

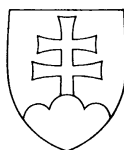
SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Inšpektorát životného prostredia Bratislava

Prievozská 30, 821 05 Bratislava 2

Č.j.: 1641-10197/37/2007/Tom/370400206

Bratislava, 13.04.2007



ROZHODNUTIE

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „inšpekcia“), 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 neskorších zákonov a podľa § 28 ods. 1 písm. a) zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1, 7 a 8; písm. b) bod č. 3, 6 a 7; písm. c) bod č. 8 a podľa § 17 ods.1 zákona o IPKZ a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“) **vydáva**

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

ktorým **povoľuje vykonávanie činností v prevádzke**
„Výroba farmaceutických produktov“ (ďalej len „prevádzka“)
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Povolenie sa vydáva pre prevádzkovateľa:

Obchodné meno:	Zentiva, a.s., Hlohovec
Sídlo:	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Identifikačné číslo organizácie:	31411771

Prevádzka je umiestnená podľa LV č. 372 v katastrálnom území mesta Hlohovec na pozemkoch parc. KN č. 2358/4, 2358/23, 2358/29, 2358/30, 2358/31, 2358/41, 2358/42, 2358/45, 2358/42, 2358/31, 2358/47, 2358/62, 2358/63, 2358/74, 2358/78, 2358/80, 2358/107, 2358/108, 2358/109, 2358/113, 2358/118, 2358/148, 2358/160, 2358/161, 2358/162, 2358/165, 2358/171, 2358/172, 1358/183, 2358/184, 2358/207, 2358/211, 2358/212, 2358/213, 2358/214, 2358/215, 2358/217, 2358/218, 2358/219, 2358/220, 2358/224, 2358/226, 2358/227, ktoré sú vo vlastníctve prevádzkovateľa.

Jednotlivé časti prevádzky boli dané do užívania najmä na základe nasledovných kolaudačných rozhodnutí:

- Sklad kvapalín v nádržiach - ObÚŽP Hlohovec - č. OŽP 13262/97-JM, 10.12.1997
- Sklad UIV- OÚŽP Trnava - č. 1441/95 – Hu, 20.10.1995
- Stáčanie - ObÚŽP Hlohovec - č. OŽP 09425/98-JM, 26.8.1998
- Studňa - OÚŽP Trnava- č. 196/1994-4/Go, 7.9.1994
- BČOV – OÚŽP Trnava – č. 140/92-4/Vod. 17.8.1992
- Neutralizačná stanica - MsNV Hlohovec – č. 2910/1983, 23.8.1983;
- Biofilter - ObÚŽP Hlohovec – č. OŽP/276/96-Mi, 3.12.1996
- Kodein č.109 - MsNV Hlohovec – č. Výst. 1500/68, 1.10.68
- Sklad makovíc - MsNV Hlohovec – č. Výst. 863/1967-3, 22.8.67
- Sklad obalov - MsNV Hlohovec – č. Výst. 863/1967-1, 15.8.67
- Unihala - OÚŽP Trnava- č. 962/92/Hu, 23.11.1993
- OPL - OÚŽP Trnava – č. 443/93/Hc, 30.8.93
- VVZ - OÚŽP Trnava – č. 6/95 Mi, 23.1.95
- Zmena Unihala a VVZ - OÚŽP Trnava – č. 103/95 Hc, 3.4.95
- Chladiaca stanica - MsNV Hlohovec – č. Výst. 223/1986, 6.3.1986
- Trafostanica TS3 - MsNV Hlohovec – č. Výst. 1229/1984, 23.7.1984

Súčasťou integrovaného povolenia je konanie podľa § 8 ods.2 zákona o IPKZ:

a) v oblasti ochrany ovzdušia (§ 8 ods. 2 písm.a):

- udelenie súhlasu na vydanie rozhodnutí o povolení stavieb veľkých zdrojov znečisťovania, stredných zdrojov znečisťovania a malých zdrojov znečisťovania a ich zmien a rozhodnutí o ich užívaní podľa bodu 1. Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas na vydanie kolaudačných rozhodnutí nasledovných nových častí prevádzky (stavieb) na základe vykonaného stavebného konania všeobecným stavebným úradom mesta Hlohovec:

- a)** Výroba omeprazolových peliet v objekte č. 29 Farmapavilón
- b)** Sklad horľavých kvapalín s nízkym bodom varu NVH – SO 02
- c)** Sklad horľavých kvapalín S41 (objekt č. 31) – SO 01

- určenie emisných limitov a všeobecných podmienok prevádzkovania podľa bodu 7,
- udelenie súhlasu na vydanie súboru technicko - prevádzkových parametrov a technicko - organizačných opatrení (ďalej len Súbor) podľa bodu 8,

b) v oblasti povrchových a podzemných vôd (§ 8 ods.2 písm. b):

- udelenie súhlasu na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových a podzemných vôd podľa bodu 3,
- udelenie povolenia na vypúšťanie vôd z povrchového odtoku do povrchových vôd podľa bodu 6,

- konanie o povolenie na vypúšťanie odpadových vôd a osobitných vôd do verejnej kanalizácie podľa bodu 7,

c) v oblasti odpadov (§ 8 ods.2 písm. c/)

- udelenie súhlasu na nakladanie s nebezpečným odpadom podľa bodu 8.

I. Údaje o prevádzke

A. Zaradenie prevádzky

1. Vymedzenie kategórie priemyselnej činnosti:

- a) Povoľovaná priemyselná činnosť podľa prílohy č. 1 k zákonu o IPKZ:**

4.5 Prevádzky využívajúce chemické alebo biologické procesy pri výrobe základných farmaceutických výrobkov

KÓD NOSE-P: 107.03

- b) Ostatné priamo s tým spojené činnosti, ktoré majú technickú nadväznosť na činnosti vykonávané v tom istom mieste, ktoré môžu mať vplyv na znečisťovanie životného prostredia.**

2. Určenie kategórie zdroja znečisťovania ovzdušia:

Prevádzka je podľa zákona č. 478/2002 Z. z. o ochrane ovzdušia, ktorým sa dopĺňa zákon č. 401/1998 Z. z. o poplatkoch za znečisťovanie ovzdušia v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ovzduší“) a vyhlášky MŽP SR č. 706/2002 Z. z. o zdrojoch znečisťovania ovzdušia, o emisných limitoch, o technických požiadavkách a všeobecných podmienkach prevádzkovania, o zozname znečisťujúcich látok, o kategorizácii zdrojov znečisťovania ovzdušia a o požiadavkách zabezpečenia rozptylu emisií znečisťujúcich látok:

- veľkým zdrojom znečisťovania ovzdušia kategórie 4.20.1 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok

- stredným zdrojom znečisťovania ovzdušia kategórie 5.3.2 Čistiarene odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa ekvivalentných obyvateľov >2000, centrálné čistiarene priemyselných podnikov.

3. Zaradenie do systému environmentálneho manažérstva:

Prevádzka je zaradená do systému environmentálneho manažérstva. Činnosť prevádzkovateľa v oblasti životného a pracovného prostredia sa sústreďuje predovšetkým na zlepšovanie zavedeného environmentálneho a bezpečnostného manažérskeho systému certifikovaného certifikačnou spoločnosťou Det Norske Veritas. Prevádzka má zavedený a certifikovaný environmentálny manažérsky systém podľa normy ISO 14001 a bezpečnostný manažérsky systém podľa OHSAS 18001.

B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke

1. Charakteristika prevádzky

Prevádzka Výroba farmaceutických produktov (ďalej len prevádzka) sa zameriava na výrobu moderných značkových generických farmaceutických výrobkov a aktívnych chemických substancií. Výroba aktívnych chemických substancií predstavuje 22 % z celkovej výroby spoločnosti a táto produkcia je približne v rovnakom pomere spotrebúvaná v samotnej prevádzke.

1.1 Dátum začatia a ukončenia prevádzky :

Začatie činnosti: 1.januára 1950 (pod obch. názvom Slovakofarma)

Predpokladané ukončenie činnosti: nepredpokladá sa

1.2 Projektovaná kapacita prevádzky:

SO pre farmaceutické substancie a omamné psychotropné látky - 880 t/rok

SO pre farmaceutickú výrobu - 4 400 t/rok

2. OPIS PREVÁDZKY

Areál prevádzky má celkovú rozlohu 46,7 ha, nachádza sa vo východnej časti priemyselnej zóny mesta Hlohovec (viď príloha č.2 umiestnenie prevádzky).

Pre účel vydania integrovaného povolenia prevádzky sú jednotlivé objekty spoločnosti štruktúrované do nasledovných súborov:

1. súbor objektov pre výrobu farmaceutických substancií (SO pre FS)
2. súbor objektov pre výrobu omamných a psychotropných látok (SO pre OPL)
3. súbor objektov pre farmaceutickú výrobu (SO pre FV)
4. súbor objektov pre skladovanie (SO pre S)
5. súbor objektov pre čistenie odpadových vôd (SO pre ČOV)
6. súvisiace objekty

1. Do súboru objektov pre výrobu farmaceutických substancií sú začlenené objekty č.45 Unihala, č.47 Sklad horľavín Unihala, č.46 Absorpčné zariadenie, č.118 Propentofylín, č.113 VVZ, č.96 Tramadol a príručné skladovacie priestory pre skladovanie surovín potrebných pre aktuálnu výrobu.

1.1 Objekt č.45 **Unihala** je z hľadiska stavebného členený na sociálnu časť, a na výrobný priestor, v ktorom sa vyrábajú nasledujúce výrobky: Doxazosin mesilát, Fenipentol, Losartan, Nitroskanát, Pentoxifylín, Septonex bromid, Sildenafil citrát, Terbinafín hydrochlorid, Tramadol chlorid, Valsartan, Water melon keton, Zaleplon a iné. V objekte sa nachádzajú pomocné priestory (rozvodňa pary, centrálny vákuum, strojovňa VZT, elektrorozvodňa, príručné skladovacie priestory).

1.2 Objekt č.47 **Sklad horľavín Unihala** - ide o podzemné a nadzemné nádrže veľkosti od 2,5m³ do 50 m³, v ktorých sa skladujú suroviny čerpané z SKvN (skladové suroviny) alebo priamo z Unihaly (regeneráty, spáliteľný odpad).

1.3 Objekt č.46 **Absorpčné zariadenie** - v objekte je umiestnené absorpčné zariadenie na zneškodňovanie znečisťujúcich látok zo vzdušiny z technologických zariadení v jednotlivých výrobných Unihaly. Zariadenie sa skladá z troch absorpčných kolón, kde sa ako sorbent používa technologická voda.

1.4 Objekt č.113 **VVZ** je z hľadiska stavebného členený na sociálnu časť a na výrobnú, v ktorej sa vyrábajú nasledujúce výrobky: Atorvastatín, Aloxiprín, Metoprolol tartrát, Metoprolol succinát, Mexiletín hydrochlorid, Karbamyllopektín, Metipranolol, Aminotridekán adipát a undecylenát, Celiprolol hydrochlorid, Laktoglukonan vápenatý dihydrát, Carvedilol. Výrobná hala je umiestnená na troch podlažiach a jednom medzipodlaží. Vo výrobnej hale sú umiestnené technologické zariadenia ako sú reaktory, destilačné kotly, kryštalizéry, zásobníky, odmerky, filtre, odstredivky, sušiarne a iné štandardné zariadenia používané v chemických procesoch.

Ide prevažne o chemické procesy, reakcie, filtrácie, destilácie, kryštalizácie, extrakcie, odstreďovanie, regenerácie, zahusťovanie a sušenie. Technologické zariadenia sú zvyčajne zoradené v technologickom toku. Tam, kde sa nedá využiť spád, sú média dopravované pomocou vákua, čerpadiel, resp. tlakom dusíka. Technologické zariadenia sú maloobjemové, väčšinou riešené ako vsádzkové alebo poloprietokové. Väčšina zariadení je viacnásobne využívaná v rôznych technologických procesoch. Niektoré technologické zariadenia, týkajúce sa skladovania (zásobníky) sú umiestnené mimo objektu. Pri výrobe sa vo veľkej miere využívajú organické rozpúšťadlá, vrátane nízkovrúcich horľavín. Vo výrobných zariadeniach sú maximálne teploty 150 až 200°C. Minimálne teploty sú závislé od teploty chladiacej soľanky. Prevádzkové tlaky môžu dosahovať 3 MPa až 4 MPa v autoklávoch.

1.4.1 Skladovacie priestory

Vonkajšie nádrže - nádrže sú umiestnené pri objekte VVZ a prepojené s budovou potrubím a čerpadlami. Ide o dve horizontálne uložené valcové nádrže o objeme 16 m³ (acetón, etanol) a jedna 25 m³ na spáliteľný odpad.

Vonkajšie úložisko surovín - úložisko tvorí voľná plocha ohradená pozinkovaným plechom. Pozostáva z priestoru (z časti zastrešeného) na voľné uloženie rozpúšťadiel a z plechových skladov. Je situovaná oproti objektu VVZ. Suroviny sú prevažne skladované pod prístreškom s nepriepustným vyspádaným podkladom a vyvýšeným okrajom, uložené na paletách v originálnych obaloch a baleniach.

1.4.2 Súčasťou VVZ je **Autoklávovňa**, ktoré je situovaná objekte č.111 Kalciové soli. Objekt pozostáva z výrobného priestoru, miestnosti s ovládacími panelmi a miestnosti s kompresorom.

1.5 Objekt č.118 **Propentofylín** je trojposchodová budova. Na jednotlivých poschodiach sa nachádzajú výrobné priestory, v ktorých sú umiestnené výrobné zariadenia. Od výrobnej haly sú oddelené priestory pre finálne spracovanie medziproduktov a finálnej substancie. V objekte sa nachádzajú aj pomocné priestory (rozvodňa pary, miestnosť s výevami, strojovňa vzduchotechniky, elektrorozvodňa, príručné skladovacie priestory). Objekt je členený na sociálnu časť a na výrobnú, v ktorej sa vyrábajú nasledujúce výrobky: Simvastatin, Stearylumarát sodný a prvé dva stupne Celiprolol hydrochloridu. Výrobná hala je umiestnená

na troch podlažiach. V objekte sa vykonáva príjem surovín a ich skladovanie (v zakladači), samotná výroba, skladovanie medziproduktov, vzorkovanie hotových výrobkov, skladovanie hotových výrobkov, prázdnych obalov a regenerovaných surovín a skladovanie odpadov. Dodávka surovín zo skladov je zabezpečovaná paletizačnými vozíkmi a vysokozdvížnými vozíkmi. Niektoré tekuté suroviny sú dopravované potrubným mostom, napr. etanol, toluén.

1.5.1 **Skladovacie priestory** sú súčasťou objektu, sú tu skladované suroviny pre výrobu farmaceutických substancií vyrábaných v objektoch VVZ a Propentofylín. Ide o látky kvapalné a tuhé, uskladnené v regálových bunkách v originálnych obaloch a baleniach.

1.6 Objekt č.96 **Tramadol** je trojpodlažná budova, v ktorej je prevádzkovaná výroba substancie Tramadol hydrochlorid. V prevádzkovej časti sú zariadenia ako reaktory, zásobníky, odmerky, destilačné kolóny, procesné filtre a iné štandardné technologické zariadenia. Pri výrobe tramadolu sa používajú organické rozpúšťadlá, vrátane nízkovrúcich rozpúšťadiel.

Vykonávajú sa tu nasledujúce činnosti: príjem surovín a ich skladovanie, samotná výroba, skladovanie medziproduktov, vzorkovanie hotových výrobkov, skladovanie hotových výrobkov (počas dní pracovného pokoja a voľna), skladovanie prázdnych obalov a regenerovaných surovín, skladovanie odpadov.

Dodávka surovín zo skladov je zabezpečovaná paletizačnými vozíkmi a vysokozdvížnými vozíkmi z budovy Unihaly. Niektoré tekuté suroviny sú dopravované potrubným mostom, napr. dietyléter.

Výroba substancie Tramadol hydrochlorid sa v objekte č.96 bude zabezpečovať do 30.6.2007, po tomto termíne bude transférovaná do objektu č.45 Unihala. Prevádzkovanie v objekte č.96 Tramadol sa ukončí a v tomto objekte sa neplánuje v budúcnosti s ďalšou výrobou farmaceutických substancií.

2. Súbor objektov pre výrobu omamných a psychotropných látok tvoria objekty č.107 Morfín, č.109 Kodeínové soli, č.108 Sociálnoprevádzková časť, č.119 Regenerácia liehu, č.172 Vykládka a pneumatická doprava makovic, č.62, 63 Sklad makovic a č.148 Dolsín.

2.1 Objekt č.107 **Morfín** - sú tu umiestnené strojné zariadenia výroby morfinu a vedľajších alkaloidov (extraktory, reaktory, zásobníky, kryštalizéry, odstredivky, sušiarne). Morfinová báza a vedľajšie alkaloidy sa pripravujú extrakciou suchých makovic v kontinuálnom extraktore vodou s prídavkom potrebných látok, z extraktu sa po prečistení zachytáva morfín a vedľajšie alkaloidy v ionomeničových batériách, z ktorých sa eluuje vodno-etanolickým roztokom. Eluát sa následne zahustí, po úprave pH vypadne z roztoku morfinová báza. Táto sa po prečistení vysuší a zhomogenizuje. Vyextrahovaná makovina je odpadom, ktorý sa šnekovou dopravou dopravuje do veže na vyextrahované makovice. Odtiaľ sa nákladnými autami vyváža na kompostovanie. Z extraktu sa morfín a vedľajšie alkaloidy izolujú na iónomeničových batériách a v následnom výrobnom procese sa spracovávajú na hotové substancie. V suteréne morfinovej haly sú umiestnené zásobníky na eluačné a predeluačné činidlo. Súvisiacim objektom je nádvorie, kde sa nachádzajú dva zásobníky na suchú makovinu a dva extraktory.

2.2 Objekt č.108 **Sociálno-prevádzková budova** je súčasťou komplexu objektov OPL, v ktorom sa nachádza výroba a adjustácia Morfini crudum, Thebainu a Codeinovej bázy z vedľajších alkaloidov. Výroba zahŕňa technologické zariadenia ako sú zásobníky, separátory, čerpadlá, vývevy, homogenizátory a iné štandardné zariadenia používané

v chemických a farmaceutických procesoch. Pracuje sa pevnými horľavými látkami a vodným extraktom makoviny. V suteréne objektu sú sklady a šneky na prepravu vyextrahovanej makoviny.

2.3 Objekt č.172 **Vykládka a pneumatická doprava makovic** - makovice sa od dodávateľov dopravujú autodopravou a železničnou dopravou do objektu č.172, odtiaľ cez cyklónový odlučovač prachových častíc je dopravovaná pneumatickou dopravou do parabolického skladu makovic, kde makovina silou gravitácie padá nadol na betónovú plochu a vytvára v sklade kopy makoviny v tvare kužeľa, výška uskladnenej makoviny sa reguluje na tzv. lávke.

2.4 Objekt č.62, 63 **Sklad makovic** – je parabolický sklad s rozmermi 32 m x 110 m x 12 m (stredná výška paraboly). Z vykládky pomocou potrubného mosta sa makovice dopravujú pneumatickou dopravou do skladu, odtiaľ potom pneumaticky cez cyklón do zásobníkov umiestnených vedľa extraktorov na nádvorí objektu č. 107 Morfín, kde sa odchádzajúci vzduch z pneumatickej dopravy odprašuje v odprašovačnom zariadení, ktoré je skrúpané vodou.

2.5 Objekt č.119 **Regeneračná stanica liehu** je samostatný murovaný objekt, kde sú umiestnené dve rektifikačné kolóny. Z výrobnéj haly morfínu sa čerpadlami dopraví použitý cca 30%-ný vodný etanol do podzemnej regeneračnej stanice. Odtiaľ je nastrekaný do destilačnej kolóny. Druhá destilačná kolóna (záložná) pracuje na tom istom princípe. Oddestilovaný etanol sa vypúšťa cez chladič a medzizásobník do podzemných nádrží a opäťovne sa čerpadlami dopraví do výrobnéj haly.

2.6 Objekt č.109 **Kodeínové soli** je trojpodlažná budova. Zariadenie tvoria smaltované, AKV reaktory, zásobníky, kryštalizéry, procesné filtre, sklené odmerky, odstredivky, sušiarne, potrubné rozvody. Väčšina zariadení je viacnásobne využívaná v rôznych technologických procesoch. Suroviny sa dopravujú potrubným mostom, prípadne v originálnom balení od dodávateľa. V objekte sa pripravujú semisyntetické deriváty morfínu a kodeínu, syntetické opiáty a neópiové substancie. Nosným výrobným programom je výroba kodeínovej bázy a následne kodeínových solí.

2.7 Objekt č.148 **Dolsín** je jednopodlažná budova, vybavená štandardnými technologickými zariadeniami. Pripravuje sa tu Nitril chlorid, ktorý je medziproduktom výroby substancie Pethidin chlorid.

3. Súbor objektov pre farmaceutickú výrobu tvorí objekt č.29 Farmapavilón (PLF, PTLF), č.30 Filtračná stanica a objekt č.74 TLF.

3.1 V objekte č.29 **Farmaceutický pavilón** sú sústredené výroby pevných liekových foriem (PLF), polotuhých liekových foriem (PTLF), rozvažovanie surovín a sklad surovín, potrebných pre farmaceutickú výrobu.

V útware **Pevné liekové formy PLF** sa vyrába granulát na prípravu tabliet, tablety a obalované tablety. Zo surovín sa predpísaným technologickým postupom a to suchou alebo mokrou cestou vyrobí granulát, ktorý sa v tabletovacom stroji lisuje na tablety. Tablety sa následne obalujú suspenziami postrekovaním pomocou trysiek alebo sa obalujú dražovými suspenziami a sirupmi v dražovacom zariadení. Pri výrobe granulátu mokrou cestou sa účinná látka a pomocné látky zhomogenizujú a po pridaní granuláčnej tekutiny sa granulujú. Granulát sa suší vo fluidnej vrstve. Pri sušení sú organické škodliviny emitované do ovzdušia výduchom na strechu prevádzkovej budovy. Po vysušení sa granulát melie a homogenizuje

s látkami konečnej úpravy. Pri obaľovaní jadriera sa tablety vložia do zariadenia a postrekujú sa obaľovacou suspenziou pomocou trysiek.

Útvary **Rozvažovňa** tvoria miestnosti a boxy pre prípravu a rozvažovanie surovín pre jednotlivé farmaceutické prípravky.

Výroba **Polotuhých liekových foriem PTLF** zahŕňa výrobu pracovných a ochranných masťí a zubných pást.

3.2 Objekt č.30 **Filtračná stanica** - odpadová vzdušnica, ktorá je odsávaná z pracovných priestorov Rozvažovne, v ktorých sa navažujú jednotlivé substancie a komponenty na výrobu liečiv, je odsávaná a čistená od prachových častíc v prachovom filtri Rotoclone.

Objekt č.74 **Tekuté liekové formy TLF** je trojposchodová budova, v ktorej sa vyrábajú a adjustujú mäkké želatínové kapsuly Scherrerovou metódou, olejové roztoky, vodné a liehové roztoky sirupy, ktoré sa adjustujú na adjustačných linkách do hotovej liekovej formy. Časť olejových roztokov sa spracúva do liekovej formy mäkkých želatínových tabliet. Z technologických procesov je to homogenizácia, rozpúšťanie a filtrácia, plnenie na automatických plničkách a kartónovanie prípravkov Pinosol a Bronchosan. V objekte sa ako suroviny používajú hlavne čistená voda, rastlinný olej, lieh 96%, silice, glycerín a ako aktívne látky predovšetkým vitamíny a látky zo skupiny antialergík.

Súčasťou pracoviska sú skladovacie a manipulačné priestory pre obalový materiál, sklad hotových výrobkov, samostatne je umiestnený sklad liehu s jednou AKV nádobou (1500 l) v ochrannej jímke.

4. Súbor objektov pre skladovanie zahŕňa objekt č.211-227 Sklad kvapalín v nádržiach a stáčanie kvapalín z autocisterien a zo železničných vagónov, č.171 Sklad chemických surovín S07, č.4 Sklad jedov JCS, Sklad denaturovaného liehu, Sklad laboratórnych chemikálií 3000, Sklad technologických vzoriek T20, Sklad chemických surovín S45, č.25 Sklad vrátených obalov z horľavín, č.52 Sklad stlačených plynov, č.183 Centrálny sklad, č.26 Sklad masťí S50, č.31, 32 Sklad horľavín S41, Sklad nízkovriacich kvapalín NVH, č.29 Sklad farmaceutických surovín S10 a č.23 Dočasný sklad chemického odpadu.

4.1 Objekt č.211-227 **Sklad kvapalín v nádržiach NAD** – kvapalné suroviny sú skladované v nádržiach po stočení zo železničných cisterien alebo autocisterien. Z nádrží sú čiastočne dopravované potrubnými rozvodmi, ostatné podľa požiadaviek výroby internou prepravou. Prípadné emisie, vznikajúce pri stáčaní surovín z cisterien do zásobníkov, prúdia v uzavretom systéme do nádrže potrubím pre odvod plynov a pár.

4.2 Objekt č.171 **Sklad chemických surovín S07** – v sklade sa suroviny skladujú na drevených paletách v skladových bunkách, manipulácia sa zabezpečuje elektrickými vozíkmi.

4.3 Objekt č.4 **Sklad jedov JCS, Sklad denaturovaného liehu, Sklad laboratórnych chemikálií, Sklad technologických vzoriek, Sklad chemických surovín S45**

Sklad laboratórnych potrieb slúži na uskladnenie malých množstiev chemikálií určených pre laboratórne potreby. V sklade jedov sú chemikálie skladované na paletách, sklad S45 je rekonštruovaný sklad, určený prevažne na uskladnenie žieravín a látok škodiacich vodám. Suroviny sú skladované v sudoch, hobokoch a demižónoch uložených na drevených paletách v oceľových regáloch.

4.4 Objekt č.25 **Sklad vrátených znečistených obalov z horľavín** – je otvorený, zastrešený sklad, v ktorom sa uskladňujú na paletách prázdne znečistené obaly. Sklad je vybavený nepriepustnou podlahou a záchytnými zbernými jímkami.

4.5 Objekt č.52 **Sklad stlačených plynov PLY** – pozostáva zo šiestich boxov, v ktorých sú uskladnené tlakové fľaše. Súčasťou skladu je aj sklad kyseliny octovej.

4.6 Objekt č. 183 **Centrálny sklad** – skladujú sa tu hotové výrobky, adjustačný materiál, v suteréne je sklad nevyhovujúcich surovín. Materiál sa skladuje na drevených paletách na podlahe alebo v regáloch.

4.7 Objekt č.26 **Sklad mastí S50** – slúži na skladovanie kvapalných a polotuhých surovín pre útvár PTLF. Je vybavený klimatizačnou jednotkou, suroviny sú uskladnené na drevených paletách alebo na špeciálnych kovových paletách pre sudy. Pelety sú uložené na voľnej ploche.

4.8 Objekt č.31, 32 **Sklad horľavých kvapalín S41** – rekonštruovaný objekt, v ktorom sa skladujú horľavé látky na paletách v regáloch, na voľnej plochy skladu a v troch klimatizovaných oddelených boxoch.

4.9 Objekt **Sklad horľavých kvapalín s nízkym bodom varu NVH** – sklad je vybavený klimatizačnou jednotkou, v ktorom sú uskladnené horľavé kvapaliny s nízkym bodom varu. Pozostáva zo 16 boxov, v každom je možné uskladniť max 2 m³ horľavej látky.

4.10 Objekt č.29 **Sklad farmaceutických surovín S10** – je určený na skladovanie surovín pre farmaceutickú výrobu. Suroviny sú skladované na hliníkových paletách v regáloch.

4.11 Objekt č.23 **Dočasný sklad chemického odpadu** - odpadové látky, ktoré vznikajú v procese výroby, sa transportujú v uzavretých obaloch do dočasného skladu chemického odpadu, odkiaľ sú odvážané na likvidáciu externým firmám. Dočasný sklad chemického odpadu tvorí zastrešený objekt, s betónovou podlahou izolovanou živíchnou vrstvou. Odpady sú uložené v nepriepustných a uzatvárateľných obaloch, označených identifikačným listom nebezpečného odpadu. Tekuté odpady sú skladované v záchytných vaniach s roštom. Podlaha je vyspádovaná do pomocných prečerpávacích nádrží.

5. Súbor objektov pre čistenie odpadových vôd tvorí prečerpávacía stanica, neutralizačná stanica, biologická čistiareň odpadových vôd a biofilter.

5.1 Objekt č.184 **Prečerpávacía stanica odpadových vôd** – chemické odpadové vody zo starej časti závodu sa zachytávajú v prečerpávacej nádrži a následne prečerpávajú do homogenizačných nádrží Neutralizačnej stanice. Prečerpávaciu stanicu tvorí murovaný objekt so zakrytovanou záchytnou nádržou, do ktorej odpadové vody pritekajú dvomi prítokmi a suchá vaňa, v ktorej sú nainštalované čerpadlá. Objekt je v súčasnosti odvetrávaný ventilátorom s 12-násobnou výmenou vzduchu / hod.

5.2 Objekt č.160-166 **Neutralizačná stanica odpadových vôd** slúži na úpravu hodnoty pH na požadovanú hodnotu a odstraňovanie ľahko sedimentujúcich častíc, ktoré by mohli spôsobiť problémy v nasledujúcich technologických celkoch. Neutralizačná stanica sa skladá z dvoch samostatných plnoautomatizovaných neutralizačných reaktorov v paralelnom zapojení. Reaktory pracujú na princípe prietokového miešania v uzatvorenom priestore. Ako

neutralizačné médiá sa používajú vápenné mlieko a kyselina chlorovodíková. Vstup odpadovej vody zaistujú čerpadlá, vlastné ovládanie neutralizačného procesu je zabezpečené pH-metrami na vstupe a na výstupe. pH je upravované v rozmedzí 6,5-8,5. Po neutralizácii odpadové vody vtekajú do sedimentačnej nádrže, ktorá slúži na oddelenie primárnych kalov.

5.3 Objekt č. 76-87 **Biologická čistiareň odpadových vôd** - zo sedimentačnej nádrže v Neutralizačnej stanici odpadové vody odtekajú do prečerpávacej nádrže. Odtiaľ sa prečerpávajú do dvoch homogenizačných nádrží. Z nich sa prečerpávajú do dvoch bioreaktorov, ktoré pracujú na princípe aeróbnej aktivácie. Prevzdušňovací systém zabezpečujú dúchadlá, rozvod vzduchu do bioreaktorov je realizovaný jemnobublínkovými aeračnými elementami. Z bioreaktorov odpadová voda odteká samospádom do dvoch dosadzovacích nádrží. V týchto sa oddelí kal a vyčistená voda odteká do kanalizácie.

Súčasťou BČOV je chemické a kalové hospodárstvo. Chemické hospodárstvo zabezpečuje dodávku živín do aktivácie a zrážanie prebytočného fosforu. Kalové hospodárstvo slúži na spracovanie primárnych kalov z neutralizácie odpadových vôd a prebytočného kalu z aktivácie. Spracovanie kalov prebieha na dvoch sieťopásových lisoch, vylisovaný kal sa ďalej spracováva kompostovaním.

5.4 Objekt č.207 **Biofilter** - jednotlivé technologické zariadenia BČOV sú zakrytované a vzdušina je odsávaná do ovzdušia cez biofilter, v ktorom sa degradujú organické látky, ktoré sa počas procesu dostali počas procesu čistenia odpadových vôd do vzdušiny. Plocha biofiltra je 91m², čistenie vzdušiny zabezpečuje organický substrát, ktorý tvorí náplň biofiltra. Kapacita biofiltra je 10 000 m³/hod.

☛ SÚVISIACA A POMOCNÁ ČINNOSŤ

6. Súvisiace objekty - patrí sem Chladiaca stanica na výrobu chladu (+6°C) a hlbokého chladu (-20°C), dve odparovacie stanice dusíka.

6.1 Objekt č.41-43 **Chladiaca stanica na výrobu chladu (+6°C)** - slúži na prípravu ľadovej vody, využívanej ako nosič chladu pre účely vzduchotechniky a technologického procesu. Ako chladiivo sa používa čpavok, ako teplonosná látka voda. Výrobu chladu zabezpečuje sedem chladiacich jednotiek. Kompresor odsáva čpavkové pary z výparníka, vytláča ich cez odlučovač oleja do kondenzátora, kde skondenzujú. Kvapalný čpavok sa vstrekuje do primárnej časti výparníka, kde svojim odparovaním podchladzuje sekundárne chladiace médium – vodu, ktorá je čerpadlom vytláčaná do hlavného rozvodu vody. Celková náplň chladiiva je 680 kg čpavku, celkový chladiaci výkon je 9 600 kW. V chladiacej stanici je nainštalované kontinuálne monitorovacie zariadenie na únik čpavku.

6.2 Objekt č.57 **Chladiaca stanica na výrobu hlbokého chladu (-20°C)** – je určená na chladenie soľanky, ktorá sa využíva ako nosič chladu pre účely technologického procesu. Ako chladiivo sa používa čpavok, ako teplonosné médium soľanka. V chladiacej stanici sú tri chladiace zariadenia s celkovou náplňou 210 kg čpavku, s celkovým chladiacim výkonom 870 kW. V chladiacej stanici je nainštalované kontinuálne monitorovacie zariadenie na únik čpavku.

6.3 **Odparovacia stanica dusíka** - v areáli sú nainštalované dve odparovacie stanice dusíka, ktoré sú situované pri objektoch č.45 Unihala a č.109 Kodeínové soli a slúžia pre potreby výroby v týchto objektoch. Odparovacia stanica dusíka sa skladá z tlakového kryogénneho

zásobníka kvapalného dusíka LIN typ ZT20, z dvoch vzduchových odparovačov typ CV240 a z potrubných prepojení.

6.4 Objekt č.7 **Úpravňa pitnej vody** - podzemná voda z vrtov je prečerpávaná do úpravne, kde prebieha jej chlorácia a filtrácia na pieskových filtroch. Po tejto úprave je prečerpávaná do vodojemu a odtiaľ rozvádzaná do celého areálu spoločnosti.

Energie a pomocné médiá

Energie a pomocné médiá (úžitková voda, chladiaca voda, soľanka, para, stlačený vzduch, zemný plyn, elektrická energia, dusík) sú dodávané do výrobných objektov pevnými potrubnými rozvodmi a to 0,6 MPa para na ohrev, technologická voda na chladenie, pitná voda, hlboký chlad, ktorý je cez výmenník odovzdávaný teplovýmennému médiu, dusík 0,3 MPa, tlakový vzduch a elektrická energia.

Doprava

Preprava surovín, adjustačného materiálu a hotových výrobkov je vykonávaná vysokozdvížnými dieselovými vozíkmi, nákladným autom Avia (riešené formou zmluvy s externým dopravcom), potrubnými rozvodmi po potrubnom moste cez areál. Doprava po potrubnom moste prebieha na základe žiadosti odberateľa, je spúšťaná čerpadlami, sledovaná prietokormi pretečeného množstva v sklade i u odberateľa.

Externá preprava prostredníctvom zmluvných dopravcov je riešená dodávateľským spôsobom skriňovými vozidlami, prípadne formou jednorázovej objednávky.

Údržba

Vo výrobných objektoch prebieha nepretržitá prevádzka po celý rok, pričom počas letnej dovolenky v trvaní troch týždňov sa vykonávajú všetky väčšie opravy. Vlastná údržba sa počas celého roka zabezpečuje strojnú preventívnu údržbu všetkých zariadení. Firma Klimati na základe zmlúv zabezpečuje preventívnu údržbu elektro a MaR.

Ochrana životného prostredia

Efektívna činnosť spoločnosti v oblasti životného a pracovného prostredia je podporená zavedením environmentálneho a bezpečnostného manažérskeho systému, ktorý je certifikovaný certifikačnou spoločnosťou Det Norske Veritas.

OPIS RIEŠENIA ZÁSOBOVANIA VODOU A ODKANALIZOVANIA

Odpadové vody

Odpadové vody, produkované v jednotlivých výrobných prevádzkach sú odvádzané sieťou kanalizácie, ktorá sa delí nasledovne:

- 1/ chemická kanalizácia – odvádza chemicky znečistené odpadové vody do neutralizačnej stanice a biologickej čistiarne odpadových vôd
- 2/ splašková kanalizácia – odvádza splaškové odpadové vody zo sociálnych častí jednotlivých objektov a dažďovú vodu zo striech a spevnených plôch
- 3/ kanalizácia oteplených vôd - odvádza oteplenú chladiacu vodu z prietochných chladiacich systémov

Odpadová voda je dvomi výpusťami vypúšťaná do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec a cez jednu výpusť do recipientu rieky Váh (oteplené chladiace vody). Na všetkých troch výpusťach sú vybudované meracie miesta na meranie množstva vypustenej odpadovej vody. Kvalita vypúšťaných vôd je sledovaná vlastným laboratóriom v zmysle interných predpisov, ako aj akreditovanými laboratóriami.

Odpady

V jednotlivých prevádzkach spoločnosti sa produkujú odpady, ktoré sú uskladňované na určených miestach v prevádzkach v samostatných uzavretých obaloch, kvapalné odpadové látky v zásobníkoch. Manipulácia a s odpadovými látkami a ich separácia sa uskutočňuje v zmysle interných predpisov. Z prevádzok sa odpady odvážajú do Dočasného skladu chemického odpadu, odtiaľ sa odvážajú na zneškodnenie externým firmám, ktoré majú na túto činnosť oprávnenie. Manipuláciu a nakladanie s odpadmi zabezpečuje oddelenie Odpadové hospodárstvo, vrátane kvantitatívneho a kvalitatívneho sledovania produkovaných odpadových látok.

Emisie do ovzdušia

Pri výrobách farmaceutických substancií a vo farmaceutickej výrobe sa využívajú technologické zariadenia (sušiarne, odstredivky, čerpadlá), ktoré sú zdrojom emisií znečisťujúcich látok. Tieto zariadenia sú zaústené do zariadení na zneškodňovanie emisií, ktoré pracujú na princípe absorpcie, adsorpcie, katalytického spaľovania. Oddelenie OŽP vykonáva monitoring znečisťujúcich látok na jednotlivých výduchoch podľa interných predpisov. Kontrolu dodržiavania emisných limitov vykonáva v legislatívou určených intervaloch externá oprávnená organizácia.

V areáli spoločnosti sídlia externé firmy, ktoré zabezpečujú obslužnú činnosť (údržbu zariadení, stavebnú činnosť, maliarske a natieračské práce) podľa potreby jednotlivých prevádzok spoločnosti. V prevádzke pôsobí závodný hasičský a záchranný útvar (ZHaZÚ).

Do žiadosti o vydanie integrovaného povolenia nespádajú objekty pre výrobu a dodávku energií (solanka, para, zemný plyn, elektrická energia), kotolňa a jednotlivé trafostanice.

2.B. Používané technológie a techniky na predchádzanie vzniku emisií a obmedzenie emisií (koncové technológie)

1/ Voda

Technologický celok čistenia odpadových vôd je možné rozčleniť na dve základné časti - neutralizačnú stanicu odpadových vôd (NS) a biologickú čistiareň odpadových vôd (BČOV).

NS tvoria objekty č.160 - 163. Ide o klasickú neutralizačnú stanicu vybavenú dvoma reaktormi (výrobca - firma Mannesmann Seiffert, rok uvedenia do prevádzky 1998 - rekonštrukcia pôvodnej technológie). Odpadová voda je neutralizovaná na predpísanú hodnotu (podľa nastavenia - pH cca 7). Ako neutralizačné činidlá sa používajú vápenný hydrát, odpadová kyselina chlorovodíková a čpavková voda. Po neutralizácii je odpadová voda vedená do primárnej sedimentačnej nádrže, kde sa zbaví ťažších nečistôt a kalov. Následne odteká do šachty B2.

BČOV (bola uvedená do prevádzky v roku 1991) tvoria objekty č.78 - 87, 207, 208. Z šachty B2 je odpadová voda prečerpávaná do homogenizačných nádrží T.1.1 a T.1.2, ktoré okrem homogenizácie slúžia i na vyrovnanie nátok do biologických reaktorov TR1 a TR2. Homogenizačné nádrže sú premiešavané sústavou ejektorov. V reaktoroch TR1 a TR2 prebieha aktivácia, sú prevzdušňované systémom diskových jemnobublínkových aeračných elementov Nopon. Aeračná kapacita jestvujúceho systému je 14 900 kg O₂/deň (pri

štandardných podmienkach). Kapacita BČOV po rekonštrukcii aeračného systému je 1600 m³/deň so zaťažením 10 000 mg/l CHSK a 5 500 mg/l BSK₅.

Dodávateľ pôvodnej technológie BČOV je firma IAB Lipsko, rekonštrukciu aeračného systému zabezpečila firma Hydrotech.

Súčasťou BČOV je aj biofilter na odpadové vzdušniny z procesu čistenia odpadových vôd. Jeho kapacita je 10 000 m³ vzdušniny/hodinu. Do prevádzky bol uvedený v roku 1996, výrobca je firma EVECO, s.r.o., ČR.

Kal z čistenia OV je spracovaný v kalovom hospodárstve. Najskôr sa zahustí v zahusťovači kalu (A2) a následne spracuje na sieťopásových lisoch od firmy VANEX. Ide o dva lisy (typ VX 10), tieto boli inštalované v roku 1993 a 1995.

V roku 2005 bola do technologickej zostavy BČOV doplnená technológia na zrážanie prebytočného fosforu. Dodávateľ technologických častí je firma Prominent.

Spotreba elektrickej energie v celom technologickom celku čistenia OV je cca 2-2,5 mil. kWh/rok.

Objekt č.78 Biologická čistiareň odpadových vôd (BČOV)

Zariadenie je v prevádzke od roku 1991.

Prínos technologického celku NS a BČOV spočíva v redukcii znečistenia odvádzaného v odpadových vodách na mestskú ČOV, čo dáva predpoklad úspešného dočistenia týchto vôd (spoločné čistenie z ostatnými OV z aglomerácie Hlohovec) pred vypustením do rieky Váh.

Účinnosť čistenia odpadových vôd je cca 96-98% na CHSK a cca 97-99% na BSK₅ (porovnávaný výstup z NS a výstup z dosadzovacích nádrží).

Z technológie čistenia OV vzniká kal, ktorý je spracovaný na komposty a používaný v poľnohospodárstve. Zostatkové znečistenie OV je redukované čistením na mestskej ČOV.

2/ Ovzdušie

- Objekt č. 148 Dolsín : Skrápacia kolóna

V objekte je inštalovaná absorpčná kolóna skrápaná vodou, v ktorej sa znečisťujúce látky (HCl a SO₂) z technologického zariadenia vypierajú vodou. Zariadenie je v prevádzke od roku 2001.

- Objekt č. 113 VVZ, č.118 Propentofylín: Termicko-katalytické zariadenie (Výrobca: HK Engineering, s.r.o., Chrudim)

Odpadový plyn (prch. org. látky) z jednotlivých potrubí výrob je zvedený do termicko-katalytického zariadenia na zneškodňovanie emisií. Vlastné zariadenie tvoria dva filtre s náplňou aktívneho uhlia (4 000 kg) a katalytická jednotka, kde prebieha spaľovanie pri teplote 250 – 300°C. Katalyzátor typu GA 010 s obsahom 0,1% hm. Pt, celková hmotnosť 187 kg so zrnitosťou 4-8 mm, je uložený na lôžku uzatvoreného reaktora.

Odpadový plyn znečistený organickými látkami sa dopravuje centrálnou vzduchotechnickou jednotkou a vstupuje do jednej z dvojice adsorbérov s náplňou aktívneho uhlia, na ktorom sa tieto látky zachytávajú. Z adsorbéra odchádza vyčistený vzduch do atmosféry. Po naplnení adsorbčnej kapacity sa prúd odpadového vzduchu presmeruje do druhého adsorbéra a prvý je desorbovaný horúcim vzduchom. Vzdušina s desorbovanými škodlivinami sa vedie do spaľovacej komory s náplňou platino-paládiového katalyzátora, kde sa organické látky katalyticky spália a výstupný odpadový plyn je po automatickej kontrole koncentrácie sumárneho uhlíka vypustený do atmosféry.

Zariadenie je ukončené dvoma výduchmi a to z adsorbérov (V13) a z katalytickej spaľovacej jednotky (V12).

- Objekt č. 107, Morfín

1/ Zariadenie na zneškodňovanie emisií tvorí absorbér amoniaku A1, absorbér organických látok A2 a biopráčka A3, ktorá slúži na dočistenie vypúšťanej vzdušiny na požadované emisné limity pre znečisťujúce látky. Dodávateľ: EVECO, s.r.o., Praha, rok výroby 2004

výkon A1, A2, A3 : 400-1100 m³/h, náplň Pall krúžky # 50 mm, dispergátor kvapalnej fázy, koncový separátor kvapalného úletu; drvený sorbent na báze koksu (len A3)

Výduch č. M1- výška: 12 m (prchavé anorganické a organické látky)

2/ Odprašovacie zariadenie – mokrý odlučovač slúži na oddelenie prachových častíc makovíc (makovicový prach) od nosného vzduchu. Vzduch, ktorý unáša makovice zo zásobníka je cez hlavu zásobníka potrubím odvádzaný do mokrého odlučovača. V odlučovači je prúd vzdušiny skrúpaný vodou, prostredníctvom ktorej sa zo vzdušiny vymývajú tuhé častice. Vzdušina zbavená tuhých častíc je odťahovým ventilátorom nasávaná do komína (výduch č. M3)

3/ Odlučovač prašných častíc s filtrom SCHF – 6N slúži na oddelenie prachových častíc makovíc (makovicový prach) od nosného vzduchu. Vo vnútri odlučovača sú umiestnené filtračné patróny valcového tvaru. Potrubím sa prašné podiely dostanú do telesa odlučovača, tam sa na vonkajšom plášti prachového filtra (patróny) zachytia a odlúčia od nosného vzduchu. Vzduch zbavený prašných častíc prechádza filtrom a v priestore za filtrom je relatívne čistý s obsahom prašných častíc menej ako 5 mg/m³. Tento vzduch je z priestoru odlučovača odsávaný prostredníctvom ventilátorov cez tlmič hluku a je odvádzaný do vonkajšieho priestoru (výduch č.M4).

- Objekt č. 109, Kodeínové soli

1/ Absorpčná kolóna - vzdušina z technologických zariadení (reaktory, odmerky, zásobníkov) je odvádzaná do kolóny skrúpanej vodou, v ktorej sa zachytávajú znečisťujúce látky. Tieto sa odvádzajú v odpadovej vode do čistiarne odpadových vôd.

Výduch č.S1 zo zariadenia je vyústený nad strechu objektu. Zariadenie je atypické, vyrobené v našej spoločnosti.

- Objekt č. 45 Unihala

1/ Vodné vypieranie – technologické zariadenia (reaktory, zásobníky, tlakové filtre) sú zaústené do vodnej práčky, kde sú zo vzdušiny vypieraním roztokom vody odstraňované znečisťujúce látky. Práčka je vyústená na strechu objektu, č. výduchu U20. Zariadenie bolo vyrobené pre vlastnú potrebu.

2/ Absorpčná práčka - vzdušina z fluidnej sušiarne a technologických zariadení (reaktory, odstredivky) je odvádzaná do absorbéra, v ktorom sa vypiera hlavne etanol a iné organické polárne látky vodou (výduch č.U12). Dodávateľ: Sulzer, Švajčiarsko

3/ Absorpčné zariadenie – na zneškodňovanie znečisťujúcich látok vo vzdušine z časti objektu A je zrealizované absorpčné zariadenie na čistenie odpadových plynov z technologických zariadení, ktoré je umiestnené v objekte č.46. Pracuje nasledovne:

Technologické odpyny z odvzdušnenia aparátov, výtlaku z vývev a prefukovania procesných filtrov, ktoré sú znečistené organickými a anorganickými kontaminantmi sú sústredované a potrubnými rozvodmi vedené do absorpčnej jednotky (mokré pranie). Inštalované zariadenie slúži na separáciu alkalických (1. stupeň – abs. roztok H₂SO₄) a kyslých kontaminantov (abs.

roztok NaOH) z od plynov na úroveň odpovedajúcej platnej legislatívy, t.j. na hodnoty koncentrácií nižšie než je platný emisný limit.

Tretí stupeň mokrého prania (absorbér 3 – voda)) slúži na zachytenie zbytkových úletov aerosolu z predchádzajúcich absorpčných stupňov. V nasledujúcej realizačnej etape sa počíta so separáciou organických emisií v odplynch. Zo zariadenia je výdych č.U1.

Dodávateľ zariadenia garantuje (pri dodržaní vstupných parametrov spracovávaných odpadových plynov) dodržanie emisných limitov (amoniak - 30 mg/m³, HCl - 30 mg/m³)
Dodávateľ: EVECO, s.r.o., ČR ; r.výr: 2006

- Objekt č.96 Tramadol

Technologické zariadenia (zásobníky, reaktory, filtre, atď.) sú spoločným odvetšňovacím potrubím napojené na dve skrápacie kolóny K1 a K2 (výdych T1 a T2). Sú to sklenené absorpčné kolóny naplnené raschigovými krúškami, skrápané vodou, ktoré zabezpečujú absorpciu polárnych organických látok zo vzdušiny do vody. Odpadová voda je vedená chemickou kanalizáciou do čistiarne odpadových vôd. Výrobca: Klimati, s.r.o., r. výr: 2003

- Objekt č.207 BČOV

1/ Biofilter - vzdušina s obsahom zápachajúcich látok je odsávaná z jednotlivých technologických častí pomocou ventilátora do biofiltra s nasledovnými parametrami:

Plocha biofiltra – 91 m²

Maximálny prietok vzdušiny – 10 000 m³/h

Maximálna koncentrácia organických látok – 1 000 mg/ m³

Teplota vzdušiny – 15-35°C

Relatívna vlhkosť – 90%

Maximálna tlaková strata - 2 000 Pa

Hrúbka substrátu – 80-100 cm

Dodávateľ: EVECO, s.r.o., ČR

- Objekt č. 29 Farmapavilón

1/ Filtračná stanica - pracovné priestory Farmapavilónu, v ktorých sa navažujú substancie na výrobu liečiv sú odsávané a odpadový plyn sa čistí v tzv. filtračnej stanici kde sa nachádza prachový filter Rotoclone (výdych G2) na čistenie odsávaných odpadových plynov od prasných častíc. Prachový filter RotoClone, dodávateľ: AAF International, r. výroby: 2004

2/ Vodné práčky 2 ks - pracovné priestory výroby tabliet sú odsávané a odpadové plyny sú čistené vo vodných práčkach (výdych G5, G6): výrobca: Trema Bayreuth Nemecko, r. výroby: 1992

3/ Absorpčné kolóny - v objekte sú inštalované absorpčné kolóny vskrápané vodou, kde sa eliminujú organické rozpúšťadlá vo vzdušine zo sušiarň (výdych č.G11, G14).

1. absorpčná kolóna v linke č. 2 PLF; výrobca: KEIHNI Švajčiarsko, rok výroby 1992

2. absorpčná kolóna v linke č. 6 PLF; dodávateľ: REICHMUTH&RUEGG, SRN, rok výroby: 1999

- Objekt č.113 VVZ, č.118 Propentofylín

Zariadenie bolo uvedené do prevádzky v roku 2004. V súčasnosti je v rekonštrukcii.

- Objekt č. 107 Morfín

Absorpčné zariadenie - v prevádzke od roku 2005

Odprašovacie zariadenie - v prevádzke od roku 1972

Odlučovač prachových častíc - v prevádzke od roku 2006

- Objekt č. 109 Kodeínové soli - zariadenie je v prevádzke od roku 1998
- Objekt č. 45 Unihala

Vodné vypieranie - v prevádzke od roku 2002

Absorpčná práčka - prevádzke od roku 1998

Absorpčné zariadenie - v prevádzke od roku 2006

- Objekt č.96 Tramadol - absorpčné práčky sú v prevádzke od roku 2003. Prevádzka na zariadení končí 30.6.2006.
- Objekt č.207 Biologická čistiareň odpadových vôd (BČOV). Zariadenie je v prevádzke od roku 1996
- Objekt č. 29 Farmapavilón
Filtročná stanica - v prevádzke od roku 2005(G2)
Vodné práčky - v prevádzke od roku 1992
Absorpčné kolóny - prevádzke od roku 1992(G11), 1999 (G14)

Účinnosť zachytávania ZL do prostredia uvedenými zariadeniami:

- Objekt č.207 Biologická čistiareň odpadových vôd (BČOV)

Biofilter významne redukuje únik zápachajúcich látok z technológie čistenia OV.

- Objekt č. 29 Farmapavilón

Znižovanie emisií TZL a ZL (prchavé organické látky) do ovzdušia.

Účinnosť redukcie anorganických ZL je cca 90 %

- Objekt č.113 VVZ, č.118 Propentofylín

Účinnosť redukcie organických ZL je cca 99 %

- Objekt č. 107 Morfin

Absorpčné zariadenie - účinnosť redukcie ZL je cca 90 %

Odprašovacie zariadenie - účinnosť redukcie TZL je cca 70 %

Odlučovač prachových častíc - účinnosť redukcie TZL je cca 99 %

- Objekt č. 109 Kodeínové soli

Účinnosť redukcie ZL je cca 80 %.

- Objekt č. 45 Unihala

Vodné vypieranie - účinnosť redukcie ZL je cca 90 %

Absorpčná práčka - účinnosť redukcie ZL je cca 90 %

Absorpčné zariadenie - účinnosť redukcie ZL je cca 95 %

- Objekt č.96 Tramadol

Účinnosť redukcie ZL je cca 80 %.

- Objekt č.207 Biologická čistiareň odpadových vôd (BČOV)

Na biofiltru sa pri poslednom meraní (olfaktometrické meranie) pohybovala účinnosť redukcie zápachajúcich látok na úrovni cca 50-70%.

- Objekt č. 29: Farmapavilón

Filtračná stanica - účinnosť redukcie emisií TZL je cca 95 %

Vodné práčky - účinnosť redukcie ZL je cca 95%

Absorpčné kolóny - účinnosť redukcie ZL je cca 90 %

Nakladanie so zachytenými emisiami alebo produkovaným zostatkovým znečistením

- Objekt č. 148 Dolsín

Odpadová voda z kolóny sa odvádza chemickou kanalizáciou do čistiarne odpadových vôd.

- Objekty č. 113 VVZ, č.118 Propentofylín

Zariadenie pracuje na princípe reverzibilného záchytu organických látok na aktívnom uhlí a následnej deštrukcii týchto látok v prúde vzduchu na katalyzátore na jednoduché látky (CO₂ a vodu), ktoré tvoria zostatkové znečistenie. Znečisťujúce látky, zachytené na aktívnom uhlí sa zneškodňujú pri regenerácii aktívneho uhlia, ktoré sa bude uskutočňovať v externej organizácii.

- Objekt č. 107 Morfin

Absorpčné zariadenie - odpadová voda zo zariadenia je odvádzaná chemickou kanalizáciou do čistiarne odpadových vôd.

Odlučovač prachových častíc - odpadový vzduch je z priestoru odlučovača odsávaný prostredníctvom ventilátorov cez tlmič hluku a je odvádzaný do vonkajšieho priestoru. Odsávané prachové častice padajú do kontajnera a likvidujú sa ako tuhý ostatný odpad.

- Objekt č. 109 Kodeínové soli

Odpadová voda zo zariadenia je odvádzaná chemickou kanalizáciou do čistiarne odpadových vôd.

- Objekt č. 45 Unihala

Odpadová voda z absorpčných zariadení je odvádzaná chemickou kanalizáciou do čistiarne odpadových vôd.

- Objekt č.96 Tramadol

Odpadová voda zo zariadenia je odvádzaná chemickou kanalizáciou do čistiarne odpadových vôd.

- Objekt č.207 Biologická čistiareň odpadových vôd (BČOV)

Odpadové vzdušniny z biofiltra sú vypúšťané voľne do atmosféry.

- Objekt č. 29 Farmapavilón

Odpadová voda z pračiek a z absorpčných kolón sa odvádza chemickou kanalizáciou do (BČOV).

II. Podmienky povolenia

A. Podmienky prevádzkovania

1. Všeobecné podmienky

- 1.1 Prevádzka bude prevádzkovaná v rozsahu a za podmienok stanovených v tomto povolení.
- 1.2 Všetky plánované zmeny charakteru alebo fungovania prevádzky, alebo jej rozšírenie, ktoré môže mať dôsledky na životné prostredie, alebo významný negatívny vplyv na človeka, budú podliehať integrovanému povoleniu a tieto musia byť inšpekcii vopred ohlásené.
- 1.3 Prevádzkovateľ preukázateľne oboznámi vedúcich pracovníkov spoločnosti s úlohami vyplývajúcimi z integrovaného povolenia formou internej smernice do 3 mesiacov od jeho právoplatnosti.
- 1.4 Práva a povinnosti prevádzkovateľa prechádzajú na jeho právneho nástupcu. Nový prevádzkovateľ je povinný oznámiť inšpekcii zmenu prevádzkovateľa do 10 dní odo dňa účinnosti prechodu práv a povinností.
- 1.5 Prevádzkovateľ je povinný umožniť inšpekcii kontrolu prevádzky, najmä vstup do prevádzky, odber vzoriek a vykonanie kontrolných meraní, nahliadnutie do evidencie a iných písomností o prevádzke, poskytnúť pravdivé a úplné informácie a vysvetlenia.
- 1.6 Prevádzkovateľ musí udržiavať v dobrom technickom stave všetky časti prevádzky. Prevádzkovateľ je povinný prevádzkovať zdroj znečisťovania ovzdušia v súlade s dokumentáciou (t.j. s projektom stavby, technicko – prevádzkovými podmienkami výrobcov zariadení a podmienkami ich užívania, prevádzkovým predpisom a so schválenými Súbormi.).

2. Podmienky pre dobu prevádzkovania

- 2.1 Prevádzka bude prevádzkovaná podľa potreby jednotlivých výrob (objektov) v 1, 2 al. 3 - zmennej prevádzke v pracovných dňoch aj v dňoch pracovného pokoja.
- 2.2 Prevádzka musí byť po celý čas pod kontrolou prevádzkovateľa.

3. Podmienky pre suroviny, médiá, energie, výroby

3.1 Suroviny

Vzhľadom na pomerne širokú škálu vyrábaných farmaceutických prípravkov sa vo výrobe používa široký rozsah chemických látok, ktoré slúžia ako východiskové suroviny pre chemické syntézy, ako rozpúšťadlá a extrakčné činidlá a pomocné suroviny. Nakoľko škála používaných surovín je veľmi rozsiahla a prevádzkovateľ zaradil ich druhy a množstvá medzi utajované skutočnosti z dôvodu zachovania obchodného tajomstva v súlade s internými predpismi spoločnosti, nebudú v tomto rozhodnutí uvedené. Prevádzkovateľ má povolené používať všetky druhy surovín uvedené v prílohe č. 20 predložené inšpekcii v žiadosti o integrované povolenie, kde je uvedený kompletný zoznam a ročná spotreba surovín podľa jednotlivých technologických uzlov (objektov).

4.2 Na spotrebu vody využívajú vlastné zdroje pitnej a prevádzkovej vody, ktoré sa nachádzajú mimo areálu prevádzky. Odber podzemnej úžitkovej vody je t.č. realizovaný zo studní HS1-N, S2, HGH 2, S 1, S 3, HS 1,2,3. Malá časť cca 5 % sa odoberá z verejného vodovodu mesta Hlohovec.

- V rámci výroby a pomocných procesov prevádzky sa používajú ďalšie pomocné látky, stabilizátory, dezinfekčné, čistiace prípravky, podľa schválených receptúr a platných prevádzkových predpisov. Ďalej sa povoľuje hospodárne používať úžitkovú (pitnú) vodu, zemný plyn naftový, motorový benzín, motorovú naftu, plastické mazivá, hydraulické a motorové oleje, elektrickú energiu v rozsahu vlastnej spotreby.
- Prevádzkovateľ môže používať v prevádzke (bez povolenia inšpekcie) aj iné vhodné pomocné látky; dezinfekčné, dezinfekčné a čistiace prípravky, ktoré by oproti jestvujúcim vykazovali lepšie vlastnosti vo vzťahu k ochrane životného prostredia. Prevádzkovateľ má povolené používať tiež látky, ktoré nie sú súčasťou hlavných technologických operácií výrobného cyklu a používajú sa k obsluhu a údržbe objektov a zariadení, bez potreby uskladnenia.
- V prípade dlhodobiejšieho používania nových surovín, nebezpečných látok a vstupných médií je povinnosťou prevádzkovateľa písomne upovedomiť o plánovanom použití týchto látok inšpekciu. K oznámeniu musí byť priložená karta bezpečnostných údajov nebezpečnej látky.
- Prevádzkovateľ je povinný mať k dispozícii platné karty bezpečnostných údajov (KBU) všetkých používaných chemických látok.
- Všetky suroviny, používané vo výrobe, patria medzi látky bežne používané v oblasti chemickej a farmaceutickej výroby. Pre suroviny, ktoré sú nebezpečné v zmysle súčasnej legislatívy a sú používané v procesoch a ktoré nie je možné na základe dostupných technologických procesov nahradiť surovinami menej nebezpečnými, sa používajú osobitné technicko-organizačné preventívne opatrenia na minimalizáciu rizík
- Prevádzkovateľ má povolené používať pri výrobe a súvisiacich činnostiach nasledovné druhy energií a palív:

3.3. Energie a palivá v prevádzke v rozsahu vlastnej spotreby:

- elektrická energia
- zemný plyn naftový
- tepelná energia
- motorová nafta a benzín
- propán-bután

3.1.1	Vstupy energie a palív	Ročná spotreba/ množstvo (jedn.)
3.1.2	Zemný plyn	3 700 tis. m ³
3.1.14	Nákup el. energie	32 000 MWh
3.1.15	Nákup tepla (dodávka)	117 000 GJ
3.1.16	Iné palivá	-

4. Odber vody

- 4.1 Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať podmienky odberu podzemnej vody podľa aktuálneho povolenia orgánu štátnej vodnej správy na osobitné užívanie vôd (pitná a úžitková voda).
- 4.2 Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať podmienky pre odber pitnej vody podľa platnej hospodárskej zmluvy uzavretej s prevádzkovateľom verejného vodovodu (t.č. Vodárenské a technické služby, s.r.o. Hlohovec).
- 4.3 Prevádzkovateľ je povinný vykonávať meranie odberov vody z vlastných zdrojov (studní) určenými meradlami (vodomerami). Prevádzkovateľ musí viesť evidenciu – mesačné záznamy odberov jednotlivých druhov vôd.

5. Technicko – prevádzkové podmienky a opatrenia pre zabezpečenie ochrany ovzdušia

- 5.1 Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať technické parametre jednotlivých technologických zariadení v súlade s technicko-prevádzkovou dokumentáciou (Štandardné operačné postupy, Súbor).
- 5.2 Opravy, údržba a čistenie zariadení zabezpečiť v súlade s vypracovaným plánom opráv.
- 5.3 Dosahovaná kvalita vyčistenej odpadovej vody na výstupe KIZ je stanovená podľa dohodnutých zmluvných podmienok so správcom verejnej kanalizácie (Vodárenské a technické služby, s.r.o. Hlohovec) pred vstupom do verejnej kanalizácie.
- 5.4 Za účelom zvýšenia účinnosti zachytávania pachových látok vznikajúcich v procese čistenia OV na ČOV optimalizácie funkčnosti sa prevádzkovateľ zaväzuje realizovať nasledovné opatrenia:

5.4.1 Posilniť funkcie biofiltra:

- a) Zabezpečiť výmenu náplne biofiltra v pravidelných intervaloch minim. 1x3 roky s prihladnutím na sledovanie aktuálneho zaťaženia BČOV. T: trvale

5.4.2 Obmedzovať produkciu pachových látok, najmä sírovodíka priamo v technológii čistenia OV:

- a) Úpravou (zvýšením) pH na výstupe z neutralizačnej stanice
- b) Dávkovaním oxidačných činidiel v technológii BČOV
- c) Zmenou systému miešania odpadových vôd v homogenizačnej nádrži

T: trvale

- 5.5 Pre zníženie emisií organických znečisťujúcich látok z prevádzky a zabezpečenie splnenia všeobecných podmienok prevádzkovania zdroja emitujúceho prchavé organické znečisťujúce látky inšpekcia ukladá nasledovné podmienky:

5.5.1 Inštalovať zariadenie na zneškodňovanie emisií z objektu č.109 Kodeínové soli

T: 31.3.2008

5.5.2 Inštalovať zariadenie na zneškodňovanie emisií z objektu č.45 Unihala

T: 31.3.2008

5.5.3 Sprevádzkovať termickokatalytické zariadenie na zneškodňovanie emisií do ovzdušia z objektu VVZ a Propentofylín

T: 31.3.2008

6. Podmienky pre skladovanie a manipuláciu s nebezpečnými látkami

- 6.1 Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť všetky nebezpečné látky pred odcudzením alebo iným nežiaducim únikom.

- 6.2 Prevádzkovateľ je povinný akékoľvek zmeny rozsahu a charakteru manipulačných plôch s nebezpečnými látkami vopred prerokovať s inšpekciou.
- 6.3 Prevádzkovateľ je povinný udržiavať poriadok vo všetkých skladovacích priestoroch nebezpečných látok.
- 6.4 Prevádzkovateľ zabezpečí, aby suroviny, ktoré sa vo výrobe nepoužívajú a nebudú používať, boli odpredané, alebo inak zneškodnené.
- 6.5 Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť podľa zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a vyhlášky MŽP SR č. 100/2005 Z. z. vykonanie skúšky nepriepustnosti nádrží, záchytných vaní a rozvodov nebezpečných látok nasledovne:
- a) opakovane od vykonania prvej úspešnej skúšky pri obzvlášť škodlivých látkach každých **5 rokov** a pri škodlivých látkach každých **10 rokov**,
 - b) po ich rekonštrukcii alebo oprave,
 - c) pri ich uvedení do prevádzky po odstávke dlhšej ako rok.
- 6.6 Prevádzkovateľ je povinný vykonávať kontrolu technického stavu a funkčnej spoľahlivosti pri nádržiach na skladovanie nebezpečných látok, ktoré sú vizuálne kontrolovateľné, **raz za 20 rokov**.
- 6.7 Kontrolu a skúšky tesnosti potrubí, nádrží a prostriedkov na prepravu nebezpečných látok vykonávať iba odborne spôsobilou osobou s certifikátom na kvalifikáciu na nedeštruktívne skúšanie.
- 6.8 V prípade zistenia netesnosti nádrží okamžite vykonať opatrenia na odstránenie nedostatkov. Doklady o vykonaných skúškach musia byť súčasťou evidencie o prevádzke.
- 6.9 Prevádzkovateľ zabezpečí nakladanie so vstupnými surovinami tak, aby nebola ohrozená kvalita životného prostredia a to najmä:
- a) dodržiavaním bezpečnostných postupov pri prečerpávaní vstupných surovín,
 - b) bezpečným nakladaním s kvapalinami v uzavretých systémoch,
 - c) vykonávaním manipulácie s nebezpečnými látkami len na vyhradených spevnených odizolovaných plochách zabráňujúcich ich úniku.
- 6.10 Realizovať opatrenia uložené na zabezpečenie súladu zaobchádzania s nebezpečnými látkami zaradenými podľa prílohy č. 1 zák. č. 364/2004 Z.z. (vodný zákon) do zoznamov škodlivých a obzvlášť škodlivých látok, s požiadavkami § 39 ods. 2 a 3 vodného zákona a vykonávacím predpisom v rozsahu a termínoch v nadväznosti na rozhodnutie ObÚŽP Trnava, pracovisko Hlohovec OŠVS a OP č. B2005/00304/ŠVS/MH zo dňa 19.5.2005, menovite nasledovné:
- 6.10.1 Zrekonštruovať skladovacie nádrže na nebezpečné látky (Unihala).
T: 31.12.2009
- 6.10.2 Zrekonštruovať skladovaciu nádrž na Coolstar a príslušné stáčacie miesto (Unihala)
T: 31.12.2009
- 6.10.3 Zrekonštruovať manipulačné plochy (Unihala).
T: 31.12.2009
- 6.10.4 Zrekonštruovať plniace miesto z nádrže spáliteľného odpadu pre autocisterny (Unihala).
T: 31.12.2009
- 6.10.5 Vybudovať záchytnú nádrž pre skladovaciu nádrž na Coolstar (Unihala).
T: 31.12.2009

6.10.6 Zrekonštruovať skladovacie nádrže na nebezpečné látky pre objekt VVZ.

T: 31.12.2007

6.10.7 Zrekonštruovať skladovacie nádrže na naftu (Doprava).

T: 31.12.2007

6.10.8 Vybudovať havarijnú nádrž pre skladovacie nádrže na rozpúšťadlá (Propentofylín).

T: 31.12.2008

B. Emisné limity

1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia

1.1 Emisie do ovzdušia nesmú prekročiť limitné hodnoty určené v tabuľke B1 tohto rozhodnutia.

Tabuľka B 1

P.č.	Zdroj emisií	Miesto vypúšťania	Znečisťujúca látka alebo ukazovateľ	Hmotnostný tok	Limitná hodnota (v prípade prekročeného hmotnostného toku (mg.m ⁻³))
1	Výroba farmac. produktov Zentiva, a. s.	výrobný areál	VOC	-	emisný limit celkových emisií 15 %
2	Objekt č.148 Dolsín				
	1. odvzdušnenie reaktora	výdych č. N2	HCl SO ₂	0,3 kg/h 5 kg/h	30 500
	2. odvzdušnenie reaktora odstredivky	výdych č. N3	HCl	0,3 kg/h	30
	3. odvzdušnenie vákuovej vývevy	výdych č. N4	HCl	0,3 kg/h	30
3	Objekt č. 113 VVZ				
	1. odvzdušnenie reaktorov, zásobníkov	výdych č. V3	epichlórhydrín	10 g/h	2
	2. odvzdušnenie autoklávu	výdych č. V10	amoniak	0,3 kg/h	30
	3. odvzdušnenie autoklávu	výdych č. V11	amoniak	0,3 kg/h	30
	4. odvzdušnenie vákuových vývev	výdych č. V14	epichlórhydrín	10 g/h	2
	5. spaľovacia komora zariadenia na likvidáciu emisií	výdych č. V12	TOC	3 kg/h	50
4	Objekt č.107 Morfín				
	1. odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	výdych č. M1	TOC amoniak	3 kg/h 0,3 kg/h	20 30
	2. odvzdušnenie odstredivky	výdych č. M2	trichlóretylén	10 g/h	20
	3. odprašovacie zariadenie	výdych č. M3	TZL	-	50
	4. odprašovacie zariadenie	výdych č. M4	TZL	-	50
	5. odvzdušnenie zásobníkov	výdych č. M6	amoniak	0,3 kg/h	30
	6. odvzdušnenie zásobníkov	výdych č. M7	amoniak	0,3 kg/h	30
	7. odvzdušnenie odparky	výdych č. M12	amoniak	0,3 kg/h	20
	8. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. M13	amoniak	0,3 kg/h	30
	9. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. M14	HCl	0,3 kg/h	30

	10. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. M15	amoniak	0,3 kg/h	30
	11. odvzdušnenie reaktora	výdych č. M16	amoniak	0,3 kg/h	30
	12. odvzdušnenie odparky, reaktora, zásobníka	výdych č. M17	amoniak	0,3 kg/h	30
	13. rektifikačná kolóna	výdych č. M22	amoniak	0,3 kg/h	30
	14. rektifikačná kolóna	výdych č. M23	amoniak	0,3 kg/h	30
	15. vodokružná výveva	výdych č. M28	amoniak	0,3 kg/h	30
5	Objekt č.109 Kodeínové soli				
	1. odvzdušnenie reaktorov	výdych č. S1	trichlóretylén	10 g/h	2
	2. odvzdušnenie odstredieviek	výdych č. S3	trichlóretylén	10 g/h	2
	3. odvzdušnenie komorovej sušiarne	výdych č. S9	trichlóretylén	10 g/h	2
6	Objekt č.45 Unihala				
	1. odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	výdych č. U1	TOC dichlórmétán amoniak HCl	3 kg/h 100 g/h 0,3 kg/h	150 20 30 30
	2. odvzdušnenie absorpčnej kolóny	výdych č. U12	TOC	3 kg/h	150
	3. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. U18	HCl	0,3 kg/h	30
	4. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. U19	dichlórmétán	100 g/h	20
7	Objekt č.96 Výroba Tramadolu				
	1. odvzdušnenie reaktorov, zásobníkov	výdych č. T2	amoniak	0,3 kg/h	30
8	Objekt č. 211, 214, 215 Sklad kvapalín				
	1. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. SK11	HCl	0,3 kg/h	30
	2. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. SK12	HCl	0,3 kg/h	30
	3. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. SK13	HCl	0,3 kg/h	30
	4. odvzdušnenie zásobníka	výdych č. SK14	amoniak	0,3 kg/h	30
9	Objekt č.29 Farmapavilón				
	1. odvzdušnenie pračky na TZL	výdych č. G2	TZL	-	20
	2. odvzdušnenie pračky na TZL	výdych č. G5	TZL	-	20
	3. odvzdušnenie pračky na TZL	výdych č. G6	TZL	-	20
	4. odvzdušnenie potáhovacieho zariadenia	výdych č. G7	TOC	3 kg/h	20
	5. odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	výdych č. G11	TOC	3 kg/h	20
	6. odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	výdych č. G14	TOC	3 kg/h	20
	7. odvzdušnenie pračky	výdych č. G1	TZL	-	150 ^x
10	Prečerpávací stanica odpadových vôd				
		výdych č. P1	TOC	3 kg/h	20

Poznámka:

Emisné limity platia pre vlhké spaliny pri štandardných stavových podmienkach pri tlaku 101,325 kPa a teplote 0 °C. Emisné limity neplatia počas nábehu a odstavovania zariadení podľa platných Súborov

1.2 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na užívanie zdroja po zmene spočívajúcej v inštalácii absorpčného zariadenia na

zneškodňovanie najmä plyných anorganických látok – amoniaku a HCl z výrobných zariadení objektu č. 45 Unihala.

- 1.3 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na prevádzku nového technologického zariadenia v rámci komplexu chladiacej stanice na výrobu a distribúcie chladiacej vody +6°C pre objekt Unihala po vykonanej zmene v doterajšom spôsobe výroby.

- 1.4 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na zmenu technológie odlučovania prachových častíc pri doprave makoviny v objekte č.107 Morfin

Na predmetnej časti prevádzky bude inštalovaný odlučovač prašných častíc s filtrom SCHF – 9NS slúži na oddelenie prachových častíc makovic (makovicový prach) od nosného vzduchu, ktorý nahradí doteraz používaný mokrý odlučovač TZL, typ MVB 150/25A, výrobca ZVVL, a.s. Milevsko. Pre nový odlučovač prašných častíc zhotoviteľ garantuje obsah TZL na výstupe menej ako 5 mg/m³, a možno konštatovať, že pripravená zmena zdroja znečisťovania spĺňa kritériá BAT pre tento druh zariadení.

- 1.5 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na zmenu dočasného uskladnenia vyextrahovanej makoviny, ktorá je odpadom z výroby v objekte č.107 Morfin.

V súčasnosti je makovina uskladnená vo vežovom zásobníku typ Vítkovice. Nové skladovacie miesto tvorí izolovaná spevnená plocha ohradená betónovým plotom na nádvorí objektu, ktorá tvorí izolovanú jímku. Celá spevnená plocha je vyspádovaná do betónového vyspádovaného žľabu, prekrytého oceľovým pororoštom, vydreňávaným pre odvod dažďovej vody cez čistiaci kôš do kanalizácie.

- 1.6 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na zmenu umiestnenia technológie výroby substancie Tramadol hydrochlorid v objekte č.45 Unihala,

Jedná sa o presun výroby Tramadol hydrochlorid z objektu č.96 do objektu č.45 Unihala, pričom sa využijú existujúce zariadenia modulu A a modulu D, doplnené o nové pozície.

Prvé dva stupne výroby (Manichova báza a tramadolová báza) sú budú prevádzkovať na existujúcich, nových, resp. premiestnených zariadeniach v module D. Ďalšie výrobné stupne (surový tramadol, epimerácie, surový tramadol hydrochlorid, zahusťovanie matečných lúhov z jednotlivých výrobných stupňov) sa budú prevádzkovať na existujúcich, nových, resp. premiestnených zariadeniach v module A. Prenos výroby bude mať pozitívny vplyv na úroveň znečisťovania, pretože v objekte Unihala je novovybudovaný inertizačný systém technologických odvodu pre zníženie množstva fugitívnych emisií a koncové odpyny z výroby budú zachytávané koncovým absorpčným zariadením v súlade s BAT.

- 1.7 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na rekonštrukciu infraštruktúry Unihaly - energetických rozvodov, produktovodov a rekonštrukciu prípadne výmenu niektorých technologických zariadení.

Rekonštrukcia zahŕňa aj systém odplynov, vrátane riešenia zachytávania emisií z jednotlivých technologických zariadení, pričom uvedenými prácami nedochádza k zvýšeniu výroby v uvedenom objekte nad projektovaný stav. Jednotlivé technologické aparáty sú napojené na odplynový systém pomocou pružných spojov, ktoré sú menené podľa potreby jednotlivých výrobných postupov. Spoločné zberné potrubie odplynov je napojené do centrálnej čistiacej linky odplynov, ktorá pozostáva z nasledovných zariadení:

- ventilátor odplynov s prisávaním vzduchu

- práčka odplynov na vypieranie vodorozpusťných podielov. Táto bude v chode počas operácií, kedy to bude potrebné (odplyny HCl, únik NH₃, príp. etanol a pod.)
- chladič odplynov na +5°C na zníženie vlhkosti
- vymrazovač odplynov -10°C
- adsorpčné zariadenie s regeneráciou. Adsorpčné zariadenie je dimenzované na výstupnú koncentráciu požadovanú pre halogenované rozpúšťadlá. Garantovaný výstup za adsorpciou (pre prípad použitia halogenovaných organických látok) je 20 mg/Nm³.

Uvedenou rekonštrukciou sa rieši problém zneškodnenia emisií znečisťujúcich látok z viacerých technologických zariadení súčasne.

- 1.8 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na inštaláciu absorbéra s alkalickým prostredím v objekte BČOV.

Účelom je zníženie množstva pachových látok, kyslých podielov a polárnych organických látok z biologického čistenia odpadových vôd. Odplyny z adsorpčnej kolóny zbavené kyslých podielov budú odvádzané do biofiltra, čím sa zvýši funkčnosť a účinnosť biofiltra.

- 1.9 Týmto rozhodnutím inšpekcia vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 1 zákona IPKZ na zariadenie na zneškodňovanie znečisťujúcich látok z objektov Unihala a Kodeínové soli adsorpčnou regeneratívnou technológiou založenou na adsorpčno – desorpčnom princípe.

Odpadový plyn je vedený cez vrstvu adsorpčného materiálu (na báze aktívneho uhlia), na ktorom sa organické kontaminanty zachytávajú fyzikálnou sorpciou. Po nasýtení sorbentu sa tok odpadového plynu prepojí do paralelného adsorbéra, kde sa proces fyzikálnej sorpcie opakuje. Adsorbér s nasýteným sorbentom sa následne automaticky regeneruje desorpciou vodnou parou. Z regenerovaného adsorbéra odchádza para obsahujúca všetky zachytené organické kontaminanty. Vznikajúci horúci odpadový plyn je vedený do vodného kondenzátora, kde para a organické látky skondenzujú, odvádzajú sa do nádrže ako odpad určený na spálenie. Po fáze desorpcie vodnou parou nastane fáza ochladenia sorbentu a jeho vysušenie atmosferickým vzduchom. Vyčistená vzduššina, odchádzajúca z adsorpčného zariadenia, bude spĺňať emisné limity nasledovne:

- organické látky 20 mg/m³
- halogénové organické látky pri hmotnostnom toku vyššom ako 100 g/h neprekročí koncentrácia hodnotu 20 mg/m³
- trichlóretylén - pri hmotnostnom toku vyššom ako 10 g/h neprekročí koncentrácia hodnotu 2 mg/m³.

- 1.10 Týmto rozhodnutím inšpekcia zároveň vydáva súhlas podľa § 8 ods.2 písm. a/ bodu 8 zákona IPKZ na zmenu súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení ovzdušia pre veľký zdroj - **„Výroba farmaceutických prípravkov“**, ktorý je súčasťou povolennej prevádzky **„Výroba farmaceutických produktov“** a prevádzkovateľ je povinný ho dodržiavať v celom rozsahu.

2. Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách a osobitných vodách

- 2.1 Hodnoty ukazovateľov znečistenia v odpadových vodách vypúšťaných do verejnej kanalizácie cez dve výpuste a priemyselných odpadových vôd bez predčistenia pozostávajúcich z oteplených chladiacich odpadových vôd a odpadových vôd zo

sanačných vrtov vypúšťaných do recipientu Váh nesmú prekročiť limitné hodnoty uvedené v tabuľke B2 tohto rozhodnutia.

Tabuľka B 2

P.č.	Zdroj emisií	Miesto vypúšťania	Znečisťujúca látka alebo ukazovateľ	Limitná hodnota (mg.l) priem. max.	Bilančné hodnoty t/rok
1.	Odvádzanie odpadových vôd do verejnej kanalizácie	Výpusť CKZ (zmluva č. 05720/CKZ)	pH	6,5-8,5	-
			BSK ₅	300 800	72,9
			CHSK	600 1000	145,8
			Nerozpustné látky	300 600	72,9
			Rozpustné látky	1500 2000	364,5
			N-NH ₄	25 30	6
			Pcelk.	5 10	1,2
			NEL	3 5	0,7
			N _{celk.}	30 - 40/ -	7,2
2.	Odvádzanie odpadových vôd do verejnej kanalizácie	Výpusť KIZ (zmluva č.05721/KIZ)	pH	6,5-8,5	-
			BSK ₅	300 500	198
			CHSK	700 1000	462
			Nerozpustné látky	300 600	198
			Rozpustné látky	2500 3500	1650
			N-NH ₄	25 30	16,5
			Pcelk.	20 30	13,2
			NEL	5 8	3,3
			Extr. látky	50 80	33
			N _{celk.}	40-60	26,4
			AOX	0,5	0,33
3.	Odvádzanie priemyselných odpadových vôd z podnikovej kanalizácie do vodného toku Váh	Kanalizačný zberač oteplených vôd (rozhodnutie OŽP B/2003/00415-MH)	pH	6,5-8,5	-
			Teplota	26 °C	-
			CHSK _{Cr}	30 60	14,5
			BSK ₅	10 15	4,8
			RL ₅₅₀	750 1 000	359,3
			Fenoly	0,1 0,2	0,05

- 2.2 Maximálny objem odpadových vôd vypúšťaných z prevádzky (z podnikovej kanalizácie) cez objekt kanalizač. zberača oteplených vôd do recipientu Váh (odpadové vody z povrchového odtoku, technologické vody – chladiace, vody zo sanačných vrtov) nesmie prekročiť na základe rozhodnutia OÚ- OŽP Hlohovec, odbor ŠVS a OP č. B/2003/00415-MH zo dňa 3.06.2003, nasledovné hodnoty:
 - max. hod. prietok: 78,882 m³/h; max. ročný prietok: 479 000 m³.rok⁻¹, priem. 15,1 l/s
 Max. povolené hodnoty znečistenia vo vypúšťaných vodách podľa príslušných kvalitatívnych ukazovateľov sú uvedené v predchádzajúcej tab. B2 p.č. 3.
- 2.3 Prevádzkovateľ je povinný sledovať 2 x ročne vplyv vypúšťania odpadových vôd podľa predchádzajúceho bodu 2.2. na kvalitu vôd recipienta v uvedených ukazovateľoch;

odber vzoriek (24 hod. zlievaná vzorka) vykonávať na výustnom objekte kan. zberača pred vyústením do recipienta Váh (r.km. 100,645).

- 2.4 Maximálny objem priemyselných odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok – technologické odpadové vody z prev. objektov (vypúšťané do podnikovej chemickej kanalizácie a prečistené na neutralizačnej stanici a BČOV), vypúšťané do verejnej kanalizácie cez výpusť KIZ nesmú prekročiť podľa povolenia ObÚŽP Trnava, pracovisko Hlohovec OŠVS a OP č. B2004/00001/ŠVS/MH zo dňa 28.12.2004 a v súlade so zmluvou so správcom verejnej kanalizácie č. 05721/ KIZ z 1.1.2007 nasledovné hodnoty: max. hod. prietok: 34,7 l/s; max. ročný prietok: 660 000 m³.rok⁻¹, priem. 20,0 l/s. Max. povolené hodnoty znečistenia vo vypúšťaných vodách podľa príslušných kvalitatívnych ukazovateľov sú uvedené v tab. B2 p.č. 2.
- 2.5 Prevádzkovateľ je povinný sledovať a mesačne analyzovať úroveň znečistenia predčistených technologických odpadových vôd podľa predchádzajúceho bodu 2.4. vypúšťaných do verejnej kanalizácie v uvedených ukazovateľoch; odber vzoriek (24 hod. zlievaná vzorka) vykonávať na výustnom objekte KIZ.
Prevádzkovateľ je povinný podľa tabuľky č.2 sledovať ešte ukazovateľ AOX s limitnými hodnotami: limit. konc. 0,5 mg.l⁻¹ ; max. množstvo 0,33 t/rok a 0,9 kg/deň a monitorovať ďalšie nasledovné obzvlášť škodlivé látky: trichlóretylén, metylénchlorid, epichlórhhydrín, chlóracetón, pyridín, n-heptán.
- 2.6 Maximálny objem priemyselných odpadových vôd z prevádzky (splaškové, dažďové, oplachové vody a časť chladiacich vôd z tzv. starého závodu), neobsahujúcich obzvlášť škodlivé látky v zmysle vodného zákona, vypúšťaných cez výpusť CKZ do verejnej kanalizácie nesmú prekročiť hodnoty uvedené v platnej hospodárskej zmluve so správcom verejnej kanalizácie (toho času Vodárenské a technické služby, s.r.o. Hlohovec), č. zmluvy 05720/CKZ z 1.1.2007 (max. množstvo OV 23 400 m³/mes, 282 125 m³.rok⁻¹.) Max. povolené hodnoty znečistenia vo vypúšťaných vodách podľa príslušných kvalitatívnych ukazovateľov sú uvedené v tab. B2 p.č. 1.

3. Limitné hodnoty pre hluk a vibrácie

Prevádzkovateľ musí dodržiavať nasledovné najvyššie prípustné hodnoty hladiny hluku vo vnútorných priestoroch areálu prevádzky:

$$L_{Aeq,p} = \begin{array}{l} \text{denný čas} - 70 \text{ dB} \\ \text{nočný čas} - 70 \text{ dB} . \end{array}$$

Pre vibrácie sa limitné hodnoty neurčujú, nakoľko v prevádzke sa takéto zdroje nenachádzajú.

C. Opatrenia na prevenciu znečisťovania, najmä použitím najlepších dostupných techník

1. Vykonať technické opatrenie (zakrytovanie) primárnej dosadzovacej nádrže na neutralizačnej stanici pre zamedzenie úniku fugitívnych plošných emisií pachových látok, ako podmienku splnenia všeobecných podmienok prevádzkovania zdroja znečisťovania – BČOV.

T: 31.12.2007

Vzhľadom na to, že prevádzka sa vyznačuje BAT črtami a zohľadňuje hľadiská pri určovaní najlepších dostupných techník uvedené v prílohe č.3 k zákonu o IPKZ inšpekcia okrem opatrení uvedených v tomto rozhodnutí neurčuje ďalšie preventívne opatrenia.

D. Opatrenia pre minimalizáciu, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov

1. Prevádzkovateľovi, ako pôvodcovi odpadov, môžu pri činnosti v prevádzke vznikať odpady, ktorých druhy a kategórie podľa platného katalógu odpadov, sú uvedené v prílohe č. 1 tohto rozhodnutia.
2. Prevádzkovateľ (pôvodca vzniknutých odpadov) je povinný dodržiavať schválený Program odpadového hospodárstva a plniť záväznú časť v spôsobe nakladania so vzniknutými odpadmi v prevádzke.
3. Odpady, ktoré vzniknú prevádzkovateľovi pri prevádzke zariadenia, je povinný odovzdať len osobe oprávnenej s nimi nakladať.
4. Prevádzkovateľ, ako pôvodca nebezpečného odpadu, je povinný pri vzniku každého nového druhu nebezpečného odpadu zabezpečiť na účely určenia jeho nebezpečných vlastností a bližších podmienok nakladania s ním analýzu jeho vlastností a zloženia spôsobom a postupom ustanoveným vo všeobecne záväzných právnych predpisoch odpadového hospodárstva.
5. Prevádzkovateľ je povinný nakladať s nebezpečnými odpadmi v súlade s udeleným platným súhlasom na nakladanie s nebezpečnými odpadmi vydaným príslušným orgánom štátnej správy odpadového hospodárstva.
6. Prevádzkovateľ, ako pôvodca odpadu je povinný:
 - a) zaraďovať odpady podľa Katalógu odpadov,
 - b) zhromažďovať odpady utriedené podľa druhov odpadov a zabezpečiť ich pred odcudzením alebo iným nežiaducim únikom,
 - c) zhromažďovať nebezpečné odpady oddelene podľa ich druhov,
 - d) nebezpečné odpady ako aj sklad, v ktorom sa skladujú nebezpečné odpady, označiť identifikačným listom nebezpečného odpadu,
 - e) zabezpečiť, aby nádoby, sudy a iné obaly, v ktorých sú nebezpečné odpady uložené, boli zabezpečené pred vonkajšími vplyvmi, ktoré by mohli spôsobiť vznik nežiadúcich reakcií v odpadoch, napríklad vznik požiaru, boli odolné proti mechanickému poškodeniu, odolné proti chemickým vplyvom a zodpovedali požiadavkám podľa osobitných predpisov.
7. Prevádzkovateľ je povinný každé 3 roky oznámiť inšpekcii IPKZ stav a príp. zmeny v skladbe produkovaných nebezpečných odpadov, ktoré boli odsúhlasené v tomto rozhodnutí. V prípade zmeny množstiev alebo vzniku nového druhu nebezpečného odpadu požiadať inšpekciu o súhlas na nakladanie.
8. Vybudovať havarijnú záchytnú nádrž v Dočasnom sklade chemického odpadu.

T: 31.12.2008
9. Zabezpečiť zhodnocovanie biologicky rozložiteľných odpadov (katalógové číslo 20 02 01) kompostovaním.

T: 31.12.2010

E. Podmienky hospodárenia s energiami

1. Všetky technické zariadenia a spotrebiče elektrickej energie v prevádzke udržiavať v dobrom technickom stave.
2. Priebežne vykonávať kontrolu technického stavu zariadení na využitie a spotrebu energií. O kontrole a údržbe zariadení viesť záznam v prevádzkovom denníku.
3. Udržiavať čistotu stien, stropov, okien a svetlíkov z dôvodu zamedzenia plytvania elektrickou energiou určenou na osvetlenie priestorov.
4. Zabezpečiť pravidelné hodnotenie účinnosti zariadení na výrobu a dodávku tepelnej energie.

F. Opatrenia na predchádzanie havárií a obmedzenie následkov v prípade havárií a opatrenia týkajúce sa situácií odlišných od podmienok bežnej prevádzky

1. Prevádzkovateľ je povinný bezodkladne ohlasovať inšpekcii a príslušným orgánom štátnej správy vzniknuté havárie, iné mimoriadne udalosti v prevádzke a okamžitý nadmerný únik emisií do ovzdušia, vôd a pôdy v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi na úseku štátnej vodnej správy a úseku ochrany ovzdušia.
2. Prevádzkovateľ musí zabezpečiť:
 - bezodkladné odstránenie nebezpečných stavov ohrozujúcich kvalitu ovzdušia v prevádzke,
 - včasné vykonanie potrebných opatrení na predchádzanie haváriám.
3. Havarijné stavy musia byť zaznamenané v prevádzkovom denníku s uvedením dátumu vzniku, údajov o informovaní orgánov a zodpovedných osôb, dátumu a spôsobu riešenia havárie. O každej havárii musí byť spísaný záznam.
4. Prevádzkovateľ musí riadiť postup pri neovládateľnom úniku nebezpečných látok do životného prostredia podľa plánu preventívnych opatrení na zamedzenie neovládateľného úniku nebezpečných škodlivých látok do životného (ďalej len „havarijný plán“) schváleného inšpekciou.
5. Prevádzkovateľ je povinný so schváleným havarijným plánom oboznámiť príslušných pracovníkov obsluhy. O oboznámení musí byť spísaný záznam.
6. V areáli prevádzky sa zakazuje svojvoľne manipulovať s nebezpečnými látkami (ropné látky, jedy, žieraviny, chemikálie) a ohňom. Nebezpečné látky musia byť zabezpečené pred odcudzením alebo iným nežiadúcim únikom.
7. Prevádzkovateľ musí vykonávať manipuláciu s nebezpečnými látkami, opravy a údržbu dopravných prostriedkov na spevnených, odizolovaných, ohradených plochách tak, aby nedošlo k úniku týchto látok do okolitého prostredia a do pôdy.
8. Pri zistení úniku nebezpečných látok, ku ktorému môže dôjsť pri akejkoľvek činnosti, únik okamžite zasypať sorpčným materiálom, vo väčšom rozsahu použiť upchávky kanalizačných otvorov. Nasiaknutý kontaminovaný materiál zozbierať do nádoby, uložiť v sklade nebezpečných odpadov a označiť identifikačným listom nebezpečného odpadu. Zabezpečiť jeho zneškodnenie oprávnenou osobou v zariadení na to určenom.
9. V prípade úniku nebezpečných látok voľne na terén, kontaminovanú zeminu na základe výsledkov hydrogeologického prieskumu miery a rozsahu kontaminácie dotknutého

- územia vykonaného oprávnenou osobou podľa všeobecne záväzných právnych predpisov odstrániť a nahradiť čistou zeminou.
10. S kontaminovanou zeminou nakladať ako s nebezpečnými odpadmi a zabezpečiť jej zneškodnenie oprávnenou osobou.
 11. Predchádzanie haváriám bude zabezpečované dôsledným dodržiavaním Operačných štandardov, Návodov na obsluhu a pravidelnou systematickou revíziou a údržbou technologických zariadení v prevádzke.
 11. V prípade vzniku nebezpečných a havarijných stavov bude obsluha postupovať podľa Súborov a príslušného havarijného plánu ako aj v súlade s pokynmi uvedenými vo výrobných dokumentáciách jednotlivých častí prevádzky.
 12. Pracovníci budú zaškolení pre práce na zariadeniach a budú pravidelne školení podľa vykonávaných činností a kvalifikácie.
 13. Pracovníci budú dôsledne dodržiavať všetky bezpečnostné predpisy na jednotlivých pracoviskách.
 14. Zaviesť systém posudzovania zmien v prevádzkach s cieľom posúdenia rizika vzniku havárie.
 15. Realizovať monitorovací systém na monitorovanie výbušnej atmosféry v objekte č.45 Unihala. T: 31.7. 2007
 16. Transferovať výrobu Tramadolu do objektu č.45 Unihala . T: 31.12. 2007
 17. Zabezpečiť systém pravidelnej kontroly funkčnosti požiarnych uzáverov. T: priebežne
 18. Realizovať opatrenia na prevenciu únikov NL do vody a pôdy uvedené v bode II.A. 6.10 tohto rozhodnutia.

G. Opatrenia na minimalizáciu diaľkového znečisťovania a cezhraničného vplyvu znečisťovania

Prevádzka nespôsobuje diaľkové znečistenie a nemá cezhraničný vplyv, opatrenia sa neurčujú.

H. Opatrenia na obmedzenie vysokého stupňa celkového znečistenia v mieste prevádzky

V mieste prevádzky nie je vysoký stupeň celkového znečistenia životného prostredia, opatrenia sa neurčujú.

I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému

1. Kontrola emisií do ovzdušia

- 1.1 Prevádzkovateľ musí zisťovať množstvá emisií znečisťujúcich látok ako súčet množstiev znečisťujúcej látky, ktoré sú vypustené do ovzdušia počas všetkých výrobnoprevádzkových režimov a ďalších nevýrobných stavov, ktoré za obdobie zisťovania množstva emisií skutočne nastali, podľa všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti ochrany ovzdušia.

- 1.2 Výsledky z oprávnených meraní emisií vypúšťaných do ovzdušia inšpekcia bude považovať za platné podľa podmienok dodržania metód a metodík a súčasného stavu techniky oprávnených meraní uvedených v osobitnom predpise vydanom MŽP SR. V súčasnosti platí Oznámenie MŽP SR č. 435/2003-6.1 z 30.6.2003.
- 1.3 Zisťovať údaje o dodržaní emisných limitov pre určené znečisťujúce látky periodickým diskontinuálnym meraním pri minimálne 90 % výkone prevádzky zdroja znečisťovania ovzdušia.
- 1.4 Miesta odberu vzoriek a vyhotovenie stálych meracích miest musí zodpovedať platným predpisom v oblasti ochrany ovzdušia.
- 1.5 Prevádzkovateľ je povinný preukazovať dodržanie určených emisných limitov predložením správy z merania inšpekcii a príslušnému obvodnému úradu životného prostredia.
- 1.6 Prevádzkovateľ je povinný pri prekročení emisných limitov bezodkladne informovať inšpekciu a príslušný obvodný úrad životného prostredia.
- 1.7 Prevádzkovateľ vykoná jednorazové oprávnené meranie emisií organických látok (TOC) na výduchu z koncového zariadenia na obmedzovanie emisií z objektu VVZ a Propentofylín v termíne do 31.12.2007.
- 1.8 Prevádzkovateľ vykoná jednorazové oprávnené meranie emisií TZL na výduchu G1 z koncového zariadenia na obmedzovanie emisií (filtra) z objektu č. 29 – časť Výroba omeprazolových peliet po uvedení zdroja do prevádzky v termíne do 30.9.2007
- 1.9 Kontrolu vypúšťaných emisií znečisťujúcich látok vykonávať periodickým diskontinuálnym meraním v intervaloch od posledného vykonaného periodického merania.
Interval periodického diskontinuálneho merania pre každú ZL je:
a) **3 roky**, ak sa hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu rovná 0,5 – násobku limitného hmotnostného toku alebo je vyšší ako 0,5 – násobok limitného hmotnostného toku a nižší ako 10-násobok limitného hmotnostného toku.,
b) 6 rokov, ak je hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5 – násobok limitného hmotnostného toku. Interval sa počíta od kalendárneho roka, v ktorom bolo vykonané posledné meranie.
- 1.10 V prípade určenia osobitných podmienok merania schválených inšpekciou – nevykonanie merania alebo iný alternatívny spôsob zisťovania emisných hodnôt v súlade s Vyhl. č. 408/2003 Z.z. na vybraných miestach vypúšťania ZL (výduchoch) sa v týchto prípadoch vyššie uvedené podmienky zisťovania emisných hodnôt periodickým meraním neuplatňujú. V prípade preukazovania dodržiavania určených emisných limitov **technickým výpočtom**, je potrebné zasielať v určenom termíne inšpekcii kópiu rozhodnutia o schválení technického výpočtu a preukázanie údajov o dodržaní určených emisných limitov schváleným technickým výpočtom.

2. Kontrola priemyselných odpadových vôd, splaškových odpadových vôd a vôd z povrchového odtoku

- 2.1 Vykonať monitorovanie množstva a kvality vypúšťaných odpadových vôd do povrchového toku a chladiacich vôd za účelom sledovania stanovených ukazovateľov znečistenia podľa tabuľky B 2.1. p.č 3 a bodu B 2.2-2.3 tohto rozhodnutia. Odber zlievaných vzoriek (12 vz./24 hod.) v periodicite 2x ročne a analýzy môžu

- vykonávať len akreditované laboratória, bodové (2 vzorky za rok) vlastnou lab. analýzou.
- 2.2 Vykonať monitorovanie množstva a kvality vypúšťaných priemyselných odpadových vôd do verejnej kanalizácie (KIZ, šachta 7) za účelom sledovania stanovených ukazovateľov znečistenia podľa tabuľky B 2.1. p.č 2 a bodu B 2.5 tohto rozhodnutia. Odber zlievaných vzoriek (1 vz./mes.) v periodicite 12 x ročne a analýzy môžu vykonávať len akreditované laboratória.
- 2.3 Vykonať monitorovanie množstva a kvality vypúšťaných priemyselných odpadových vôd do verejnej kanalizácie (CKZ, KIZ) za účelom sledovania stanovených ukazovateľov znečistenia podľa tabuľky B 2.1. p.č 1 a bodu B 2.6 tohto rozhodnutia. Odber vzoriek vykoná správca verejnej kanalizácie podľa uzatvorenej zmluvy.
- 2.4 Vykonať monitorovanie kvality čerpanej podzemnej vody (2 l/s) zo sanačného vrtu HVH2 1x štvrťročne na prítomnosť fenolov vlastným laboratóriom.
- 2.5 Odporúčané metódy na určenie hodnôt ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných povrchových a chladiacich odpadových vodách:
- stanovenie pH – STN ISO 10523
 - stanovenie CHSK_{Cr} – STN ISO 6060
 - stanovenie BSK₅ - STN EN 1899-1
 - stanovenie NL– STN 83 0540 časť 3/a
 - stanovenie RL– STN 75 7373
 - stanovenie N-NH₄⁺ - STN ISO 5664
 - stanovenie celkového N – STN ISO 10048
 - stanovenie P_{celk} (fosfor celkový) - STN EN ISO 6878
 - stanovenie NEL (ropné látky) – STN 83 0540 časť 4 / c
 - stanovenie fenolov – STN 83 0540 časť 31
 - stanovenie teploty – STN 75 7375
 - stanovenie AOX – STN ISO 1485
 - stanovenie extr. látok – STN 83 0540 časť 5
- 2.4 Kontrolu ostatných podmienok prevádzky ČOV vykonávať podľa platného manipulačno-prevádzkového poriadku ČOV.
- 2.5 Kontrolu funkčnosti merných zariadení na meranie množstva vypúšťaných odpadových vôd vykonávať denne a kalibráciu meracieho zariadenia na meranie prietoku odpadových vôd vykonávať v intervale 1x2 roky. Namerané množstvá vypúšťaných priemyselných odpadových vôd evidovať denne v príslušnej prevádzkovej evidencii.
- 2.6 Prevádzkovateľ musí 1 x mesačne vykonávať kontrolu funkčnosti merného zariadenia a evidovať namerané množstvá odoberanej pitnej vody z vlastného zdroja - studní meradlom na tento účel určeným (vodomerom) a sledovať dlhodobý vplyv čerpania na hladinu podzemnej vody.
- 2.7 Výsledky analýz odpadových vôd predkladať jedenkrát ročne príslušnému orgánu štátnej vodnej správy.
- 2.8 Jestvujúci Prevádzkový a manipulačný poriadok BČOV aktualizovať a rozšíriť o povinnosti obsluhy zariadenia na znižovanie obsahu fosforu v čistených OV vrátane intervalu monitorovania a evidencie ukazovateľa P_{celk.} a sírovodíka a doplnok predložiť inšpekcii do 30 dní od právoplatnosti tohto rozhodnutia.
- 2.9 Ukončiť monitoring a opravu kanalizácie chemických odpadových vôd v areáli spoločnosti

T: 31.12.2012

3. Kontrola odpadov

- 3.1 Prevádzkovateľ 1 x mesačne kontroluje vo vyčlenených priestoroch na zhromažďovanie odpadov spôsob ich skladovania, ich druh a množstvo z hľadiska možných nežiadúcich únikov a vplyvov na životné prostredie. Skontroluje, či sklady a obaly, v ktorých sa skladujú nebezpečné odpady, sú označené identifikačným listom nebezpečného odpadu.
- 3.2 Odpady zhromažďovať na vyhradených a označených miestach do doby odvozu oprávnenými organizáciami na zneškodnenie alebo zhodnotenie.
- 3.3 Prevádzkovateľ je povinný vypracovať a predkladať inšpekcii aktualizovaný Program odpadového hospodárstva podľa všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti odpadového hospodárstva.

T: Do 30 dní po jeho schválení

4. Kontrola hluku

Neurčuje sa.

5. Kontrola spotreby energií

- 5.1 Prevádzkovateľ je povinný **1 x mesačne** monitorovať a vyhodnocovať spotrebu energií a viesť evidenciu, na požiadanie ju predložiť k nahliadnutiu inšpekcii.

6. Kontrola prevádzky

- 6.1 Prevádzkovateľ je povinný sledovať a evidovať všetky hlavné parametre technologických zariadení a odlučovacích a filtračných zariadení podľa prevádzkových predpisov a dokumentácie zdroja. Výsledky kontroly prevádzky zaznamenať v prevádzkovom denníku.
- 6.2 Prevádzkovateľ je povinný priebežne podľa harmonogramu preventívnej údržby vykonávať kontrolu potrubí, armatúr a technologického zariadenia v miestach, kde sa skladujú alebo používajú nebezpečné látky. O kontrole viesť záznam v prevádzkovom denníku.
- 6.3 Riadiť a kontrolovať činnosť a stav technologických zariadení v prevádzke a udržiavať ich v prevádzkyschopnom stave, dodržiavať lehoty a podmienky údržby, opráv, čistenia, výmeny médií v súlade s Operačnými štandardami a pokynmi výrobcov strojnotechnologických a odlučovacích zariadení.
- 6.4 Vykonávať činnosti v prevádzke v súlade s Operačnými štandardami, Návodmi na obsluhu a schválenými Súbormi .

7. Podávanie správ

- 7.1 Prevádzkovateľ je povinný zisťovať, zbierať, spracúvať a vyhodnocovať údaje a informácie určené vo vykonávacom predpise k zákonu o IPKZ. Každoročne ich za predchádzajúci kalendárny rok oznamovať **do 15. februára** v písomnej a elektronickej forme do integrovaného registra informačného systému SHMÚ.
- 7.2 Prevádzkovateľ je povinný oznamovať príslušnému obvodnému úradu životného prostredia, úseku štátnej správy ochrany ovzdušia **do 15. februára** bežného roka úplné a pravdivé informácie o zdroji znečisťovania ovzdušia, emisiách, znečisťujúcich látkach

- a dodržiavanie emisných limitov za uplynulý kalendárny rok ustanovené vykonávacím predpisom.
- 7.3 Prevádzkovateľ musí viesť nasledovnú prevádzkovú evidenciu o zdroji znečistenia ovzdušia:
- a. stálu evidenciu o prevádzkovateľovi zdroja, o zdroji, jeho častiach, zariadeniach a technológii,
 - b. ročnú evidenciu o zdroji, emisiách, o dodržaní emisných limitov a všeobecných podmienok prevádzkovania,
 - c. ročnú evidenciu o poplatkoch za znečisťovanie ovzdušia,
 - d. priebežnú evidenciu o prekročeních emisných limitov,
 - e. priebežnú evidenciu parametrov, opatrení a ďalších údajov podľa dokumentácie, súhlasov, rozhodnutí a povolení orgánov štátnej správy ochrany ovzdušia.
- 7.4 Informovať verejnosť o znečisťovaní ovzdušia zo zdroja a o opatreniach vykonaných na obmedzenie tohto znečisťovania v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov ochrany ovzdušia.
- 7.5 Oznamovať písomne plánovaný termín vykonania oprávneného merania inšpekcií a príslušnému obvodnému úradu životného prostredia, úseku štátnej správy ochrany ovzdušia najmenej 5 pracovných dní pred jeho začatím, ak sa plánovaný termín vykonania oprávneného merania zmení, najviac však o päť pracovných dní, oznamovať skorší termín oprávneného merania najmenej dva pracovné dni pred jeho začatím a neskorší termín najmenej jeden pracovný deň pred pôvodne plánovaným termínom.
- 7.6 Ročnú prevádzkovú evidenciu a príslušné informačné podklady uchovávať najmenej päť rokov po skončení príslušného roka. Prevádzkovateľ je povinný uchovávať tieto informácie tak, aby boli chránené proti neoprávneným zásahom, zmenám a strate údajov. Ak sa vedú len v elektronickej forme, príslušné elektronické prostriedky musia zabezpečiť uchovanie údajov aj počas porúch elektrického napájania.
- 7.7 Stálu evidenciu uchovávať najmenej päť rokov po skončení prevádzky, uvedené sa uplatňuje aj na zmenenú dokumentáciu po roku zmeny zdroja, jeho časti, zariadenia alebo technológie.
- 7.8 Prevádzkovateľ je povinný viesť záznamy o skúškach nepriepustnosti nádrží, údržbe, opravách a kontrolách a na požiadanie ich predložiť inšpekcií.
- 7.9 Prevádzkovateľ je povinný viesť a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve vzniknutých odpadov v zmysle platných všeobecných záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva.
- 7.10 Prevádzkovateľ je povinný predkladať každoročne **do 31. januára** nasledujúceho roku hlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním príslušnému obvodnému úradu životného prostredia.
- 7.11 Prevádzkovateľ je povinný údaje o odoberaných množstvách podzemných vôd v členení na kalendárne mesiace oznamovať raz ročne **do 15. januára** nasledujúceho roku na predpísanom tlačive SHMÚ.

J. Požiadavky na skúšobnú prevádzku pri novej prevádzke alebo pri zmene technológie a opatrenia pre prípad zlyhania činnosti v prevádzke

Zariadenie je v trvalej prevádzke, požiadavky na skúšobnú prevádzku výroby omeprazolových peliet sú zahrnuté v bode I. 1.8 tohto rozhodnutia.

K. Opatrenia pre prípad skončenia činnosti v prevádzke, najmä na zamedzenie znečisťovania miesta prevádzky a jeho uvedenie do uspokojivého stavu

1. Ak sa prevádzkovateľ rozhodne ukončiť činnosť v prevádzke alebo odstrániť časť prevádzky, musí túto skutočnosť písomne oznámiť inšpekcii. Súčasne predloží aktualizovaný harmonogram skončenia činnosti v prevádzke v dostatočnom časovom predstihu.
2. Po ukončení činnosti prevádzky prevádzkovateľ zabezpečí minimálne:
 - a) odstavenie prevádzky podľa technologických reglementov a prevádzkových predpisov,
 - b) vypustenie technologických kvapalín a plynov, surovín, poloproduktov a odpojenie celej technológie od energií.
 - c) vyčistenie všetkých nádrží a skladov nebezpečných látok,
 - d) zneškodnenie použitých surovín a zvyškov kvapalných médií prostredníctvom oprávnenej osoby,
 - e) presun nespotrebovaných surovín a pomocných materiálov do skladov a následne zváženie ich ďalšieho využitia,
 - f) uskladnenie vyrobených produktov a nepoužitých surovín v nepoškodených obaloch, v prípade možnosti odpredanie,
 - g) u oprávnenej osoby zhodnotenie alebo zneškodnenie nebezpečných odpadov a ostatných odpadov v súlade s ustanoveniami všeobecne záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva,
 - h) demontáž technologických zariadení, armatúr, zhodnotenie ich technického stavu z hľadiska ich ďalšieho použitia, v prípade ich ďalšieho použitia vykonať ich vyčistenia a následné využitie v prevádzkach vlastnej akciovej spoločnosti alebo ich ponúknuť externým záujemcom,
 - i) na území zlikvidovaného zariadenia vykonanie prieskumu možnej kontaminácie pôdy a podzemných vôd nebezpečnými látkami a v prípade potreby vykonanie sanácie kontaminovaného územia,
 - j) potrebné terénne úpravy,
 - k) uvedenie celého areálu prevádzky do uspokojivého stavu neohrozujúceho životné prostredie a zdravie ľudí.
3. Počas celej doby ukončenia činnosti prevádzky až do prinavrátenia areálu prevádzky do uspokojivého stavu je prevádzkovateľ povinný zabezpečiť stálu strážnu službu.

O d ô v o d n e n i e

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly, 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 neskorších zákonov a podľa § 28 ods. 1 písm. a) zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1, 7, 8 písm. b) bod č. 3,6,7 písm. c) bod č. 3 zákona o IPKZ, na základe vykonaného konania podľa zákona o IPKZ a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov vydáva integrované povolenie na základe žiadosti prevádzkovateľa Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec zo dňa 18.10.2007. So žiadosťou bol predložený doklad - výpis z účtu o zaplatení správneho poplatku zo dňa 11. 10. 2006 podľa zákona o správnych poplatkoch, položka 171a písm. b) Sadzobníka správnych poplatkov uvedeného v čl. VIII zákona č. 245/2003 Z. z., ktorý mení a dopĺňa zákon č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov vo výške 20 000,- Sk.

Prevádzka „Výroba farmaceutických produktov“ je umiestnená v katastrálnom území mesta Hlohovec na pozemkoch uvedených na Výpise z listu vlastníctva č. 372 zo dňa 19.06.2006 na parcelách č. 2358/4, 2358/23, 2358/29, 2358/30, 2358/31, 2358/41, 2358/42, 2358/45, 2358/42, 2358/31, 2358/47, 2358/62, 2358/63, 2358/74, 2358/78, 2358/80, 2358/107, 2358/108, 2358/109, 2358/113, 2358/118, 2358/148, 2358/160, 2358/161, 2358/162, 2358/165, 2358/171, 2358/172, 1358/183, 2358/184, 2358/207, 2358/211, 2358/212, 2358/213, 2358/214, 2358/215, 2358/217, 2358/218, 2358/219, 2358/220, 2358/224, 2358/226, 2358/227, ktorých vlastníkom je prevádzkovateľ.

Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti s prílohami zistila, že žiadosť bola vypracovaná v súlade s ust. § 11 zákona o IPKZ a oznámila listom č. 6632/OIPK-1899/06-Tk/370400206 zo dňa 7.12.2006 začatie konania, určila 30 dňovú lehotu na vyjadrenie účastníkom konania, dotknutým orgánom, zverejnila podstatné údaje o podanej žiadosti a o prevádzkovateľovi vrátane výzvy zúčastneným osobám a verejnosti na internetovej stránke inšpekcie, na úradnej tabuli inšpekcie a na úradnej tabuli Mesta Hlohovec. Po uplynutí 30 dňovej lehoty na vyjadrenie účastníkov konania, dotknutých orgánov a verejnosti inšpekcia nariadila listom č. 1641/OIPK 2675/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 25.01.2007 ústne pojednávanie na deň 7. februára 2007. K žiadosti zaslali kladné stanoviská, bez podstatných pripomienok Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave; Obvodný pozemkový úrad Trnava, , Regionálna veterinárna a potravinová správa Trnava, Obvodný lesný úrad Trnava, Slovenský vodohospodársky podnik OZ Piešťany, orgán štátnej správy v odpadovom hospodárstve, orgán štátnej správy ochrany prírody a krajiny, orgán štátnej správy ochrany ovzdušia,

Mestský úrad Hlohovec vyjadril všeobecnú požiadavku na prehodnotenie technologických postupov výroby a zvýšenie účinnosti koncových zariadení na obmedzovanie emisií z dôvodu často sa vyskytujúcich sťažností obyvateľov na znečisťovanie ovzdušia pachovými látkami. Inšpekcia uvedenú všeobecnú požiadavku účastníka konania premietla do podmienok povolenia v bodoch č. II.A.5.4-5.5, C.1 a súhlasov v bodoch B.1.7 – 1.9 tohto rozhodnutia.

Inšpekcia na ústnom pojednávaní oboznámila všetkých prítomných o obsahu žiadosti, potrebnými dokladmi, so stanoviskami dotknutých orgánov uplatnenými k žiadosti ku dňu ústneho konania, ktoré boli prečítané prítomným účastníkom konania a o postupe v správnom konaní. Prítomným bolo umožnené do podkladov nahliadnuť a vyjadriť sa k nim. Predmetom prerokovania na ústnom pojednávaní boli len pripomienky a námety, ktoré boli odôvodnené a dôvody, ktoré smerovali k obsahu žiadosti a k prevádzke. Z ústneho

pojednávania bola spísaná zápisnica, ktorá bola prečítaná a podpísaná všetkými účastníkmi ústneho pojednávania.

Vysporiadanie sa s podstatnými pripomienkami obsiahnutými vo vyjadreniach neprítomných dotknutých orgánov na ústnom pojednávaní a podaných podľa § 12 a 13 zákona o IPKZ:

1. ObÚŽP v Trnave, úsek štátnej vodnej správy - vyjadrenie listom B2007/00117/ŠVS/MH zo dňa 10.1.2007:

Dotknutý orgán súhlasí s vydaním integrovaného povolenia prevádzky za podmienky, že budú dodržané podmienky ním vydaného rozhodnutia č. B2005/00304/ŠVS/MH zo dňa 19.5.2005, ktorým boli prevádzkovateľovi uložené opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu zaobchádzania s nebezpečnými látkami; ďalej v súvislosti s opakovaným riešením sťažností na zápach šíriaci sa najmä z BČOV a vysoké zaťaženie mestskej ČOV koncentráciou fosforu v odpadových vodách pritekajúcich z prevádzky vyjadril požiadavku na monitorovanie a realizáciu opatrení na znižovanie jeho obsahu v OV vypúšťaných z prevádzky.

Inšpekcia danú pripomienku premietla do podmienok v bodoch II.A.5.4, II.A. 6.10, II.I.2.1 a II.I.2.8 tohto rozhodnutia.

Povoľovaná prevádzka technologickým vybavením a geografickou pozíciou nemá významný negatívny vplyv na životné prostredie cudzieho štátu, preto cudzí dotknutý orgán nebol požiadaný o vyjadrenie, ani sa nezúčastnil povoľovacieho procesu.

Podkladom pre vydanie integrovaného povolenia boli nasledovné doklady: žiadosť spracovaná v zmysle požiadaviek vyplývajúcich zo zákona o IPKZ a jej vykonávacích predpisov, projektová dokumentácia prevádzky, súbor TPP a TOO na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke veľkého zdroja znečisťovania, súhlasy a rozhodnutia vydané orgánmi štátnej správy, rozhodnutia týkajúce sa umiestnenia stavby, povolenia stavby, doklady preukazujúce vlastnícky vzťah k pozemkom, na ktorých je stavba umiestnená a k susedným pozemkom, kópia katastrálnej mapy, situácia s vyznačením záujmového územia odpadových vôd, bloková schéma vstupov a ďalšie potrebné dokumenty a písomnosti.

Inšpekcia, ako príslušný správny orgán, pri určovaní podmienok integrovaného povolenia vychádzala zo zákona o IPKZ a súvisiacich všeobecne záväzných predpisov v oblasti ochrany ovzdušia, odpadového hospodárstva, ochrany vôd, ochrany prírody a ochrany zdravia ľudí.

Pri určení emisných limitov inšpekcia vychádzala z ustanovení vyhlášky MŽP SR č. 706/2002 Z. z. o zdrojoch znečisťovania ovzdušia, o emisných limitoch, o technických požiadavkách a všeobecných podmienkach prevádzkovania, o zozname znečisťujúcich látok a kategorizácii zdrojov znečisťovania ovzdušia a o požiadavkách zabezpečenia rozptylu emisií znečisťujúcich látok v znení neskorších predpisov. Frekvenciu monitorovania emisií uvedenú v bode I 1.8 určila inšpekcia v súlade s vyhláškou MŽP SR č. 408/2003 Z. z. o monitorovaní emisií a kvality ovzdušia. V bode I 1.8.3 inšpekcia uvádza možnosti výnimiek z povinnosti zisťovania emisných hodnôt periodickým meraním v prípadoch stanovenia osobitných podmienok merania pre vybrané miesta vypúšťania ZL na základe žiadostí prevádzkovateľa schválených inšpekciou, odborom ochrany ovzdušia, kedy boli resp. budú emisné hodnoty zisťované alternatívnym spôsobom podľa § 3 až 5 Vyhl. MŽP SR č. 408/2003 Z.z.

Inšpekcia neuložila opatrenia na minimalizáciu diaľkového znečisťovania a cezhraničného vplyvu znečisťovania, nakoľko prevádzka technologickým vybavením a geografickou pozíciou nemá vplyv na cezhraničné znečisťovanie životného prostredia.

Z rozboru porovnania prevádzky podľa všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti ochrany ovzdušia vyplýva, že technické riešenie odlučovania znečisťujúcich látok v odpadových plynoch v prevádzke spĺňa predpísané požiadavky na väčšine miest vypúšťania ZL z jednotlivých technologických uzlov alebo zariadení. Na tých miestach, kde koncentrácie, resp. množstvá látok dosahovali EL tesne, príp. boli EL krátkodobo prekračované, boli zo strany prevádzkovateľa navrhnuté na splnenie EL príp. všeobecných podmienok prevádzkovania platných pre nové zdroje samostatné opatrenia spočívajúce v inštalácii koncových odlučovacích zariadení, v modernizácii a hermetizácii výrobných zariadení, príp. nahradení nízkoemisnými a bezrozpúšťadlovými výrobnými postupmi, ktoré boli premietnuté do podmienok a opatrení na zosúladienie stavu zariadení v súlade s platnou legislatívou ochrany ovzdušia – podmienky uvedené v bodoch II.A. 5.5 -5.6.

V prípade podmienok uložených na znížovanie a prevenciu znečisťovania odpadových vôd boli opatrenia orientované na zvýšenie účinnosti čistenia technologických vôd na BČOV a prevenciu úniku nebezpečných a obzvlášť škodlivých látok z rôznych skladovacích plôch a nádrží do povrchových a podzemných vôd a zabezpečenie plnenia limitných emisných hodnôt pre vybrané ukazovatele znečisťovania v súlade s povoleniami orgánov štátnej vodnej správy a zmluvou so správcom verejnej kanalizácie - podmienky uvedené v bodoch II.A.6.10.1 - 6.10.18.

Nakoľko technické riešenie objektov a zariadení na nakladanie s nebezpečnými látkami a odoberané množstvo povrchových vôd nespĺňajú požiadavky vyplývajúce zo všeobecne záväzných predpisov na úseku ochrany vôd, inšpekcia požaduje dodržanie termínov zosúladienia povoľovanej prevádzky s požiadavkami vyplývajúcimi zo všeobecne záväzných predpisov na úseku ochrany vôd a zákona o IPKZ v kapitole II.C tohto rozhodnutia v súlade s obsahom rozhodnutia povoľujúceho orgánu štátnej správy vo veci nakladania s nebezpečnými látkami - ObÚŽP Trnava, prac. Hlohovec, OŠVS a OP, č. B2005/00304/ŠVS/MH zo dňa 19.5.2005. Na nakladanie a zhromažďovanie nebezpečných odpadov bol prevádzkovateľovi vydaný súhlas rozhodnutím ObÚŽP Hlohovec, odbor ŠSOH č. OŽP/2004/00566/ŠSO/Ži zo dňa 20.12.2004, kde určil povolené druhy a množstvá nebezpečných odpadov produkované prevádzkou.

Pri porovnávaní prevádzky s najlepšou dostupnou technikou inšpekcia vychádzala z ustanovenia § 5 zákona o IPKZ a z prílohy č. 3 k tomuto zákonu. Pre porovnanie techník zavedených v spoločnosti s najlepšie dostupnými technikami boli použité:

- finálny draft BREF dokumentu Špeciálne organické chemikálie
- BREF dokument Veľkoobjemové organické chemikálie
- BREF dokument Bežné čistenie odpadových vôd a odpadových plynov – systémy manažmentu v chemickom priemysle

Porovnaním bolo zistené, že na posudzovaných výrobných sú vo veľkej miere uplatnené BAT. Realizované je aj zásadné opatrenie podľa doporučenia BREF pre oblasť farmaceutických výrob a to zavedenie systému správnej výrobnéj praxe (SVP), čo spoločnosť Zentiva spĺňa. V spoločnosti je zavedený a certifikovaný systém environmentálneho manažmentu podľa normy ISO 14001 od roku 1998 a systém bezpečnostného manažmentu podľa OHSAS 18001 od roku 2004.

Výroba registrovaných liečivých prípravkov musí prebiehať primárne v súlade s požiadavkami SVP. Prevádzkovateľ má zavedený systém SVP, ktorý vyžaduje maximálne

využitie surovín a pomocných látok, minimalizáciu množstva odpadov a minimum vedľajších látok obsiahnutých v produkte. Touto skutočnosťou je limitované používanie regenerovaných rozpúšťadiel.

Pre suroviny, ktoré sú nebezpečné v zmysle súčasnej legislatívy a sú používané v procesoch a ktoré nie je možné na základe dostupných technologických procesov nahradiť surovinami menej nebezpečnými, sa používajú osobitné technicko-organizačné preventívne opatrenia na minimalizáciu rizík.

V spoločnosti sa uplatňuje systém regenerácie a recyklácie predovšetkým organických rozpúšťadiel (napr. etanol v objekte č.119 Regenerácia liehu, tetrahydrofurán v objekte č.45 Unihala a pod.)

Princíp zhodnocovania odpadov sa priebežne uplatňuje u rastlinného odpadu po vyextrahovaní makovíc a ostatného organického odpadu zo zelene. Tento odpad sa používa na poľnohospodárske účely. Zhodnocovanie vyprodukovaných odpadov sa uskutočňuje v externých spoločnostiach.

Na obmedzovanie úniku rozpúšťadiel do ovzdušia sú nainštalované koncové zariadenia a to absorpčné výpierky (Unihala, Morfín, FP), adsorpčné a termicko-katalytické zariadenie (VVZ, Propentofylín). Na obmedzovanie emisií prachových látok sú na prevádzkach inštalované filtračné zariadenia (látkové filtre, skrúpacie kolóny). Emisie TOC z uvedených koncových zariadení spĺňajú požadované emisné limity podľa platnej legislatívy. Použité techniky na obmedzovanie emisií sú v súlade s BAT podľa príslušných BREF (absorpcia, adsorpcia, filtrácia, spaľovanie), resp. budú na základe podmienok stanovených v bode II. A/5.5 zosúladené v náhradnom termíne do 31.3.2008 oproti pôvodne plánovanému termínu v r. 2007. Dôvodom je sprevádzkovanie termickokatalytického zariadenia na zneškodňovanie emisií do ovzdušia z objektov VVZ a Propentofylín a inštalácia zariadenia na zneškodňovanie emisií do ovzdušia z objektov Unihala a Kodeínové soli, realizácii ktorých predchádzajú úpravy v prevádzke objektov API, kde sa pripravuje zmena koncepcie technologických operácií sušenia a odstredovania spočívajúca v modernizácii príslušných výrobných zariadení, konkrétne:

- jestvujúce technologické zariadenia (fluidné sušiarne, odstredivky) budú nahradené koncepčne novými technologickými zariadeniami, pričom dôjde k výraznej, cca 10 násobnej redukcii množstva vypustených emisií do ovzdušia pri uvedených technologických operáciách z objektov Unihala, VVZ a Kodeínové soli.
- zároveň dôjde k zníženiu hmotnostného toku VOC pri sušiacich operáciách, pretože nové sušiacie zariadenia budú opatrené zariadením na vymrazenie znečisťujúcich látok, prítomných vo vzdušnine

V spoločnosti je zavedená evidencia prchavých organických látok skladovaných a vydávaných do spotreby, je spracovávaná ročná hmotnostná bilancia rozpúšťadiel podľa Vyhlášky MŽP č.409/2003 Z.z..

Spoločnosť má vybudovaný delený kanalizačný systém a kvalita vypúšťaných vôd je kontrolovaná v súlade s uzatvorenými zmluvami so správcom verejnej kanalizácie. Technologické odpadové vody sú spracovávané v čistiarni odpadových vôd, organické rozpúšťadlá, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť účinnosť čistenia ČOV, sú odseparované a zneškodňované spaľovaním. Skladovacie zásobníky sú zabudované v nepriepustných havarijných nádržiach, ktoré sú konštrukčne prispôbené charakteru skladovaných látok.

Na základe požiadavky správcu verejnej kanalizácie bol v spoločnosti vybudovaný systém znižovania obsahu fosforu vo vypúšťaných odpadových vodách. V spoločnosti prebieha pravidelný monitoring chemickej kanalizácie a následná obnova, resp. oprava jestvujúcich trás bezvýkopovou technológiou. Spoločnosť má vybudovaný sanačno-monitorovací systém, pomocou ktorého je sledovaná kvalita podzemnej vody

Vo výrobných procesoch sa používajú suroviny a pomocné látky, predovšetkým organické zlúčeniny, vo väčšine prípadov sa jedná o suroviny charakteru čistých chemikálií, akosť surovín a technologické postupy musia zodpovedať požiadavkám SVP, čo je preverované pravidelnými auditmi.

Vzhľadom k umiestneniu výrob vo vnútri areálu výrobného komplexu, nie je okolité prostredie ovplyvnené hlukom z prevádzok ani vibráciami.

Pri výrobe a distribúcii energií sú používané vysokoenergeticky úsporné technológie a zariadenia. Podobne je to aj v systéme vzduchotechniky, kde sa v maximálnej miere využíva rekuperácia a recyklácia energií.

Z uvedeného vyplýva, že prevádzka spĺňa požiadavky BAT z hľadiska použitých technológií, z hľadiska normovanej spotreby základných surovín, energie a vody ako aj požiadavky BAT z hľadiska emisií a ukazovateľov znečisťovania jednotlivých zložiek ŽP.

Súčasťou konania podľa § 8 ods. 2 zákona IPKZ bolo:

a) v oblasti ochrany ovzdušia

- podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1 zákona o IPKZ - udelenie súhlasu na vydanie rozhodnutí o povolení stavieb veľkých zdrojov znečisťovania, stredných zdrojov znečisťovania a malých zdrojov znečisťovania a ich zmien a rozhodnutí o ich užívaní,
- podľa § 8 ods. 2 písmeno a) bod č. 7 zákona o IPKZ – určenie emisných limitov a všeobecných podmienok prevádzkovania,
- podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 8 zákona o IPKZ udelenie súhlasu na vydanie súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko - organizačných opatrení pre veľký zdroj znečisťovania ovzdušia;

b) v oblasti povrchových a podzemných vôd

- podľa § 8 ods. 2 písm. b) bod 3 udelenie súhlasu na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových a podzemných vôd v náväznosti na § 27 ods. 1 písm. c) zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon),
- podľa § 8 ods. 2 písm. b) bod 6 udelenie povolenia na vypúšťanie vôd z povrchového odtoku do povrchových vôd,
- podľa § 8 ods. 2 písm. b) bod 7 udelenie povolenia na vypúšťanie odpadových vôd a osobitných vôd do verejnej kanalizácie;

c) v oblasti odpadov

- podľa § 8 ods.2 písm. c) bod 8 zákona o IPKZ udelenie súhlasu na nakladanie s nebezpečným odpadom.

Na schválenie v rámci konania o vydanie integrovaného povolenia pre prevádzku nám boli vzhľadom na prechod kompetencií pod zákon o IPKZ od 1.1. 2006 a prebiehajúce konanie o integrované povolenie odstúpené z ObÚŽP Trnava, pracovisko Hlohovec nasledovné žiadosti prevádzkovateľa:

- žiadosť o preskúmanie a rozšírenie súhlasu na nakladanie s nebezpečným odpadom zo dňa 11.01.2007, ktorým sa upraví pôvodný súhlas č. OŽP/2004/00566/ŠSO/Ži zo dňa 20.12.2004,
- žiadosť o schválenie prevádzkového a manipulačného poriadku BČOV zo dňa 6.11.2006 po vykonaných modernizáciach technológie aerácie,
- žiadosť o vydanie súhlasu na užívanie stavby v nadväznosti na vydanie kolaudačného rozhodnutia Výroba omeprazolových peliet v objekte č. 29 Farmapavilón na základe žiadosti prevádzkovateľa zo dňa 21.11.2006.

Hodnoty ekvivalentných hladín A hluku do 64,3 dB(A) namerané ŠZÚ v Trnave 16.7.2001 na hranici areálu zo zdrojov v objektoch č. 57 a č. 45 ventilátory, čerpadlá a i. neprekračujú ekvivalentné hladiny hluku pri najbližšej obytnej zástavbe.

Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, vyjadrení účastníkov konania, dotknutých orgánov a vykonaného ústneho pojednávania zistila stav a zabezpečenie prevádzky z hľadiska zhodnotenia celkovej úrovne ochrany životného prostredia podľa zákona o IPKZ a preto rozhodla tak, ako sa vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Do dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia sa na činnosti vykonávané v prevádzke vzťahujú doterajšie všeobecne záväzné právne predpisy a na ich základe vydané rozhodnutia správnych orgánov.

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Prievozská 30, 821 05 Bratislava 2 odvolanie do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia účastníkovi konania. Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.

RNDr. Jaroslav Haško, CSc.
riaditeľ

Prílohy:

1. Zoznam produkovaných nebezpečných odpadov
2. Umiestnenie prevádzky

Doručuje sa:

1. Zentiva, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec.
2. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

Na vedomie po nadobudnutí právoplatnosti:

1. Obvodný úrad životného prostredia Trnava, detašované pracovisko Hlohovec Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec, odbor ochrany ovzdušia
2. Obvodný úrad životného prostredia Trnava, detašované pracovisko Hlohovec Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec, odbor štátnej vodnej správy
3. Obvodný úrad životného prostredia Trnava, detašované pracovisko Hlohovec Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec, odbor odpadového hospodárstva
4. Obvodný úrad životného prostredia Trnava, detašované pracovisko Hlohovec Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec, odbor ochrany prírody a krajiny
5. Regionálny úrad verejného zdravotníctva, Limbová 6, 917 01 Trnava
6. Regionálna veterinárna a potravinová správa Trnava, Zavorská 11, 918 21 Trnava
7. Obvodný pozemkový úrad, Vajanského 22, 917 01 Trnava
8. Obvodný lesný úrad Trnava, Dolné Bašty 2, 917 01 Trnava
9. Slovenský vodohospodársky podnik š.p., o.z. Povodie Váhu, Nábřežie I. Krasku 3/834, 921 80 Piešťany