

Úplné znění výrokové části integrovaného povolení č.j. MSK 198228/2006 ze dne 29. 12. 2006 (nabytí právní moci dne 20. 1. 2007), ve znění pozdějších změn, v souladu s § 19a odst. 7 zákona o integrované prevenci. Toto úplné znění je dokumentem informativní povahy. Rozhodné je znění výrokových částí vydaného integrovaného povolení a jednotlivých rozhodnutí o jeho změně.

změna č.	čj.	ze dne	nabytí právní moci
1.	MSK 59592/2007	17.5.2007	21.5.2007
2.	MSK 154621/2007	26.10.2007	14.11.2007
3.	MSK 142010/2007	11.2.2008	29.2.2008
4.	MSK 187775/2008	4.12.2008	24.12.2008
5.	MSK 176515/2009	19.11.2009	11.12.2009
6.	MSK 24760/2010	26.2.2010	19.3.2010
7.	MSK 150338/2010	14.9.2010	1.10.2010
8.	MSK 200679/2011	5.12.2011	24.12.2011
9.	MSK 206861/2011	3.1.2012	20.1.2012
10.	MSK 67198/2012	5.6.2012	22.6.2012
11.	MSK 97651/2012	24.5.2012	11.8.2012
12.	MSK 77139/2013	19.6.2013	10.7.2013
13.	MSK 98603/2013	9.7.2013	16.8.2013
14.	MSK 122429/2013	8.10.2013	30.10.2013
15.	MSK 86849/2014	30.6.2014	22.7.2014
16.	MSK 19238/2015	6.2.2015	3.3.2015
17.	MSK 82836/2015	6.8.2015	27.8.2015
18.	MSK 142709/2015	27.11.2015	18.12.2015
19.	MSK 41393/2016	25.4.2016	27.4.2016
20.	MSK 60048/2016	17.5.2016	7.6.2016
21.	MSK 91002/2016	29.8.2016	15.9.2016
22.	MSK 128105/2016	18.10.2016	18.10.2016
23.	MSK 141326/2016	2.12.2016	21.12.2016
24.	MSK 69563/2017	24.7.2017	9.8.2017
25.	MSK 101365/2017	29.8.2017	15.9.2017
26.	MSK 117201/2018	21.9.2018	11.10.2018
27.	MSK 148434/2018	20.11.2018	8.12.2018
28.	MSK 161095/2018	9.1.2019	29.1.2019
29.	MSK 12899/2019	13.2.2019	1.3.2019
30.	MSK 105366/2019	17.7.2019	3.8.2019
31.	MSK 148597/2019	21.10.2019	7.11.2019
32.	MSK 163871/2019	5.12.2019	24.12.2019
33.	MSK 116219/2020	21.9.2020	8.10.2020
34.	MSK 98937/2021	5.8.2021	25.8.2021
35.	MSK 111823/2021	18.10.2021	6.11.2021
36.	MSK 148574/2021	10.1.2022	28.1.2022
37.	MSK 110122/2023	1. 9. 2023	20. 9. 2023
38.	MSK 152548/2023	20. 12. 2023	6. 1. 2024
39.	MSK 159004/2023	2. 1. 2024	20. 1. 2024
40.	MSK 165415/2023	10. 1. 2024	27. 1. 2024
41.	MSK 64404/2024	18. 6. 2024	9. 7. 2024
42.	MSK 136065/2024	30. 10. 2024	30. 10. 2024
43.	MSK 39323/2025	28. 3. 2025	17. 4. 2025

Výroková část

Krajský úřad Moravskoslezského kraje, odbor životního prostředí a zemědělství (dále jen „krajský úřad“), jako věcně a místně příslušný správní úřad 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 omezování znečištění, o integrovaném registru znečišťování a o změně některých zákonů (zákon o integrované prevenci), ve znění pozdějších předpisů, a v návaznosti na přechodné ustanovení čl. II bodu 1 zákona č. 222/2006 Sb., kterým se mění zákon o integrované prevenci a některé další zákony, po provedení správního řízení podle zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů, v návaznosti na přechodné ustanovení § 179 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb., rozhodl takto:

Právnícké osobě **TAPI Czech Industries s.r.o.** se sídlem **Ostravská 29/305, 747 70 Opava, Komárov, IČ 19977981** se vydává

integrované povolení

podle § 13 odst. 3 zákona o integrované prevenci.

Identifikační údaje zařízení:

Název:	Výroba aktivních farmaceutických substancí	
Provozovatel:	TAPI Czech Industries s.r.o. se sídlem Ostravská 29/305, 747 70 Opava, Komárov, IČ 199779813	
Kategorie:	4.5. Zařízení využívající chemické nebo biologické procesy k výrobě základních farmaceutických produktů.	
Umístění:	Kraj:	Moravskoslezský
	Obec:	Opava
	Katastrální území:	Komárov u Opavy

I.

Popis zařízení a s ním přímo spojených činností:

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

- **Výroba námelových alkaloidů** - stavební objekt č. 96, projektovaná kapacita 26 230 kg/rok (úložná kapacita produktů a meziproduktů z výroby námelových alkaloidů činí 500 kg; včetně přípravy produktů pro expedici. Jedna výrobní hala je určena pro výrobu HAPI látek. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 1 1800 t/rok.
 - **Výroba metopimazinu** – jedná se o výrobu farmaceutické substance, stavební objekt č. 96 (součást jednotky Výroba námelových alkaloidů). Projektovaná kapacita činí 2 500 kg výrobků/rok. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 55,625 t/rok.
- **Výroba kyseliny lysergové** - stavební objekt č. 50, projektovaná kapacita 7 920 kg. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 250 t/rok.
- **Maloobjemová výroba** - stavební objekt č. 70, projektovaná kapacita 5,420 t/rok. V provozu probíhá výroba finálních solí morfinanů, polosyntetických derivátů námelových alkaloidů, přírodních alkaloidů, cytostatik a imunosupresiv. Výrobní proces využívá základní chemické

reakce a izolační postupy. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 500 t/rok.

- **Výroba morfinanových alkaloidů (dále „MOA“)** probíhá v obj. č. 50, projektovaná výrobní kapacita činí 2 500 kg/rok, projektovaná spotřeba rozpouštědel 1 183 t/rok. Zdroj opětovně využívá regenerovaná organická rozpouštědla. Odpadní plyny z výroby MOA jsou sběrným potrubím ze všech zařízení vedeny přes předřazenou místní vychlazovací jednotku VAKADING do centrální, nízkoteplotní, kryogenní jednotky, ze které jsou poté odváděny společným výduchem z několika výrobních jednotek do vnějšího ovzduší. Součástí výrobního zařízení v místnosti č. 114 je Glovebox a sběrná nádrž H 123, které jsou napojeny na společné sběrné potrubí odpadních plynů z celé výroby MOA.
- **VaV poloprovoz HAPI** - stavební objekt č. 95, projektovaná výrobní kapacita 40 kg/rok, projektovaná spotřeba organických rozpouštědel 16 t/rok. V poloprovozu se provádí vývoj nových výrobních postupů a ověřovací výroba tzv. HAPI látek tj. vysoce účinných farmaceutických substancí. Zdroj opětovně nevyužívá regenerovaná organická rozpouštědla.
- **Semisyntetický paclitaxel (S PAC)** – jedná se o výrobu účinné farmaceutické substance, stavební objekt č. 95, projektovaná výrobní kapacita 300 kg/rok, projektovaná spotřeba organických rozpouštědel 150 t/rok. Zdroj opětovně využívá regenerovaná organická rozpouštědla.
- **Výroba glatirameru a lyofilizace** – jedná se o výrobu meziproduktu - farmaceutické substance, stavební objekt č. 95, projektovaná výrobní kapacita 1200 kg/rok, celková projektovaná spotřeba organických rozpouštědel 410,75 t/rok. Součástí objektu 95 je lyofilizační centrum pro lyofilizaci roztoku Glatirameru acetátu (výrobní kapacita 800 kg/rok) a Micafunginu (výrobní kapacita 10 kg/rok). Odpadní plyny jsou odváděny na nízkoteplotní kryogenní jednotku.
- **Imunosupresiva** – stavební objekt č. 145, technologická jednotka, na níž jsou vyráběny aktivní farmaceutické substance, a to cyklosporin, který je izolován ze surového cyklosporinu, který je dodáván jako vstupní surovina od externího dodavatele; projektovaná kapacita 6 720 kg/rok. Dále je na této jednotce vyráběn mykofenolát mofetilu, který se vyrábí esterifikací kyseliny mykofenolové; projektovaná kapacita výroby je 60 000 kg/rok a práškový tacrolim, který se vyrábí krystalizací, rekrystalizací, filtrací na procesním filtru a následným sušením kapalného meziproduktu vyrobeného v objektu č. 70 – projektovaná kapacita 100 kg/rok. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 750 t/rok.

b) Technické a technologické jednotky mimo rámec přílohy č. 1 zákona o integrované prevenci

- **EXTRAKCE 90** - stavební objekt č. 90 – v tomto objektu dochází k výrobě farmaceutických substancí Galantamin a Tacrolimus. Při extrakci a výrobě se používají k čištění a k izolaci rozpouštědla jako ethanol, aceton, hexan, toluen, etylacetát a cyklohexanol. Projektovaná kapacita činí 1 500 kg/rok. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 750 t/rok.
- **Výroba extraktů a tinktur** - stavební objekt č. 50 - ve vyhrazených místnostech tohoto objektu probíhá extrakce a macerace léčivých rostlin v extrakčních bateriích. Extrakt je zahušťován v zahušťovacích jednotkách, které tvoří odparky s kondensátory a vývěvami. Vzduch odsávaný z výrobních prostor je veden přes rekuperační jednotku tepla do vnějšího ovzduší. Projektovaná kapacita 370 000 kg/rok. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 250 t/rok.
- **Nová extrakce** - stavební objekty č. 50, 53. Extrakce surového souhrnu námelových alkaloidů a suchých extraktů z rostlinných materiálů se provádí na stejné extrakční lince. Na danou výrobu

je vždy linka modifikována. Projektovaná kapacita 5 000 t/rok. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 800 t/rok.

- Součástí zařízení je:
 - **Úpravna vody pro kotelnu**, která zajišťuje napájecí vodu pro kotle, tvoří ji linka na úpravu vody z podnikové vodárny a linka na úpravu kondenzátu. Linka na úpravu surové vody se skládá ze dvou tlakových filtrů, tří katexových filtrů a dvou anexových filtrů. Na druhé lince se upravuje vratný kondenzát, úprava spočívá v odstranění nečistot filtrací (2 filtry) a změkčení (2 katexy). Napájecí voda je tvořena směsí upravené surové vody a vratného kondenzátu.

c) Přímě spojené činnosti

- **Rektifikace** - stavební objekty č. 50, 145. Jedná se o rektifikační kolony, které slouží k izolování jednotlivých složek, včetně regenerace rozpouštědel. Celkem 12 rektifikačních kolon.
- **Skladování surovin a výrobků**
 - Skladování hořlavin
 - v provozních skladech hořlavin – stavební objekty č. 54, 72, 146, 147
 - v nádržích - stavební objekt č. 97
 - v obalech – stavební objekty č. 98, 99
 - Skladování chlorovaných uhlovodíků – stavební objekt č. 84
 - Skladování surovin, meziproduktů a hotových výrobků – stavební objekty č. 50, 70, 88, 96, 145
 - Skladování kapalného dusíku - dvě nádrže ZT 30 s kapacitou 60 m³, dusík se stáčí z automobilových cisteren a do výrobních zařízení je rozváděn potrubní trasou.
- **Doprava skladovaných produktů a meziproduktů** - vnitropodniková doprava vysokozdviznými vozíky.
- **Nakládání s vodami** - odpadní vody jsou segregovány podle druhu.
 - **Odpadní vody chemicky znečištěné** produkované jednotlivými výrobkami jsou svedeny na BČOV, kde jsou čištěny společně se splaškovými vodami a odpadními vodami ostatních producentů vyrábějících v areálu společnosti. Chladicí odpadní vody jsou spolu s dešťovými vodami odváděny bez čištění do vodního toku.
- **Nakládání s odpady** - zahrnuje shromažďování, třídění odpadů a jejich předání oprávněné osobě.
- **Monitoring a měření** - představuje veškeré činnosti související s monitorováním výstupů do životního prostředí.
- **Mikronizační centrum a výroba HAPI** - činnost prováděná v obj. č 95, kde budou umístěna technická zařízení pro prováděných potřebných technologických operací souvisejících se změnou velikosti částic produktů, tj. mletí na prosévacích mlýncích, mikronizace na mikronizérech a kalibrace velikosti částic na ručních síťovačkách. Technologické úpravy budou prováděny v dusíkové atmosféře za sníženého tlaku uvnitř gloveboxu. Prachové části budou odváděny přes dvojistou filtraci pomocí účinných filtrů vzduchu tzv. HEPA filtrů. Současně zde probíhá výroba Bortezomibu. Projektovaná spotřeba organických rozpouštědel činí 15 t/rok.

II.

Krajský úřad stanovuje společnosti TAPI Czech Industries s.r.o. se sídlem Ostravská 29/305, 747 70 Opava, Komárov, IČ 19977981, 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 v souladu s § 14 odst. 1 a 3 zákona o integrované prevenci a související monitoring těchto látek v souladu s § 13 odst. 4 písm. i) zákona o integrované prevenci

1.1. Ovzduší

Tabulka 1.1.1. - Emisní limity pro stacionární zdroje „Výroba námelových alkaloidů“, „Poloprovaz“, „MOA“ a „Semisyntetický paclitaxel (S PAC)“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
Výroba námelových alkaloidů zdroj č. 102 Maloobjemová výroba zdroj č. 108 MOA zdroj č. 110 Semisyntetický paclitaxel (S PAC) zdroj č. 113 výdech č. 003 - výdech z nízkoteplotní kryogenní jednotky	TOC	150 ¹⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-
	halogenované těkavé organické látky	20 ⁴⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok

Tabulka 1.1.2. - Emisní limity pro stacionární zdroj „Výroba kyseliny lysergové“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
Výroba kyseliny lysergové zdroj č. 106 výdech č. 006 – odtah ze vzduchotechniky	TOC	150 ¹⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-

Tabulka 1.1.3. - Emisní limity pro stacionární zdroj „Imunosupresiva“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
Imunosupresiva zdroj č. 105 výdech č. 005 – výdech z katalytické jednotky	TOC	150 ¹⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-

Tabulka 1.1.4. - Emisní limity pro stacionární zdroj „Nová extrakce“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
Nová extrakce zdroj č. 103 výdech č. 004 – výdech z adsorpční a vymrazovací jednotky	TOC	150 ¹⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-

Tabulka 1.1.5. - Emisní limity pro stacionární zdroj „Extrakty a tinkтуры“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
Extrakty a tinkтуры zdroj č. 107 výdech č. 004 – výdech z adsorpční a vymrazovací jednotky	TOC	150 ¹⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-

Tabulka 1.1.6. - Emisní limity pro stacionární zdroj „EXTRAKCE 90“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
EXTRAKCE 90 zdroj č. 101 výdech č. 002 – výdech z termické spalovací jednotky	TOC	150 ¹⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-
	NO _x	500 mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	CO	800 mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok

Tabulka 1.1.7. - Emisní limity pro stacionární zdroj „VaV poloprovoz HAPI“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
VaV poloprovoz HAPI zdroj č. 111 stacionární zdroj není vybaven komínem ani výduchem	TOC	20 mg/m ³	B	-
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-
	halogenované těkavé organické látky	20 ⁴⁾ mg/m ³	B	-

Tabulka 1.1.8. - Emisní limity pro stacionární zdroj „Mikronizační centrum a výroba HAPI“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
Mikronizační centrum a výroba HAPI zdroj č. 112 Mikronizační centrum: výdech č. 012 - výdech z absorpční kolony U PHV-01 Výroba HAPI: výdech č. 003 – výdech z nízkoteplotní kryogenní jednotky a výdech č. 013 – výdech z absorpční kolony	TOC (výduchy č. 003, 012 a 013)	20 mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-
	halogenované těkavé organické látky (výdech č. 003)	20 ⁴⁾ mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok

Tabulka 1.1.9. - Emisní limity pro stacionární zdroj „Výroba glatirameru a lyofilizace“

Stacionární zdroj	Znečišťující látka	Emisní limit	Vztažné podmínky	Monitoring
Výroba glatirameru a lyofilizace zdroj č. 114 výdech č. 003 – výdech z nízkoteplotní kryogenní jednotky	TOC	20 mg/m ³	B	1 x za kalendářní rok
	VOC _F ²⁾	5 %	-	-

Pozn.: ke všem tabulkám:

TZL- tuhé znečišťující látky

CO – oxid uhelnatý

NO_x – oxidy dusíku vyjádřené jako oxid dusičitý

TOC - hmotnostní koncentrace těkavých organických látek vyjádřené jako celkový organický uhlík.

VOC_F – podíl hmotnosti fugitivních emisí těkavých organických látek a hmotnosti vstupních organických rozpouštědel.

- 1) Stacionární zdroj opětovně využívá regenerovaná organická rozpouštědla.
- 2) Hmotnost organických rozpouštědel, která jsou součástí výrobků prodaných v hermeticky uzavřených nádobách, se nepovažuje za součást fugitivních emisí.
- 3) Podíl hmotnosti emisí těkavých organických látek a hmotnosti vstupních organických rozpouštědel.
- 4) Celková hmotnostní koncentrace, která nesmí být překročena při celkovém hmotnostním toku halogenovaných těkavých organických látek větším nebo rovném 100 g/h.

Tabulka 1.1.10. - Zařazení stacionárních zdrojů podle přílohy č. 2 k zákonu č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů, ve vztahu k závazným podmínkám stanoveným v bodu 1.1. integrovaného povolení:

Stacionární zdroje	Kód
Výroba námelových alkaloidů	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Maloobjemová výroba	9.22. Výroba farmaceutických směsí
MOA	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Semisyntetický paclitaxel (S PAC)	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Výroba kyseliny lysergové	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Imunosupresiva	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Nová extrakce	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Extrakty a tinktury	9.22. Výroba farmaceutických směsí
EXTRAKCE 90	9.22. Výroba farmaceutických směsí
VaV Poloprovoz HAPI	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Mikronizační centrum a výroba HAPI	9.22. Výroba farmaceutických směsí
Výroba glatirameru a lyofilizace	9.22. Výroba farmaceutických směsí

1.3. Hluk, vibrace a neionizující záření

Nejsou stanoveny.

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

- 2.1. V případě trvalého ukončení provozu zařízení nebo dílčích technologických jednotek provozovatel zajistí jejich bezpečné odstranění. Odstranění celého zařízení bude probíhat dle zásad souhrnného plánu sanace a rekultivace a navazujících prováděcích projektů a v souladu s platnými právními předpisy. Tento plán včetně způsobu rekultivace nebo ošetření plochy po odstranění stavebních objektů pro další stavební využití v souladu

s územně plánovací dokumentací, bude krajskému úřadu předložen minimálně 6 měsíců před plánovaným ukončením 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

3.1. Seznam významných odpadů, které v zařízení vznikají

Kód odpadu	Název druhu odpadu
05 01 03*	Kaly ze dna nádrží na ropné látky
06 01 01*	Kyselina sírová a kyselina siřičitá
06 01 02*	Kyselina chlorovodíková
06 01 03*	Kyselina fluorovodíková
06 01 04*	Kyselina fosforečná a kyselina fosforitá
06 01 05*	Kyselina dusičná a kyselina dusitá
06 01 06*	Jiné kyseliny
06 02 05*	Jiné alkálie
06 04 04*	Odpady obsahující rtuť
07 05 03*	Organická halogenovaná rozpouštědla, promývací kapaliny a matečné louhy
07 05 04*	Jiná organická rozpouštědla, promývací kapaliny a matečné louhy
07 05 07*	Halogenované destilační a reakční zbytky
07 05 10*	Jiné filtrační koláče a upotřebená absorpční činidla
07 05 13*	Pevné odpady obsahující nebezpečné látky
13 01 13*	Jiné hydraulické oleje
13 03 07*	Minerální nechlorované izolační a teplotnosné oleje
13 05 01*	Pevný podíl z lapáků písku a odlučovačů oleje
13 05 02*	Kaly z odlučovačů oleje
13 05 06*	Olej z odlučovačů oleje
13 05 08*	Směsi odpadů z lapáku písku a odlučovačů oleje
13 07 01*	Topný olej a motorová nafta
15 01 10*	Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné (Sklo znečištěné nebezpečnými látkami).
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 01 14*	Nemrznoucí kapaliny obsahující nebezpečné látky
16 02 11*	Vyřazená zařízení obsahující chlorfluoruhlovodíky, hydrochlorfluoruhlovodíky (HCFC), hydrofluoruhlovodíky (HFC)
16 02 13*	Vyřazená zařízení obsahující nebezpečné složky neuvedená pod čísly 16 02 09 až 16 02 12
16 05 06*	Laboratorní chemikálie a jejich směsi, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
16 05 07*	Vyřazené anorganické chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
16 05 08*	Vyřazené organické chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
16 06 01*	Olověné akumulátory
16 06 02*	Nikl-kadmiové baterie a akumulátory
16 07 08*	Odpady obsahující ropné látky
16 08 02*	Upotřebené katalyzátory obsahující nebezpečné přechodné kovy nebo jejich sloučeniny
16 08 07*	Upotřebené katalyzátory znečištěné nebezpečnými látkami
18 01 01*	Ostré předměty

18 01 06*	Chemikálie, které jsou nebo obsahují nebezpečné látky
18 01 08*	Nepoužitelná cytostatika
18 01 09*	Jiná nepoužitelná léčiva neuvedená pod číslem 18 01 08
20 01 21*	Zářivky a jiný odpad obsahující rtuť

- 3.2. Rostlinné zbytky z extrakce v toluenu budou zařazeny pod katalogové číslo 07 05 14 Pevné odpady neuvedené pod číslem 07 05 13.

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

- 1) Stacionární zdroje v rámci zařízení budou provozovány v souladu s provozními řády, jejichž plnění je uloženo v části III. kapitole A. bodu 1) integrovaného povolení.
- 2) Uděluje se povolení ke změně stavby zdrojů „Výroba námelových alkaloidů, Výroba cyklosporinu, Výroba kyseliny lysergové a Extrakce“ v rámci staveb „Ekologizace výroby v objektu č. 96“ a „Ochrana ovzduší – zachytávání emisí do ovzduší ze všech zdrojů“.
- 3) Povolení provozu stacionárních zdrojů „Výroba námelových alkaloidů“, „Poloprovoz“, „MOA“, „Semisyntetický Paclitaxel (S PAC)“, „Výroba glatirameru a lyofilizace“ a „Mikronizační centrum a výroba HAPI“ souvislosti s instalací nové kryogenní jednotky, jakožto technologie ke snižování emisí, současně při zachování stávající nízkoteplotní kryogenní jednotky plnící funkci rezervy, za následujících podmínek:
 - a) do čtyř měsíců od uvedení nové kryogenní jednotky do provozu provést autorizované měření emisí látek stanovených v části II. kapitole 1. bodu 1.1. v tabulkách 1.1.1., 1.1.9. a 1.1.10. výrokové části integrovaného povolení, a to na výduchu z nízkoteplotní kryogenní jednotky (výduch č. 003).
 - b) vyhodnocení plnění emisních limitů bude krajskému úřadu předloženo do 2 měsíců od provedení měření.

4.2. Vody

- 1) Při zavádění nové výroby provést vždy v rámci projektové dokumentace zhodnocení ovlivnění účinnosti BČOV na kterou jsou odpadní vody odváděny.
- 2) Destilační zbytky z regenerace odpadních rozpouštědel, které nejsou biologicky odbouratelné, nebudou vypouštěny do kanalizace na BČOV, ale budou předávány jako odpad oprávněné osobě k odstranění. O množství destilačních zbytků odváděných na BČOV bude vedena evidence bilančním výpočtem.

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 schválenými provozními řády, opatření pro předcházení haváriím z hlediska ochrany vod budou řešena v souladu se schváleným havarijním plánem.

Dokumenty jsou schváleny v části III. kapitole A. bodu 1) a 2) 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 jakýchkoliv dalších situací odlišných od podmínek běžného provozu postupovat v souladu s provozními řády a havarijním plánem schválenými v části III. kapitole 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

1) Monitoring k ověření emisních limitů vyplývající z příslušných právních předpisů je stanoven v části II. kapitole 1. bodu 1.1. výrokové části tohoto rozhodnutí.

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

Opatření nejsou uložena.

11. Postup vyhodnocování plnění podmínek integrovaného povolení včetně povinnosti předkládat úřadu výsledky monitorování emisí a další požadované údaje, které úřadu umožní kontrolu plnění podmínek integrovaného povolení

Zpráva o postupu vyhodnocování plnění podmínek integrovaného povolení bude za uplynulý kalendářní rok zasílána krajskému úřadu vždy k 1.5. následujícího roku.

12. Postupy a požadavky na pravidelnou údržbu zařízení a postupy k zabránění emisím do půdy a podzemních vod a způsoby monitorování půdy a podzemních vod

Nejsou stanoveny.

13. Podmínky pro posouzení dodržování emisních limitů

Podmínky v této kapitole krajský úřad nestanoví, neboť jsou obsaženy v kapitolách 3., 4., 5., 7. a 9. integrovaného povolení."

III.

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

1) nahrazuje uložení plnění:

a) „Provozní řád – Námelové alkaloidy“, přiřazeno č. 64404/2024/I,

- b) „Provozní řád – Výroba kyseliny lysergové“, přiřazeno č. 86849/2014/II
- c) „Provozního řádu – Imunosupresiva“, přiděleno č. 77139/2013/I,
- d) „Provozní řád – Extrakce“, přiřazeno č. 86849/2014/III
- e) „Provozní řád – Extrakty a tinktury“, přiřazeno č. 86849/2014/IV
- f) „Provozního řádu - Semisyntetický paclitaxel“, přiděleno č. 64404/2024/II,
- g) „Provozní řád – Maloobjemová výroba“, přiděleno č. 64404/2024/III,
- h) „Provozní řád – Morfinanové alkaloidy“, přiřazeno č. 64404/2024/IV,
- i) „Provozní řád – Mikronizační centrum a výroba HAPI“, přiřazeno č. 64404/2024/V,
- j) „Provozní řád – EXTRAKCE 90“, přiděleno č. 111823/2021/I
- k) „Provozní řád – VaV poloprovoz HAPI“, přiřazeno č. 86849/2014/VIII
- l) „Provozní řád – Výroba glatirameru a lyofilizace“, přiděleno č. 64404/2024/VI.

2) nahrazuje schválení

- a) „Plán opatření pro případy havarijního znečištění podzemních a povrchových vod“, přiřazeno č. 39323/2025/I.

3) vydává:

- a) Povolení provozu stacionárních zdrojů: „Semisyntetický paclitaxel (S PAC)“, „Mikronizační centrum“, „Výroba námelových alkaloidů“, „Poloprovoz“, „Výroba morfinovaných alkaloidů“, „Výroba kyseliny lysergové“, „Nová extrakce“, „Extrakty a tinktury“, „EXTRAKCE 90“, „VaV poloprovoz HAPI“, „Imunosupresiva“, „Výroba glatirameru a lyofilizace“.

4) schvaluje dle § 4a zákona o integrované prevenci:

- a) „OPAVA – TCI ZÁKLADNÍ ZPRÁVA IPPC“, přiděleno č. 19238/2015/II'

B. Krajský úřad podle § 44 odst. 2 zákona o integrované prevenci ruší následující pravomocná rozhodnutí, a to:

- 1) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci udělení souhlasu k nakládání s nebezpečnými odpady, č.j. ŽPZ/1165/03 ze dne 17.2.2003, uvedené rozhodnutí zůstává v platnosti pro provoz, které nejsou zahrnuty jako zařízení vymezené v části I. výrokové části tohoto rozhodnutí,
- 2) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci udělení souhlasu k míšení nebezpečných odpadů navzájem nebo s ostatními odpady č.j. MSK 153585/2006 ze dne 6.11.2006,
- 3) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci schválení a vydání souboru technickoprovozních parametrů a technickoorganizačních opatření k zajištění provozu stacionárního zdroje znečišťování ovzduší a vymezení znečišťujících látek a jejich stanovených skupin k plnění obecných emisních limitů velkého stávajícího zdroje „Extrakty a tinktury“, č.j. ŽPZ/4637/04/Ho ze dne 14.6.2004,
- 4) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci schválení a vydání souboru technickoprovozních parametrů a technickoorganizačních opatření k zajištění provozu stacionárního zdroje znečišťování ovzduší a vymezení znečišťujících

látek a jejich stanovených skupin k plnění obecných emisních limitů velkého stávajícího zdroje „Nová extrakce“, č.j. ŽPZ/5021/04/Ho ze dne 9.6.2004,

- 5) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci schválení a vydání souboru technickoprovozních parametrů a technickoorganizačních opatření k zajištění provozu stacionárního zdroje znečišťování ovzduší a vymezení znečišťujících látek a jejich stanovených skupin k plnění obecných emisních limitů č.j. 8932/2005/ŽPZ/Hoc/005 ze dne 21.9.2005, č.j. ŽPZ/10089/03/Ho ze dne 19.1.2004, č.j. ŽPZ/4638/04/Ho ze dne 14.6.2004 a č.j. ŽPZ/4059/04/Ho ze dne 30.4.2004,
- 6) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci vydání provozního řádu kotelny IVAX Pharmaceuticals č.j. ŽPZ/3371/04/No ze dne 15.4.2004,
- 7) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci schválení a vydání souboru technickoprovozních parametrů a technickoorganizačních opatření k zajištění provozu stacionárního zdroje znečišťování ovzduší a vymezení znečišťujících látek a jejich stanovených skupin k plnění obecných emisních limitů zvláště velkého zdroje „Paclitaxel“, č.j. ŽPZ/11604/04/Ho ze dne 25.2.2005,
- 8) Severomoravského krajského národního výboru v Ostravě, odboru VLHZ, ve věci povolení k odběru užitkové vody z řeky Opavy, č.j. OVLHZ vod.tech.558/235/78/Ri.Ma. ze dne 17.4.1978,
- 9) Okresního úřadu Opava, referátu životního prostředí, oddělení vodního hospodářství, ve věci povolení k vypouštění chladících vod do vod povrchových, č.j. RŽP-1632.2/01/Za-231.2 ze dne 28.5.2001,
- 10) Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, odboru životního prostředí a zemědělství, ve věci povolení k vypouštění odpadních vod do vod povrchových, č.j. MSK 12152/2006 ze dne 23.1.2006 ve změny č.j. MSK 28108/2006 ze dne 15.2.2006,
- 11) Magistrátu města Opavy, odboru životního prostředí, ve věci schválení plánu opatření pro případ havarijního znečištění podzemních a povrchových vod – havarijní plán č.j. ŽP-23843/2006-Mr ze dne 15.11.2006.

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

- 1) schválení plánu pro případy havárie dle § 39 odst. 2 písm. a) zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Povolení provozu stacionárního zdroje podle § 11 odst. 2 písm. c) zákona č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší, ve znění pozdějších předpisů, uvedeného v příloze č. 2 k tomuto zákonu.