oznámenie č. 661/2015 zo dňa 24.11.2015,
- Obec Šarišské Michaľany, záväzné stanovisko č. 661/2015/Ju zo dňa 10.11.2015,
- Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Prešove, stanovisko č. ORHZ-PO1-731B-009/2015 zo dňa 24.11.2015,
- Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, EIA, záväzné stanovisko č. OU-SB-OSZP-2015/01088-02-ŠT/EIA zo dňa 18.11.2015,
- Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO, vyjadrenie č. OU-SB-OSZP-2015/1095-02/Pi/ŠSOO zo dňa 20.11.2015,
- Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOH, vyjadrenie č. OU-SB-OSZP-2015/01073-02-Št/ŠSOO zo dňa 18.11.2015,
- TUV SÚD Slovakia s.r.o. pobočka Košice, odborné stanoviská k projektovej dokumentácii zmeny stavby pred jej dokončením ev. č. 1579/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 05.11.2015, ev. č. 1779-02/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 02.12.2015 a ev. č. 1754/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 02.12.2015.

K vydaniu zmeny integrovaného povolenia, ktorého súčasťou je aj stavebné konanie o povolení zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ boli vznesené nasledovné pripomienky a námety:



**1) Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOH**, vo svojom vyjadrení č. OU-SB-OSZP-2015/00136-02-Št/ŠSOH zo dňa 11.02.2015 uviedol, že k predmetnej zmene nemá námietky za dodržania uvedených podmienok:

**a)** so vznikajúcim odpadom nakladať v zmysle zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch, vyhlášky MŽP SR č. 310/2013 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o odpadoch a vyhlášky MŽP SR č. 284/2001 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov v znení neskorších predpisov a ďalších súvisiacich predpisov.

IŽP Košice pripomienky a námety dotknutého orgánu zapracoval do podmienky č. 12 časť I. tohto rozhodnutia.

**2) TÜV SÜD Slovakia s.r.o. pobočka Košice** v odborných stanoviskách k projektovej dokumentácii zmeny stavby pred jej dokončením ev. č. 1579/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 05.11.2015, ev. č. 1779-02/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 02.12.2015 a ev. č. 1754/40/15/BT/OS/DOK zo dňa 02.12.2015 uviedla z hľadiska požiadaviek bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiadaviek bezpečnosti technických zariadení požiadavky, ktoré je stavebník povinný splniť pred užívaním stavby:

**a)** v technickej správe konštrukčnej dokumentácie doplniť STN pre regulátory – STN EN 12 186, STN EN 12 279 a STN EN 334,

**b)** pre konštrukčnú dokumentáciu vyhradeného plynového zariadenia (SO 014 – RSP) platí požiadavka podľa § 5 ods. 2 a 3 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. d) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou napr. TÜV SÜD Slovakia s.r.o.,

**b)** pred uvedením vyhradených technických plynových zariadení plynovodu z PE do prevádzky, je potrebné na vyhradených technických zariadeniach vykonať úradnú skúšku v zmysle § 12 vyhlášky č. 508/2009 Z. z. a § 14 ods. 1 písm. b) zákona č. 124/2006 Z. z.,

**c)** pred uvedením vyhradených elektrických zariadení skupiny A do prevádzky je potrebné vykonať úradnú skúšku v zmysle § 12 vyhlášky č. 508/2009 Z. z. a § 14 ods. 1 písm. b) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov oprávnenou osobou napr. TÜV SÜD Slovakia s.r.o.,

**d)** pri realizácii stavby je potrebné dodržať príslušné ustanovenia NV SR č. 396/2006 Z. z. a vyhlášky č. 147/2013 z. z.,

**e)** do projektovej dokumentácie doplniť údaj o zaradení elektrických zariadení do skupiny z hľadiska miery ohrozenia v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 9 ods. 1 písm. b) bod 5 vyhlášky č. 453/2000 Z. z.,

**f)** zosúladiť výkresy č. 568R-E409-2 s výkresom č. 568R-E110-4 a 568R-E115-2 v zmysle § 9 ods. 1 písm. b) bod 8 vyhlášky č. 453/2000 Z. z.,

**g)** pred uvedením vyhradených tlakových zariadení skupiny A (kotel parný, expanzomat a vzdušníky) do prevádzky je potrebné vykonať úradnú skúšku podľa § 12 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. b) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou napr. TÜV SÜD Slovakia s.r.o.

IŽP Košice pripomienky a námety dotknutého orgánu zapracoval do podmienky č. 21 časť I. tohto rozhodnutia.

**3) Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO**, vo svojom vyjadrení č. OU-SB-OSZP-2015/1095-02/Pi/ŠSOO zo dňa 20.11.2015 uviedol nasledovný návrh podmienok ku skúšobnej prevádzke:

**a)** pri skúšobnej prevádzke je prevádzkovateľ povinný dodržiavať legislatívu v oblasti ochrany ovzdušia,

**b)** pri skúšobnej prevádzke je prevádzkovateľ povinný dodržiavať technické požiadavky a podmienky prevádzkovania a emisné limity podľa prílohy č. 4 (Špecifické požiadavky na spaľovacie zariadenia) vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z. z. o vykonávaní niektorých ustanovení zákona o ovzduší,

**c)** k žiadosti o vydanie súhlasu na trvalú prevádzku zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene prevádzkovateľ predloží návrh prevádzkovej evidencie v zmysle vyhlášky MŽP SR č. 231/2013 Z. z. o informáciách podávaných Európskej komisii, o požiadavkách na vedenie prevádzkovej evidencie, o údajoch oznamovaných do Národného emisného informačného systému a o súbore technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení v znení neskorších predpisov a preukáže dodržanie určených emisných limitov,

**d)** prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby neboli prekročené emisné limity pre jednotlivé zdroje emisií v prevádzke. Emisné limity sú určené pre parný kotol v strednotlakovej parnej kotolni. Pre zariadenia s kotlami s vydaným povolením od 01. januára 2014 s MTP  $\geq 0,3$  MW pre druh paliva ZPN sú v zmysle prílohy č. 4 Vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z. z. o vykonávaní niektorých ustanovení zákona o ovzduší emisné limity určené pre nasledujúce znečisťujúce látky:

- oxidy dusíka – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO<sub>x</sub>),
- oxid uhoľnatý (CO).

IŽP Košice pripomienky uvedené v bodoch a), b) a d) zapracoval do podmienky B.1 časť II. tohto rozhodnutia, kde určil emisné limity a všeobecné podmienky prevádzkovania pre jednotlivé zdroje znečisťovania ovzdušia - vyvíjače pary s inštalovanými pretlakovými horákmi (s teplotou teplonosného média ohrev média  $< 200$  °C podľa bodu 3.2 Emisne limity Zariadenia s kotlami s vydaným povolením od 01. januára 2014 s MTP  $\geq 0,3$  MW pre palivo ZPN) podľa prílohy č. 4 vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z. z. o vykonávaní niektorých ustanovení zákona o ovzduší. Podmienku uvedenú v bode c) IŽP Košice zapracoval do bodu č. 25 časť I. tohto rozhodnutia.

Účastníci konania a ostatné dotknuté orgány v priebehu integrovaného povoľovania, ktorého súčasťou je aj stavebné konanie o povolení zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ nevzniesli žiadne pripomienky a námietky k vydaniu zmeny integrovaného povolenia.

Súčasťou konania o zmene integrovaného povolenia podľa § 3 ods. 3 a § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ boli konania:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- o udelenie súhlasu 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,
- o 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,

b) v oblasti stavebného konania:

- o vydanie povolenia 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.

Požiadavky vyplývajúce z rozhodnutia č. OU-SB-OSZP-2015/00581-09-Št/EIA zo dňa 03.08.2015 vydaného Okresným úradom Sabinov, odborom starostlivosti o životné prostredie, orgánom štátnej správy v zmysle zákona o EIA prevádzkovateľ – stavebník zapracoval do projektovej dokumentácie zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ nasledovne:

1. Eliminovať hluk a vibrácie strojno - technologických zariadení v pracovnom prostredí (osadiť všetky strojnotechnologické zariadenia v prevádzke tak, aby neboli zdrojom sekundárneho hluku a vibrácií pre pracovné prostredie t.j. zabezpečiť protihlukové obklady, pružné dilatované uloženie vzduchotechniky, klimatizačných jednotiek, rozvodov, kompresorov, kotlov).

Námietka je zapracovaná v projektovej dokumentácii v časti prevádzkový súbor PS 01, ČPS 01 Úprava priestorov, ČPS 02 –Technológia a ČPS 03 – Vzduchotechnika.

2. Požiadat' o vydanie integrovaného povolenia podľa kategórie priemyselných činností uvedených v prílohe č. 1 k zákonu č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, cit: „4.5 Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov“. Žiadosť o vydanie integrovaného povolenia a projektová dokumentácia pre stavbu musí obsahovať náležitosti podľa ust. § 7 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a § 8 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 453/2000 Z. z. a porovnanie navrhovaného riešenia činnosti v prevádzke s najlepšie dostupnou technikou a s referenčným dokumentom (BREF) pre najlepšie dostupné techniky (s uvedením komplexných parametrov pre najlepšiu dostupnú techniku a ich porovnaním s parametrami navrhovaného riešenia činnosti v prevádzke).

Dňa 21.10.2015 bola podaná žiadosť na IPKZ Košice v predmetnej veci.

3. Používať vyhradené priestory na nebezpečné odpady a pri ich likvidácii postupovať v súlade so súhlasom na nakladanie s nebezpečnými odpadmi.

Nebezpečné odpady budú dočasne zhromažďované v označených uzavretých obaloch, nádobách, sudoch a vreciach v sklade nebezpečného odpadu do doby odvozu na zhodnotenie/zneškodnenie oprávnenou spoločnosťou na základe zmluvného vzťahu. Oleje, ktoré vznikajú pri prevádzke a údržbe chladiarenských kompresorov a iných technologických zariadení budú zhromažďované v označených kovových sudoch, pod ktorými bude zachytná vaňa. Vyraďené chemikálie budú zhromažďované v uzavretých označených nádobách v sklade nebezpečného odpadu. Odpady kat. č. 18 01 03 je zhromažďovaný v chladiacom boxe do doby odvozu na zneškodnenie prostredníctvom oprávnenej spoločnosti. Pri nakladaní s odpadmi bude dodržiavaná legislatíva v odpadovom hospodárstve a budú sa plniť povinnosti držiteľa odpadov v súlade s § 19 zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch v znení neskorších právnych predpisov. Presné druhy, množstvá a príslušné dokumenty (havarijný plán, prevádzkový poriadok, evidenčné listy) podľa platnej legislatívy budú spracované k žiadosti o uvedenie do prevádzky na konkrétne podmienky pôvodcu odpadu. Zmesový komunálny odpad a ich oddelené zložky je potrebné zhromažďovať v zberných nádobách zodpovedajúcich systému zberu komunálnych odpadov v obci.

4. Dodržiavať limitné hodnoty pre hluk, zabezpečiť aby zamestnanci boli pri práci vybavení vyhovujúcimi OOPP a aby dodržiavali základné hygienické predpisy a predpisy správnej výrobnéj praxe  
Kontrola merania hluku a vybavenie OOPP bude zabezpečená pri uvedení stavby do prevádzky.
5. Mať k dispozícii platné karty bezpečnostných údajov všetkých používaných chemických látok.  
Karty bezpečnostných údajov všetkých chemických látok budú zabezpečené pri uvedení stavby do prevádzky.
6. Požiadať príslušný orgán štátnej správy ochrany ovzdušia o rozhodnutie o umiestnení stavby stredných zdrojov znečisťovania ovzdušia  
Na IŽP Košice bola podaná žiadosť o zmenu integrovaného povolenia, ktorej súčasťou je 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“.
7. Dodržiavať navrhované opatrenia uvedené v. kap. IV.10. zámeru na zmiernenie nepriaznivých vplyvov navrhovanej činnosti na životné prostredie.  
Pri realizácii zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa budú dodržiavať podmienok stavebného povolenia.

IŽP Košice preskúmaním predloženej žiadosti vrátane doložených dokladov a projektovej dokumentácie stavby v súlade s ustanovením § 62 stavebného zákona zistil, že uskutočnenie zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba

a sklad infúzných roztokov“ nie je v rozpore s verejnými záujmami chránenými stavebným zákonom a osobitnými právnymi predpismi a jej budúcim užívaním nie sú ohrozené záujmy spoločnosti ani neprimerane obmedzené či ohrozené práva a oprávnené záujmy účastníkov konania. Projektová dokumentácia stavby bola vypracovaná autorizovanými stavebnými inžiniermi.

IŽP Košice na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti a vyjadrení dotknutých orgánov zistil, že vydaním integrovaného povolenia pre predmetnú prevádzku sa nezhorší stav celkovej ochrany životného prostredia podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:** Proti tomuto rozhodnutiu môže podať odvolanie na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Košice:

- a) účastník konania podľa § 53 a § 54 správneho zákona do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia,
- b) aj ten, kto nebol účastníkom konania, ale len v rozsahu, v akom sa namieta nesúlad povolenia s obsahom rozhodnutia podľa zákona o posudzovaní vplyvov na životné prostredie, podľa § 140c ods. 9 stavebného zákona do 15 pracovných dní odo dňa zverejnenia rozhodnutia.

Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.

Ing. Angelika Theinerová  
riaditeľka

**Doručuje sa:**

1. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
2. Obec Šarišské Michaľany, Kpt. Nálepku 18, 082 22 Šarišské Michaľany
3. Ing. Ján Petržala, Juhoslovanská 3, 040 13 Košice
4. Masek s.r.o., Jarková 812, 082 22 Šarišské Michaľany
5. Mgr. Henrieta Minárová, Holländerova 7, 080 01 Prešov
6. Slovenská záručná a rozvojová banka, a.s., Štefánikova 27, 814 99 Bratislava
7. Všeobecná úverová banka, a.s., Mlynské nivy 1, 829 90 Bratislava
8. REPRESX, s.r.o., Senný trh 2, 040 01 Košice
9. Exportno-importná banka SR, Grösslingová 1, 813 50 Bratislava
10. Slovenská sporiteľňa, a.s., Tomášiková 48, 832 37 Bratislava

**Na vedomie:**

1. Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Prešove, Požiarnická 1, 080 01 Prešov
2. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
3. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOH, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
4. TŮV SŮD Slovakia, s.r.o., Pobočka Košice, Hraničná 2, 040 17 Košice
5. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, posudzovanie vplyvov na životné prostredie, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
6. Okresný úrad Sabinov, Odbor krízového riadenia, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
7. Obec Šarišské Michaľany, stavebný úrad, Kpt. Nálepku 18, 082 22 Šarišské Michaľany
8. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Prešove, Hollého 5, 080 01 Prešov

## Príloha č. 1

Mená a adresy ostatných účastníkov stavebného konania:

1. Ing. Ján Petržala, Juhoslovanská 3, 040 13 Košice
2. Ing. Ján Semančák, Zimná 7, 040 01 Košice
3. Ing. Peter Oleár, Idanská 772/9, 040 01 Košice
4. Ing. Marián Slosarčík, Zimná 7, 040 01 Košice
5. Ing. Stanislav Seman, Oravská 2, 080 01 Prešov
6. Ing. Jozef Kotulič, Senný trh 2, 040 01 Košice
7. Ing. Richard Nagy, Dvorkinova 22, 040 22 Košice
8. Ing. Pavol Daniš, Černyševského 15, 851 01 Bratislava
9. Ing. Daniel Prevuzňák, Mirka Nešpora 31, 080 01 Prešov
10. Ing. Michal Krempa, Moldavská 11, 040 01 Košice
11. Ing. Ilja Brüll, Nad Botičem 1419/35, Praha
12. Ing. Karel Bušek, Přestická 1088/20, 102 00 Praha Hostivař
13. Ing. Igor Tomanec, U Sluncové 608/17, Praha
14. Ing. Pavel Ráž, Do Lipin 2093, 143 00 Praha 4
15. Ing. Milan Smola, U družstva Ideál 1094/16, Praha
16. Ing. Jiří Bubeníček, Sartoriova 17/30, Praha
17. Ing. Milan Gula, Jasmínova 2690/39, Praha
18. Masek s.r.o., Jarková 812, 082 22 Šarišské Michaľany
19. Mgr. Henrieta Minárová, Holländerova 7, 080 01 Prešov
20. Slovenská záručná a rozvojová banka, a.s., Štefánikova 27, 814 99 Bratislava
21. Všeobecná úverová banka, a.s., Mlynské nivy 1, 829 90 Bratislava
22. Exportno-importná banka SR, Grösslingová 1, 813 50 Bratislava
23. Slovenská sporiteľňa, a.s., Tomášiková 48, 832 37 Bratislava