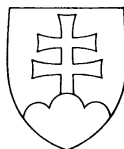


SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Číslo: 7185-32682/2020/Tit/370470106/Z31

v Nitre dňa 07. 10. 2020



R O Z H O D N U T I E

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „Inšpekcia“), ako príslušný orgán štátnej správy podľa ust. § 9 ods. 1 písm. c) a ust. § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa ust. § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), “) na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS&HSE/85/07/2020 zo dňa 24.07.2020, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 24.07.2020, vo veci zmeny č. Z31 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ, ust. § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ, podľa ust. § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“),

m e n í a d o p í ň a i n t e g r o v a n é p o v o l e n i e

vydané rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007 v znení rozhodnutí:

č. j. 3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 zo dňa 30.6.2008

č. j. 1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/Z2 zo dňa 05.03.2009

č. j. 7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 zo dňa 01.02.2011
č. j. 4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 zo dňa 29.06.2011
č. j. 4220-18001/37/2011/Jed/370470106/Z5 zo dňa 30.06.2011
č. j. 4737-18035/37/2011/Jed/370470106/Z6 zo dňa 01.07.2011
č. j. 4383-11661/37/2012/Jed/370400206/Z7PK zo dňa 04.05.2012
č. j. 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK zo dňa, 23.11.2012
č. j. 7889-33588/37/2012/Jed/370470106/Z9 zo dňa 26.11.2012
č. j. 3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP zo dňa 27.8.2013
č. j. 965-5594/2014/Šim/370470106/Z11–KR zo dňa 19. 02. 2014
č. j. 88-15792/2014/Poj/370470106/Z12-KR zo dňa 29. 05. 2014
č. j. 4811-12322/2014/Tit/370470106/Z13-KR,SP zo dňa 04. 09. 2014
č. j. 334-12262/2015/Tit,Jak/370470106/Z14-KR zo dňa 28.04.2015
č. j. 218-17214/2015/Tit/370470106/Z15–KR,SP zo dňa 15. 06. 2015
č. j. 1390-7184/2016/Tit/370470106/Z16–KR zo dňa 08. 03. 2016
č. j. 2953-9313/2017/Tit/370470106/Z18 zo dňa 21. 03. 2017
č. j. 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 zo dňa 10. 11. 2017
č. j. 873-22666/2018/Tit/370470106/Z22 zo dňa 04. 07. 2018 v znení rozhodnutia č. 7131-28980/27/2018/Šop zo dňa 28. 08. 2018
č. j. 1267-2847/2019/Tit/370470106/Z23 zo dňa 24. 01. 2019
č. j. 2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21 zo dňa 21. 02. 2019
č. j. 1011-22866/2019/Tit/370470106/Z24-SP zo dňa 24. 06. 2019
č. j. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020
č. j. 243-7866/2020/Tit/370470106/Z25-SP zo dňa 09.03.2020
č. j. 778-11312/2020/Tit/370470106/Z27 zo dňa 14. 04. 2020
č. j. 4868-14608/2020/Tit/370470106/Z30 zo dňa 18. 05. 2020
(ďalej len „povolenie“ resp. „rozhodnutie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

„Výroba farmaceutických produktov“

pre prevádzkovateľa: **Saneca Pharmaceuticals a. s.**
sídlo: **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**
IČO: **46 833 323**

nasledovne:

- I.** Vo výrokovej časti rozhodnutia sa za odsek **dt)** vkladajú nové odseky **du) a dv)**, v znení:

„Súčasťou integrovaného povolenia je

„du) v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ určuje **emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania** (zrušenie emisného limitu pre prečerpávaciu stanicu).

dv) v oblasti odpadov:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 ods. 1 písm. o) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – **udeľuje súhlas na to, že látka alebo vec (odsitovaný prach z makoviny) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad.**

Inšpekcia určuje platnosť súhlasu na to, že látka alebo vec sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad na obdobie 5 rokov od právoplatnosti rozhodnutia č. 7185-32682/2020/Tit/370470106/Z31 zo dňa 07. 10. 2020.“

2. V povolení v časti **Súčasťou integrovaného povolenia je ...**, sa v texte v znení:
„dn) v oblasti odpadov:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 ods. 1 písm. o) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – **udeľuje súhlas na to, že látka alebo vec (vyextrahovaná makovina) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad.**

Inšpekcia určuje platnosť súhlasu na to, že látka alebo vec sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad na obdobie 5 rokov od právoplatnosti rozhodnutia č. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020.“

„do) v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ovzduší“) – **udeľuje súhlas na zmeny používaných surovín** (doplnenie surovín hydrazín hydrát), **na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia** a **súhlas na skúšobnú prevádzku po vykonanej zmene** (presun výroby Fentanyl citrát, DDP, Morfin sulfát, Folkodine a Duloxetin na VVZ, zavedenie nových výrob substancií Pimobendan a Nalbufin),
- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ – **určuje emisné limity a technické požiadavky a podmienky prevádzkovania** (pre znečisťujúcu látku *hydrazín* vo výduchu U1).“

„dp) Inšpekcia, z dôvodu uverejnenia dokumentu **„VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/902/EÚ z 30. mája 2016, ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre systémy bežného čistenia odpadových vôd/plynov a nakladania s nimi v chemickom sektore“** (ďalej len „Dokument o BAT“) podľa ust. § 33 ods. 1 písm. f) zákona o IPKZ, prehodnocuje a aktualizuje podmienky integrovaného povolenia.

menia označenia odsekov na:

„dr) v oblasti odpadov:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 ods. 1 písm. o) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – **udeľuje súhlas na to, že látka alebo vec (vyextrahovaná makovina) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad.**

Inšpekcia určuje platnosť súhlasu na to, že látka alebo vec sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad na obdobie 5 rokov od právoplatnosti rozhodnutia č. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020.“

ds) v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ovzduší“) – **udeľuje súhlas na zmeny používaných surovín** (doplnenie surovín hydrazín hydrát), **na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia** a **súhlas na skúšobnú prevádzku po vykonanej zmene** (presun výroby Fentanyl citrát, DDP, Morfin sulfát, Folkodine a Duloxetin na VVZ, zavedenie nových výrob substancií Pimobendan a Nalbufin),
- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ – **určuje emisné limity a technické požiadavky a podmienky prevádzkovania** (pre znečisťujúcu látku *hydrazín* vo výduchu U1).“

„dt) Inšpekcia, z dôvodu uverejnenia dokumentu „*VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/902/EÚ z 30. mája 2016, ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre systémy bežného čistenia odpadových vôd/plynov a nakladania s nimi v chemickom sektore*“ (ďalej len „Dokument o BAT“) podľa ust. § 33 ods. 1 písm. f) zákona o IPKZ, prehodnocuje a aktualizuje podmienky integrovaného povolenia.

3. V povolení, v časti II. Podmienky povolenia, D. Opatrenia pre zhromažďovanie, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov sa bod 28. dopĺňa nasledovne:

„28. Prevádzkovateľovi vzniká počas prevádzky nasledovný vedľajší produkt:

Názov vedľajšieho produktu (ďalej „VP“)	Opis VP a popis činnosti, pri ktorej VP vzniká	Spôsob ďalšieho nakladania s VP alebo účel, na ktorý sa VP odovzdáva
makovina	Vzniká pri výrobe morfinu	Sekundárny zdroj živín
odsitovaný prach z makoviny	Vzniká pri výrobe morfinu	Sekundárny zdroj živín

4. V povolení, v časti II. Podmienky povolenia, D. Opatrenia pre zhromažďovanie, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov sa body 30. – 34. menia nasledovne:

- „30. Súhlas o tom, že látka alebo vec - **makovina** sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad je udelený na obdobie 5 rokov od právoplatnosti tohto rozhodnutia č. **771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020.**“. Platnosť tohto súhlasu Inšpekcia predĺži, a to aj opakovane, ak počas tejto doby nedošlo v prevádzke k zmene skutočností, ktoré sú rozhodujúce na vydanie súhlasu a ak prevádzkovateľ najneskôr 3 mesiace pred uplynutím tohto termínu doručí Inšpekcií žiadosť o predĺženie súhlasu. Činnosti, pri ktorej vznikajú vedľajšie produkty budú ukončené odstavením prevádzky.
31. Prevádzkovateľ je povinný každoročne predkladať Inšpekcií zmluvu s odoberateľom makoviny a odsitovaného prachu z makoviny. Doba platnosti súhlasu je podmienená platnosťou zmluvy uzatvorenou s odoberateľom makoviny a odsitovaného prachu z makoviny a Rozhodnutím Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho v Bratislave.
32. Prevádzkovateľ po obdržaní rozhodnutia od Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho v Bratislave, predloží jeho kópiu Inšpekcií.
33. Prevádzkovateľ je povinný viesť evidenciu o vzniku, zložení a odovzdaní vedľajšieho produktu.
34. Makovina a odsitovaný prach z makoviny, ktoré prevádzkovateľ neodovzdá odoberateľovi ako vedľajší produkt, budú naďalej evidované ako „O“ ostatný odpad s katalógovým číslom a naďalej s nimi bude nakladané ako s odpadom.
5. V povolení, v časti **II. Podmienky povolenia, D. Opatrenia pre zhromažďovanie, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov** sa za **bod 34. vkladajú nové body 35.a 36. v znení:**
- „35. Súhlas o tom, že látka alebo vec – **odsitovaný prach z makoviny** sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad je udelený na obdobie 5 rokov od právoplatnosti tohto rozhodnutia č. **7185-32682/2020/Tit/370470106/Z31 zo dňa 07. 10. 2020.**“. Platnosť tohto súhlasu Inšpekcia predĺži, a to aj opakovane, ak počas tejto doby nedošlo v prevádzke k zmene skutočností, ktoré sú rozhodujúce na vydanie súhlasu a ak prevádzkovateľ najneskôr 3 mesiace pred uplynutím tohto termínu doručí Inšpekcií žiadosť o predĺženie súhlasu. Činnosti, pri ktorej vznikajú vedľajšie produkty budú ukončené odstavením prevádzky.
36. Prevádzkovateľ je povinný predložiť Okresnému úradu Hlohovec doklad (protokol o skúške, Rozhodnutie Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho v Bratislave) o tom, že odsitovaný prach z makoviny je vedľajší produkt.“
6. V povolení v časti **B. Emisné limity, 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia, sa tabuľka B1 v bode 1.1. ruší a nahrádza novým znením:**

Podmienky platnosti EL		Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn
Činnosť	Prahová spotreba rozpúšťadla t/rok	Emisný limit

		od	do	Odpadové plyny	Fugitívne emisie ¹⁾	Celkové emisie ²⁾
				TOC mg/m ³	VOC %	VOC %
XI	Výroba farmaceutických zmesí	> 50	-	20, 150 ³⁾	15 ⁴⁾	15 ⁴⁾

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

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

³⁾ Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.

⁴⁾ Platí pre jestvujúce zariadenia.

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmotnostný tok [g/h]	Koncentrácia [mg/m³]	
Farmaceutické substancie VVZ, obj. č. 113					
V10	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	_*	_*	_*
V11	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	_*	_*	_*
Výroba morfinu obj. č. 107					
M3	Odprašovací zariadenie	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
M4	Odprašovací zariadenie	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
M16	Odvzdušnenie reaktora	SO _x	_*	_*	_*
M17	Odvzdušnenie odparky, reaktora, zásobníka	Kyselina octová	_*	_*	_*
M22	Retifikačná kolóna	amoniak	_*	_*	_*
M23	Retifikačná kolóna	amoniak	_*	_*	_*
Výroba kodeínových solí, obj. č. 109					
S7	Odvzdušnenie sušiarne S.4.1.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,

S8	Odvzdušnenie sušiarne S.2.1.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
S9	Odvzdušnenie komorovej sušiarne S.2.2.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
Unihala, obj. č. 45					
U1	Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		Amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
		HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
		Epichlórhydrín + hydrazín	2,5	1	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
U12	Odvzdušnenie fluidnej sušiarne s práčkou	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
Sklad kvapalín					
SK1	Odvzdušnenie zásobníka	acetón	-*	-*	-*
SK2	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	-*	-*	-*
SK3-5	Odvzdušnenie zásobníka	lieh	-*	-*	-*
SK6 – SK7	Odvzdušnenie zásobníka	metanol	-*	-*	-*
SK8 – SK9	Odvzdušnenie zásobníka	toluén	-*	-*	-*
SK10	Odvzdušnenie zásobníka	Izopropyl alkohol	-*	-*	-*
SK11	Odvzdušnenie zásobníka	HCl	200	30	Štandardné stavové

					podmienky, suchý plyn,
SK12	Odvzdušneni e zásobníka	HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
SK13	Odvzdušneni e zásobníka	HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
SK14	Odvzdušneni e zásobníka	amoniak	_*	_*	_*
SK15	Odvzdušneni e zásobníka	-	_*	_*	_*
SK16	Odvzdušneni e zásobníka	dietyéter	_*	_*	_*
SK17	Odvzdušneni e zásobníka	etylacetát	_*	_*	_*
Farmapavilón, obj. č. 29					
G1	Odvzdušneni e filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G2	Odvzdušneni e filtra na odlučovanie prachu RotoClone)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G5	Odvzdušneni e vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G6	Odvzdušneni e vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G7	Odvzdušneni e poťahov. zariadenia	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,

G11	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G12	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G14	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G15	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
Prečerpávacia stanica odp. vôd+					
P1	Odvzdušnenie zbernej jímky	TOC	-	-	-
Chladiaca stanica obj. 42 a 46 ⁺					
-	Chladiaca stanica	-	-	-	-
Kotolňa					
K2	Kotol K2	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O _{2ref.} 3 % obj
		NO _x	-	200	
K3	Kotol K3	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O _{2ref.} 3 % obj.
		NO _x		200	

K4	Kotol K4	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O _{2v ref} 3 % obj
		NO _x	-	200	

Poznámka: NO_x – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO₂), CO – oxid uhoľnatý, TZL – tuhé znečisťujúce látky, SO_x – oxid siričitý oxid sírový a aerosól H₂SO₄ vyjadrené ako oxid siričitý SO₂, TOC – organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík, HCl – anorganické plynné zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl, VOC – organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín

-Emisný limit NO_x je určený podľa bodu 2.2, časť IV. prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.

-Emisný limit CO je určený podľa bodu 2.2 štvrtej časti prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.

-Emisný limit pre tuhé znečisťujúce látky (TZL) všetkých výdychov technologických zdrojov emisií do ovzdušia je určený podľa bodu I. Všeobecné emisné limity prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.

-Špecifický emisný limit pre VOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. ¹⁾ Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.

²⁾Platí pre jestvujúce zariadenia.

-Emisné limity pre amoniak a HCl boli určené podľa prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., znečisťujúce látky vo forme plynov a pár, 3 skupina, 3. podskupina

Emisný limit pre epichlórhydrín a hydrazín bol určený podľa 3. prílohy vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., 5. skupina ZL s karcinogénnym účinkom

-* jedná sa o vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou, emisný limit nie je určený

-³⁾ Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.

- ⁴⁾ Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia, ktoré nepoužívajú technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.

+ - jedná sa fugitívne emisie, emisný limit nie je určený.“

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 04. 2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07. 05. 2007 v znení jeho neskorších zmien a doplnení, vydaného pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“ a ostatné jeho podmienky z o s t á v a j ú n e z m e n e n é.

Odôvodnenie

Inšpekcia ako príslušný orgán štátnej správy podľa ust. § 9 ods. 1 písm. c) a ust. § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa ust. § 32 ods. 1 písm. a) zákona o IPKZ na základe žiadosti č. S/TS&HSE/85/07/2020 zo dňa 24.07.2020

prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 (ďalej len „prevádzkovateľ“) podanej Inšpekcii dňa 24.07.2020 a na základe konania vykonaných podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ, ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 zákona o odpadoch a v súčinnosti so zákonom o správnom konaní, mení a dopĺňa integrované povolenie pre prevádzku „**Výroba farmaceutických produktov**“ v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu udelenia súhlasu, že látka alebo vec (odsitovaný prach z makoviny) sa považuje za vedľajší produkt a nie za odpad a zrušenie emisného limitu pre Prečerpávaciu stanicu odpadových vôd.

Zmena v činnosti prevádzky, ktorá je predmetom tohto povolenia, nepredstavuje podstatnú zmenu. Podľa zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a v znení zákona o IPKZ, časti X. Životné prostredie, položky 171a Sadzobníka správnych poplatkov zmena, ktorá nie je podstatnou zmenou, nepodlieha spoplatneniu podľa tohto zákona.

Prevádzkovateľ spolu so žiadosťou o zmenu integrovaného povolenia predložil Inšpekcii stručné zhrnutie údajov a informácií uvedených v žiadosti, výpis z obchodného registra, Dodatok č. 1 k Rámcovej kúpnej zmluve evidovanej pod číslom ZML-2007, protokol o skúške č.: 20/01781 zo dňa 13.07.2020, Správu o oprávnenom eraní emisií zo zariadení spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. Hlohovec č. 04/0305/20-ME zo dňa 01.07.2020..

Zmena navrhovanej činnosti nie je uvedená v prílohe č. 8 zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 24.07.2020. Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti a príloh zistila, že podanie je úplné, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie, a preto podľa ust. § 11 ods. 5 zákona o IPKZ upovedomila listom č. 7185-26218/2020/Tit/370470106/Z31 zo dňa 14.08. 2020 prevádzkovateľa, účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci zmeny integrovaného povolenia a určila 30-dňovú lehotu na uplatnenie svojich pripomienok a námietok.

Vzhľadom k tomu, že nešlo o konanie uvedené v ust. § 11 ods. 9 zákona o IPKZ:

- vydanie povolenia pre nové prevádzky,
- vydanie povolenia na akúkoľvek podstatnú zmenu,
- vydanie alebo zmenu povolenia pre prevádzky, pri ktorých sa navrhuje uplatňovať ust. § 21 ods. 7 zákona o IPKZ,
- zmenu povolenia alebo podmienok povolenia pre prevádzky podľa ust. § 33 ods. 1 písm. a) až e) zákona o IPKZ,

Inšpekcia v konaní o zmene povolenia podľa ust. § 11 ods. 10 zákona o IPKZ upustila od:

- náležitostí žiadosti a príloh žiadosti podľa ust. § 7 zákona o IPKZ,
- zverejnenia žiadosti na svojom webovom sídle a v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a od zverejnenia najmenej na 15 dní stručného zhrnutia údajov a informácií o obsahu podanej žiadosti poskytnutého

prevádzkovateľom, o prevádzkovateľovi a o prevádzke na svojej úradnej tabuli podľa ust. § 11 ods. 5 písm. c) zákona o IPKZ,

- zverejnenia na svojom webovom sídle, v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a najmenej na 15 dní na svojej úradnej tabuli výzvy dotknutej verejnosti na písomné prihlásenie sa za účastníka konania, výzvy dotknutej verejnosti a výzvy verejnosti s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania s lehotou najmenej 30 dní podľa ust. § 11 ods. 5 písm. d) zákona o IPKZ,
- požiadania obce, ktorá je účastníkom konania, aby zverejnila žiadosť na svojom webovom sídle a zároveň na úradnej tabuli obce alebo aj iným v mieste obvyklým spôsobom podľa ust. § 11 ods. 5 písm. e) zákona o IPKZ.
- ústneho pojednávania podľa ust. § 15 zákona o IPKZ.

Inšpekcia v súlade s ust. § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ určila 30 dňovú lehotu na vyjadrenie odo dňa doručenia upovedomenia. Inšpekcia zároveň upozornila, že na neskôr podané námietky Inšpekcia neprihliadne. Inšpekcia ďalej upovedomila, že ak niektorý z účastníkov konania alebo dotknutý orgán potrebuje na vyjadrenie sa k žiadosti dlhší čas, môže Inšpekcia podľa ust. § 11 ods. 6 zákona o IPKZ na jeho žiadosť určenú lehotu pre jej uplynutím predĺžiť.

Inšpekcia ďalej upozornila, že nariadi ústne pojednávanie, ak účastník konania požiada o nariadenie ústneho pojednávania v určenej lehote alebo v predĺženej lehote, alebo ak dôjde k rozporom medzi dotknutými orgánmi, alebo ak prípadné pripomienky účastníkov konania budú smerovať proti obsahu záväzného stanoviska vydaného dotknutým orgánom. Pretože žiadny z účastníkov konania o ústne pojednávanie nepožiadali, ani nenastal žiaden z prípadov uvedených v predchádzajúcej vete, Inšpekcia v súlade s ust. § 11 ods. 10 písm. e) zákona o IPKZ upustila od ústneho pojednávania.

Do žiadosti bolo možné nahliadnuť na Inšpekciu.

V stanovenej lehote žiadny z účastníkov konania ani z dotknutých orgánov nepožiadali o predĺženie lehoty na vyjadrenie sa k žiadosti.

V stanovenej **30 dňovej** lehote na vyjadrenie podľa zákona o IPKZ zaslali svoje stanoviská k zmene integrovaného povolenia:

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy ochrany ovzdušia (listom č. OU-HC-OSZP-2020/000948-002 zo dňa 09.09.2020), ktoré bolo kladné, bez pripomienok.

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy ochrany ovzdušia (listom č. OU-HC-OSZP-2020/000893-002 zo dňa 24.08.2020) s nasledovnými podmienkami:

1. Doložiť protokol alebo certifikát o tom, že odsitovaný prach z makoviny je vedľajší produkt a nie odpad
2. Počas výrobného procesu dodržiavať na prevádzke všetky náležitosti vyplývajúce zo zákona o odpadoch a jeho vykonávacích vyhlášok.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia zapracovala podmienku č. 1 do časti II. D. bod 36. Podmienku č. 2 Inšpekcia nezapracovala, pretože sa jedná o všeobecné konštatovanie.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je udelenie súhlasu na to, že látka alebo vec (odsitovaný prach z makoviny) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad a zosúladienie vybraných podmienok integrovaného povolenia s platnou legislatívou v prevádzke „Výroba farmaceutických produktov“.

Inšpekcia v predmetnom konaní posudzovala či vedľajší produkt – odsitovaný prach z makoviny spĺňa podmienky podľa ust § 2 ods. 4 zákona o odpadoch:

- a) je výsledkom výrobného procesu, ktorého primárnym cieľom nie je výroba tejto látky
- b) jej ďalšie používanie je zabezpečené
- c) môže sa použiť priamo, bez ďalšieho spracovávania
- d) vzniká ako neoddeliteľná súčasť výrobného procesu
- e) jej ďalšie použitie je zákonné a nepovedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie.

Prevádzkovateľ predložil so žiadosťou doklady spĺňajúce podmienky uvedené v ust § 2 zákona o odpadoch. Spolu so žiadosťou bol predložený Protokol o skúške (Labeko, s.r.o.), ktorý preukazuje, že obsah rizikových prvkov a mikrobiologických parametrov neprekračuje limitné hodnoty, Vedľajší produkt odsitovaný prach z makoviny vzniká ako neoddeliteľná súčasť výrobného procesu a jej použitie ako sekundárny zdroj živín si nevyžaduje dodatočné spracovanie.

Inšpekcia tiež preklasifikovala emisie v mieste znečisťovania P1 – Prečerpávací stanica odpadových vôd na fugitívne emisie a pretože sa jedná o fugitívne emisie, emisný limit sa neuplatňuje. Inšpekcia tak vykonala na základe požiadavky prevádzkovateľa, ktorá bola podložená Správou o oprávnenom meraní č. 04/0305/20-ME zo dňa 01.07.2020, MM Team s.r.o., Langsfeldova 18, 811 04 Bratislava.

Prevádzkovateľ touto zmenou žiadal aj o zrušenie emisného limitu pre hydrazín, ale e-mailom zo dňa 14.08.2020 požiadal o vyňatie zo žiadosti o zmenu integrovaného povolenia č. 31.

Súčasťou integrovaného povoľovania boli podľa ust. § 3 zákona o IPKZ konania:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ – konanie o určení emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania (zrušenie emisného limitu pre prečerpávaciu stanicu).

b) v oblasti odpadov:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 ods. 1 písm. o) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – konanie o udelenie súhlasu na to, že látka alebo vec (odsitovaný prach z makoviny) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad.

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 a Inšpekcia neuložila opatrenia na minimalizáciu diaľkového znečisťovania a cezhraničného vplyvu znečisťovania.

Inšpekcia preskúmala predloženú žiadosť a ostatné podklady rozhodnutia a dospela k záveru, že navrhované riešenie zodpovedá najlepšej dostupnej technike a splňa požiadavky a kritériá ustanovené v predpisoch upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného povoľovania. Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, dokladov a vyjadrenia dotknutého orgánu a vykonaného konania zistila stav a zabezpečenie prevádzky z hľadiska zhodnotenia celkovej úrovne ochrany životného prostredia podľa zákona o IPKZ a rozhodla tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa ust. § 53 a § 54 zákona o správnom konaní možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra 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. Katarína Pillajová
vedúca stáleho pracoviska

Doručuje sa:

Účastníkom konania:

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

Dotknutým orgánom a organizáciám:

3. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa odpadového hospodárstva
4. – štátna správa ochrany ovzdušia