Saneca
Pharmaceuticals

Žiadosť o zmenu integrovaného povolenia prevádzky podľa zákona o Integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia

Č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206

Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Podpísaná : 22.10.2018
Doplnená :

Obsah:

Údaje identifikujúce prevádzkovateľa

A Zoznam a popis materiálov

B Zoznam a popis zdrojov emisií

C Opis miesta prevádzky

D Označenie účastníkov konania

E Rozbor porovnania prevádzky s najlepšou dostupnou technikou

F Prehlásenie

G Prílohy k žiadosti

H Zoznam použitých skratiek a značiek

Údaje identifikujúce prevádzkovateľa

1. *Základné informácie*

1.1	Názov prevádzkovateľa	Saneca Pharmaceuticals a.s.		
1.2	Právna forma	Akciová spoločnosť		
1.3	Druh žiadosti	Jestvujúca prevádzka podľa § 40 ods. 7 zákona o IPKZ		Áno
		Nová prevádzka podľa § 40 ods. 3 zákona o IPKZ		--------
		Nová prevádzka podľa § 29 ods. 4 zákona o IPKZ		--------
		Nová prevádzka, pre ktorú začne stavebné konanie po nadobudnutí účinnosti zákona o IPKZ		--------
1.4	Adresa sídla prevádzkovateľa	Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec		
1.5	Poštová adresa (pokiaľ sa líši od vyššie uvedenej)	Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec		
1.6	www adresa	**anton.gazovic@saneca.com - www.saneca.sk**		
1.7	Štatutárny zástupca, funkcia v spoločnosti	PharmDr. Ľubica Herdová riaditeľ závodu		
1.8	IČO	46 833 323		
1.9	Kód OKEČ (NACE), NOSE-P	OKEČ:21.10 a 21.20,		
		Kód NOSE-P: 107.03		
1.10	Výpis z obchodného registra alebo z inej evidencie	Výpis z obchodného registra	**Príloha č. 1**	
1.11	Splnomocnená kontaktná osoba	Ing. Anton Gažovič špecialista REACH, IPKZ		
1.12	Identifikácia spracovateľa predkladanej žiadosti	46 833 323		

2. *Informácie o povoľovanej prevádzke*

2.1	Názov prevádzky	**Pôvodné povolenie :** „ Výroba farmaceutických produktov „ Zentiva a.s. , Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec **Teraz :** „4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov „ Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec
2.2	Adresa prevádzky	Zhodná s poštovou adresou
2.3	Umiestnenie prevádzky	**Príloha č. 2**
2.4	Počet zamestnancov	Ku dňu podania žiadosti 698
2.5	Dátum začatia a predpokladaného ukončenia činnosti prevádzky	1.Januára 1950 (pod obchodným názvom Slovakofarma) neskôr Zentiva a.s., teraz Saneca Pharmaceuticals a.s.. Ukončenie sa nepredpokladá
2.6	Kategória činnosti, do ktorej prevádzka spadá podľa prílohy č.1 zákona o IPKZ	4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov.
2.7	Hodnota príslušného rozhodovacieho parametra v danej kategórii (podľa prílohy č.1 zákona o IPKZ)	Nie je určená
2.8	Projektovaná hodnota vyššie uvedeného rozhodovacieho parametra	Nie je určená

2.9	Prevádzkovaná kapacita a prevádzkovaná doba (hod.)	SO pre farmaceutické substancie a omamné psychotropné látky - 880 t/rok. SO pre farmaceutickú výrobu - 4 400 t/rok Nemení sa.
		V prevádzke je uplatňovaných viacero systémov dochádzky, ktoré sú najvýhodnejšie pre dané oddelenie. Najčastejšie sú to : 1, Systém dvanástok – I. zmena 6,00 – 18,00 II. zmena 18,00 – 6,00 2x za sebou 12 hod. (s 12 hod. prestávkou), potom 2 dni voľno. Na niektorých prevádzkach sú iba ranné zmeny. 2,Systém osmičkový - I. zmena (ranná) 6,00 – 14,00 II. zmena (poobedná) 14,00 – 22,00 III. zmena (nočná) 22,00 – 6,00 3, Pri nepretržitých prevádzkach (útvary API, útvar Energetiky) systém zmennosti nie je nijako ovplyvnený (víkendy, sviatky, mimo plánovaných odstávok). 4, Väčšina THP má pohyblivú pracovnú dobu, s pevne stanovenou dobou prítomnosti na pracovisku 9,00 – 14,00.
2.10	Zoznam vykonávaných činností podľa prílohy č. 2 a 3 zák. č. 223/2001	R1 Spätné získavanie alebo regenerácia rozpúšťadiel. R2 Recyklácia alebo spätné získavanie organických látok, ktoré sa nepoužívajú ako rozpúšťadlá (vrátane kompostovania a iných biologických transformačných procesov).
		D8 Biologická úprava nešpecifikovaná v tejto prílohe, pri ktorej vznikajú zlúčeniny alebo zmesi, ktoré sú zneškodnené niektorou z činností D1 až D12.
2.11	Kategorizácie zdrojov znečisťovania ovzdušia podľa vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z.z.	**1, Prevádzka je veľkým zdrojom znečisťovania :** Kategória 4.20 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok. **2, Prevádzka je stredným zdrojom znečisťovania :** Kategória 5.3 Čistiarne odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa ekvivalentných obyvateľov >2000, centrálne čistiarne odpadných vôd priemyselných podnikov.
2.12	Trieda skládky odpadov	Prevádzka nemá skládku odpadov - netýka sa.

Uvedené údaje sa vzťahujú na celú prevádzku

3.1. Zoznam súhlasov a povolení o ktoré sa v rámci integrovaného povolenia žiada pre „ Schválenie technického výpočtu „ .

3.1.2	V oblasti ochrany ovzdušia	Súhlas alebo schválenie technického výpočtu o dodržaní emisných limitov alebo technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania.

V prílohe č. 4 predkladáme na schválenie návrh technického výpočtu.

4.1. Ďalšie informácie o prevádzke

4.1.1	Hodnotenie vplyvu prevádzky na životné prostredie	Nie			X	Áno **Príloha č.**	Nie je potrebné. -
4.1.2	Cezhraničné vplyvy	Nie	X	Áno	-	Odkaz na opis	-

5.1. Základné informácie o stavebných objektoch stavby

Bez zmien.

6.1 Informácie k žiadosti o zmenu vydaného integrovaného povolenia

6.1.1	Názov prevádzky podľa platného integrovaného povolenia	Pôvodné : Zentiva a.s. Hlohovec Teraz : Saneca Pharmaceuticals a.s				
6.1.2	Číslo platného integrovaného povolenia	1641-10197/37/2007/Tom/370400206				13.04.2007
6.1.3	Čísla zmien	3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 680-10035/37/2009/Sta/370400206/Z1/K 680-11610/37/2009/Sta/370400206/Z1/Sk 1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/ Z2 831-5941/37/2010/Jed/370400206/Z2SK 7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 7888-31761/37/2011/Jed/370470106/Z3SK 6543-21823/37/2012/Jed/370400206/Z3KR 4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 8709-13160/37/2013/Kuc/37040106/Z4/KR 4220-18001/37/2010/Jed/370400206/Z5 7893-31779/37/2011/Jed/3704070106/Z5SK 6544-21825/37/2012/Jed/370400206/Z5KR 4737-18035/37/Jed/37047106/Z6 8178-30673/37/2011/Jed/370470106/Z6SK 4383-11661/37/Jed/370400206/Z7PK 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK 7889-33588/37/2012/Jed/37047106/Z9 3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP 965 – 5594/2014/Šim/370470106/Z11 – KR 88-15792/2014/Poj/37470106/Z12-KR 4811-25322/2014/Tit/370470106/Z13-KR,SP 334-12262/2015/Tit,Jak/370470106/Z14-KR 218-17214/2015/Tit/370470106/Z15-KR,SP 4904-21525/2017/Tit/370470106/KR- Z15-1 1390-7184/2016/Tit/370470106/Z16-KR 2953-9313/2017/Tit/370470106/Z18 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 873-22666/2018/Tit/370470106/Z22				30.06.2008 31.03.2009 07.04.2009 05.03.2009 01.03.2010 01.02.2011 19.12.2011 24.10.2012 29.06.2011 16.05.2013 30.06.2011 19.12.2011 24.10.2012 01.07.2011 19.12.2011 04.05.2012 23.11.2012 26.11.2012 27.08.2013 19.02.2014 29.05.2014 04.09.2014 28.04.2015 15.06.2015 03.07.2017 08.03.2016 21.3.3017 30.11.2017 04.07.2018
6.1.4	Hodnotenie vplyvov na životné prostredie zmenou zariadenia	Nie	X	Áno	-	
			-	Príloha č.	-	
6.1.5	Zdôvodnenie žiadosti o zmenu integrovaného povolenia	Uvedené v jednotlivých častiach.				

7 Údaje o prevádzke a jej umiestnení

7.1 Všeobecná charakteristika prevádzky

P. č.	Opis prevádzky
7.1.1.	*Bez zmeny*

7.2 Mapový list lokalizujúci umiestnenie povoľovanej prevádzky v rámci celého závodu

P. č.	Názov listu	Referenčné číslo mapového listu z katastrálnych máp	**Príloha č.**
1.	Výpis z listu vlastníctva, katastrálna mapa .		**3**

7.3 Opis prevádzky

Bez zmeny

7.4 Bloková schéma a materiálová bilancia prevádzky v členení na jednotlivé technologické uzly

Bez zmeny

7.5 Dokumentácia k prevádzkovaniu prevádzky

P. č.	**Vypracovaná v zmysle platných zákonov**	Príloha č.
7.5.1	Zoznam aktuálnej dokumentácie .	-

Bez zmeny

A Zoznam surovín, pomocných materiálov a ďalších látok a energií, ktoré sa v prevádzke používajú alebo vyrábajú

1. *Suroviny, pomocné materiály a ďalšie látky, ktoré sa v prevádzke používajú*

1.1 *Zoznam surovín, pomocných materiálov a ďalších látok*

Bez zmeny.

1.2 *Voda používaná na výrobné a prevádzkové účely*

Bez zmeny.

1.3 *Voda používaná na pitné a sociálne účely*

Bez zmeny.

2. *Výrobky a medziprodukty, ktoré sa v prevádzke vyrábajú*

2.1 *Výrobky alebo skupiny určených výrobkov - API*

Bez zmeny.

2.2 *Výrobky alebo skupiny určených výrobkov - Farmácia*

Bez zmeny .

2.3 *Medziprodukty API – Syntetická výroba*

Bez zmeny.

2.4 *Medziprodukty API – OPL*

Bez zmeny.

3. *Energie v prevádzke používané alebo vyrábané*

Bez zmeny .

3.1. *Vstupy energie a palív*

Bez zmeny .

3.2 *Vlastná výroba energií z palív*

Bez zmeny .

3.3 *Opis všetkých spotrebičov energií*

Bez zmeny.

3.4 *Využitie energií*

Bez zmeny .

3.5 *Merná spotreba energie*

Bez zmeny.

B Opis miest prevádzky, v ktorých vznikajú emisie a údaje o predpokladaných množstvách a druhoch emisií do jednotlivých zložiek životného prostredia spolu s opisom významných účinkov emisií a ďalších vplyvov na životné prostredie a na zdravie ľudí

1. *Znečisťovanie ovzdušia*

Bez zmeny.

1.1 *Zoznam zdrojov a emisií do ovzdušia vrátane zapáchajúcich látok a spôsob zachytávania emisií*

Bez zmeny.

1.2 *Zoznam miest vypúšťania emisií do ovzdušia pre jednotlivé zdroje emisií*

Bez zmeny.

2. *Znečisťovanie povrchových vôd*

2.1. *Recipienty odpadových vôd platí pre celú prevádzku –bez zmeny*

2.1.1	Názov vodného toku	Váh
2.1.2	Číslo hydrologického povodia	4-21-10-008
2.1.3	Riečny kilometer	100,645
2.1.4	Ukazovatele stavu vody v toku a jeho znečistenia	Qzar. – 6.4 m^3/sec BSK5 - 2,83 mg/l CHSK – 10,43 mg/l RL – 382 mg/l Fenoly – 0 mg/l .

2.2 *Produkované odpadové vody*

2.2.1 *Zoznam zdrojov odpadových vôd*

Bez zmeny

2.2.2 *Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd*

Bez zmeny

2.3 *Odpadové vody preberané od iných pôvodcov*

2.3.1 *Zoznam preberaných odpadových vôd*

2.3.1.1	Zdroj/producent odpadových vôd	Charakteristika odpadových vôd	Prevzaté množstvo			
P. č.			Q ($l.s^{-1}$)	Q_{max} ($l.s^{-1}$)	m^3.deň$^{-1}$	m^3.rok^{-1}
	Netýka sa					
2.3.1.2	Opis spôsobu čistenia alebo znižovania množstva odpadových vôd, účinnosť čistenia					
	Netýka sa					

2.3.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia preberaných odpadových vôd

P. č.	Zdroj/ producent odpadových vôd	Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy	Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti	Pred čistením		Po čistení		
				Koncentrácia (jedn.)	Ročná emisia (t)	Koncentrácia (jedn.)	Ročná emisia (t)	Merná produkcia na jednotku výrobku (jedn)
2.3.2.1	Netýka sa							

2.4 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd do povrchových vôd

Bez zmeny.

2.5 Vplyv vypúšťania na vodu a vodou viazaný ekosystém

Bez zmeny.

2.6 Odpadové vody s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

2.6.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

Bez zmeny

2.6.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

Bez zmeny

2.6.3 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

Bez zmeny

3. Znečisťovanie pôdy a podzemných vôd

3.1 Znečisťovanie podzemných vôd

3.1.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd vypúšťaných do podzemných vôd

3.1.1.1			Produkované množstvo odpadovej vody do podzemných vôd				
P. č.	Zdroj odpadovej vody do podzemných vôd	Charakteristika odpadovej vody do podzemných vôd	Q_{priem} ($l.s^{-1}$)	$Q_{max.}$ ($l.s^{-1}$)	$m^3.deň^{-1}$	$M^3.rok^{-1}$	Merná produkcia na jednotku výrobku (jedn)
	Netýka sa						
3.1.1.2	**Podrobný opis zdroja a spôsobu čistenia odpadových vôd, účinnosť čistenia, charakter vypúšťania**						
	Netýka sa						

3.1.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd vypúšťaných do podzemných vôd

P. č.	Zdroj odpadovej	Identifikácia	Ukazovateľ	Pred čistením	Po čistení

	vody	miesta vypúšťania podľa blokovej schémy	znečistenia a jeho vlastnosti	Koncentrácia (jedn.)	Ročná emisia (t)	Koncentrácia (jedn.)	Ročná emisia (t)	Merná produkcia na jednotku výrobku (jedn)
3.1.2.1	Netýka sa							

3.1.3 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd do podzemných vôd (pôdy)

3.1.3.1. / P. č.	Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy	Zemepisná šírka a dĺžka / súradnicová sieť X-Y	Zdroj / producent odpadovej vody	Kvalita podzemných vôd v mieste vypúšťania	Odpadové vody	
					Produkované množstvo ($l.s^{-1}$ max $l.s^{-1}$ $m^3.deň^{-1}$ $m^3.rok^{-1}$)	Ukazovatele znečistenia ($mg.l^{-1}$ max $mg.l^{-1}$, $kg.deň^{-1}$ $t.rok^{-1}$)
	Netýka sa					
3.1.3.2.	Výsledok predchádzajúceho zisťovania stavu podzemných vôd v mieste vypúšťania odpadových vôd, spôsob súčasného a predpokladaného využívania podzemnej vody					
P. č.						
	Netýka sa					

3.1.4 Vplyv vypúšťania na pôdu a pôdou viazaný ekosystém

P. č.	Nakladanie s odpadovými vodami a opis vplyvu vypúšťania odpadových vôd na pôdu a na pôdou viazané ekosystémy, doba trvania nakladania
3.1.4.1	Netýka sa

3.2 Znečisťovanie pôdy pri poľnohospodárskych činnostiach

3.2.1 Zoznam materiálov aplikovaných do pôdy

P. č.	Druh materiálu aplikovaného do pôdy	Aplikované množstvo	
		$t.rok^{-1}$	Merná produkcia (t. ha^{-1}. rok^{-1})
3.2. 1.1	Netýka sa		

3.2.2 Zoznam ukazovateľov znečisťovania pôdy

P. č.	Aplikovaný materiál do pôdy	Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti	Koncentrácia (jedn.)	Ročná emisia (t)	Merná produkcia (t. ha^{-1}. rok^{-1})
3.2. 2.1	Netýka sa				

3.2.3 Vplyv aplikovaných materiálov na pôdu a pôdou viazaný ekosystém

P.	Nakladanie s materiálmi a opis vplyvu na pôdu a pôdou viazané ekosystémy,
	Netýka sa

3.3 Znečisťovanie podzemných vôd pri zaobchádzaní s nebezpečnými látkami a pri prevádzke skládky

P. č.	Označenie monitorovacieho objektu	Situovanie monitorovacieho objektu	Označenie sledovaného parametra	Hodnota sledovaného parametra	Jednotka	Použitá metóda
3.3. 1	Netýka sa					

4. Nakladanie s odpadmi

4.1 Zdroje a množstvá produkovaných odpadov

4.1.1. Odpady vznikajúce počas stavby

Netýka sa.

4.1.2. Odpady a ich množstvá preberané od iných držiteľov

P. č.	Označenie odpadu	Spôsob nakladania s odpadom	Fyzikálne a chemické vlastnosti odpadu	Prebrané množstvo odpadu za rok (t)	Zhodnotené množstvo odpadu za rok (t)	Zneškodnené množstvo odpadu za rok (t)	Miesto zneškodňovania /zhodnocovania odpadu	Odkaz na blok. schému v prílohe č.
	Netýka sa							

4 Zdroje hluku

Bez zmeny.

5 Vibrácie

6.1 / P. č.	Zdroj vibrácií	Opis zdroja vibrácií	Hodnoty váženého zrýchlenia vibrácií $a_{weq,T}(ms^{-2})$
6.1.1	Nevyskytujú sa		

6.2	Hodnoty váženého zrýchlenia vibrácií v dotknutom území spôsobené prevádzkou $a_{weq,T}$ (ms^{-2})				
P. č.	Miesto merania	Denný čas		Nočný čas	
		Najvyššia prípustná	Nameraná (hodnotiaca)	Najvyššia prípustná	Nameraná (hodnotiaca)
6.2.1	Nevyskytujú sa				

C Opis miesta prevádzky a charakteristika stavu životného prostredia v tomto mieste

1. Grafické znázornenie stavu územia prevádzky a jej širšieho okolia

1.1. Mapa lokality a širšie vzťahy

Bez zmeny.

P. č.	Názov mapy	Príl. č.
1.1.1	Umiestnenie prevádzky v katastri	**2**
1.1.2	Katastrálna mapa	**3**

2. Charakteristika stavu životného prostredia dotknutého územia

Bez zmeny.

2. Staré záťaže, realizované i plánované nápravné opatrenia

Máme schválený plán prác na Oú v sídle kraja Trnava . Prebieha výberová konanie na vypracovanie Projektu monitoringu podzemných vôd, Projektu odborného geologického dozoru. Monitoring EZ sa vykonáva pravidelne v dvoch etapách (jar a jeseň).

D Označenie účastníkov konania, ktorí sú prevádzkovateľovi známi, prípadne cudzí dotknutý orgán, ak jestvujúca prevádzka má alebo nová prevádzka môže mať cezhraničný vplyv

P. č.	Zoznam účastníkov konania
1.	Saneca Pharmaceuticals a.s. Hlohovec, Nitrianska 100

P. č.	Zoznam dotknutých orgánov
1.	Mesto Hlohovec
2.	Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie

E Rozbor porovnania prevádzky s najlepšou dostupnou technikou

Bez zmeny

F Prehlásenie

Týmto prehlasujem, že som vypracoval žiadosť o vydanie povolenia / zmenu povolenia.

Potvrdzujem, že informácie uvedené v tejto žiadosti sú pravdivé, správne a kompletné.

Podpísaný:_____ **Dátum : 22.10.2018**
(zástupca organizácie)

Vypísať meno podpisujúceho: Ing. Anton Gažovič

Pozícia v organizácii: špecialista IPKZ a REACH

Schvaľovatelia žiadosti

Podpísaný:_____ **Dátum : 22.10.2018**
(zástupca organizácie)

Vypísať meno podpisujúceho: Ing. Jozef Tulipán , Ph.D.

Pozícia v organizácii: manažér TS & HSE

Podpísaný:_____ **Dátum : 23.10.2018**
(štatutár)

Vypísať meno podpisujúceho: PharmDr. Ľubica Herdová

Pozícia v organizácii: riaditeľ závodu

Pečiatka alebo pečať podniku:

Saneca Pharmaceuticals

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842

G Prílohy k žiadosti

P. č.	Príloha
1.	Výpis z obchodného registra
2.	Umiestnenie prevádzky v katastri
3.	Výpis z listu vlastníctva a Katastrálna mapa
4.	Návrh technického výpočtu 2018
5.	Stručné zhrnutie Zmeny IPKZ

H Zoznam použitých skratiek a značiek

P. č.	Použitá skratka a značka	
1	BAT	Najlepšia dostupná technológia (Best available technology, angl. skratka)
2	ČOV	Čistiareň odpadových vôd (Niekde aj BIOČOV – Biologická čistiareň odpadných vôd)
3	k.ú	katastrálne územie
4	HSE	Health Safety and Environment – skratka pre zdravie bezpečnosť a životné prostredie z angl. , tiež názov oddelenia
5	MČ	Mestská časť
6	MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
7	VVZ	Vedecko – výskumná základňa – tiež názov strediska výroby API
8	NS	Neutralizačná stanica
9	POH	Program odpadového hospodárstva
10	RL	Rozpustné látky
11	STPP a TOO	Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení
12	TZL	Tuhé znečisťujúce látky
13	API	Aktívne farmaceutické ingrediencie
14	SOP	Štandardný operačný postup
15	EPS	Elektronická požiarna signalizácia
16	PO	Požiarna ochrana
17	FaPa (FP)	Farmaceutický pavilón (skratka pre objekt č. 29)
18	EBMS	Environmentálny bezpečnostný manažérsky systém
19	DNV	Det Norske Veritas (audítorská spoločnosť)
20	SVP	Správna výrobná prax
21	CHK	Chemická kanalizácia
22	Coolstar	Nemrznúca zmes do teplosmenných okruhov
23	BSK_5	Biologická spotreba kyslíka
24	CHSK	Chemická spotreba kyslíka
25	NL	Nerozpustné látky
26	TOC	Organické plyny a pary vyjadrené ako celkový organický uhlík (skratka z ang. Total Organic Compounds)
27	STN	Slovenská technická norma
28	VZT	Vzduchotechnika
29	P. č.	Poradové číslo
30	QC	Kontrola kvality (skratka z angl. Quality Control)

Číslo dožiadania : el-65361/2018/T

VÝPIS Z OBCHODNÉHO REGISTRA

Okresného súdu Trnava
k dátumu 17.10.2018

Oddiel: **Sa**
Vložka číslo: 10601/T

I. Obchodné meno

Saneca Pharmaceuticals a. s.

II. Sídlo

Názov ulice (iného verejného priestranstva) a orientačné číslo (príp. súpisné číslo): Nitrianska 100
Názov obce: Hlohovec
PSČ: 920 27
Štát: Slovenská republika

III. IČO: 46 833 323

IV. Deň zápisu: 19.09.2012

V. Právna forma: Akciová spoločnosť

VI. Predmet podnikania (činnosti)

1. kúpa tovaru na účely jeho predaja konečnému spotrebiteľovi (maloobchod) alebo iným prevádzkovateľom živnosti (veľkoobchod),
2. sprostredkovateľská činnosť v oblasti obchodu,
3. sprostredkovateľská činnosť v oblasti výroby,
4. administratívne služby,
5. činnosť podnikateľských, organizačných a ekonomických poradcov,
6. organizovanie kultúrnych a iných spoločenských podujatí,
7. reklamné a marketingové služby,
8. prieskum trhu a verejnej mienky,
9. sprostredkovateľská činnosť v oblasti služieb,
10. Rozvod tepla
11. výroba humánnych liekov
12. veľkodistribúcia humánnych liekov
13. výroba, spracovanie, dovoz, vývoz, tranzit, veľkodistribúcia, výdaj, výskumná, výučbová a expertízna činnosť, preprava omamných a psychotropných látok II. a III.

skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z.z. a nakladanie s odpadmi s obsahom omamných a psychotropných látok II. a III. skupiny prílohy č. 1 zákona č. 139/1998 Z.z.
14. zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 1 prílohy I Nariadenia (ES) č. 273/2004
15. zaobchádzanie s určenými látkami kategórie 2 prílohy I Nariadenia (ES) č. 273/2004
16. výroba, dovoz a distribúcia účinných látok
17. prenájom nehnuteľností, bytových a nebytových priestorov s poskytovaním iných než základných služieb spojených s prenájmom
18. vykonávanie mimoškolskej vzdelávacej činnosti
19. prenájom hnuteľných vecí
20. vedenie účtovníctva
21. skladovanie
22. baliace činnosti, manipulácia s tovarom
23. úprava a dodávka pitnej a úžitkovej vody (mimo prevádzkovania verejného vodovodu)
24. Počítačové služby
25. Služby súvisiace s počítačovým spracovaním údajov
26. Poskytovanie úverov alebo pôžičiek z peňažných zdrojov získaných výlučne bez verejnej výzvy a bez verejnej ponuky majetkových hodnôt
27. prevádzkovanie biologickej čistiarne odpadových vôd

VII. Štatutárny orgán: predstavenstvo

Funkcia: podpredseda predstavenstva
Meno a priezvisko: Ľubomír Šoltýs
Bydlisko:
Názov ulice (iného verejného priestranstva) a orientačné číslo (príp. súpisné číslo): Starorímska 1360/14
Názov obce: Bratislava- Rusovce
PSČ: 851 10
Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia: 01.11.1972
Rodné číslo: 721101/8903

Vznik funkcie: 07.02.2018

Funkcia: podpredseda predstavenstva
Meno a priezvisko: Ing. Boris Kostík
Bydlisko:
Názov ulice (iného verejného priestranstva) a orientačné číslo (príp. súpisné číslo): Kristy Bendovej 6
Názov obce: Bratislava - mestská časť Dúbravka
PSČ: 841 02
Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia: 14.07.1975
Rodné číslo: 750714/6251

Vznik funkcie: 07.02.2018

Funkcia: člen predstavenstva

Meno a priezvisko: PharmDr. Ľubica Herdová
Bydlisko:
Názov ulice (iného verejného priestranstva) a orientačné číslo (príp. súpisné číslo):
Kpt. Nálepku 3400/66
Názov obce: Hlohovec
PSČ: 920 01
Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia: 18.08.1960
Rodné číslo: 605818/6871

Vznik funkcie: 07.02.2018

Funkcia: Predseda predstavenstva
Meno a priezvisko: Ing. Matúš Kutný
Bydlisko:
Názov ulice (iného verejného priestranstva) a orientačné číslo (príp. súpisné číslo):
Poštová 1086/4
Názov obce: Piešťany
PSČ: 921 01
Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia: 13.06.1976
Rodné číslo: 760613/7407

Vznik funkcie: 14.08.2018

Spôsob konania štatutárneho orgánu v mene akciovej spoločnosti:
Konať v mene spoločnosti sú oprávnení všetci členovia predstavenstva. Spoločnosť zaväzuje súhlasným prejavom vôle spoločne ktorýkoľvek podpredseda predstavenstva a ľubovoľný ďalší člen predstavenstva alebo súhlasným prejavom vôle spoločne predseda predstavenstva a ľubovoľný ďalší člen predstavenstva. Podpisovanie za spoločnosť sa vykoná tak, že k vytlačenému alebo napísanému názvu spoločnosti, menám a funkciám v predstavenstve podpisujúci pripoja svoj podpis.

VIII. Dozorná rada

Meno a priezvisko: Ján Ševčík
Bydlisko:
Názov ulice (iného verejného priestranstva) a orientačné číslo (príp. súpisné číslo):
Hurbanova 14
Názov obce: Hlohovec
PSČ: 920 01
Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia: 01.09.1957
Rodné číslo: 570901/6027

Vznik funkcie: 22.06.2016

Meno a priezvisko: Mgr. Michal Staroň

Bydlisko:
Názov ulice (iného verejného priestranstva) a orientačné číslo (príp. súpisné číslo): Koprivnická 28/B
Názov obce: Bratislava - mestská časť Dúbravka
PSČ: 841 01
Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia: 17.10.1977
Rodné číslo: 771017/6408

Vznik funkcie: 21.09.2016

Meno a priezvisko: Ing. Miroslav Hilčík
Bydlisko:
Názov obce: Veľká Hradná 152
PSČ: 913 24
Štát: Slovenská republika
Dátum narodenia: 01.12.1986
Rodné číslo: 861201/7546

Vznik funkcie: 07.02.2018

IX. Výška základného imania

12 475 000,000000 EUR

X. Rozsah splatenia základného imania

12 475 000,000000 EUR

XI. Akcie

Počet: 250
Druh: Kmeňové
Forma: Akcia na meno
Podoba: Listinné
Menovitá hodnota: 100,000000 EUR
Obmedzenie prevoditeľnosti akcií na meno: Prevoditeľnosť akcií nie je obmedzená.

Počet: 996
Druh: Kmeňové
Forma: Akcia na meno
Podoba: Listinné
Menovitá hodnota: 12 500,000000 EUR
Obmedzenie prevoditeľnosti akcií na meno: Prevoditeľnosť akcií nie je obmedzená.

Ďalšie právne skutočnosti

XII. Iné ďalšie právne skutočnosti

1. Spoločnosť bola založená zakladateľskou listinou vo forme notárskej zápisnice zo dňa 03.09.2012 v zmysle príslušných ustanovení z. č. 513/1991 Zb. v znení neskorších predpisov – Obchodného zákonníka v platnom znení.
2. Notárska zápisnica č. N 372/2013, Nz 10492/2013 zo dňa 02.04.2013. Zmena obchodného mena spoločnosti z Wood Pharma Holding a.s. na Saneca Pharmaceuticals a.s.

Výpis zo dňa 17.10.2018

Osvedčovacia doložka

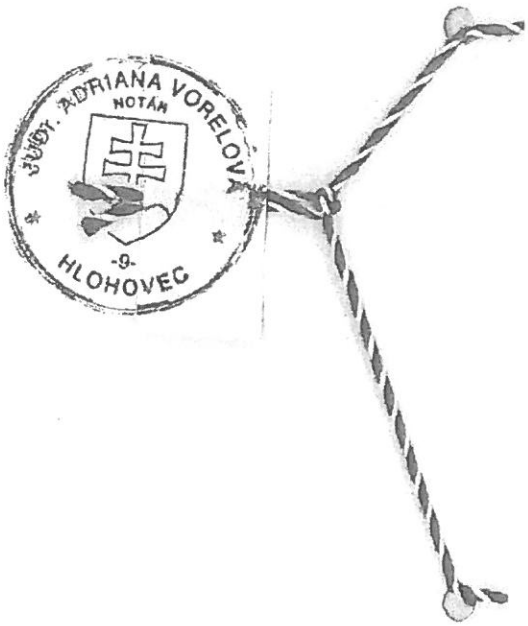
Osvedčujem, že tento listinný dokument vznikol zaručenou konverziou z elektronickej do listinnej podoby podľa § ods. 1 písm. a) zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zme a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov a podľa vyhlášky Ministers financií Slovenskej republiky č. 275/2014 Z. z. o zaručenej konverzii.
Počet listov 3, Počet neprázdnych strán 5, Formát papiera Formát papiera A4
Dokument obsahuje prostriedky autorizácie alebo časovú pečiatku.
Stav autorizácie nie je možné zistiť
Čas autorizácie 17.10.2018 14:44:53
Čas overenia autorizácie 17.10.2018 14:45
Miesto autorizácie: nezistené
Identifikátor Ministerstvo spravodlivosti SR - I.CA Qualified CA/RSA 07/2015 - 00AC718C
Zastupujúca: nie
Mandát: nie
Stav časovej pečiatky: nie je možné zistiť
Čas vystavenia časovej pečiatky: 17.10.2018 14:44:53
Vydavateľ časovej pečiatky Time Stamp Authority 1 - SNCA2 - 6B67
Čas overenia časovej pečiatky: 17.10.2018 14:45
Evidenčné číslo záznamu o zaručenej konverzii: 334/2018
Dátum a čas vykonania zaručenej konverzie: 17.10.2018 14:45
Hodnota elektronického odtlačku pôvodného elektronického dokumentu:
4458b5a835943c765c6bc7ccc31fdf1dd899c08d986df322e74d26965e8c3f53
Funkcia použitá pre výpočet elektronického odtlačku: SHA-256
IČO , Názov právnickej osoby Vorelová Adriana JUDr. , Pribinova 23, 920 01 Hlohovec
Zaručenú konverziu vykonal: Michaela Přerovská, Zamestnanec poverený notárom

Pečiatka a podpis:

JUDr. ADRIANA VORELOVÁ NOTÁR HLOHOVEC

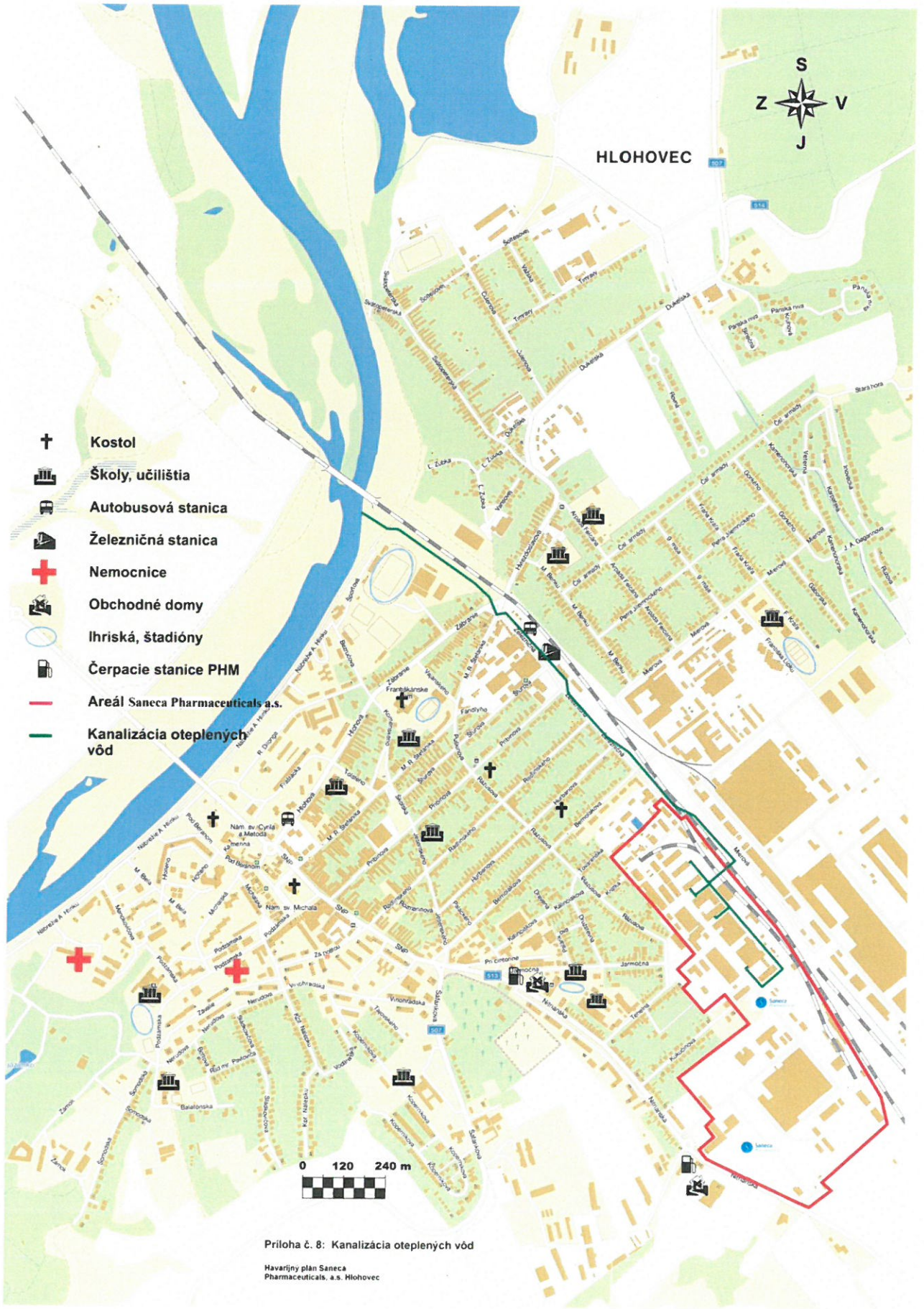
Mgr. Michaela Přerovská pracovníčka
poverená
JUDr. Adrianou Vorelovou
notárom so sídlom v Hlohovci


NA VORELOVÁ


JUDr. ADRIANA VORELOVÁ
NOTÁR
-9-
HLOHOVEC

Saneca Pharmaceuticals

Príloha č. 2 – Umiestnenie podniku v území mesta Hlohovec



Príloha č. 8: Kanalizácia oteplených vôd

Havarijný plán Saneca Pharmaceuticals, a.s. Hlohovec


LABORATÓRIA
ZRKADLOVÁ ULICA
A VYKL. RAMPA
ROZVÁDZAČ
SKLAD HOTOVÝCH VÝROBKOV
SKLAD TECH. MAT.
SKLAD OBALOV
SKLAD OBALOV
SKLAD OBALOV
SPLOCHNENÁ PLOCHA
SKLAD JEDÁL
STAVEBNÁ ÚPRAVA AUTOUMYVÁRNE
SKLAD
SKLAD
SKLAD

Príloha č.4 k Žiadosti o zmenu IPKZ

Technický výpočet údajov o dodržaní určených emisných limitov
v zmysle IP č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 4.2007
a jeho doplnkov

Rozbor presnosti – neistoty vypočítaného množstva emisie:
vzhľadom na to, že sme použili pre výpočet emisií pár organických zlúčenín informáciu uvedenú vo Vestníku MŽP SR, čiastka 6/1996 ako **Všeobecné emisné faktory a všeobecné emisné závislosti pre vybrané technológie a zariadenia (C-1.04), bod 8, podľa ktorej sa vypočíta hmotnostný tok znečisťujúcej látky** uvažujeme pre všetky výpočty neistotu vypočítaného množstva emisie na úrovni **30 %.**

Matematický zápis výpočtového vzťahu, značky a jednotky

Emisie pri skladovaní:

$$L_b = 0{,}1969 \cdot M \cdot \left(\frac{p}{p_a - p} \right)^{0{,}68} \cdot D^{1{,}73} \cdot H^{0{,}51} \cdot dT^{0{,}5} \cdot F_p \cdot C \cdot K_c$$

M = mol. hmotnosť pár v kg/kmol
T_s = teplota kvapaliny v °C
p = tlak pár pri T_s v kPa
p_a = atmosferický tlak v kPa
D = priemer nádrže v m
H = výška voľného objemu v m
dT = rozsah dennej teploty v °C
F_p = faktor náteru
C = faktor veľkosti nádrže
K_c = faktor produktu
L_b = strata dýchaním v kg/rok

Emisie pri prečerpávaní (pracovné straty):

$$L_v = 41{,}683 \cdot 10^{-5} \cdot M \cdot p \cdot N \cdot V \cdot K_n \cdot K_c$$

M = molárna hmotnosť pár v kg/kmol
p = tlak pár pri T_s v kPa
V = kapacita v m^3
N = obrátkovosť v l/rok
K_n = faktor obrátkovosti
K_c = faktor produktu pre ropu $K_c = 0{,}75$
ostatné látky $K_c = 1$

obrátkovosť N = celkový ročný nákup v m^3 /kapacita nádrže
faktor obrátkovosti K_n
pre N väčšie jako 36 je $K_n = (180 + N) / 6.N$
pre N menšie alebo rovné 36 je $K_n = 1$

Zoznam veľkých a stredných zdrojov prevádzkovaných v Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100, 92027 Hlohovec

Zdroj č.1: VAR PCZ 2451001 Plynová kotolňa
Zdroj č.2: VAR PCZ 2451002 Biologická čistiareň odpadových vôd
Zdroj č.3: VAR PCZ 2451003 Výroba farmaceutických produktov

Zdroj č. 3 VAR PCZ 2451003 : Výroba farmaceutických produktov Technologická časť: mo-1: Výroba farmaceutických substancií (objekt č. 107)

Výroba Morphinum crudum

1. Výroba extraktu

Makovice sa zo skladu makovíc dopravujú pneumatickou dopravou cez cyklónový odlučovač do zásobníka za súčasného odsávania prachu na odprašovacom zariadení. Makovice sa extrahujú v kontinuálnom extraktore vodou s prídavkom kyseliny fosforečnej a pyrosiričitanu sodného, extrakt sa prefiltruje, odkalí a zhromažďuje v zásobníku. Vyextrahovaná makovina je odpadom, ktorý sa šnekovou dopravou dopravuje do veže na vyextrahované makovice. Odtiaľ sa nákladnými autami vyváža na kompostovanie.

2. Izolácia technického morfínu zo zahusteného eluátu

Extrakt sa prečerpáva cez adsorbéry naplnené silne kyslým iónomeničom. Po adsorpcii sa iónomenič premýva od kalov vodou. Farbivá a narkotolín sa odstránia predeluačným činidlom (etanol, voda). Morfín a vedľajšie alkaloidy – tebaín a kodeín sa z iónomeniča izolujú eluáciou eluačným činidlom (etanol, čpavková voda). Po ukončení eluácie sa adsorbér zbaví zbytkov eluačného činidla vypieraním vodou. Eluát sa zahustí na rýchloodparke. Technický morfín sa vykryštalizuje zo zahusteného eluátu po úprave pH na 9,1. Ten sa následne odstredí a vysuší.

3. Izolácia technického morfínu z kyslej vody

Rýchloodparka sa podľa potreby čistí okyslenou vodou, pokým sa celé množstvo usadeného morfínu rozpustí. Ten sa vyzráža úpravou pH na 9,1, odstredí a vysuší.

4. Izolácia technického morfínu zachyteného na aktívnom uhlí

Aktívne uhlie, ktoré sa používa pri prečisťovaní technického morfínu pri pH 6,6 sa odkladá. Okyslenou vodou sa z neho extrahuje technický morfín. Ten sa vyzráža úpravou pH na 9,1, odstredí a vysuší.

5. Izolácia technického morfínu z matečných lúhov po extrakcii vedľajších alkaloidov

Zo zahustených matečných lúhov, z ktorých boli vyextrahované vedľajšie alkaloidy sa vyzráža technický morfín, odstredí sa a vysuší.

6. Príprava morfínu

Vysušený technický morfín zo stupňov 2, 3, 4, 5 sa rozpustí vo vodnom roztoku kyseliny sírovej, roztok sa prečistí s aktívnym uhlím a prefiltruje. Z filtrátu sa zriedeným roztokom čpavku vyzráža morfínová báza, odstredí sa, premyje vodou a acetónom. Matečné lúhy sa zachytávajú v nádrži na extrakt a spolu s extraktom sa spracujú na iónomeničoch. Vlhký produkt sa vyberie z odstredivky, situje a suší.

Výduch č. M16: reaktor H.5.004 500 l D = 1,2, H = 0,6 m
Znečisťujúca látka: **oxidy síry**
Spotreba kyseliny sírovej za rok = 28469.93 kg
Hustota = 1,84

Výpočet:

Lv = 41,683 . 10-5. 98,08 . 0,133 . 0,5 . 32. 1 = 0,1 kg
Počet prevádzkových hodín: 1

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre oxidy síry X = 0,1 kg/h
Neistota U = 30 %
Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0,13 kg/h
Emisný limit v zmysle IP č. 4737-18035/37/2011/Jed/37040106/Z6 zo dňa 11.7.2011 je dodržaný

Výduch č. M17: reaktor H.5.006 50 l D = 1,2, H = 0,6 m
Znečisťujúca látka: **kyselina octová**

Spotreba kyseliny octovej za rok = 1399.2 kg
Hustota = 0,847

Výpočet:

Lv = 41,683 . 10-5. 60,05 . 2,1 . 0,05 . 40. 1 = 0,11 kg

Počet prevádzkových hodín: 1

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre kyselinu octovú je X = 0,11 kg/h
Neistota U = 30 %
Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0,14 kg/h
Emisný limit v zmysle IP č. 4737-18035/37/2011/Jed/37040106/Z6 zo dňa 11.7.2011 je dodržaný.

Výduch č. M22:
regenerácia etanolu: podľa súhrnnej technickej správy 1355-5-P/B-V-TS/3 „Rekonštrukcia regeneračnej stanice liehu" , strana 8: výstup tvorí odplyn etanol + čpavok , ktorých hmotnostný tok je menší ako 0,1 kg/h

počet prevádzkových hodín = 2124
amoniak emisia = 106 kg

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre amoniak X = 0,05 kg/h

Neistota U = 30 %
Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0,065 kg/h
Emisný limit v zmysle IP č. 4737-18035/37/2011/Jed/37040106/Z6 zo dňa 11.7.2011 je dodržaný.

Výduch č. M23:
regenerácia etanolu: podľa súhrnnej technickej správy 1355-5-P/B-V-TS/3 „Rekonštrukcia regeneračnej stanice liehu" , strana 8: výstup tvorí odplyn etanol + čpavok , ktorých hmotnostný tok je menší ako 0,1 kg/h

počet prevádzkových hodín = 2124
amoniak emisia = 106 kg

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre amoniak X = 0,05 kg/h
Neistota U = 30 %
Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0,065 kg/h
Emisný limit v zmysle IP č. 4737-18035/37/2011/Jed/37040106/Z6 zo dňa 11.7.2011 je dodržaný.

Zdroj č. 3 : Výroba farmaceutických produktov
Technologická časť: uni-1:
Výroba farmaceutických substancií Unihala
(objekt č. 45)

Výduch č.U18: zásobník: V = 5 m^3

HCl, emisia = 0 kg,
Kyselina chlorovodíková sa neskladuje v nádrži, ale v PVC obaloch v uzavretom sklade, odkiaľ ju pracovník výroby prevezie na použitie do výroby farmaceutických substancií.

N = 0
L_v = 0 kg/rok

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre HCl je X = 0 kg/h
Neistota U = 30 %
Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0 kg/h
Emisný limit v zmysle IP č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 4.2007 je dodržaný

výduch č.U19 : zásobník: V = 2,5 m^3

dichlórmetán: podzemná nádrž
Dichlórmetán sa neskladuje v nádrži, ale v kovových obaloch v uzavretom sklade, odkiaľ ju pracovník výroby prevezie na použitie do výroby farmaceutických substancií.

N = 0
L_v = 0 kg/rok

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre dichlórmetán je X = 0 kg/h
Neistota U = 30 %

Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0 kg/h

Emisný limit v zmysle IP č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 4.2007 je dodržaný

Zdroj č. 3 : Výroba farmaceutických produktov

Technologická časť: skv-1: sklad kvapalín (objekty č. 214, 215)

Výduchy č. SK 11, 12, 13

znečisťujúca látka: chlorovodík

Kyselina chlorovodíková sa neskladuje v nádržiach, ale v PVC obaloch v uzavretom sklade, odkiaľ ju pracovník skladu prevezie na použitie do výroby farmaceutických substancií.

N = 0
L_v = 0 kg/rok

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre HCl X = 0 kg/h
Neistota U = 30 %
Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0 kg/h
Emisný limit v zmysle IP č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 4.2007 je dodržaný

Výduch č. SK 2

znečisťujúca látka: amoniak

ročný nákup = 111760 kg , hustota = 1 100 kg/m^3

N = 111760 / 1 100 / 63 = 2

$L_v = 41{,}683 \cdot 10^{-5} \cdot 17 \cdot 47{,}37 \cdot 63 \cdot 2 \cdot 1 = 42$ kg/rok
počet hodín prečerpávania/rok = 300

Vypočítaná hodnota pre priemerný hmotnostný tok pre amoniak X = 0,14 kg/h
Neistota U = 30 %
Pripočítanie neistoty: Hodnota X + U = 0,18 kg/h
Emisný limit v zmysle IP č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 4.2007 je dodržaný

V Hlohovci **19.09.2018**
Vypracovala : **Ing. Lýdia Tittelová**

Stručné zhrnutie údajov a informácií na účely ich zverejnenia

1. Údaje identifikujúce prevádzkovateľa

Obchodné meno: Saneca Pharmaceuticals a.s.
Právna forma: akciová spoločnosť
Sídlo: Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
IČO: 46 833 323

2. Údaje o prevádzke a jej umiestnení

Názov prevádzky: "Výroba farmaceutických produktov "

Variabilný symbol: 370470106

Adresa prevádzky: Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec

Číslo platného integrovaného povolenia:
Rozhodnutie č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007 v znení zmien a doplnení.

Kategória činnosti, do ktorej prevádzka spadá podľa prílohy č. 1 zákona o IPKZ:
4.5 Výroba farmaceutických výrobok vrátane medziproduktov.

Spôsob prevádzkovania: stála výroba

Stručný popis zmeny „ *Schválenie technického výpočtu* **".**

Na základe Zákona č. 39/2013 o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov §3 ods. 3 písmeno a, bod 8., žiadame o súhlas alebo schválenie technického výpočtu údajov o dodržaní emisných limitov , alebo technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania.

V Hlohovci dňa 22.10.2018

Vypracoval: Ing. Anton Gažovič