

Praha: 25.1.2019

Číslo jednací: 162507/2018/KUSK OŽP/Hr

Spisová značka: SZ_162507/2018/KUSK/5

dle rozdělovníku

**Oprávněná
úřední osoba:** Ing. Věra Hromadová l. 443

R o z h o d n u t í

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

vydává

8. změnu integrovaného povolení č.j. 137/L-931/03-Hr ze dne 29.10.2003

ve znění

1. změny IP č.j. 8153/139529/2005/OŽP ze dne 31.10.2005,
2. změny IP č.j. 108873/2006/KUSK OŽP/Hr, SZ_108873/2006/KUSK/17 ze dne 30.1.2007, opravného rozhodnutí č.j. 36683/2007/KUSK OŽP/Hr, SZ_108873/2006/KUSK/19 ze dne 8.3.2007,
3. změny IP č.j. 128704/2008/KUSK OŽP/Hr, SZ_128704/2008/KUSK/13 ze dne 7.1.2009,
4. změny IP č.j. 141133/2009/KUSK OŽP/Hr, SZ_141133/2009/KUSK/6 ze dne 26.10.2009,
5. změny IP č.j. 156891/2013/KUSK OŽP/Hr, SZ_156891/2012/KUSK/5 ze dne 2.1.2013,
6. změny IP č.j. 017333/2013/KUSK OŽP/Hr, SZ_017333/2013/KUSK/6 ze dne 13.3.2013
7. změny IP č.j. 126610/2014/KUSK OŽP/Hr, SZ_126610/2014/KUSK/10 ze dne 21.1.2015

(dále jen integrované povolení v platném znění)

podle § 19a odst. 3 zákona o integrované prevenci

provozovateli zařízení: **LONZA BIOTEC s.r.o., se sídlem Okružní 134, 281 61 Kouřim,
IČ 45245126**

k provozu zařízení: **Zařízení na výrobu základních farmaceutických produktů – výrobní prostory a s nimi související technické a pomocné prostory uvedeného v příloze č. 1 zákona o integrované prevenci v kategorii 4.5. Výroba farmaceutických produktů, včetně meziproduktů.**

Výroková část integrovaného povolení č.j. 137/L-931/03-Hr v platném znění **se mění a doplňuje takto:**

1. V části „A) vydává podle § 13, odst. 3 zákona o integrované prevenci integrované povolení k provozování zařízenína pozemcích ...“ **se doplňuje** ke stávajícím pozemkům nové parc. č. **1762/8**.
2. V části „Popis provozovaných technologií“, v tabulce „Objekty uvedené v Příloze č. 1“ **se doplňuje** nový řádek:

SO 502	1762/8	D2 DSP (Čištění produktu)
SO 502.2	1762/8	Výroba ledové vody

3. V kapitole „F) Souhrnné podmínky“, v textu podmínky „6) Vypracovat detailní postup případné likvidace a nejsou uvedeny v „Plánu opatření pro případ havarijního zhoršení jakosti vod LONZA BIOTEC s.r.o., který je přílohou č. 2 rozhodnutí o 4 změně integrovaného povolení č.j. 141133/2009/KUSK OŽP/Hr, SZ_141133/2009/KUSK/6 ze dne 26.10.2009“ **se ruší** text:

„... je přílohou č. 2 rozhodnutí o 4 změně integrovaného povolení č.j. 141133/2009/KUSK OŽP/Hr, SZ_141133/2009/KUSK/6 ze dne 26.10.2009.“

a **nahrazuje se** novým textem:

„... je přílohou č. 2 rozhodnutí o 8. změně integrovaného povolení č.j. 162507/2018/KUSK OŽP/Hr, SZ_162507/2018/KUSK/5 ze dne 25.1.2019.“

4. V kapitole „J) Tímto rozhodnutím se podle § 13 odst. 6 zákona o integrované prevenci“, v odstavci „**schvaluje plán havarijních opatření**“ **se ruší** text:

„... Doc. No. CZKO-1466, Version 2.0, Effective 07-Aug-2009, který je přílohou č. 2 rozhodnutí o 4. změně integrovaného povolení č.j. 141133/2008/KUSK OŽP/Hr ze dne 26.10.2009.“

a **nahrazuje se** novým textem:

„..., který je přílohou č. 2 rozhodnutí o 8. změně integrovaného povolení č.j. 162507/2018/KUSK OŽP/Hr, SZ_162507/2018/KUSK/5 ze dne 25.1.2019.“

5. V kapitole „J) Tímto rozhodnutím se podle § 13 odst. 6 zákona o integrované prevenci“, v části „Součástí rozhodnutí o integrovaném povolení je provozní řád“ **se ruší** text:

„... ze dne 18.8.2014, který je přílohou č. 1 rozhodnutí o 7. změně integrovaného povolení č.j. 126610/2014/KUSK OŽP/Hr, SZ_126610/2014/KUSK/10 ze dne 21.1.2015“

a **nahrazuje se** novým textem:

„..., který je přílohou č. 1 rozhodnutí o 8. změně integrovaného povolení č.j. 162507/2018/KUSK OŽP/Hr, SZ_162507/2018/KUSK/5 ze dne 25.1.2019.“

6. Tímto rozhodnutím o 8. změně integrovaného povolení č.j. 162507/2018/KUSK OŽP/Hr, SZ_162507/2018/KUSK/5 ze dne 25.1.2019 **se ruší** přílohy integrovaného povolení:

- Příloha č. 1 rozhodnutí o 7. změně integrovaného povolení č.j. 126610/2014/KUSK OŽP/Hr, SZ_126610/2014/KUSK/10 ze dne 21.1.2015:

Příloha č. 1 – Provozní řád zdroje znečišťování ovzduší vypracovaný dle zákona

č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší a vyhlášky č. 415/2012 Sb.,

o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení

některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, zařízení pro

biotechnologickou výrobu

- Příloha č. 2 rozhodnutí o 4. změně integrovaného povolení č.j. 141133/2009/KUSK OŽP/Hr, SZ_141133/2009/KUSK/6 ze dne 26.10.2009:

Příloha č. 2 – Plán opatření pro případ havarijního zhoršení jakosti vod LONZA

BIOTEC s.r.o., Doc. No. CZKO-1466, Version 2.0, Effective 07-Aug-

2009

Veškeré závazné podmínky provozu zařízení uvedené v rozhodnutí o vydání integrovaného povolení v platném znění zůstávají i nadále v platnosti.

O d ů v o d n ě n í

Krajský úřad Středočeského kraje, odbor životního prostředí a zemědělství, obdržel dne 11.12.2018 ohlášení plánované změny v provozu zařízení na výrobu základních farmaceutických produktů – výrobní prostory a s nimi související technické a pomocné prostory provozované společností LONZA BIOTEC s.r.o., se sídlem Okružní 134, 281 61 Kouřim, IČ 42245126. Zařízení je uvedeno v příloze č. 1 zákona o integrované prevenci, kategorie 4.5. Výroba farmaceutických produktů, včetně meziproduktů a je provozováno dle vydaného integrovaného povolení č.j. 137/L-931/03-Hr ze dne 29.10.2003, ve znění:

1. změny IP č.j. 8153/139529/2005/OŽP ze dne 31.10.2005,

2. změny IP č.j. 108873/2006/KUSK OŽP/Hr, SZ_108873/2006/KUSK/17 ze dne 30.1.2007,

opravného rozhodnutí č.j. 36683/2007/KUSK OŽP/Hr, SZ_108873/2006/KUSK/19 ze dne 8.3.2007,
 3. změny IP č.j. 128704/2008/KUSK OŽP/Hr, SZ_128704/2008/KUSK/13 ze dne 7.1.2009,
 4. změny IP č.j. 141133/2009/KUSK OŽP/Hr, SZ_141133/2009/KUSK/6 ze dne 26.10.2009,
 5. změny IP č.j. 156891/2013/KUSK OŽP/Hr, SZ_156891/2012/KUSK/5 ze dne 2.1.2013
 6. změny IP č.j. 017333/2013/KUSK OŽP/Hr, SZ_017333/2013/KUSK/6 ze dne 13.3.2013
 7. změny IP č.j. 126610/2014/KUSK OŽP/Hr, SZ_126610/2014/KUSK/10 ze dne 21.1.2015.

Předmětem 8. změny integrovaného povolení je jiná technologie čištění a finální úpravy výrobku „Projekt D2 – čištění produktu“, kdy nedochází ke změně na primární výrobě - fermentaci. Nová technologie čištění a finální úpravy, která nahrazuje starou technologii, je prostorově náročnější, nevejde se do stávajícího objektu SO 501 (fermentace F3). Proto bude umístěna do nového objektu SO 502 (DSP D2) – do přístavku ke stávajícímu objektu SO 501. Zavedením nové technologie čištění a finální úpravy výrobku nedojde ke změně na primární výrobě – fermentaci, nedojde k navýšení výrobní kapacity zařízení, nedojde ke zvýšení emisí znečišťujících látek ani hluku, tj. nedojde ke změně ani úpravě žádné stávající podmínky integrovaného povolení.

Krajský úřad v souladu s § 19a odst. 3 zákona došel k závěru, že se nejedná o podstatnou změnu v provozu zařízení, ale je nezbytné, aby krajský úřad provedl změnu integrovaného povolení. Krajský úřad oznámil podle § 46 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, zahájení řízení z moci úřední účastníkům řízení a příslušnému správnímu úřadu. Správní řízení z moci úřední bylo zahájeno dnem 2.1.2019, a to doručením účastníkovi řízení – provozovateli.

K řízení byla krajskému úřadu zaslána vyjádření:

ČIŽP OI Praha č.j. ČIŽP/41/2019 ze dne 14.1.2019 - bez připomínek

Povodí Labe ,s.p., č.j. PLa/2019/000293 ze dne 17.1.2019 - bez připomínek.

Provozovateli bylo vyhověno v plném rozsahu žádosti.

Jelikož se nejedná o podstatnou změnu zařízení plánovanou provozovatelem zařízení, správní poplatek se v souladu se zákonem č. 634/2004 Sb., Položka 96, o správních poplatcích, v platném znění, nevybírám.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí může účastník řízení podat ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho oznámení odvolání k Ministerstvu životního prostředí podáním učiněným u Krajského úřadu Středočeského kraje. V odvolání se uvede, v jakém rozsahu je rozhodnutí napadáno a dále namítaný rozpor s právními předpisy nebo nesprávnost rozhodnutí.

Lhůta pro podání odvolání se počítá ode dne následujícího po doručení. Rozhodnutí, které bylo dodáno do datové schránky, je doručeno okamžikem, kdy se do datové schránky přihlásí oprávněná osoba, nejpozději však desátý den od okamžiku, kdy bylo rozhodnutí dodáno do datové schránky. V případě doručení písemného vyhotovení rozhodnutí se lhůta pro odvolání počítá ode dne následujícího po doručení, nejpozději však po uplynutí desátého dne, kdy bylo nedoručené a uložené rozhodnutí připraveno k vyzvednutí.

Podané odvolání má podle § 85 odst. 1 správního řádu odkladný účinek.

otisk úředního razítka

Ing. Věra Hromadová
odborný referent
na úseku životního prostředí

Přílohy:

Příloha č. 1 – Provozní řád zdroje znečišťování ovzduší vypracovaný dle zákona č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší a vyhlášky č. 415/2012 Sb., o přípustné úrovni znečišťování a jejím zjišťování a o provedení některých dalších ustanovení zákona o ochraně ovzduší, zařízení pro biotechnologickou výrobu

Příloha č. 2 – Plán opatření pro případ havarijního zhoršení jakosti vod firmy LONZA BIOTEC s.r.o.

Obdrží :

Účastníci řízení dle § 27 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb.:

LONZA BIOTEC s.r.o, Okružní 134, 281 61 Kouřim

Ministerstvo životního prostředí, odbor posuzování vlivů na ŽP a integrované prevence,
Vršovická 65, Praha 10, 100 10 (po nabytí právní moci)