

V rámci aktuálního znění výrokové části integrovaného povolení jsou zapracovány dosud vydané změny příslušného integrovaného povolení. Uvedený dokument má pouze informativní charakter a není závazný.

Aktuální znění výrokové části integrovaného povolení čj. MSK 89069/2013 ze dne 18.7.2013, (nabytí právní moci dne 15.8.2013):

změna č.	čj.	ze dne	nabytí právní moci
1.	MSK 138140/2018	3.12.2018	19.12.2018

Výroková část

Krajský úřad Moravskoslezského kraje, odbor životního prostředí a zemědělství (dále „krajský úřad“), jako věcně a místně příslušný správní orgán podle § 29 odst. 1 zákona č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších předpisů, a podle § 33 písm. a) zákona č. 76/2002 Sb., o integrované prevenci a omezení znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), ve znění účinném do 18.3.2013, po provedení správního řízení podle zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále „správní řád“), rozhodl takto:

Právnícké osobě **GNB chem a.s.** se sídlem Karolíny Světlé 28, 110 00 Praha 1, IČ 25640283 (účastník řízení podle § 27 odst. 1 správního řádu, dále „provozovatel zařízení“), se vydává

integrované povolení

podle § 13 odst. 3 zákona o integrované prevenci

Identifikační údaje zařízení:

Název: **Výroba aktivních farmaceutických ingrediencí - API**

Provozovatel: **GNB chem a.s.**
Karolíny Světlé 28, 110 00 Praha 1
IČ 25640283

Kategorie: **4.5.** Zařízení využívající chemické nebo biologické procesy k výrobě základních farmaceutických produktů.

Umístění: Kraj: Moravskoslezský
Obec: Bruzovice
Katastrální území. území: Bruzovice

I.

Popis zařízení a s ním přímo spojených činností:

a) **Technické a technologické jednotky podle přílohy č. 1 zákona o integrované prevenci**

• **Technologická linka pro výrobu aktivních farmaceutických ingrediencí – API**

Výroba bude probíhat na univerzálním technologickém zařízení, které umožní v dané konfiguraci vyrábět speciální farmaceutické produkty.

Zařízení budou tvořit reakční smaltované kotle, duplikátory, filtry a odstředivky s možností ohřevu a chlazení vhodně propojené podle výsledného produktu. Reakce, které budou probíhat při výrobě jsou základní chemické reakce – halogenace, esterifikace, hydrolýza, adice, polymerace, kvarternizace, optické štěpení, neutralizace a oxidace. Při výrobě bude nutné plnit požadavky systému Správné výrobní praxe (GMP), celý proces bude monitorován Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Projektovaná kapacita t/rok	1,5
Projektovaná roční spotřeba organických rozpouštědel t/rok	15

• **Výroba farmaceutických poloproduktů**

Výroba probíhá na univerzálním technologickém zařízení, které umožňuje v dané konfiguraci vyrábět farmaceutické poloprodukty určené pro další syntézy a zpracování při výrobě léčivých přípravků.

Zařízení tvoří reakční smaltované kotle, duplikátory, filtry a odstředivky s možností ohřevu a chlazení vhodně propojené podle výsledného produktu. Probíhající reakce při výrobě jsou základní chemické reakce – halogenace, esterifikace, hydrolýza, adice, polymerace, kvarternizace, optické štěpení, neutralizace a oxidace. Při výrobě je nutné plnit požadavky systému Správné výrobní praxe (GMP), celý proces je monitorován Státním úřadem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Výrobky:

5-bromnikotinová kyselina BrNK	12 t/rok
Tetraethylamonium hydroxid 20 %	24 t/rok
Fenylfosforamidochloridát (FFAC)	0,5 t/rok
2-aminobutanol	0,5 t/rok
2-aminopropanol	0,5 t/rok
<u>(+)-1-(4-Methoxybenzyl)-1,2,3,4,5,6,7,8-oktahydroisochinolin</u>	<u>1 t/rok</u>

Projektovaná kapacita 38,5 t/rok

b) Přímou spojené činnosti – související technické jednotky

• Laboratoře pro výzkum a vývoj

Vývoj a výzkum nových výrobních postupů probíhá v laboratořích. Zde jsou zkoušeny nové postupy výroby a možnosti úspor a snižování emisí ve stávající výrobě.

c) Další související činnosti

• Snižování emisí

Organická rozpouštědla (VOC) – ke snižování jejich emisí je používán uzavřený systém ve spojení s procesním filtrem. Odtahované páry organických látek jsou vedeny přes vymrazovač, kde kondenzují do zásobní nádrže. Zbylé páry odchází do vodokružné vývěvy s uzavřeným vodním okruhem. Používané organické látky jsou ve vodě rozpustné (aceton, etanol). Po nasycení vodního okruhu je odpadní voda odvážena k odstranění ve spalovně. Ke snižování emisí VOC se dále využívá automatické dávkování, utěsnění a uzavření reakčních systémů, regenerace a opětovné použití.

Emise NO_x, SO₂, HCl a HBr vznikající při reakcích jsou zneškodňovány v absorberu s náplní hydroxidu sodného a odváděny ventilátorem do systému vzduchotechniky.

Tuhé znečišťující látky (TZL) jsou zachycovány tkaninovými filtry.

• Výroba Demi vody

Demi voda je vyráběna reverzní osmózou z pitné vody.

• Rektifikace

Rektifikace slouží k regeneraci některých rozpouštědel a k čištění produktů. Proces probíhá ve skleněné koloně umožňující rektifikaci za vakua.

• Sušení

K sušení hotových produktů se používá horkovzdušná sušárna SEDN1.

• Monitoring

Monitoring se využívá ke sledování kvality procesu a dalšího vývoje výroby, spočívá v měření a ukládání fyzikálních dat z technologie.

• Chlazení

V zařízení je používáno nepřímé chlazení.

• Zásobování vodou

Provoz je zásobován pitnou vodou z veřejného vodovodu. Odběr je prováděn na základě smlouvy.

• Nakládání s odpadními vodami

Technologické odpadní vody, které vznikají, jsou koncentrované a jsou odstraňovány jako kapalný odpad ve spalovně nebezpečných odpadů. Tyto odpadní vody jsou shromažďovány v duplikátorových zásobnících o objemu cca 6 m³, vybavených signalizací naplnění. Po naplnění je obsah přečerpán do cisterny a převezen firmou oprávněnou osobou do spalovny. Splašková kanalizace je svedena do žumpy, vyvážení zajišťuje majitel areálu. Dešťové vody jsou odvedeny do dešťové kanalizace ve správě majitele objektu.

• Skladování

Sklad vstupních surovin

Chemické látky jsou uskladněny v původních obalech, sklad má nepropustnou podlahu a je odvětráván.

Celková kapacita 50 t

Veškeré chemické látky jsou uloženy podle instrukcí v bezpečnostních listech, je s nimi nakládáno dle zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Další sklady podle druhu skladovaných látek: Sklad poloproduktů, sklad API, sklad toxických látek, sklad hořlavín, sklad KOVO.

• Vytápění

K vytápění provozovny slouží dva plynové kotle o výkonu 15 a 30 kW.

• Záložní zdroj elektrické energie

Typ Honda s benzínovým motorem a automatickým startem, výkon 6kW, 380V

II.

Krajský úřad stanovuje společnosti **GNB chem a.s.**, Karolíny Světlé 28, 110 00 Praha 1, IČ 25640283, jako provozovateli uvedeného zařízení dle § 13 odst. 3 písm. d), odst. 4 a odst. 5 zákona o integrované prevenci

závazné podmínky provozu zařízení

a to:

1. Emisní limity podle § 14 odst. 1 a 3 zákona o integrované prevenci a související monitoring

1.1. Ovzduší

Emisní zdroj	Látka nebo ukazatel	Emisní limit* (mg . m ⁻³)	Vztažné podmínky**	Četnost měření
Výroba aktivních farmaceutických ingrediencí (API) zdroj č. 101	VOC ¹⁾	150	A	1 x za kalendářní rok
	NO _x ²⁾	220		
	TZL	5	B	
	SO _x ³⁾	15		

* Platí od 1.1.2019

** Vztažné podmínky A - normální stavové podmínky (tlak 101,325 kPa, teplota 273,15 K), suchý plyn
Vztažné podmínky B - normální stavové podmínky (tlak 101,325 kPa, teplota 273,15 K), vlhký plyn

¹⁾ těkavé organické látky vyjádřené jako celkový organický uhlík

²⁾ oxidy dusíku vyjádřené jako oxid dusičitý

³⁾ oxidy síry vyjádřené jako oxid siřičitý

1.2. Voda

Podmínky nejsou stanoveny.

1.3. Hluk, vibrace a neionizující záření

Podmínky nejsou stanoveny.

2. Opatření k vyloučení rizik možného znečištění životního prostředí a ohrožení zdraví člověka pocházejících ze zařízení po ukončení jeho činnosti, pokud k takovému riziku či ohrožení zdraví člověka může dojít

- 2.1. Tři měsíce před ukončením provozu zařízení nebo dílčích technologických jednotek předloží provozovatel zařízení krajskému úřadu plán postupu ukončení provozu.
- 2.2. V případě ukončení činnosti zařízení z důvodu neopravitelné havárie a jiné nepředvídatelné události bude plán opatření předložen krajskému úřadu do 30 dnů po havárii nebo jiné nepředvídatelné události.

3. Podmínky zajišťující ochranu zdraví člověka a životního prostředí při nakládání s odpady a opatření ke sledování odpadů, které v zařízení vznikají

3.1. Na provozovně mohou vznikat nebezpečné odpady těchto katalogových čísel:

Kat. číslo	Název odpadu
07 05 01*	Promývací vody a matečné louhy
07 05 04*	Jiná organická rozpouštědla, promývací kapaliny a matečné louhy
07 05 08*	Jiné destilační a reakční zbytky
07 05 10*	Jiné filtrační koláče a upotřebená absorpční činidla
07 05 13*	Pevné odpady obsahující nebezpečné látky
14 06 03*	Jiná rozpouštědla a směsi rozpouštědel
15 01 10*	Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné
15 02 02*	Absorpční činidla, filtrační materiály (včetně olejových filtrů jinak blíže neurčených), čisticí tkaniny a ochranné oděvy znečištěné nebezpečnými látkami
16 05 06*	Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

Předmětem nakládání s nebezpečnými odpady je jejich třídění a shromažďování podle jednotlivých druhů do doby jejich odstranění nebo využití oprávněnou osobou.

3.2. Uděluje se souhlas k upuštění od třídění nebo odděleného shromažďování odpadů, které vznikají činností provozovatele zařízení a jsou předávány oprávněné osobě k jejich následnému odstranění v tomto rozsahu:

- a) Udělený souhlas se vztahuje na odpady kategorie O/N, zařazené podle Katalogu odpadů pod katalogová čísla:

Kat. číslo	Kategorie	Název odpadu
15 01 01	O/N	Papírové a lepenkové obaly
15 01 02	O/N	Plastové obaly
15 01 04	O/N	Dřevěné obaly
15 01 05	O/N	Kompozitní obaly
15 01 07	O/N	Skleněné obaly

b) při nakládání s výše uvedenými využitelnými odpady vznikajícími provozovateli zařízení bude respektována hierarchie způsobů nakládání s odpady. Odpady budou přednostně předávány k recyklaci nebo jinému materiálovému využití. Uvedené materiálově nevyužitelné odpady, ale energeticky využitelné, mohou být ve směsi předávány oprávněné osobě SUEZ Využití zdrojů a.s., Divize Sever, Spalovna průmyslových odpadů, Slovenská 2071, 709 00 Ostrava,

c) složení směsi i s uvedením jednotlivých katalogových čísel odpadů tvořících směs bude specifikováno v písemné informaci o odpadu, pod kterým bude směs předávána oprávněné osobě,

d) směs odpadů bude oprávněné osobě předávána pod katalogovým číslem převažujícího druhu odpadu,

e) souhlas se uděluje na dobu 5 let od nabytí právní moci rozhodnutí čj. MSK 138140/2018 ze dne 3.12.2018.

4. Podmínky zajišťující ochranu zdraví člověka zvířat a ochranu životního prostředí, zejména ochranu ovzduší, půdy, lesa, podzemních a povrchových vod, přírody a krajiny

4.1. Ovzduší

Zdroje znečišťování ovzduší budou provozovány vždy současně s plně funkčními zařízeními pro omezování emisí (TZL a VOC) a v souladu s technickými podmínkami provozu zařízení pro omezování emisí stanovenými jejich výrobcem.

4.1.1. Provozovatel zařízení 1x ročně zajistí autorizované měření HCl (chlor a jeho plynné anorganické sloučeniny vyjádřené jako HCl) a HBr (brom a jeho plynné anorganické sloučeniny vyjádřené jako HBr) na stacionárním zdroji tak, aby měření postihovalo emise výše uvedených znečišťujících látek, které lze v zařízení u všech výrobních procesů předpokládat. První měření proběhne v roce 2019. Výsledky budou předloženy krajskému úřadu současně se zprávou o postupu vyhodnocování plnění podmínek integrovaného povolení podle bodu 11. integrovaného povolení."

4.2. Voda

Nejsou stanoveny.

4.3. Hluk

Provozovatel zařízení zajistí do 6 měsíců od nabytí právní moci integrovaného povolení autorizované měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku z celkového provozu zařízení včetně všech zdrojů hluku při jejich maximální zátěži, a to v nejbližších venkovních chráněných prostorech staveb. Protokol z měření bude krajskému úřadu a Krajské hygienické stanici Moravskoslezského kraje se sídlem v Ostravě předložen do dvou měsíců od data měření.

5. Další zvláštní podmínky ochrany zdraví člověka a životního prostředí, které úřad shledá nezbytnými s ohledem na místní podmínky životního prostředí a technickou charakteristiku zařízení

Nejsou stanoveny.

6. Podmínky pro hospodárné využívání surovin a energie

Nejsou stanoveny.

7. Opatření pro předcházení haváriím a omezování jejich případných následků

Opatření pro předcházení haváriím z hlediska ochrany ovzduší budou řešena v souladu se schváleným provozním řádem, opatření pro předcházení haváriím z hlediska ochrany vod budou řešena v souladu se schváleným havarijním plánem. Dokumenty jsou schváleny v části III., písm. A. výrokové části tohoto rozhodnutí.

8. Postupy nebo opatření pro provoz týkající se situací odlišných od podmínek běžného provozu, při kterých může vzniknout nebezpečí ohrožení životního prostředí nebo zdraví člověka

V případě jakýchkoli dalších situací odlišných od podmínek běžného provozu bude postupováno v souladu s provozním řádem a havarijním plánem, schválenými v části III., písm. A. výrokové části tohoto rozhodnutí.

9. Způsob monitorování emisí a přenosů, případně technických opatření, včetně specifikace metodiky měření, včetně jeho frekvence, vedení záznamů o monitorování

9.1. Ovzduší

Podmínky monitoringu z hlediska ochrany ovzduší jsou uvedeny v bodu 1.1. výrokové části tohoto rozhodnutí.

9.2. Voda

Není stanoven.

10. Opatření k minimalizaci dálkového přemístování znečištění či znečištění překračujícího hranice států a k zajištění vysoké úrovně ochrany životního prostředí jako celku

Nejsou stanoveny.

11. Postup vyhodnocování plnění podmínek integrovaného povolení včetně povinnosti předkládat úřadu údaje požadované k ověření shody s integrovaným povolením

Zpráva o postupu vyhodnocování plnění podmínek integrovaného povolení bude za uplynulý kalendářní rok zasílána krajskému úřadu vždy k 30.4. následujícího roku. (První zaslání krajskému úřadu bude v roce 2014).

12. Podmínky uvedené ve stanovisku (vyjádření) příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví

Podmínka provést autorizované měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku je stanovena v kap. 4.3. integrovaného povolení, další podmínky nebyly stanoveny.

III.

A. Tímto rozhodnutím se dle § 13 odst. 6 zákona o integrované prevenci:

1) Ukládá plnění:

„Provozní řád z hlediska ochrany ovzduší, GNB chem a.s., Provozovna Bruzovice, Výroba aktivních farmaceutických ingrediencí (API), datum zpracování 07/2018“, přiděleno č. 138140/2018/I

2) Schvaluje:

- a) „GNB chem a.s., Havarijní plán, Plán opatření pro případ havárie – úniku závadných látek do životního prostředí, říjen 2012“, přiděleno č. **89069/13/II**.
- b) „Bruzovice – GNB chem, a.s. – Základní zpráva pro zařízení podléhající integrovanému povolení“ přiděleno č. 138140/2018/II

B. Krajský úřad podle § 44 odst. 2 zákona o integrované prevenci ruší následující pravomocná rozhodnutí, nebo jejich části:

- 1) Magistrátu města Frýdku-Místku, odboru životního prostředí a zemědělství, čj. OŽPaZ/2501/2008/Moh/249.1, ve věci udělení souhlasu k nakládání s nebezpečnými odpady podle § 16 odst. 3 zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

C. Tímto integrovaným povolením jsou nahrazena následující rozhodnutí, stanoviska, vyjádření a souhlasy vydávané podle zvláštních právních předpisů:

- 1) Souhlas k nakládání s nebezpečnými odpady podle § 16 odst. 3 zákona o odpadech;
- 2) Souhlas k upuštění od třídění a odděleného shromažďování odpadů podle § 16 odst. 2 zákona;
- 3) Schválení havarijního plánu podle § 39 odst. 2 písm. a) vodního zákona;
- 4) Povolení provozu stacionárního zdroje dle § 11 odst. 2 písm. d) zákona o ochraně ovzduší.