



Sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania  
Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie  
Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava

Bratislava 22. 06. 2026  
Číslo: 9593/2026-11.1/lm  
36776/2026

## ZÁVÄZNÉ STANOVISKO ZO ZISŤOVACIEHO KONANIA

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania, odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie, ako ústredný orgán štátnej správy starostlivosti o životné prostredie podľa § 1 ods. 1 písm. a) a § 2 ods. 1 písm. c) zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, ako správny orgán podľa § 1 ods. 2 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov a ako príslušný orgán podľa § 3 písm. l) v spojení s § 54 ods. 2 písm. f) zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, **určuje** podľa § 29 ods. 3, v súlade s § 29 ods. 11 zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov po vykonaní zisťovacieho konania pre zmenu navrhovanej činnosti „**Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale**“, navrhovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s.**, so sídlom **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323**, v zastúpení spoločnosti **EKOS PLUS s. r. o.**, so sídlom **Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava, IČO 31392547** takto:

Zmena navrhovanej činnosti „**Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale**“, uvedená v predložennom oznámení o zmene navrhovanej činnosti

**sa nebude posudzovať**

podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

V súlade s ustanovením § 2 písm. d) a § 29 ods. 17 zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov sa pre zmenu navrhovanej činnosti „**Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale**“ určujú nasledovné opatrenia na zabránenie a zmiernenie znečisťovania životného prostredia:

1. Zabezpečiť účinné technické a organizačné opatrenia na minimalizáciu vzniku a šírenia prašnosti do okolitého prostredia.
2. Používať iba mechanizmy v dobrom technickom stave.
3. Bezodkladne ohlasovať povolujuúcemu orgánu havárie a iné mimoriadne udalosti v prevádzke.

4. Aktualizovať prevádzkovú evidenciu zdroja v zmysle prevedených zmien podľa platných právnych predpisov (prevádzkový poriadok. NEIS výpočty).

### **Umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti**

Zmena navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“ bude realizovaná v katastrálnom území mesta Hlohovec, v rámci zastavaného územia mesta. Realizácia predmetnej zmeny bude situovaná v existujúcom areáli spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s., so sídlom Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323. Zmena navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ sa týka objektu č. 45 „Unihala“ a bude realizovaná v Trnavskom samosprávnom kraji, v okrese Hlohovec, v meste Hlohovec, v katastrálnom území Hlohovec, na parcelách č. 2358/45, 2358/47, 2358/214 a 2385/1.

Predmetná zmena bude priamo zasahovať do existujúceho stavebného objektu Unihaly, situovaného na parcele C-KN č. 2358/45. V rámci úprav dôjde k stavebnej rekonštrukcii záchytnej nádrže pre toluén a MIBK (metylizobutylketón), ktorá je súčasťou existujúceho objektu č. 47 – Úložisko tekutých horľavín na parcele C-KN č. 2358/47. Súčasne bude na časti parcely C-KN č. 2358/1 vybudovaná nová havarijná nádrž a inštalovaná nová jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie (RTO).

Areál spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s., so sídlom Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323 sa nachádza v priemyselnej zóne vo východnej časti mesta Hlohovec. V západnej, čiastočne juhozápadnej časti susedí s obytnou zónou mesta. V severnej časti susedí so železničnou traťou, za ktorou sa nachádza areál spoločnosti Bekaert Hlohovec a. s. Východná a juhovýchodná časť areálu susedí s obytnou zástavbou Nový Hlohovec a priľahlou krajinou Nitrianskej pahorkatiny. Prístup k výrobnému areálu je zabezpečený existujúcou cestou II/513 Trakovce – Nitra.

### **Povaha a rozsah zmeny navrhovanej činnosti**

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“ je sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API (*Active Pharmaceutical Ingredient*) „Naloxon“ v module C v objekte Unihaly a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistenie výroby. Vybudovanie novej jednotky na výrobu Naloxonu optimalizuje technologický proces a umožní navýšenie súčasnej výrobných kapacít na úroveň povolených kapacít. Povolená výroba a kapacita produkcie Naloxonu (hydrochloridu) podľa platného integrovaného povolenia na prevenciu a kontrolu znečisťovania (IPKZ) ostanú bez zmeny, t. j. celková kapacita konečného výrobku API ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 5 t/rok.

Zmena navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“ zahŕňa:

- Vybudovanie priestorov a realizácia/inštalácia technologických zariadení pre výrobu Naloxonu.
- Rekonštrukcia záchytnej nádrže toluénu a MIBK (metylizobutylketónu) – vybudovanie nových zásobníkov MIBK (metylizobutylketónu) a toluénu a nového nadzemného potrubia.
- Vybudovanie novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie s objemom 10 m<sup>3</sup>, ktorá bude určená na zachyt uniknutých procesných kvapalín v prípade havárie. Realizácia novej jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie (RTO) na likvidáciu emisií organických zlúčenín, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave.

## Odôvodnenie

Navrhovateľ **Saneca Pharmaceuticals a. s.**, so sídlom **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323**, v zastúpení spoločnosti **EKOS PLUS s. r. o.**, so sídlom **Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava, IČO 31392547** (ďalej len „navrhovateľ“), doručil dňa 26. 01. 2026 na Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekciu environmentálneho posudzovania a povoľovania, odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie (ďalej len „MŽP SR“) v súlade s § 18 ods. 2 písm. c) a podľa § 29 ods. 1 písm. b) zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o posudzovaní vplyvov“) oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“ (ďalej len „zmena navrhovanej činnosti“) vypracované podľa prílohy č. 8a zákona o posudzovaní vplyvov. Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti vypracoval navrhovateľ.

Súčasťou oznámenia o zmene bola emisno-technologická štúdia, rozptylová štúdia (imisno-prenosové posúdenie zdrojov znečisťovania ovzdušia zmena navrhovanej činnosti), hluková štúdia a hodnotiaca správa na hodnotenie vplyvov na verejné zdravie (ďalej len „HIA“).

MŽP SR upovedomilo listom č. 9593/2026-11.1/lm, 9140/2026, 9148/2026-int., zo dňa 17. 02. 2026 o tom, že dňom doručenia oznámenia o zmene navrhovanej činnosti začalo zisťovacie konanie o posudzovaní vplyvov zmeny navrhovanej činnosti na životné prostredie a podľa § 29 ods. 4 zákona o posudzovaní vplyvov zaslalo vyššie uvedeným listom oznámenie o zmene navrhovanej činnosti povoľujúcemu orgánu, dotknutému orgánu, rezortnému orgánu a dotknutej obci, na ktorej území sa má navrhovaná činnosť alebo jej zmena realizovať, s možnosťou o zaujatie stanoviska v zákonom stanovenej lehote. MŽP SR zároveň uvedeným listom informovalo o určení termínu ústneho pojednávania a prizvalo naň navrhovateľa.

Súčasne MŽP SR podľa § 29 ods. 4 zákona o posudzovaní vplyvov dňa 17. 02. 2026 zverejnilo oznámenie o zmene navrhovanej činnosti v centrálnom informačnom systéme, na adrese:

<https://www.enviroportal.sk/eia/detail/rekonstrukcia-modulu-c-v-unihale>

Na tejto adrese MŽP SR zároveň informovalo verejnosť podľa § 24 ods. 1 zákona o posudzovaní vplyvov.

MŽP SR súčasne podľa § 29 ods. 4 zákona o posudzovaní vplyvov požiadalo vyššie uvedeným listom obec Hlohovec, na území ktorej sa má zmena navrhovanej činnosti realizovať, aby oznámenie o zmene navrhovanej činnosti bezodkladne zverejnila spôsobom v mieste obvyklým po dobu 21 dní.

Navrhovaná činnosť, ktorá je predmetom zmeny je zaradená podľa prílohy č. 8 zákona o posudzovaní vplyvov do kapitoly 6. Chemický priemysel, položky č. 8. Integrovaná výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov, časť A.

Podľa § 18 ods. 2 písm. c) zákona o posudzovaní vplyvov musí byť predmetom zisťovacieho konania každá zmena navrhovanej činnosti uvedenej v prílohe č. 8 časti A, ktorá nie je zmenou podľa § 18 ods. 1 písm. d) zákona o posudzovaní vplyvov a môže mať významný nepriaznivý vplyv na životné prostredie, ak ide o činnosť už posúdenú, povolenú, realizovanú alebo v štádiu realizácie.

Zmena navrhovanej činnosti má byť realizovaná v areáli existujúcej prevádzky, ktorá bola predmetom zisťovacieho konania podľa vtedy platného zákona o posudzovaní vplyvov pod názvom „HSE opatrenia na VVZ“, výsledkom ktorého bolo vydané vyjadrenie č. 8683/2013-3.4,mv zo dňa 16. 12. 2013.

Dňa 17. 03. 2026 sa na MŽP SR v súlade § 29 ods. 7 zákona o posudzovaní vplyvov uskutočnilo ústne pojednávanie s navrhovateľom, v rámci ktorého boli prediskutované jednotlivé stanoviská doručené k zmene navrhovanej činnosti.

MŽP SR listom č. 9593/2026-11.1/lm, 16411/2026 zo dňa 20. 03. 2026 požiadalo navrhovateľa v zmysle § 29 ods. 9 zákona o posudzovaní vplyvov o predloženie doplňujúcich informácií alebo stanovísk na objasnenie pripomienok a požiadaviek vyplývajúcich z písomných stanovísk podľa § 5 a § 6, ktoré sú nevyhnutné na určenie, či sa navrhovaná činnosť alebo jej zmena má posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

Následne navrhovateľ doručil dňa 25. 03. 2026 doplňujúce informácie listom č. zo dňa 26. 01. 2026, ktoré spolu s doručenými stanoviskami slúžili ako podklad pri vypracovaní tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania.

V rámci ústneho pojednávania vykonaného podľa § 29 ods. 7 zákona o posudzovaní vplyvov bola možnosť sa pred určením záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania vyjadriť k jeho podkladu, k spôsobu jeho zistenia, prípadne navrhnúť jeho doplnenie.

K oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti bolo na MŽP SR podľa § 29 ods. 5 zákona o posudzovaní vplyvov doručených celkovo 12 stanovísk od zainteresovaných subjektov.

1. **Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia**, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OKR-2026/000527-002, zo dňa 20. 02. 2026) zaslal stanovisko k zmene navrhovanej činnosti bez pripomienok.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie na vedomie.

2. **Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie**, štátna vodná správa, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OSZP-2026/000523-002 zo dňa 23. 02. 2026) zaslal stanovisko k zmene navrhovanej činnosti bez pripomienok, pričom nežiada ďalšie posudzovanie podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie.

3. **Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie**, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OSZP-2026/000528-002 zo dňa 24. 02. 2026), v stanovisku uvádza, že predloženú zmenu navrhovanej činnosti nepožaduje posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov za predpokladu dodržania všetkých legislatívnych požiadaviek a podmienok.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie a uvádza, že navrhovateľ je v súvislosti so zmenou navrhovanej činnosti povinný dodržiavať všetky platné právne predpisy.

4. **Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia odpadov a geológie, odbor geológie a štátnej geologickej správy**, (list č. 11995/2026 zo dňa 03. 03. 2026), v stanovisku uvádza, že z formálnej stránky navrhuje v dokumente upraviť názov kapitoly III.6.6 na „Hydrologické a hydrogeologické pomery“, keďže sú v nej uvedené informácie aj o podzemných vodách.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie a uvádza, že v súvislosti s požiadavkou na úpravu údajov o názve kapitoly nie je možné tento údaj upraviť, nakoľko obsah oznámenia o zmene navrhovanej činnosti nie je možné meniť.

5. **Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia odpadov a geológie, odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti**, (list č. 12085/2026 zo dňa 09. 03. 2026), v stanovisku uvádza, že si neuplatňuje pripomienky k oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti, pričom konštatuje, že na navrhovateľa sa vzťahujú povinnosti

vyplývajúce z ustanovení zákona č. 128/2015 Z. z. o prevencii závažných priemyselných havárií a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie zároveň uvádza, že navrhovateľ je v súvislosti so zmenou navrhovanej činnosti povinný dodržiavať všetky príslušné právne predpisy ako už bolo konštatované vyššie.

- 6. Ministerstvo životného prostredia, sekcia odpadov a geológie, odbor odpadového a obehového hospodárstva,** (list č. 9148/2026 zo dňa 02. 03. 2026) v stanovisku uvádza, že žiada navrhovateľa upraviť tabuľku tak, aby obsahovala presné názvy, katalógové čísla a kategórie odpadov podľa vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 365/2015 Z. z., ktorou ustanovuje Katalóg odpadov. Takisto bolo konštatované, že v rámci predloženej dokumentácie sa nenavrhuje žiadna činnosť predstavujúca nakladanie s odpadom podľa zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; nejde teda o činnosť, ktorá by samostatne podliehala povoločovaciemu procesu v oblasti odpadového hospodárstva, keďže ide výlučne o vznik prevádzkových a stavebných odpadov.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie a konštatuje, že v súvislosti s požiadavkou na úpravu názvu kapitoly nie je možné tento údaj upraviť, nakoľko obsah oznámenia o zmene navrhovanej činnosti nie je možné meniť; zároveň konštatuje, že navrhovateľ listom zo dňa 25. 03. 2026 doručil zoznam odpadov vznikajúcich počas výstavby zmeny navrhovanej činnosti (predpoklad).

| Katalógové číslo odpadu | Názov druhu odpadov   | Kategória odpadu |
|-------------------------|---|------------------|
| 08 01 11                | odpadové farby a laky obsahujúce organické rozpúšťadlá alebo iné nebezpečné látky   | N                |
| 08 01 12                | odpadové farby a laky iné ako uvedené v 08 01 11  | O                |
| 15 01 01                | obaly z papiera a lepenky   | O                |
| 15 01 02                | obaly z plastov   | O                |
| 15 01 03                | obaly z dreva   | O                |
| 15 01 06                | zmiešané obaly  | O                |
| 15 01 10                | obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami   | N                |
| 15 02 02                | absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami | N                |
| 15 02 03                | absorbenty, filtračné materiály, handry na čistenie a ochranné odevy iné ako v 15 02 02   | O                |
| 17 01 01                | betón   | O                |
| 17 01 06                | zmesi alebo samostatné úlomky betónu, tehál, škridiel, obkladového materiálu a keramiky obsahujúce nebezpečné látky (iné ako uvedené v 17 01 06)        | N                |

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| 17 01 07 | <i>zmesi betónu, tehál, škridiel, obkladového materiálu a keramiky iné ako uvedené v 17 01 06</i> | <i>O</i> |
| 17 02 01 | <i>drevo</i>  | <i>O</i> |
| 17 02 02 | <i>sklo</i>   | <i>O</i> |
| 17 02 03 | <i>plasty</i>   | <i>O</i> |
| 17 03 02 | <i>bitúmenové zmesi iné ako uvedené v 17 03 01</i>  | <i>O</i> |
| 17 04 05 | <i>železo a oceľ</i>  | <i>O</i> |
| 17 04 09 | <i>kovový odpad kontaminovaný nebezpečnými látkami</i>  | <i>N</i> |
| 17 04 11 | <i>káble iné ako uvedené v 17 04 10</i>   | <i>O</i> |
| 17 05 06 | <i>výkopová zemina iná ako uvedená v 17 05 05</i>   | <i>O</i> |
| 17 06 04 | <i>izolačné materiály iné ako uvedené v 17 06 01 a 17 06 03</i>                                   | <i>O</i> |
| 17 09 04 | <i>zmiešané odpady zo stavieb a demolácií iné ako uvedené v 17 09 01, 17 09 02 a 17 09 03</i>     | <i>O</i> |
| 20 01 21 | <i>žiarivky a iný odpad obsahujúci ortuť</i>  | <i>N</i> |
| 20 03 01 | <i>zmesový komunálny odpad</i>  | <i>O</i> |

*V priebehu výstavby bude stavebný odpad triedený a jeho zneškodnenie bude zabezpečené podľa jeho zatriedenia v súlade s platnými právnymi predpismi. Odpady produkované počas výstavby zmeny navrhovanej činnosti budú vznikať pri prípravných prácach pre potreby staveniska samotného objektu. Ďalej budú zahŕňať odpady vznikajúce počas výstavby pri budovaní prevádzkových súborov až po ich finalizáciu, vrátane odpadov z dokončovacích prác a čistenia priestorov. Počas výstavby sa predpokladá vznik aj odpadov z obalov, ktoré vznikajú pri rozbalovaní stavebného materiálu. Sú a ostatný nekontaminovaný stavebný odpad bude odvázaný na určenú skládku odpadov pre nie nebezpečný odpad.*

7. **Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie**, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OSZP-2026/000531-002 zo dňa 24. 02. 2026) v stanovisku uvádza, že predloženú zmenu navrhovanej činnosti nepožaduje posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov a zároveň nemá k zmene navrhovanej činnosti žiadne pripomienky.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie.

8. **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave**, dotknutý orgán (list č. RÚVZTT/OPPL/877/2017/2026 zo dňa 26. 02. 2026) v stanovisku uvádza, že predloženú zmenu navrhovanej činnosti nepožaduje posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie.

9. **Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie**, dotknutý orgán (list č. OU-MT-OSZP-2026/006907-VA zo dňa 24. 02. 2026) v stanovisku uplatňuje z hľadiska ochrany ovzdušia nasledovné pripomienky, cit:

- „Aktualizovať prevádzkovú evidenciu zdroja v zmysle prevedených zmien podľa platných právnych predpisov (prevádzkový poriadok. NEIS výpočty).
- Požiadať orgán ochrany ovzdušia o schválenie aktualizovaného Súboru technicko-prevádzkových a technicko-organizačných opatrení.

- *V blízkosti existujúcej prevádzky Saneca Pharmaceuticals a.s. je vybudovaná obytná zástavba, preto odporúčame počas výstavby vykonávať vhodné opatrenia proti šíreniu prachu.*

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie a uvádza, že prvá pripomienka dotknutého orgánu bola premietnutá do výrokovkej časti tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania. K druhej pripomienke navrhovateľ doručil doplňujúce informácie, v ktorých uvádza, že, cit.: „Zmena navrhovanej činnosti sa má vykonať v prevádzke „Výroba farmaceutických produktov“, pre ktorú je vydané integrované povolenie č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 04. 2007 v znení zmien a rozhodnutí. Povolenie je vydané v súlade so zákonom 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“). Príslušným orgánom pre túto prevádzku je Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, stále pracovisko Nitra, odbor integrovaného povoľovania a kontroly. Tento orgán bude pre realizáciu zmeny vydávať zmenu integrovaného povolenia, ktorej predmetom budú konania podľa § 3 zákona o IPKZ. Po realizácii činnosti sa bude vydávať ďalšia zmena integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude aj schválenie zmeny Súboru technicko-prevádzkových a technicko-organizačných opatrení. Príslušným orgánom teda bude Slovenská inšpekcia životného prostredia.“ Tretia pripomienka taktiež bola premietnutá do výrokovkej časti tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania.

**10. Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, odbor environmentálneho posudzovania a povoľovania, povoľujúci orgán** (list č. 7057-7810/2026/Sok zo dňa 04. 03. 2026) v stanovisku uvádza, že, cit.: „Inšpekcia odporúča zohľadniť technologické riešenie odvádzania odpadovej vzdušniny aj z iných výrobných liniek v rámci Unihaly na navrhovanom koncovom oxidačnom zariadení (RTO) v uvedenom zámere.“ Povoľujúci orgán požaduje posudzovanie podľa zákona o posudzovaní vplyvov, nakoľko zisťovacie konanie považuje za nedostačujúce a nie je jednoznačne preukázané, že zmena navrhovanej činnosti nebude mať, samostatne ani v kumulácii s inými činnosťami, negatívne vplyvy na životné prostredie.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko povoľujúceho orgánu na vedomie a zároveň uvádza, že, ako už bolo konštatované vyššie, navrhovateľ doručil doplňujúce informácie, v ktorých sa zaoberal aj predmetnou pripomienkou povoľujúceho orgánu.

Podstatou technológie spracovania odplynov realizovanej v súčasnosti v spoločnosti navrhovateľa je viacstupňový spôsob založený na:

- absorpcii odplynov v trojstupňovej kaskáde vypieracích kolón, pri ktorej postupne dochádza k absorpcii a chemisorpcii kyslých a zásaditých zložiek, ako aj k významnej sorpcii vodorozpusťných podielov; kvalita cirkulujúcej sorpčnej kvapaliny je automaticky udržiavaná a absorbované zložky sú ďalej spracovávané na ČOV,
- ochladzovaní plynov odchádzajúcich z absorpcie, ktoré sú nasýtené vodnými parami z absorpčných kolón, pričom dochádza ku kondenzácii vody a odlúčeniu ďalšieho podielu prchavých látok (emisii) v kvapalnej forme,
- adsorpcii zvyškov znečistenia v poslednom stupni, kde sú odplyny spracovávané vo dvojici striedavo pracujúcich adsorbérov naplnených aktívnym uhlím; dochádza k adsorpcii nežiaducich látok a ich zakoncentrovaniu na povrchu adsorbentu; na základe dosahovanej kvality výstupného prúdu vzduchu/odplynu automatické riadenie zabezpečuje presmerovanie procesu adsorpcie do čerstvého adsorbéra a regeneráciu nasýteného adsorbenta vodnou parou; vodná para obsahujúca emisie predtým

*zakonzentrovane na aktivnom uhli je nasledne skondenzovana a prúd organického kondenzátu z regenerácie je odvádzaný do spáľiteľného odpadu.*

*Uvedený spôsob spracovania odplynov je postačujúci a vhodný pre látky kyslej a zásaditej povahy (napr. HCl, NH<sub>3</sub>), vodorozpustné látky, ako aj pre organické látky s vyššou teplotou varu, ktoré je možné po regenerácii spoľahlivo skondenzovať. Nevýhodou použitého systému je zachytávanie väčších objemov látok s nízkou rozpustnosťou vo vode a nízkym bodom varu, ktoré síce budú zachytávané v adsorbéroch, avšak po desorpcii ich nebude možné úplne skondenzovať do spáľiteľného odpadu. Ide najmä o halogénderiváty (metylchlorid a metylbromid) vznikajúce v procese výroby Naloxonu.*

*Vzhľadom na skutočnosť, že uvedené deriváty vznikajú počas pomerne krátkeho časového úseku, iba v určitých aparátoch a v koncentrovanej forme, bolo rozhodnuté spracovávať tento prúd odplynov oddelene, vhodnejším spôsobom, a to metódou termickej oxidácie.*

*Termická oxidácia nebola zvolená ako metóda na odstránenie zápachu, keďže tento problém sa uvedenej časti procesu netýka a výstup z adsorpcie nebol identifikovaný ako obťažujúci zdroj zápachu. Dôvodom jej aplikácie sú fyzikálno-chemické vlastnosti predmetných látok a možnosť odľahčiť základný absorpčný spôsob spracovania odplynov o významný koncentrovaný prúd. Navrhovaný vysokoteplotný spôsob spracovania halogénderivátových odplynov spočíva v oxidačnej mineralizácii organických látok na halogénové kyseliny, vodu a oxid uhličitý. Následná alkalická absorpcia produkuje relatívne čisté roztoky halogenidov (sodné alebo draselné), ktoré je možné ďalej spracovať alebo komerčne využiť (napr. KBr).*

*Uplatnenie termickej oxidácie na spracovanie celého objemu vznikajúcich odplynov naráža na viaceré zásadné obmedzenia.*

*Kombinovaný spôsob spracovania (absorpcia/adsorpcia a RTO) bol zvolený z týchto dôvodov:*

- kapacitné – prietoky halogénderivátov sú približne 30 kg/h, avšak z dôvodu dodržania bezpečnej koncentrácie organických látok vo vzdušine (25 % LEL) dosahujú prietoky vzduchu až cca 2000 Nm<sup>3</sup>/h; potrebný výkon plynového horáka na nábeh systému je približne 500 kW; organizačnými opatreniami je zabezpečené, že emisie rôznych halogénderivátov nevznikajú paralelne, ale postupne, čím sa eliminuje potreba zdvojnásobenia kapacity oxidačnej jednotky,*
- ekonomické a ekologické – halogénderiváty sú produkované v stabilnej koncentrácii a je možné ich riediť vzduchom tak, aby bol zabezpečený samonosný teplotný režim termickej oxidácie bez potreby dodatočného spaľovania zemného plynu; ostatné odplyny obsahujú kolisavé a spravidla nízke koncentrácie organických látok, pričom stabilný režim termickej oxidácie by bolo možné udržať len za cenu vysokej spotreby zemného plynu; zároveň dochádza k výrazným výkyvom prietokov, čo by si vyžadovalo náročnú reguláciu a predimenzovanie zariadenia; navrhované riešenie umožňuje prevádzku RTO len v čase produkcie relevantných látok, pričom nábeh zariadenia je rádovo v desiatkach minút; pri kontinuálnej prevádzke by dochádzalo k neúmernému nárastu spotreby paliva a emisií CO<sub>2</sub>,*
- chemicko-technologické – pri spoločnom spracovaní dusíkatých látok (amoniak, amíny), ktoré sú efektívne odstraňované absorpciou, by dochádzalo k vzniku zmesi solí (chloridy, dusičnany, dusitany), ktorá je ťažko spracovateľná a obchodne nevyužiteľná.*

*Z uvedeného vyplýva, že cieľom je aplikácia diferencovaného, avšak optimálneho spôsobu spracovania pre jednotlivé, charakterom odlišné a relatívne dobre oddeliteľné prúdy odplynov, nakoľko uvedené odporúčanie by bolo možné v technológii predloženého oznámenia o zmene navrhovanej činnosti realizovať len obtiažne a takáto úprava by z viacerých dôvodov bola neoptimálna.*

**11. Trnavský samosprávny kraj, dotknutý orgán** (list č. 08049/2026/OÚPŽP-2/Re zo dňa 10. 03. 2026) v stanovisku uvádza, že predloženú zmenu navrhovanej činnosti nepožaduje posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov, avšak je potrebné dodržiavať všetky prevádzkové a technické opatrení.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutého orgánu na vedomie.

**12. Mesto Hlohovec,** dotknutá obec (list č. MSUHC/7361/2026/1128/STN zo dňa 10. 03. 2026) v stanovisku uvádza, že zmena navrhovanej činnosti je v súlade so zásadami a regulatívmi stanovenými v záväznej časti Územného plánu mesta Hlohovec a s jej realizáciou súhlasí.

**Vyjadrenie MŽP SR:** MŽP SR berie stanovisko dotknutej obci na vedomie.

### **Súčasný stav využívania územia**

Spoločnosť Saneca a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323 je farmaceutickou organizáciou zameranou na vývoj a zmluvnú výrobu „CDMO“ (Contract Development and Manufacturing Organization) a je odborníkom vo vývoji a výrobe účinných látok „API“ (Active Pharmaceutical Ingredient) a hotových liekových foriem.

Základom spoločnosti navrhovateľa sú dve výrobné divízie:

- výroba základných farmaceutických látok (API): hlavnými produktmi tejto výroby sú chemické látky, ktoré slúžia pre výrobu hotových liekových foriem. Táto výroba prebieha v troch samostatných výrobných objektoch (Unihala, Vedecko-výskumná základňa, Kodeínová hala).
- farmaceutická výroba: hlavnými produktmi farmaceutickej výroby sú finálne liekové formy ako sú tablety, kapsle, masti, kvapky. Samotná výroba prebieha v dvoch od seba oddelených výrobných objektoch. Výroby pevných liekových foriem (prebieha v objekte Farmapavilón) pozostáva z homogenizácie, tabletovania a balenia pevných liekových foriem.

Okrem uvedených výrob má spoločnosť vybudovanú infraštruktúru nevyhnutnú na zabezpečenie prevádzky výrobných divízií, ktorá zahŕňa výrobu a dodávku energií (para, teplá voda na vykurovanie, elektrická energia, tlakový vzduch, dusík, hlboký chlad a chladiaca voda pre klimatizáciu), vodné hospodárstvo (čistiareň odpadových vôd, dodávka prevádzkovej a pitnej vody) a skladové hospodárstvo pre vstupné suroviny a hotové výrobky. Jednotlivé technologické zariadenia sú umiestnené vo viacpodlažných objektoch; niektoré zariadenia súvisiace so skladovaním (napr. zásobníky a nádrže) sa nachádzajú mimo objektov, spravidla pod prístreškami.

Areál spoločnosti navrhovateľa Saneca Pharmaceuticals a. s. (ďalej len „prevádzka“) má celkovú rozlohu 31,154 ha, z toho zastavané plochy predstavujú 8,577 ha a ostatné plochy 22,577 ha. Areál pozostáva z voľných plôch a plôch zastavaných technologickými objektmi, chemickými prevádzkami, skladmi a administratívnymi budovami. Z hľadiska stavebného členenia je prevádzka tvorená viacerými objektmi súvisiacimi s výrobnými procesmi, pričom pre zmenu navrhovanej činnosti je relevantný objekt Unihala. Prístup k areálu je zabezpečený existujúcou komunikáciou, vnútroareálová doprava je riešená sieťou interných komunikácií. Napojenie na inžinierske siete je realizované prostredníctvom vnútroareálových rozvodov.

Vo výrobných halách sú inštalované technologické zariadenia, ako napr. reaktory, destilačné jednotky, kryštalizačné aparáty, zásobníky, odmerné nádoby, filtračné zariadenia, odstredivky a sušiacie zariadenia, ako aj ďalšie štandardné prvky využívané v chemickej výrobe. Realizujú sa tu najmä procesy chemických reakcií, filtrácie, destilácie, kryštalizácie, extrakcie,

odstred'ovania, regenerácie, zahusťovania a sušenia. Zariadenia sú spravidla usporiadané v nadväznosti na technologický tok; v prípadoch, kde nie je možné využiť gravitačný transport, sa médiá premiestňujú pomocou vákua, čerpadiel alebo tlaku dusíka. Väčšina zariadení má menšie objemy a pracuje v dávkovom alebo poloprietokovom režime, pričom sú flexibilne využívané vo viacerých výrobných operáciách. Časť zariadení určených na skladovanie (napr. zásobníky) je umiestnená mimo hlavných objektov.

Výroba aktívnych farmaceutických látok (API) je organizačne rozdelená do viacerých prevádzkových celkov, a to Unihala, Vedecko-výskumná hala (ďalej len „VVZ“), Kodeínová hala (autoklávovňa) a technologická a technická obsluha výroby.

V objekte č. 113 VVZ prebieha najmä výroba syntetických látok (Synthesis). Na tento objekt nadväzujú skladovacie priestory vrátane vonkajších nádrží, ktoré sú prepojené potrubnými rozvodmi a čerpacou technikou. Ide o dve horizontálne valcové nádrže s objemom 10 m<sup>3</sup> určené na skladovanie pentánu a spáliteľného odpadu, umiestnené na nepriepustnej, vyspádovanej ploche so zaústením do záchytnej nádrže. Exteriérové skladovanie surovín je riešené oplotenou plochou s čiastočným zastrešením a plechovými skladmi. Suroviny sú ukladané na paletách v pôvodných obaloch, na nepriepustnom podklade s odvodnením a zvýšeným okrajom.

Objekt č. 109 Kodeínová hala – autoklávovňa je vybavený smaltovanými reaktormi (AKV), zásobníkmi, filtrami, sklenenými odmernými nádobami a potrubnými rozvodmi. Etanol je do objektu dopravovaný potrubným mostom, ostatné vstupné suroviny sa manipulujú v originálnych obaloch. Prevádzkovateľ plánuje presun technologického vybavenia autoklávovne do objektu č. 45 Unihala, pričom tento zámer bol posúdený podľa zákona o posudzovaní vplyvov na životné prostredie.

Objekt č. 45 Unihala predstavuje hlavný výrobný celok zameraný na produkciu jednotlivých API. Prevádzka je členená na moduly A a B, oddelené komunikačným koridorom, a modul D, určený pre regeneračné procesy. Súčasťou areálu sú aj súvisiace objekty, ako sklad kvapalných surovín – úložisko horľavín (objekt č. 47) a centrálné zariadenie na čistenie odpadových plynov (objekt č. 46).

Unihala je napojená na dopravnú infraštruktúru a energetické zdroje areálu a predstavuje autonómny prevádzkový celok so zabezpečením všetkých potrebných médií, technického zázemia, skladových kapacít a sociálneho vybavenia pre personál. Zo stavebného hľadiska je objekt rozdelený na administratívno-sociálnu časť a výrobný priestor, v ktorom prebieha výroba povolených farmaceutických substancií.

Objekty v rámci výroby existujúcej prevádzky možno rozčleniť nasledovne:

- objekty pre farmaceutickú výrobu
- skladovacie objekty
- objekty pre čistenie odpadových vôd
- súvisiace a administratívne objekty

Výroba API Naloxon je v prevádzke povolená, avšak doposiaľ sa realizovala len v malých množstvách. V súčasnosti prebieha výroba Naloxonu v existujúcich technologických zariadeniach Unihaly, ktoré sú zároveň využívané aj pre iné výrobné programy. Vzhľadom na ich kapacitné obmedzenia a paralelné využitie pre ďalšie produkty sa výroba približuje k maximálnym možnostiam existujúceho technologického vybavenia.

Zmena navrhovanej činnosti teda spočíva vo vybudovaní optimalizovanej výrobnéj linky Naloxonu v zariadeniach dedikovaných výlučne pre výrobu tohto produktu.

Prehľad aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií na stredisku Unihala:

| Výrobok alebo určený výrobok     | Opis výrobku alebo určeného výrobku | CAS          | Výroba (t/rok) |
|----------------------------------|-------------------------------------|--------------|----------------|
| Tramadol hydrochlorid            | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 36282-47-0   | 4              |
| Stearyl fumarát sodný            | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 4070-80-8    | 3              |
| Etofylín                         | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 519-37-9     | 2              |
| Fenipentol                       | Účinná látka - tekuté skupenstvo    | 583-03-9     | 2,5            |
| Metadón hydrochlorid             | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 1095-90-5    | 4,5            |
| L- Asparaginát                   | Účinná látka - tekuté skupenstvo    | 56-84-8      | 18             |
| Petidín chlorid                  | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 50-13-5      | 4,5            |
| Rivastigmin tartrát              | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 129101-54-8  | 4              |
| Oxycodon hydrochlorid            | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 124-90-3     | 7              |
| Dihydrocodein tartrát            | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 5965-13-9    | 10             |
| Codein fosfát                    | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 41444-62-6   | 10             |
| Fentanyl citrát                  | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 990-73-8     | 07             |
| Naltrexon (hydrochlorid)         | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 16676-29-2   | 6              |
| Nalbufín(hydrochlorid)           | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 23277-43-2   | 1              |
| Pimobendan                       | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 74150-27-9   | 1              |
| Naloxon(hydrochlorid)            | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 51481-60-8   | 5              |
| Mirabegron                       | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 223673-61-8  | 1              |
| Morfin sulfát (pentahydrát)      | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 6211-15-0    | 2,5            |
| Hydromorfón hydrochlorid         | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 71-68-1      | 2              |
| Tilidín hydrochlorid hemihydrát  | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 255733-17-6  | 10             |
| Trihexyfenidil hydrochlorid      | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 52-49-3      | 0,5            |
| Nalmefen hydrochlorid monohydrát | Účinná látka - tuhé skupenstvo      | 1228646-72-7 | 0,5            |
| Spolu                            |                                     |              | 99,7           |

### Popis zmeny navrhovanej činnosti

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je sústredenie časti existujúcej výroby nesterilnej API Naloxon do modulu C objektu Unihala a dobudovanie príslušných čistých priestorov a súvisiacich technických a pomocných systémov potrebných na zabezpečenie výroby. Súčasťou zmeny je vybudovanie systému vetrania a klimatizácie, vrátane doplnenia

zariadení na zachytávanie a likvidáciu emisií prchavých organických zlúčenín, ktoré sú za normálnych podmienok v plynnom stave a vo vode nerozpustné.

Zároveň budú doplnené zásobníky horľavých kvapalín do jestvujúceho objektu č. 47 – Úložisko tekutých horľavín, vrátane ich stáčania v priestore existujúceho skladu a plniaceho miesta pre spáliteľný odpad, ako aj doplnenia zásobovania z úložiska kvapalín v objekte č. 214. Pre technológiu inštalovanú v module C bude zriadená nová podzemná havarijná záchytná nádrž HN3 s objemom 10 m<sup>3</sup>, určená na zachytenie únikov procesných kvapalín v prípade havarijnej situácie. Nádrž bude situovaná vo voľnom priestore severovýchodne od skladovej časti Unihaly, v blízkosti jestvujúcich záchytných nádrží.

Nová výrobná jednotka je navrhnutá na výrobu API Naloxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl) v kategórii OEB 2, určeného na prípravu sterilne filtrovaných roztokov pre sterilné liekové formy. Realizácia tejto jednotky umožní optimalizáciu technologického procesu a zvýšenie výrobnej efektivity pri zachovaní súčasne povolenej kapacity výroby Naloxonu. Povolená výroba a kapacita produkcie Naloxon hydrochloridu podľa platného integrovaného povolenia IPKZ zostáva nezmenená, t. j. celková kapacita konečného výrobku (API) ostáva na úrovni 5 t/rok.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zmene výrobného programu spoločnosti ani k rozšíreniu sortimentu vyrábaných produktov, pričom rozsah výroby zostáva zachovaný v súlade s platným integrovaným povolením vydaným podľa 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. Celkové kapacity výroby API zostávajú nezmenené, t. j. na úrovni 99,7 t/rok.

Navrhovaná zmena zahŕňa vybudovanie novej technologickej časti pre koncové stupne výroby API Naloxon v module C objektu Unihala, ktorý je v súčasnosti nevyužívaný, v priestore medzi osami C9–E7 v rozsahu 1. nadzemného podlažia ( $\pm 0,00$  m) až 5. nadzemného podlažia (+19,34 m). Nevyhnutné dispozičné úpravy budú realizované aj na časti 6. nadzemného podlažia (+24,69 m). V rámci zmeny navrhovanej činnosti budú vykonané stavebné a dispozičné úpravy dotknutých priestorov, ktoré budú upravené tak, aby spĺňali technologické a priestorové požiadavky výrobnej linky na nesterilné API v súlade s požiadavkami správnej výrobnej praxe (GMP a cGMP) EÚ pre výrobu aktívnych farmaceutických látok určených pre sterilné aj nesterilné liekové formy.

### **Opis technického a technologického riešenia zmeny navrhovanej činnosti**

V objekte Unihala, v časti medzi osami C–E/7–9, bude inštalovaná nová technologická linka na výrobu Naloxonu. Technológia bude priestorovo zasahovať do viacerých podlaží objektu, a preto budú realizované stavebné úpravy v rozsahu 1. až 6. nadzemného podlažia. Pre zabezpečenie vertikálneho prepojenia jednotlivých podlaží (1.NP – 5.NP) bude vybudované nové schodisko, pričom existujúce jednopodlažné schodisko bude kompletne odstránené vrátane základových konštrukcií.

V rámci zmeny navrhovanej činnosti dôjde k stavebným úpravám existujúcej záchytnej nádrže toluénu a MIBK (metylizobutylketónu) a zároveň k vybudovaniu novej havarijnej záchytnej nádrže pre chemickú kanalizáciu. Súčasťou technologického riešenia bude aj inštalácia novej jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie určená na likvidáciu špecifických plynných emisií z výrobného procesu.

Za účelom osadenia novej technológie budú v dotknutej časti modulu C Unihaly realizované búracie práce. V celom rozsahu budú odstránené vnútorné konštrukcie, vrátane priečok, dverí a podláh, ako aj existujúce oceľové stropné konštrukcie. V rámci stavebných

úprav dôjde aj k odstráneniu časti predpätých betónových panelov a demontáži oceľových okenných výplní.

Pri vytváraní nových otvorov v murovaných stenách bude postupované tak, že najskôr budú osadené nové preklady a následne budú otvory vybúrané. V prípade obvodových panelov bude pred samotným búraním zabezpečené osadenie pomocnej oceľovej konštrukcie. Pri zásahoch do stropných konštrukcií bude postup realizovaný podľa pokynov statika; panely budú podopreté, rozrezané na menšie časti a postupne odstraňované. Predpäté prvky budú rezané kontrolovaným spôsobom.

Existujúce schodisko bude kompletne odstránené vrátane základových konštrukcií. Nové obslužné schodisko pre pohyb personálu medzi 2.NP a 5.NP bude situované medzi osami D9–D8, na mieste pôvodného schodiska medzi 1.NP a 2.NP. Nová konštrukcia bude založená na základovej doske so spevnením podlažia štrkovým vankúšom. Schodisko bude opláštené sendvičovými panelmi, pričom architektonické členenie fasády bude rešpektovať existujúce riešenie objektu.

Pri výkopových prácach bude zabezpečená ochrana existujúcich základových konštrukcií susedných objektov proti podkopaniu. Búracie konštrukcie budú priebežne rezané, delené a odstraňované.

Súčasne bude stavebne upravená havarijná záchytná nádrž (objekt č. 47) pre osadenie nových zásobníkov horľavých kvapalín. Zriadená bude aj nová havarijná záchytná nádrž pre modul C, umiestnená v trávnom páse medzi objektmi č. 45 a č. 46. V tomto priestore bude zároveň vybudovaná betónová spevnená plocha pre inštaláciu jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie určenú na čistenie odpadových plynov z výroby.

Pre zaistenie výroby bude nová výrobná technológia v module C napojená na nasledujúce distribučné systémy energií a médií v objekte Unihaly:

- vykurovacía para 0,4 MPa (PA/PACO) pre technológiu
- chladiace médium pre technológiu – COOLSTAR (-15 °C)
- vykurovacía voda 80/60 °C (HW/HWR) pre VZT
- chladiaca voda 6/12 °C (CW/CWR) pre VZT a technológiu
- elektrická energie 3 PEN AC 50 Hz, 400/230V/TN-C, napojenie z areálovej trafostanice
- zemný plyn 200 mbar – pre potreby jednotky rekuperatívne termickej oxidácie

### **Výrobná technológia – výroba API Naloxon**

V rámci zmeny navrhovanej činnosti bude jestvujúca a povolená výroba API Naloxon presunutá a následne realizovaná v objekte Unihala, v jeho časti označovanej ako modul „C“.

Nová výrobná technológia je navrhnutá na výrobu API Naloxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl) v kategórii OEB 2, určeného na prípravu sterilne filtrovaných roztokov pre sterilné liekové formy.

Výrobná technológia je navrhnutá pre šaržovitú výrobu s reaktormi a zásobníkmi s objemom od 1 000 do 8 000 litrov na výrobu šarží medziproduktov o veľkosti 315 kg a 300 kg, a produktu o veľkosti 308 kg.

Technológia je navrhnutá pre nasledujúce syntézne kroky:

1. syntézny krok:
  - 1.A: Príprava N-(Ethoxycarbonil) Noroxycodone
  - 1.B: Príprava Noroxycodone Phosphate
  - 1.C: Príprava 3-O-Methylnaloxone (MNLX)

- 1.D: Príprava Naloxone base crude (NLX-B)
2. syntézny krok:  
Príprava Naloxone báze krystalizované
3. syntézny krok:  
Príprava Naloxone Hydrochlorid dihydrate (NLX-HCl)

V technologických zariadeniach sa bude pracovať s nehorľavými a horľavými surovinami, medziproduktami a samotnými výrobkami v rozmedzí procesných teplôt 0 – 120°C a pri tlakoch od (- 0,1) barg - (+3) barg.

Vzhľadom na charakter spracovávaných látok bude pre ochranu pracovníkov i okolitého prostredia aplikovaná technológia lokálneho odsávania z problematických miest, prípadne uzavretá technológia nasadzovania surovín bez kontaminácie okolitých priestorov. Pripravované roztoky budú na báze organických rozpúšťadiel kategórie výbušnosti najviac IIB a teplotnej triedy T3.

### **Ochrana produktov a kritických operácií**

Z hľadiska požiadaviek správnej výrobnéj praxe (GMP, Volume 4, Annex 1) je pre výrobu sterilných liekových foriem nevyhnutné uplatnenie systému čistých priestorov s cieľom zabezpečiť ochranu kritických operácií a konečného produktu. Výrobné čisté priestory budú oddelené od ostatných prevádzkových priestorov prostredníctvom jedného alebo dvojestupňových (obojsmerných) priepustov, ktoré vytvárajú tlakovú bariéru medzi čistými a nečistými zónami. Funkcia tejto bariéry bude zabezpečená vhodne navrhnutou tlakovou kaskádou.

Priestory určené pre finálne operácie výroby API, používaných na prípravu sterilne filtrovaných roztokov liekových foriem, budú navrhnuté ako čisté priestory triedy čistoty „C“. Syntetické (reakčné) časti budú riešené ako vzduchotechnicky riadené priestory bez definovanej triedy čistoty (tzv. CNC – controlled non-classified priestor). Vážne a manipulačné operácie so surovinami a medziproduktmi, ktoré môžu mať charakter nebezpečných látok, budú vykonávané s použitím lokálnych odsávacích systémov, zabezpečujúcich ochranu obsluhy a minimalizáciu expozície. Technologické zariadenia budú navrhnuté ako uzavretý systém. Vstupné rozpúšťadlá, kvapalné suroviny a plynné médiá budú pred vstupom do procesných zariadení prechádzať príslušnou filtráciou.

Pre predmetnú výrobnú jednotku je navrhnutý samostatný vzduchotechnický systém s 100 % príivodom čerstvého vzduchu a s adekvátnou filtráciou odvádzaného vzduchu.

### **Dispozičné prevádzkové riešenie**

Pre výrobnú jednotku sú navrhnuté stavebno-konštrukčné a dispozičné úpravy nevyužívaných priestorov objektu 45, situovaných v rozsahu medzi osami C9–E7 na úrovni 1. až 5. nadzemného podlažia. Dotknuté priestory budú primerane rekonštruované a prispôbené tak, aby spĺňali požiadavky vyplývajúce z technologického riešenia a priestorovej dispozície novej výrobnéj linky.

Pre zabezpečenie vertikálneho pohybu personálu medzi výrobnými priestormi chemickej časti v rozsahu 2. až 5. nadzemného podlažia je navrhnuté nové obslužné schodisko.

V rámci rekonštrukcie modulu C budú v dotknutých častiach objektu vytvorené, resp. stavebne upravené jednotlivé miestnosti uvedené v nasledujúcej tabuľke:

| Číslo miestnosti                  | Názov miestnosti          | Plocha (m <sup>2</sup> ) | Sv. výška |
|-----------------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------|
|                                   |                           |                          | (m)       |
| <b>Podlažie – 1. NP, ± 0,0 m</b>  |                           |                          |           |
| 112/1                             | Rozvodňa NN               | 16,25                    |           |
| 116/1                             | Materiálová priepust „D“  | 5,05                     | 2,70      |
| 116/2                             | Materiálová priepust „C“  | 3,40                     | 2,70      |
| 116/3                             | Personálny priepust „D“   | 3,55                     | 2,50      |
| 116/4                             | Personálny priepust „C“   | 2,50                     | 2,50      |
| 116/5                             | Chodba „C“                | 14,25                    | 2,70      |
| 116/6                             | Umývanie „C“              | 8,35                     | 2,70      |
| 116/7                             | Sklad „C“                 | 6,25                     | 2,70      |
| 116/8                             | Adjustácia „C“            | 13,00                    | 3,00      |
| 117                               | Sušenie a finalizácia „C“ | 26,70                    | 3,90      |
| <b>Podlažie – 2. NP, + 4,95 m</b> |                           |                          |           |
| 217                               | Výroba-chemická časť      | 56,85                    | 4,35/4,80 |
| 217/1                             | Strojovňa TSM systému     | 20,35                    | 4,35/4,80 |
| 217/2                             | Odstred'ovanie „C“        | 21,55                    | 3,30      |
| 217/4                             | Mrazák                    | 17,95                    | 4,05/4,65 |
| 217/5                             | Schodisko                 | 12,55                    | 4,80      |
| <b>Podlažie – 3.NP, + 9,75 m</b>  |                           |                          |           |
| 316                               | Rozvodňa NN               | 17,95                    | 4,05/4,65 |
| 317                               | Výroba-chemická časť      | 42,75                    | 4,05/4,65 |
| 317/1                             | Schodisko                 | 12,55                    | 4,80      |
| <b>Podlažie – 4.NP, +14,55 m</b>  |                           |                          |           |
| 416                               | Výroba-chemická časť      | 42,00                    | 4,05/4,65 |
| 417                               | Výroba-chemická časť      | 88,70                    | 4,05/4,65 |
| 417/1                             | Schodisko                 | 12,55                    | 4,80      |
| 421/1                             | Rozvodňa CBS-C            | 4,5                      | 4,05      |
| <b>Podlažie – 5.NP, +19,35 m</b>  |                           |                          |           |
| 517                               | Výroba-chemická časť      | 88,70                    | 4,05/4,65 |
| 517/1                             | Schodisko                 | 12,55                    | 4,80      |
| <b>Podlažie – 6. NP, +24,15 m</b> |                           |                          |           |
| 603/1                             | Strojovňa VZT             | 38,1                     | 4,05/4,65 |

## **Materiál**

Pomocné materiály, ako aj navážky surovín a medziproduktov určené pre jednotlivé výrobné šarže, budú do výrobných priestorov chemickej časti dopravené v uzavretých a riadne označených obaloch. Materiál bude na príslušné podlažia Unihaly prepravovaný pomocou výťahu z centrálnej navažovne, situovanej v skladovej časti objektu na úrovni 1. nadzemného podlažia, a následne bude vstupovať do výrobných priestorov z chodby daného podlažia.

Pre zabezpečenie vstupu a výstupu materiálu do a z výrobných priestorov triedy čistoty „C“ je navrhnutý systém materiálových priepustí s nasledujúcim usporiadaním:

- materiál vstupuje do čistých priestorov z priestorov bez definovanej triedy čistoty,
- materiálové priepuste sú navrhnuté ako dvojstupňové s obojsmerným pohybom materiálu v oboch stupňoch

Postupnosť činností pri vstupe:

- vstupujúci materiál sa v prvom stupni prepustí triedy čistoty „D“ vybalí z vonkajších obalov
- v druhom stupni triedy čistoty „C“ sa vydezinfikuje a vstupuje do priestorov triedy čistoty „C“

Postupnosť činností pri výstupe:

- vystupujúci primárne zabalený materiál sa zabalí do vonkajšieho transportného obalu a vstupuje do priestorov bez triedy čistoty

## **Riešenie technologických procesov**

Výrobná technológia je navrhnutá ako šaržovitá, pričom budú využívané reaktory a zásobníky s objemom v rozsahu od 1 000 do 8 000 l. Technológia umožňuje výrobu medziproduktov v šaržach o veľkosti približne 300 – 315 kg a finálneho produktu o veľkosti približne 308 kg.

Výroba bude prebiehať v spoločných technologických zariadeniach dedikovaných pre konkrétny produkt, pričom tie isté zariadenia budú využívané vo viacerých po sebe nasledujúcich krokoch výrobného procesu.

V rámci jednotlivých syntetických stupňov budú realizované najmä tieto základné operácie a procesy:

1. nasadzovanie navážok alebo dávkovanie surovín do predloženého rozpúšťadla
2. rozpúšťanie
3. syntéza
4. destilácia a zahusťovanie
5. extrakcia
6. delenie fáz
7. kryštalizácia
8. filtrácia
9. sušenie
10. mletie a sitovanie
11. adjustácia hotovej produkcie

Technologické zariadenia budú usporiadané v súlade s technologickým tokom s maximálnym využitím gravitačného (spádového) transportu. V prípadoch, keď nebude možné využiť gravitačný spôsob dopravy, budú médiá premiestňované pomocou čerpadiel, pretláčaním dusíkom alebo odsávaním vákuom. Základnými výrobnými zariadeniami pre operácie 1 až 7 budú smaltované reaktory s pracovným objemom v rozsahu 1 000 až 8 000

litrov. V závislosti od objemu budú reaktory inštalované buď samostatne na podlahe výrobných priestorov, alebo zapustené v konštrukcii medzi jednotlivými podlažiami. Reaktory budú vybavené systémom odberu vzoriek, miešadlami s reguláciou otáčok a pneumaticky ovládaným spodným výpustným ventilom. Súčasťou ich vybavenia bude aj napojenie na základné prevádzkové médiá, najmä vákuum, odvzdušnenie, tlakový dusík (cca 3 bar) a inertizačný systém. Ohrev a chladenie reakčných zmesí bude zabezpečené nepriamym spôsobom prostredníctvom duplikačného plášťa reaktora, s automatickou reguláciou prietoku a teploty teplosmenného média. Ako teplosmenné médium bude použitá buď vykurovacia para (do cca 150 °C) v kombinácii s chladiacou vodou (6/12 °C), alebo teplosmenná kvapalina (napr. 50 % roztok Dowcal) v rozsahu teplôt približne od -12 °C do +120 °C, regulovaná prostredníctvom TSM stanice. Každý reaktor bude vybavený kondenzátorom pár, zabezpečujúcim spätnú kondenzáciu pri ohreve alebo kondenzáciu pár pri destilačných operáciách, najmä pri koncentrácii roztokov za zníženého tlaku. Ako chladiace médium v kondenzátoroch bude využívaná chladiaca voda (6/12 °C) alebo chladiace médium typu „coolstar“ (vodný roztok monopropylénglykolu) s teplotou približne -15 °C. Výnimku predstavuje reaktor A.415 s kondenzátorom E.416, ktoré budú oddelené od vodných teplosmenných médií prostredníctvom medzivýmenníka a budú napojené na samostatný olejový teplosmenný okruh.

Pre medzioperačné skladovanie kvapalín budú využívané smaltované, nerezové a sklenené zásobníky, odmerné nádoby a deliče fáz, napojené na vákuum, odvzdušnenie a inertizačný dusík. Filtrácia reakčných zmesí bude realizovaná pomocou vreckových filtrov, prispôbených charakteru spracovávaných roztokov, pričom tieto zariadenia budú vybavené duplikačným plášťom umožňujúcim ohrev média. Na separáciu kryštalických suspenzií medziproduktov a finálneho produktu budú využívané vertikálne odstredivky so spodným vyprázdňovaním. Vlhká kryštalická hmota bude následne priamo presúvaná do vákuových sušiarň určených na sušenie medziproduktov a finálneho produktu.

### **Inertizácia technologických zariadení**

Technologické zariadenia výrobné linky budú inertizované dusíkom v súlade s internými štandardnými operačnými postupmi. Inertizácia bude realizovaná cyklicky, striedaním evakuácie zariadenia a jeho následného natlakovania inertizačným dusíkom.

Pre udržiavanie inertnej atmosféry budú zariadenia napojené na rozvod inertizačného systému, ktorý zabezpečí udržiavanie mierneho pretlaku dusíka v rozsahu cca 0,01 – 0,015 bar. Regulácia bude prebiehať automatickým dopĺňaním dusíka pri poklese tlaku, resp. jeho odpúšťaním do systému odvzdušnenia pri jeho náraste. Pretlak dusíka bude kontinuálne monitorovaný riadiacim systémom technológie.

### **Nasadzovanie pevných surovín a manipulácia s medziproduktmi**

Navážky surovín a medziproduktov budú do výrobných priestorov dopravované z centrálnej navažovne Unihaly.

Nasadzovanie pevných látok (napr. Oxycodone, NLX-B) bude realizované bezprašným spôsobom, najmä pomocou vákuového transportného systému pevne pripojeného na plniace hrdlá reaktorov. Alternatívne bude materiál dávkován do inertizovaných reaktorov pomocou násypiek z kontajnerov s využitím mobilných manipulačných zariadení. Technológia je navrhnutá ako uzavretý systém. V prípade otvorených operácií (napr. dávkovanie, nalievanie, vzorkovanie) bude zabezpečená ochrana obsluhy použitím vhodných osobných ochranných pracovných prostriedkov (OOPP). Pre manipuláciu s nebezpečnými látkami bude spracovaný prevádzkový predpis. Na minimalizáciu vzniku prašnosti a rozsahu nebezpečných zón budú miesta dávkovania vybavené lokálnym odsávaním s mechanickou filtráciou odvádzaného vzduchu.

Výsyp medziproduktov zo sušiarňi bude prebiehať bezprašne v uzavretom systéme do uzemnených kontajnerov. Finálny produkt NLX-HCl bude transportovaný vakuovým systémom na ďalšie spracovanie, pričom jeho adjustácia bude realizovaná do vodivých PE obalov uložených v kartónových obaloch.

### Dávkovanie organických rozpúšťadiel, kvapalných surovín

Základné organické rozpúšťadlá využívané vo výrobe, konkrétne etanol a izopropylalkohol, budú do výrobných reaktorov dávkované z existujúcich distribučných systémov týchto médií v objekte Unihala, a to prostredníctvom hmotnostných prietokomerov.

Dávkovanie čistenej vody (PW) do výrobných reaktorov bude zabezpečené z cirkulačného distribučného okruhu „OKRUH 1“, ktorý sa rozšíri o nové odberové miesta. Aj v tomto prípade bude dávkovanie realizované pomocou hmotnostných prietokomerov. Tie budú k jednotlivým zariadeniam pripájané flexibilnou hadicou. Po ukončení dávkovania sa hadica odpojí a prietokomer sa vysuší pomocou dusíka. Pre potreby dávkovania MIBK (metylizobutylketónu) a toluénu budú v rámci výrobných technológií modulu „C“ vybudované nové distribučné systémy. V objekte č. 47 – Prevádzkový sklad horľavých kvapalín (nadzemný sklad) budú osadené dva zásobníky: H.050 s objemom 8 000 l pre toluén a H.055 s rovnakým objemom pre MIBK (metylizobutylketón). Dávkovanie týchto rozpúšťadiel do výroby bude zabezpečené výdajovými čerpadlami P.052 a P.056 v kombinácii s hmotnostnými prietokomerami. Toluén sa bude do zásobníka v objekte č. 47 dopĺňať z centrálneho úložiska horľavých kvapalín (objekt č. 4) potrubnými rozvodmi vedenými po potrubnom moste, pričom prečerpávanie zabezpečí doplnovacie čerpadlo P.053 umiestnené v priestore centrálneho úložiska.

MIBK (metylizobutylketón) bude do zásobníka dopravovaný z autocisterny z priestoru „Skladovania a plnenia spáliteľného odpadu“, a to pomocou stáčacieho čerpadla P.057. V rámci realizácie investície budú v objekte č. 47 (Prevádzkový sklad horľavých kvapalín – úložisko tekutých horľavín) a v priestore skladovania a plnenia spáliteľného odpadu nainštalované príslušné technologické zariadenia.

Prehľad základných zariadení inštalovaných v objekte č. 47 Úložisko tekutých horľavín:

| pozícia          | m. č.              | zariadenie           | materiál                   | Príkon [kW] | parametre   |
|------------------|--------------------|----------------------|----------------------------|-------------|---|
| H. 050<br>H. 055 | obj. 47<br>obj. 47 | Zásobník 8000 litrov | nerezová oceľ<br>AISI 316L | -           | pracovný objem 8000 litrov, pracovný tlak 0/05 barg., pracovná teplota +/- 20 °C - +50 °C               |
| H. 050<br>H. 055 | obj. 47<br>obj. 47 | Zásobník 8000 litrov | nerezová oceľ<br>AISI 316L | -           | pracovný objem 8000 litrov, pracovný tlak 0/05 barg., pracovná teplota +/- 20 °C - +50 °C               |
| P. 052<br>P. 056 | obj. 47<br>obj. 47 | čerpadlo             | nerez<br>AISI 316L         | 1,5<br>1,5  | výkon: 6,5 m <sup>3</sup> /h, pretlak 4 bar, odstredivé čerpadlo na rozpúšťadlá                         |
| P. 057           | obj. 47            | čerpadlo             | nerez<br>AISI 316L         | 2,2         | výkon: 15 m <sup>3</sup> /h, pretlak 2,5 bar, odstredivé čerpadlo na rozpúšťadlá, stáčanie autocisterny |

Prehľad základných zariadení inštalovaných v objekte č. 4 centrálne úložisko horľavých kvapalín:

| pozícia | m. č.  | zariadenie | materiál        | Príkon [kW] | parametre   |
|---------|--------|------------|-----------------|-------------|---|
| P. 053  | obj. 4 | čerpadlo   | Nerez AISI 316L | 1,5         | Výkon: 6,5 m <sup>3</sup> /h, pretlak 4,5 bar, odstredivé čerpadlo na rozpúšťadlá |

Stáčanie a dávkovanie ostatných rozpúšťadiel a kvapalných surovín bude realizované pomocou dávkovacích čerpadiel z kontajnerov umiestnených na podlahových váhach, situovaných na vyhradených a označených miestach vo výrobných priestoroch. Počas manipulácie budú jednotlivé zariadenia preukázateľne uzemnené.

### Umývanie výrobných zariadení

Umývanie odstrediviek a sušiarňí je navrhnuté ako stratové, s použitím umývacieho roztoku na báze čistenej vody a detergentu, vedeného v smere toku procesu (odstredivka – sušiareň), prostredníctvom CIP systému. Tento systém pozostáva z jednotky na prípravu umývacích roztokov a distribučného potrubia, ktoré zabezpečuje prívod roztokov k umývacím hlaviciam inštalovaným v jednotlivých zariadeniach. Odpadové vody budú odvádzané do chemickej kanalizácie objektu.

Súčasťou jednotky budú dva zásobníky na pripravené umývacie roztoky, každý s objemom 1 000 l, a čerpadlá na ich distribúciu. Dopĺňovanie detergentov z kontajnerov do zásobníkov bude realizované pomocou čerpadiel umývacích roztokov. Umývanie a čistenie reaktorov bude prebiehať cez pracovné otvory, v súlade so smerom toku procesu.

### Odvzdušnenie výrobných zariadení

Odvzdušnenie jednotlivých výrobných zariadení, inertizačných rozdeľovačov a výjev bude napojené na existujúci systém odvzdušnenia Unihaly, z ktorého je vzdušina podtlakovo odvádzaná do systému likvidácie emisií. Tento systém je v súčasnosti využívaný približne na 50 % svojho maximálneho výkonu (500 m<sup>3</sup>/h), pričom jeho rezervná kapacita je dostatočná na spracovanie emisií z rekonštruovaného modulu „C“.

Systém likvidácie emisií je umiestnený v objekte č. 46 (Likvidácia odplynov) a pozostáva z viacerých stupňov čistenia, konkrétne absorpcie (kyslej, zásaditej a neutrálnej), vymrazovania/odlučovania a následnej adsorpcie. Anorganické zložky a vodorozpustné organické zlúčeniny sú prevažne zachytávané vo vodnom prostredí a následne spracovávané v čistiarni odpadových vôd. Prchavé organické látky sú v súčasnosti zachytávané kondenzáciou (po stupni absorpcie, resp. regenerácie adsorpcie) a ďalej spracovávané ako kvapalnú spáliteľnú odpad.

Uvedený spôsob však nie je vhodný pre organické zlúčeniny nerozpustné vo vode, ktoré sa za normálnych podmienok vyskytujú v plynnom skupenstve. V prípade navrhovanej výroby ide najmä o emisie metylchloridu (CH<sub>3</sub>Cl) a metylbromidu (CH<sub>3</sub>Br), vznikajúce v určitých krokoch technologického procesu. Vzdušina obsahujúca tieto látky bude preto odvádzaná samostatným potrubným systémom do nového zariadenia na likvidáciu emisií, ktoré pozostáva z jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou dvojestupňovou alkalickou absorpciou na zachytávanie produktov oxidácie, najmä HCl a HBr.

## **Detekcia plynov – O<sub>2</sub>, pary organických rozpúšťadiel**

Pre zabezpečenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vo výbušnom prostredí bude v rámci rekonštrukcie modulu C v objekte Unihala inštalovaný nový systém detekcie plynov a pár. Súčasne budú v rámci existujúceho systému detekcie plynov realizované potrebné úpravy.

V novej elektrickej rozvodni (miestnosť č. 316) bude osadený nový rozvádzač detekcie plynov označený ako RGD45C, ktorý bude obsahovať ústredne na vyhodnocovanie signálov z detektorov a reléové moduly na ovládanie optickej a akustickej signalizácie.

Detektory inštalované vo výrobných priestoroch modulu C budú slúžiť na detekciu únikov horľavých plynov a pár z technologických zariadení, ako aj na detekciu úniku dusíka, a to nepriamo prostredníctvom poklesu koncentrácie kyslíka pod úroveň 19,5 %. Umiestnenie detektorov bude navrhnuté s ohľadom na polohu technologických zariadení, rozsah výbušných zón a riešenie vetrania.

Signalizačné prvky (svetelné a akustické) budú rozmiestnené tak, aby zabezpečili včasné a zrozumiteľné informovanie obsluhy o vzniku havarijnej situácie. Pre signalizáciu úniku horľavých plynov a pár budú použité majáky s červeným svetlom, zatiaľ čo pre signalizáciu úniku dusíka budú použité majáky so žltým svetlom.

Výstupy detektorov budú pripojené na vstupy ústrední, ktoré budú na základe vyhodnotených signálov aktivovať prostredníctvom reléových modulov príslušné signalizačné zariadenia.

Jednotlivé ústredne budú vzájomne prepojené komunikačnou linkou RS485, ktorá bude napojená na riadiaci systém technológie (PCS7) a riadiaci systém vzduchotechniky Unihaly. V prípade dosiahnutia nastavených limitných hodnôt (1. stupeň koncentrácie) dôjde k automatickému spusteniu havarijného vetrania dotknutých priestorov a aktivácii signalizácie.

## **Vetranie a klimatizácia výrobných priestorov**

Výrobný priestor, ktorý bude súčasťou rekonštrukcie, je v súčasnej dobe vetraný oknami alebo vzduchotechnikou. Existujúce zaradenie vzduchotechniky bude v plnom rozsahu zdemontované. Vzduchotechnické zariadenia sú zariadenia sú rozdelené do jednotlivých funkčných celkov nasledovne:

- Zariadenie č. U1 – klimatizácia výrobných priestorov trieda čistoty C (1.NP, 2.NP)
- Zariadenie č. U2 – klimatizácia výrobných priestorov CNC (2.NP – 5.NP)
- Zariadenie č. U3 – vetranie strojovne 516 (odvod tepla)
- Zariadenie č. U4 – lokálne chladenie miestnosti 421/1 – CBS-S
- Zariadenie č. U5 – lokálne chladenie miestnosti 316 – rozvodňa NN
- Zariadenie č. U6 – lokálne chladenie schodiska (2.NP – 5.NP)
- Zariadenie č. T1 – technologické odsávanie
- Vlhčenie a odvlhčovanie vzduchu

Protihlukové opatrenia budú realizované v rozsahu zabezpečujúcom dodržanie najvyšších prípustných hodnôt hluku, a to tak v pracovnom prostredí, ako aj vo vonkajšom prostredí. Technologické zariadenia budú vybavené tlmivými hluku, najmä v bunkovom vyhotovení, a budú uložené na pružných prvkoch. Zníženie hluku šíreného do vnútorného aj vonkajšieho prostredia bude zabezpečené inštaláciou tlmivých hluku vo vzduchotechnických jednotkách a vzduchovodoch jednotlivých zariadení.

Na obmedzenie prenosu vibrácií zo vzduchotechnických jednotiek do stavebných konštrukcií budú tieto zariadenia osadené na protiotrasových izolátoroch alebo podložené pružnými materiálmi (napr. gumovými podložkami). Vzduchotechnické jednotky a vzduchovody budú zároveň k ventilátorom pripojené prostredníctvom pružných (tlmiacich) vložiek. Prenos vibrácií z potrubných rozvodov do stavebných konštrukcií bude eliminovaný vložiením pružných prvkov (napr. gumových pásov) medzi potrubie a jeho závesy alebo podpery, prípadne použitím závesných systémov s pružným uložením. V miestach prestupov potrubí cez strešné konštrukcie bude potrubie opatrené tlmiacou izoláciou.

### **Vykurovací para a kondenzát (PA/PACO)**

Na existujúcich chrbticových rozvodoch vykurovacej pary (4 bar) a kondenzátu (PA/PACO) budú zrealizované nevyhnutné preložky v súvislosti s inštaláciou novej technológie. Nové rozvody pary budú na jednotlivých podlažiach napojené na existujúce potrubia v chodbových priestoroch pod stropom, prostredníctvom uzatváracích armatúr, a následne vedené k príslušným technologickým zariadeniam.

Odvod kondenzátu z jednotlivých zariadení bude zabezpečený cez armatúrne zostavy pozostávajúce z uzáverov, plavákových odvádzáčov kondenzátu a spätných ventilov. Kondenzát bude odvádzaný samospádom a napojený na existujúce chrbticové potrubie kondenzátu, spravidla o jedno podlažie nižšie, než je umiestnené príslušné technologické zariadenie. Bilancia potreby energie: vykurovací para (0,4 MPa) – maximálna spotreba 1 025 kg/h.

### **Hlboký chlad (COOLSTAR)**

Na existujúcich chrbticových rozvodoch systému hlbokého chladu (COOLSTAR) budú taktiež realizované nevyhnutné preložky z dôvodu osadenia novej technológie. Nové rozvody budú na jednotlivých podlažiach napojené na existujúce potrubia v chodbových priestoroch pod stropom prostredníctvom uzáverov, pričom prírodné aj spätné potrubie bude následne vedené k jednotlivým technologickým zariadeniam. Bilancia potreby energie: chladiace médium COOLSTAR (-15 °C) – maximálna spotreba: 236 kWh.

### **Havarijná nádrž toluénu a MIBK – objekt č. 47 Úložisko tekutých horľavín**

Úložisko horľavých kvapalín predstavuje prevádzkový otvorený (prestrešený) sklad určený na skladovanie horľavých kvapalín vrátane látok s nízkym bodom varu. Sklad je rozdelený na dva samostatné požiarne úseky.

Požiarne úsek N 1.01 slúži na skladovanie horľavých kvapalín I. triedy nebezpečnosti v nadzemných ležatých nádržiach ( $5 \times 6,3 \text{ m}^3$  a  $1 \times 10 \text{ m}^3$ ) s celkovou kapacitou  $41,5 \text{ m}^3$  (metanol, etanol, izopropanol, čpavková voda a rezerva). Požiarne úsek N 1.02 predstavuje otvorený sklad horľavých kvapalín s nízkym bodom varu s celkovou kapacitou  $7,5 \text{ m}^3$  (dietyléter –  $2 \times 2,5 \text{ m}^3$  a  $1 \times 2,5 \text{ m}^3$  rezerva), pričom tieto nádrže sú riešené ako podzemné.

Sklad je konštrukčne tvorený montovaným železobetónovým skeletom. Nadzemné nádrže sú umiestnené v spoločnej železobetónovej havarijnej nádrži s rozmermi približne  $18,0 \times 6,5 \text{ m}$  a výškou stien cca 650 mm. Podzemné nádrže sú uložené v samostatných železobetónových vaniach. Medzi jednotlivými požiarne úsekmi je vybudovaná požiarne deliaca stena s požiarne odolnosťou 120 minút. V rámci zmeny navrhovanej činnosti bude v samostatnej záchytnéj vani (v súčasnosti využívanej ako rezerva) osadených  $2 \times 8\,000 \text{ l}$  stojatých nádrží na horľavé kvapaliny I. triedy nebezpečnosti – toluén a MIBK (metylizobutylketón), určené ako prevádzková zásoba pre výrobu API v module C. Nádrže budú jednoplošťové a budú osadené v existujúcej železobetónovej vani o rozmeroch približne  $5,0 \times 3,6 \text{ m}$ , v priestore určenom pre nadzemné zásobníky.

Vetranie otvoreného skladu je prirodzené a dostatočné. Vetranie podzemných priestorov je zabezpečené núteným systémom s ventilátormi určenými do prostredia s nebezpečenstvom výbuchu. V priestore skladovania bude zabezpečená detekcia úniku plynov a horľavých kvapalín, prepojená na systém núteného vetrania a opticko-akustickú signalizáciu.

V rámci rekonštrukcie skladu (úprava podlažia, sanácia stien a podlahy, aplikácia odolných povrchov) dôjde k zvýšeniu objemu záchytnej havarijnej nádrže z pôvodných 10,8 m<sup>3</sup> na požadovaných 12,0 m<sup>3</sup>. Povrchová úprava nádrže bude zabezpečená chemicky odolnou a nepriepustnou vrstvou.

Pôvodná havarijná nádrž bude po odčerpaní rekonštruovaná – odstráni sa existujúci obklad, povrchy budú očistené od nesúdržných častí, následne reprofilované a opatrené finálnou chemicky odolnou stierkou. Nové čerpadlá budú osadené na samostatné základy v priestore havarijnej nádrže.

Skladba dna nádrže:

- povrch sa natrú spojovacím mostíkom Basf Mastertop 500 (1,0 – 1,5 kg/m<sup>2</sup>)
- na ošetrovaný a vyzretý povrch sa naniesť poter Basf Mastertop 560 hr. 30 – 80 mm (2,3 kg/m<sup>2</sup> na 1 mm)
- penetrácia Ucrete Primer LC (spotreba 2 kg/m<sup>2</sup>)
- na vyzretý povrch sa aplikuje chemicky odolný podlahový systém Ucrete MF hr. 4 mm (8 kg/m<sup>2</sup>)

Steny havarijnej nádrže budú reprofilované v nasledujúcej skladbe:

- penetrácia podkladu cementovou kašou nanosenou štetcom
- na stenu sa naniesť tixotropná stierka Basf Emaco S88C v hrúbke cca 10 – 15 mm pri orientačnej spotrebe 1,8 kg/m<sup>2</sup> na 1 mm hrúbky vrstvy
- penetrácia Ucrete Primer RG (spotreba 0,2 kg/m<sup>2</sup>)
- nosná vrstva Ucrete RG hr. 4 mm (spotreba 8 kg/m<sup>2</sup>)

### **Havarijná nádrž pre modul C – HN<sub>3</sub>**

Zmena navrhovanej činnosti zahŕňa aj vybudovanie novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie. V rámci jej realizácie bude zhotovený výkop o približných rozmeroch 6 × 4 m a hĺbke 3,55 m pod úroveň terénu, pričom steny výkopu budú zabezpečené pažením.

Konštrukcia nádrže je navrhnutá ako monolitická železobetónová vaňa z betónu triedy STN EN 206-1 C35/45-XC3, XA3-CI 0,4-Dmax 22-S3 s použitím prútovej betonárskej výstuže B500 B. Hydroizoláciu spodnej stavby bude tvoriť fólia **Fatrafol P922** hrúbky 1,5 mm, ktorá bude pri stenách chránená primurovkou z betónových tvárnic Premac PT10 a pri dne podkladným betónom. Z oboch strán bude fólia opatrená ochrannou geotextíliou Fatratex 300 (300 g/m<sup>2</sup>), pričom jej spoje budú realizované teplovzdušným zváraním.

Na vnútorných stenách nádrže budú osadené nerezové stúpacie prvky. Dno nádrže bude vyspádované smerom do zbernej šachtičky s rozmermi 300 × 300 mm. Povrch stien a dna bude opatrený chemicky odolnou stierkou (systémové riešenie BASF).

Skladba povrchu podlahy havarijnej nádrže:

- podlahový systém Ucrete F hr. 4 mm (8kg/m<sup>2</sup>)
- penetrácia podkladu Ucrete Primer LC (spotreba 2 kg/m<sup>2</sup>)
- vyzretý betónový podklad

Skladba povrchu stien havarijnej nádrže:

- nosná vrstva Ucrete RG hr. 4 mm (spotreba 8 kg/m<sup>2</sup>)
- penetrácia Ucrete Primer RG (spotreba 0,2 kg/m<sup>2</sup>)

- vyzretý betón

Vstup do nádrže bude riešený prostredníctvom prielezu. Stropná konštrukcia bude navrhnutá ako železobetónová doska hrúbky 200 mm, ktorá bude utesnená hydroizolačným systémom a následne prekrytá vrstvou zeminy. Všetky prestupy cez steny havarijnej nádrže budú dôsledne utesnené naboptnávajúcou páskou Masterflex 610, aplikovanou na povrch potrubia v dvoch líniiach. Súčasťou riešenia bude aj navarenie lemu z pásovej ocele na potrubie. Vzhľadom na pôsobenie agresívnych chemických látok na dno a steny nádrže budú povrchové úpravy pravidelne kontrolované a v prípade poškodenia priebežne obnovované.

### **Požiadavky zmeny navrhovanej činnosti na vstupy**

#### ***Nároky na pôdu***

Predmetnú lokalitu určenú na realizáciu zmeny navrhovanej činnosti predstavuje dlhodobou existujúci areál spoločnosti navrhovateľa. Prevádzka je situovaná v Trnavskom samosprávnom kraji, v okrese Hlohovec, v katastrálnom území mesta Hlohovec. Ide o zastavané územie mesta, začlenené do jeho priemyselnej zóny.

Areál prevádzky sa rozprestiera na ploche približne 31 ha a je tvorený existujúcimi stavebnými objektmi, výrobnými technológiami, spevnenými plochami a súvisiacou vnútroareálovou infraštruktúrou. Objekt Unihaly bude stavebne upravený a rekonštruovaný, pričom v jeho časti bude inštalovaná nová technológia a príslušné systémy pre výrobu API Naloxon, zasahujúce do všetkých podlaží objektu. Realizáciou navrhovanej zmeny ostane urbanistický aj architektonický vzhľad objektu Unihaly zachovaný, resp. nenarušený.

Pre novú prístavbu schodiska budú realizované nové základy, pre ktoré budú vykonané výkopové práce vrátane prípadného odstránenia existujúcich základov po zbúraní prístavby jestvujúceho jednopodlažného schodiska.

V rámci stavebných úprav havarijnej nádrže (objekt č. 47 – Úložisko tekutých horľavín) nedôjde k zásahom do pôdneho ani horninového prostredia, keďže nové zásobníky budú umiestnené do rekonštruovanej existujúcej nádrže.

Novo vybudovaná havarijná nádrž kvapalín pre modul C bude situovaná v trávnom páse medzi Unihalou a objektom č. 46 – Likvidácia odplynov. V rámci jej konštrukčného riešenia bude zhotovený výkop, pričom sa predpokladá objem výkopovej zeminy približne 20 m<sup>3</sup>. Táto zemina bude medziasom odťažená a následne využitá na spätné zásypy a terénne úpravy vrátane zatrávnenia.

V rámci vybudovania havarijnej nádrže dôjde k preloženiu existujúceho podzemného vedenia chemickej kanalizácie, pričom bude zrealizovaná nová trasa v dĺžke približne 14,0 m, vedená v zelenom páse.

Betónová spevnená plocha pre inštaláciu jednotky RTO bude situovaná vo vonkajšom priestore východne od skladovej časti Unihaly, medzi skladovou časťou objektu a obslužnou komunikáciou v trávnom páse.

Realizácia ani následná prevádzka zmeny navrhovanej činnosti nebudú mať nároky na nový záber pôdy mimo existujúceho areálu prevádzky. Navrhovaná zmena nevyžaduje rozšírenie areálu a celková plocha jestvujúceho areálu zostane zachovaná. Rovnako nedôjde ani k trvalému ani k dočasnému odňatiu poľnohospodárskej pôdy na nepoľnohospodárske účely, ani k záberu lesných pozemkov, ani k odstráneniu alebo výrubu drevín či krovitej vegetácie.

#### ***Nároky na surovinové zdroje***

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zvýšeniu celkovej povolenej kapacity finálnych výrobkov (API) v zmysle platného integrovaného povolenia IPKZ. Tabuľka konečných výrobkov je uvedená v časti „súčasný stav“ predmetného záväzného stanoviska. Vzhľadom na charakter výroby sú takmer všetky používané suroviny, ako aj vznikajúce

medziprodukty a produkty klasifikované ako znečisťujúce látky. Výrobná technológia je navrhnutá ako uzavretý systém. Vstupné rozpúšťadlá, kvapalné suroviny a plynné médiá sú pred vstupom do procesných zariadení finálnej fázy výroby filtrované prostredníctvom filtrov príslušných médií. Syntéza aj finálne spracovanie prebiehajú vo VZT riadených priestoroch s definovanou triedou čistoty. Nakoľko ide o presun existujúcej výroby v rámci objektu Unihala do novej technologickej linky, všetky uvedené látky sa v prevádzke už v súčasnosti používajú. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k potrebe zavádzania nových surovín ani k navýšeniu jednotkovej spotreby surovín oproti súčasnému stavu.

Ako pomocné médium pri nasávaní surovín a transporte kvapalín medzi zariadeniami (všeobecné vákuum), ako aj ako médium pre realizáciu technologických procesných krokov, ako je destilácia za zníženého tlaku a sušenie produktu vo vákuových sušiarňach, bude používané vákuum (VAC). Pre modul C sú navrhnuté celkom štyri systémy vákua (VAC – všeobecné vákuum; VAC1 – procesné destilačné vákuum, VAC2, VAC3, VAC4 – procesné sušiace vákuum) v súlade s ich účelom a s ohľadom na kritickosť stability vákua v priebehu technologického procesu. V tabuľke nižšie je uvedená predpokladaná bilancia spotreby vákua. Distribučný systém všeobecného vákua VAC bude napojený na jestvujúci zdroj a distribučný systém Unihaly. Pre distribučný systém procesného destilačného vákua VAC1 bude realizovaný samostatný zdroj a distribučný systém. Ako zdroj je navrhnutá kvapalinokružná výveva s výkonom 80 m<sup>3</sup>/hod a dosiahnuteľnou hĺbkou vákua 100 mbar abs (umiestnenie v m. č. 516). Pre systém procesného sušiaceho vákua VAC2, VAC3 a VAC4 bude realizovaný samostatný zdroj a distribučný systém. Ako zdroj je navrhnutá kvapalinokružná výveva s výkonom 40 m<sup>3</sup>/hod a dosiahnuteľnou hĺbkou vákua 100 mbar abs (umiestnenie v m. č. 516). Oproti súčasnosti dôjde v spotrebe vákua k miernemu nárastu z dôvodu inštalácie nových systémov VAC1 – VAC4.

Pre automatickú reguláciu teploty technologických zariadení bude slúžiť TSM systém (systém ohrevu a chladenia procesných zariadení). Teplonosným médium bude 50 % roztok Dowcal v rozsahu teplôt -12 °C až +120 °C, regulovaný prostredníctvom TSM stanice (m. č. 217/1). Systém tvorí zmes demineralizovanej vody (PW) a Dowcalu 200 (92 % m/m propylénglykol, 8 % m/m inhibítory a voda). Systém je navrhnutý ako uzavretý cirkulačný okruh s nominálnym vykurovacím výkonom 570 kW a chladiacim výkonom 225 kW. Primárnym vykurovacím médium je para s pretlakom 5 bar a teplotou 150 °C, primárnym chladiacim médium je roztok propylénglykolu (coolstar) s teplotou -15 °C. Systém zahŕňa primárny vykurovací okruh s teplotným spádom 120/100 °C a primárny chladiaci okruh s teplotným spádom -12/-2 °C, ako aj jednotlivé TSM vetvy pre vybrané technologické zariadenia.

Na ovládanie pneumatických pohonov technologických zariadení a armatúr bude využívaný tlakový vzduch (TVZ). Zdrojom bude existujúci rozvod tlakového vzduchu v objekte (m. č. 212). Pre jednotku RTO bude zriadená odbočka z prírodného potrubia s tlakom 8 bar. Distribučný systém pre modul C bude napojený za redukčnou stanicou s výstupným tlakom 6 barg. Oproti súčasnosti dôjde len k miernemu nárastu spotreby tlakového vzduchu.

Ako pomocné médiá sa využívajú aj náplne TSM okruhov a mazací olej v čerpadlách, pričom všetky tieto médiá sú prevádzkované v uzavretých, tesných systémoch bez kontaktu s okolím. Počas prevádzky výroby API Naloxon dôjde len k miernemu zvýšeniu nárokov na pomocné médiá potrebné pre plynulý chod a údržbu technológie. Predmetom zmeny nie je rozšírenie skladovania nebezpečných látok, avšak technológia s nimi pracuje v uzavretých systémoch a v uzavretých prepravných obaloch.

Pre prípad poruchy alebo havarijného stavu, pri ktorom by mohlo dôjsť k úniku znečisťujúcich látok, budú podlahy všetkých miestností modulu C realizované ako záchytné

jímky so zvedením do novej havarijnej nádrže modulu C prostredníctvom podlahových vpustí.

### **Nároky na vodu**

V prevádzke sa využíva úžitková a prevádzková voda v sociálnych zariadeniach, ako aj pitná voda z vodovodnej prípojky pre zamestnancov. Pre technologické účely sa používa aj upravená pitná voda – tzv. čistená voda (ďalej len „PW“). Voda pre pitné a prevádzkové účely je zabezpečovaná z vlastných zdrojov: studňa SF-1 na úžitkové účely, studňa HS-3 na pitné účely a studňa HS-1/NU na výrobné, prevádzkové a pitné účely. Uvedené zdroje sú situované mimo areálu prevádzky. Odber podzemnej vody zo studne HS-3 je povolený v množstve 5,00 l/s a využíva sa na pitné účely. Zo studne SF-1 je povolený odber v množstve 15,00 l/s, pričom voda je využívaná na technologické účely. Zo studne HS-1/NU je povolený odber v množstve 3,30 l/s (104 069 m<sup>3</sup>/rok) v kategórii B, pričom táto voda je určená na výrobné, prevádzkové a pitné účely. Podmienky nakladania s vodami sú stanovené v platnom rozhodnutí IPKZ.

Spotreba technologickej aj pitnej vody za posledné tri roky je uvedená v nasledujúcich tabuľkách:

| Spotreba pitnej a technologickej vody |  |   |  |   |
|---------------------------------------|--|---|--|---|
| Rok                                   | Spotreba pitnej vody v prevádzke Unihaly (m <sup>3</sup> ) | Spotreba pitnej vody v celej prevádzke Sanecy (m <sup>3</sup> ) | Spotreba technickej vody v prevádzke Unihaly (m <sup>3</sup> ) | Spotreba technologickej vody v celej prevádzke Sanecy (m <sup>3</sup> ) |
| 2022                                  | 11 811   | 79 102  | 13 238   | 202 300   |
| 2023                                  | 11 637   | 75 806  | 13 947   | 153 230   |
| 2024                                  | 10 970   | 81 292  | 17 423   | 177 270   |

| Spotreba pitnej vody na vodu čistenú a množstvo vzniknutej čistenej vody v Unihale |  |  |
|--|--|--|
| Rok (obdobie)  | Spotreba pitnej vody na výrobu vody čistenej (m <sup>3</sup> ) | Vyrobená čistenej vody (m <sup>3</sup> ) |
| 2022   | 5 091  | 3 396                                    |
| 2023   | 4 589  | 3 058                                    |
| 2024   | 5 232  | 3 505                                    |

Farmaceutická výroba si vyžaduje špecifickú úpravu a čistenie pitnej vody. Čistená voda sa pripravuje z pitnej vody procesom reverznej osmózy, ktorému predchádza predúprava zahŕňajúca tlakový filter s filtráciou častíc nad 20 µm, dvojstupňové zmäkčovanie, chemickú dechloráciu dávkovaním siričitanu sodného, následne dvojicu tlakovým filterov s filtráciou častíc nad 5 µm a 1 µm, a ďalej reverznú osmózu EUROTTEC a elektro-deionizačnú jednotku umiestnenú v priestoroch Unihaly na 5. poschodí. Výkon zariadenia je približne 1 500 l/h. Voda dosahujúca požadované kvalitatívne parametre sa zhromažďuje v nerezovom zásobníku s objemom 8 000 l a následne je potrubným systémom distribuovaná do jednotlivých výrobných priestorov Unihaly. Hladina v zásobníku je kontinuálne monitorovaná a slúži ako riadiaci parameter prevádzky systému reverznej osmózy. Systém pozostáva z dvoch cirkulačných okruhov prevádzkovaných v studenom režime. Okruh č. 1 zahŕňa 24 odberových miest v časti B Unihaly a dve odberové miesta v strojožni – vratnú vodu z okruhu (V021) a prívod čistej

vody do okruhu za zásobníkom (V011). Okruh č. 2 obsahuje 28 odberových miest v časti A Unihaly a taktiež dve odberové miesta v strojovni – vratnú vodu z okruhu (V035) a prívod čistej vody do okruhu za zásobníkom (V019).

Chladiaca voda používaná v objekte Unihala na chladenie technologických aparátov pochádza z centrálného cirkulačného vodného okruhu, ktorý je pripravovaný pre celý výrobný areál. Ide o energetický médium, pričom množstvo vody je evidované ako objem využitý na chladenie. Po ohriatí sa chladiaca voda neodvádza ako odpad, ale je spätne vracaná do cirkulačného okruhu, kde sa jej parametre (najmä teplota) opätovne upravujú na požadované hodnoty. V dôsledku využívania chladiacej vody nevzniká žiadny odpadový vodný prúd.

Voda pre potreby výstavby a prevádzky staveniska bude zabezpečená navrhovateľom v rámci existujúcej prevádzky. Jej presné množstvo nie je v tejto fáze projektu možné stanoviť.

### **Nové riešenie rozvodov studenej a teplej pitnej vody**

V rámci vybudovania novej jednotky na výrobu API v objekte Unihala bude riešené napojenie drezov v novo vybudovaných personálnych a materiálových priepustiach na pitnú a teplú vodu. Zároveň bude realizovaný prívod pitnej vody k prekladacej umývačke a napojenie umývadiel v jednotlivých výrobných priestoroch na všetkých podlažiach. Napojenie pitnej a teplej vody bude zabezpečené na každom podlaží z existujúceho hlavného rozvodu. Na pitnú vodu budú ďalej napojené elektrické vyvíjače pary umiestnené v strojovniach VZT. Samostatnú vetvu bude tvoriť prívod pitnej studenej vody pre bezpečnostné sprchy.

V rámci úprav existujúceho výrobného objektu budú realizované aj nevyhnutné demontáže jestvujúcich rozvodov, ktoré už nebudú vyhovovať prevádzkovým požiadavkám. Rozvod pitnej a teplej vody bude zhotovený z polypropylénových rúr PN16 so zváranými spojmi. V čistých priestoroch bude rozvod realizovaný z nerezových rúr so spojmi lisovanými. Realizáciou a následnou prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa očakáva primerané zvýšenie spotreby pitnej aj technologickej vody. Pitná voda bude využívaná najmä pre personálne a materiálové priepuste, na umývanie ako súčasť kyslých roztokov, na prípravu čistej vody a po úprave aj na výrobu pary. Technologická voda bude využívaná vo forme upravenej pitnej vody – tzv. čistej vody.

Čistená voda slúži ako základné rozpúšťadlo pri výrobe, na umývanie a oplachy zariadení prostredníctvom CIP systému, ako aj na ručné umývanie pomôcok koncového stupňa výroby v čistých priestoroch. Zdrojom čistej vody v objekte Unihala je existujúca jednotka s výkonom 1 500 l/h, umiestnená v 6. NP (miestnosť č. 606). Vyrobená čistená voda je zhromažďovaná v existujúcom zásobníku s objemom 8 000 litrov a následne distribuovaná dvoma studenými cirkulačnými okruhmi označenými ako „OKRUH 1“ a „OKRUH 2“ k jednotlivým odberovým miestam. V súvislosti s rekonštrukciou modulu C sa existujúci distribučný systém OKRUH 1 rozšíri o 10 nových odberových miest. Z dôvodu zvýšenia tlakových strát v systéme sa navrhuje výmena cirkulačného čerpadla P01 za nové s vyšším výkonom, s parametrami približne 7 m<sup>3</sup>/h a pretlakom 9 bar.

Pitná voda pre výrobnú technológiu v module C bude využívaná nepriamo ako základná surovina na výrobu čistej vody. Zdrojom pitnej vody je areálový vodovodný systém a existujúce zdroje v areáli. Kapacitne sú tieto zdroje dostatočné a nepredpokladá sa ich rozširovanie ani zvyšovanie odberových kapacít. Vzhľadom na súčasnú spotrebu v moduloch A a B, ako aj predpokladanú spotrebu v module C, je výkon existujúcej jednotky na výrobu čistej vody 1 500 l/h kapacitne postačujúci aj po realizácii zmeny navrhovanej činnosti. Špičkové odbery pri umývacích procesoch je možné časovo rozložiť tak, aby zásoba v zásobníku s objemom 8 000 litrov pokrývala dennú spotrebu prevádzky.

Aktuálna aj očakávaná spotreba pitnej vody, technologickej vody a čistenej:

| Rok (obdobie)                            | Spotreba pitnej vody  | Spotreba technologickej vody | Spotreba čistenej vody |
|--|-----------------------|------------------------------|------------------------|
| Súčasný stav                             | 10 970 m <sup>2</sup> | 17 423 m <sup>3</sup>        | 3 505 m <sup>3</sup>   |
| Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti | 18 000 m <sup>3</sup> | 20 000 m <sup>3</sup>        | 4 300 m <sup>3</sup>   |

### **Energetické zdroje**

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada výrazný ani dlhodobý nárast spotreby elektrickej energie. Presnú spotrebu elektrickej energie počas výstavby a rekonštrukcie nie je možné v tejto etape projektovej prípravy stanoviť. Elektrická energia pre potreby výstavby a zariadenia staveniska bude zabezpečená spoločnosťou navrhovateľa s využitím existujúcich elektrických rozvodov prevádzky.

### **Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti**

Objekt je autonómny a vybavený všetkým technickým zázemím, vrátane prívodov energií a médií, skladov a sociálneho zázemia pre personál na zabezpečenie prevádzky jednotlivých výrobných a technologických celkov.

Pre zabezpečenie výroby bude nová technologická linka inštalovaná v module C napojená na nasledujúce distribučné systémy energií a médií v objekte č. 45:

- vykurovací para 0,4 MPa (PA/PACO) pre technológiu: max. spotreba 1 025 kg/h;
- chladiace médium pre technológiu – Coolstar (-15 °C): max. spotreba 236 kWh;
- vykurovací voda 80/60 °C (HW/HWR) pre VZT: max. spotreba 365 kWh;
- chladiaca voda 6/12 °C (CW/CWR) pre VZT a technológiu: max. spotreba 365 kWh;
- elektrická energia 3 PEN AC 50 Hz, 400/230 V/TN-C, napojenie z areálovej trafostanice: max. spotreba 320 kWh;
- zemný plyn 200 mbar – pre potreby jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie: max. spotreba 50 Nm<sup>3</sup>/h.

Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti si vyžiada primerané navýšenie spotreby jednotlivých energetických médií oproti súčasnému stavu. Kapacity vyššie uvedených zdrojov pre areál Saneca Pharmaceuticals, a. s., sú považované za dostatočné a v súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladá ich rozširovanie ani zvyšovanie kapacity.

Spotreby energií za posledný rok v objekte Unihala, ako aj predpokladaná spotreba po realizácii zmeny navrhovanej činnosti, sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

| Energetické zdroje | Jednotka               | Súčasný stav (rok 2024) | Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti |
|--------------------|------------------------|-------------------------|--|
| Elektrická energia | (kWh/rok)              | 1 774 141               | 1 825 756                                |
| Stlačený vzduch    | (Nm <sup>3</sup> /rok) | 1 125 449               | 1 183 000                                |
| Chladiaca voda     | (GJ/rok)               | 8 885                   | 11 650                                   |
| Pitná voda         | (m <sup>3</sup> /rok)  | 10 970                  | 18 000                                   |
| Technologická voda | (m <sup>3</sup> /rok)  | 17 423                  | 20 000                                   |

|                  |                        |       |        |
|------------------|------------------------|-------|--------|
| Vykurovacia para | (GJ/rok)               | 7 782 | 17 200 |
| Zemný plyn       | (Nm <sup>3</sup> /rok) | 0     | 20 000 |

Primárnym vykurovacím, resp. teplonosným médiom na ohrev technológie je vykurovacia para (PA) s pretlakom 5 bar a teplotou 150 °C. Para je vyrábaná v prevádzke z upravenej pitnej vody. Na existujúcich chrbticových rozvodoch vykurovacej pary (4 bar) a kondenzátu budú realizované nevyhnutné preložky, a to najmä z dôvodu výškových požiadaviek novej technológie. Nové rozvody PA budú na jednotlivých podlažiach napojené na existujúce rozvody vždy v priestore chodieb pod stropom prostredníctvom uzáverov, odkiaľ budú pokračovať k jednotlivým technologickým zariadeniam. Bilancia potrieb energií – vykurovacia para 0,4 MPa (PA/PACO) pre technológiu: maximálna spotreba 1 025 kg/h.

Zemný plyn pre potreby novej jednotky RTO s prevádzkovým pretlakom 20,0 kPa bude prepravou od existujúceho rozvodu plynu nachádzajúceho sa v priestore výrobného areálu. Inštalovaný menovitý príkon jednotky RTO je 527,5 kW. Nové potrubie DN 25 PN16 bude napojené prostredníctvom odbočky DN 25 na existujúce STL potrubie DN 400 (90,0 kPa) vedené na vonkajšom potrubnom moste. Za miestom napojenia bude osadený uzáver DN 25, za ktorým bude vedený nový rozvod zemného plynu k regulačnej skrini pre technológiu RTO.

Trasa nového rozvodu bude vedená po existujúcom energomoste a následne v zemnej trase. Na hrane jednotky RTO bude osadená regulačná skriňa, z ktorej bude zemný plyn ďalej vedený priamo k technológii jednotky. Podľa bilancie spotreby sa predpokladá maximálna spotreba zemného plynu pre jednotku RTO na úrovni 50,0 Nm<sup>3</sup>/h pri prevádzkovom pretlaku 20,0 kPa. Bilancia potrieb energií – zemný plyn 200 mbar pre potreby jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie: maximálna spotreba 50 Nm<sup>3</sup>/h.

### ***Dopravná a iná infraštruktúra***

Objekt č. 45 je napojený na dopravnú infraštruktúru a zdroje primárnych energií a médií areálu. Stavebná a rekonštrukčná činnosť súvisiaca s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada významné zvýšenie nárokov na existujúcu infraštruktúru. Predpokladaná dĺžka realizácie stavebných a rekonštrukčných prác je približne 24 mesiacov. Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada zmenu organizácie dopravy. Vjazd a výjazd do areálu zostane zachovaný cez existujúci zabezpečený prístup, pred ktorým sa nachádza parkovisko. Prevádzka je napojená na vnútroareálové komunikácie. Charakter a lokalizácia zmeny navrhovanej činnosti nevyžadujú budovanie nových dopravných napojení ani rekonštrukciu existujúcej dopravnej infraštruktúry. Realizácia projektu nebude mať vplyv na dopravné intenzity ani na požiadavky na statickú dopravu oproti súčasnému stavu. Dopravné nároky počas prevádzky súvisia najmä s dovozom vstupných surovín a pomocných látok a s odvozom vznikajúcich odpadov. Tieto nároky však nepredstavujú zmenu oproti súčasnému stavu, keďže ide o presun a sústredenie existujúcej technológie bez navýšenia objemu výroby. Osobná doprava nebude realizáciou projektu ovplyvnená. Navrhovaná zmena nemá požiadavky na statickú dopravu a neovplyvní počet parkovacích miest v území. Parkovanie zamestnancov je zabezpečené na existujúcom parkovisku pred vstupom do areálu. V súčasnosti predstavuje dovoz vstupných materiálov, odvoz výrobkov a odpadov z prevádzky spoločnosti Saneca približne 1 250 kamiónov ročne. Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladá zvýšenie objemu nákladnej dopravy, pričom vplyv zmeny na dopravnú záťaž bude minimálny. Dovoz surovín pre výrobu Naloxonu, ako aj odvoz odpadov, bude aj naďalej zabezpečený v rámci existujúceho systému dopravnej obsluhy prevádzky.

### **Nároky na pracovné sily**

Zmena navrhovanej činnosti si vyžaduje nové nároky na pracovné sily. Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti bude zabezpečovaná novými pracovníkmi, pričom sa očakáva vytvorenie 16 nových pracovných miest.

### **Údaje o výstupoch zmeny navrhovanej činnosti**

#### **Ovzdušie**

Samotná realizácia zmeny navrhovanej činnosti bude spojená s emisiami znečisťujúcich látok primeraného rozsahu a intenzity, najmä vo forme tuhých znečisťujúcich látok (TZL) vznikajúcich pri stavebných a rekonštrukčných prácach, ako aj emisií zo spaľovacích motorov stavebnej mechanizácie a dopravy. Intenzita emisií bude počas jednotlivých etáp realizácie premenlivá. Trvanie búracích a stavebných prác sa predpokladá približne 24 mesiacov.

Priestor staveniska možno považovať za dočasný plošný zdroj znečisťovania ovzdušia, najmä z hľadiska sekundárnej prašnosti. Tá bude v prípade potreby eliminovaná vhodnými opatreniami, ako je kropenie staveniska, depónií zemín a komunikácií využívaných počas výstavby. Zároveň sa bude minimalizovať množstvo sypkých stavebných materiálov a ďalších potenciálnych zdrojov prašnosti. Na základe uvedeného možno konštatovať, že búracie a stavebné práce budú mať akceptovateľný vplyv na ovzdušie. Dočasné zvýšenie dopravnej záťaže počas realizácie nebude mať za následok významné zvýšenie emisií v dotknutom území.

#### **Počas prevádzky**

Predmetná prevádzka je klasifikovaná ako veľký zdroj znečisťovania ovzdušia podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov a vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 248/2023 Z. z., o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia, a to v kategórii:

- 4.20.1 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel vyššou ako 50 t/rok.

Súčasťou prevádzky sú aj ďalšie zdroje, ktoré by samostatne spadali medzi:

- stredné zdroje (napr. centrálna čistiareň odpadových vôd s kapacitou  $\geq 2\ 000$  EO),
- technologické celky so spaľovacími zariadeniami so súhrnným menovitým tepelným príkonom 14,618 MW.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti dôjde k úprave systému čistenia odpadových plynov z výroby farmaceutických produktov, konkrétne k doplneniu systému na likvidáciu emisií metylchloridu ( $\text{CH}_3\text{Cl}$ ) a metylbromidu ( $\text{CH}_3\text{Br}$ ). Tento systém je navrhnutý v súvislosti s výrobou API Naloxon v module C.

Výroba API Naloxon je v prevádzke už povolená, avšak doteraz prebiehala len v menších objemoch. Po realizácii projektu bude možné dosiahnuť povolenú kapacitu (5 t/rok), čo povedie k zvýšenej tvorbe odpadových plynov. Existujúci systém ich likvidácie by pre metylhalogenidy nebol postačujúci, preto je navrhnuté jeho rozšírenie.

Vzdušnina obsahujúca pary  $\text{CH}_3\text{Cl}$  a  $\text{CH}_3\text{Br}$  bude odvádzaná samostatným potrubím do nového systému, ktorý pozostáva z jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie (RTO) a následnej dvojestupňovej alkalickéj absorpčnej jednotky na zachytávanie HCl a HBr vznikajúcich pri oxidácii. Metylhalogenidy vznikajú v dvoch po sebe nasledujúcich reakčných stupňoch počas krátkeho časového intervalu. Proces je navrhnutý tak, aby sa  $\text{CH}_3\text{Cl}$  a  $\text{CH}_3\text{Br}$  nikdy nedostávali do systému súčasne, čím sa optimalizuje výkon zariadenia a umožňuje oddelené spracovanie chloridových a bromidových prúdov.

RTO jednotka je navrhnutá ako zariadenie z nehrdzavejúcej ocele a pozostáva zo spaľovacej komory s výmurovkou, rekuperatívneho výmenníka, plynového horáka na zemný plyn, ventilátorov a systému merania a regulácie. Znečistený plyn bude pred vstupom do spaľovacej komory homogenizovaný so vzduchom. Riedenie je nevyhnutné z hľadiska bezpečnosti (udržanie koncentrácie pod 25 % LEL) aj zabezpečenia dostatočného množstva kyslíka pre oxidáciu. Limitujúcim faktorom je množstvo uvoľneného tepla pri spaľovaní organických látok.

Pre daný typ činnosti je odporúčaná odstupová vzdialenosť približne 700 m. Vzhľadom na umiestnenie v existujúcom areáli nie je možné túto vzdialenosť dodržať – najbližšia obytná zástavba sa nachádza približne 55 m od oplotenia areálu a cca 180 m od objektu Unihaly.

Navrhovaný systém predstavuje nový zdroj znečisťovania ovzdušia. Na základe emisno-technologickej štúdie vypracovanej odborne spôsobilou osobou možno konštatovať, že navrhované riešenie zodpovedá kritériám najlepších dostupných techník (BAT). Na základe výsledkov rozptylovej štúdie však možno konštatovať, že aj pri tejto vzdialenosti, pri zohľadnení emisných parametrov zdroja a stavebno-technického riešenia (najmä výšky komína), budú splnené požiadavky na kvalitu ovzdušia.

Cieľom rozptylovej štúdie bolo zhodnotiť vplyv zdrojov znečisťovania ovzdušia pre dva stavy:

- súčasný stav bez realizácie zmeny navrhovanej činnosti,
- stav po realizácii zmeny, pričom boli zahrnuté všetky relevantné zdroje vrátane látok spôsobujúcich zápach.

#### **Odpadový a odpadové vody**

Prevádzka navrhovateľa vypúšťa odpadové vody z areálu prostredníctvom dvoch kanalizačných vypustí do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec a jedného výpustu priamo do recipientu Váh. Kanalizačný systém v areáli je riešený ako sústava troch samostatných vetiev, a to chemickej kanalizácie, kanalizácie oteplených vôd a splaškovej kanalizácie.

Povolené množstvá vypúšťaných odpadových vôd budú aj po realizácii zmeny navrhovanej činnosti dodržiavané bez potreby ich navýšenia, keďže nesmú prekročiť stanovené limitné hodnoty:

| Povolený max. objem odpadových vôd vypúšťaných do recipientu Váh |   |                                   |                                   |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Maximálny prietok<br>(l.s <sup>-1</sup> )                        | Priemerný prietok<br>(l.s <sup>-1</sup> ) | m <sup>3</sup> .deň <sup>-1</sup> | m <sup>3</sup> .rok <sup>-1</sup> |
| 21,9   | 15,1                                      | 1 312                             | 479 000                           |

| Max. objem primyslených odpadových vôd s obsahom prioritných nebezpečných látok – technologické odpadové vody z prevádzkových objektov vypúšťané do verejnej kanalizácie |   |                                   |                                   |
|--|---|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Maximálny prietok<br>(l.s <sup>-1</sup> )  | Priemerný prietok<br>(l.s <sup>-1</sup> ) | m <sup>3</sup> .deň <sup>-1</sup> | m <sup>3</sup> .rok <sup>-1</sup> |
| 34,7   | 20,0                                      | 1 808                             | 660 000                           |

Samotná realizácia zmeny navrhovanej činnosti nebude vzhľadom k svojmu charakteru spojená so vznikom odpadových vôd nad bežný rámec. Vznikajúce splaškové odpadové vody

zo zázemia realizačného personálu budú riešené sociálnymi zariadeniami v rámci existujúcej prevádzky navrhovateľa.

Z hľadiska produkcie splaškových odpadových vôd sa očakáva mierne navýšenie produkcie a to v súvislosti s vytvorením nových pracovných miest. Zmena navrhovanej činnosti nevyvolá zvýšenie množstva vôd z povrchového odtoku; ich odvádzanie bude aj naďalej zabezpečené prostredníctvom jestvujúceho kanalizačného systému, bez zmeny oproti súčasnému stavu.

Zmena sa prejaví v oblasti technologických odpadových vôd, kde dôjde k ich primeranému nárastu v dôsledku zvýšenia objemu výroby Naloxonu na povolenú kapacitu. Tieto odpadové vody budú naďalej čistené na podnikovej čistiarni odpadových vôd a následne odvádzané verejnou kanalizáciou do mestskej ČOV.

Povolené množstvá vypúšťaných odpadových vôd budú aj po realizácii zmeny navrhovanej činnosti dodržiavané bez potreby ich navýšenia. Kapacita areálovej čistiarne odpadových vôd je dostatočná a jej intenzifikácia sa nepredpokladá ani nevyžaduje. Čistiareň je dimenzovaná na denný prítok 1 600 m<sup>3</sup>, pričom súčasný prítok dosahuje približne 500 m<sup>3</sup>/deň. Na základe uvedeného sa nepredpokladá významný vplyv na prevádzku ČOV ani zhoršenie kvality vypúšťaných odpadových vôd po realizácii zmeny navrhovanej činnosti.

Počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti bude produkované primerané množstvo stavebných odpadov, najmä zvyšky betónu a zmesi stavebných a demolačných materiálov. V priebehu výstavby sa očakáva vznik odpadov klasifikovaných podľa vyhlášky Ministerstva životného prostredia SR č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov. Tabuľka odpadov bola upravená navrhovateľom a jej prehľad je uvedený v časti vyhodnotenia stanovísk dotknutých subjektov.

Stavebný odpad bude počas realizácie triedený a následne zneškodňovaný alebo zhodnocovaný podľa príslušnej kategorizácie v súlade s platnou legislatívou. Odpady budú vznikať najmä pri prípravných prácach pre potreby staveniska, ako aj počas samotnej výstavby technologických celkov až po ich dokončenie, vrátane prác spojených s finálnymi úpravami a čistením priestorov. Okrem stavebných odpadov sa predpokladá aj vznik obalových odpadov, najmä pri rozbaľovaní stavebných materiálov. Sutina a ostatný nekontaminovaný stavebný odpad budú odvázané na určenú skládku pre nie nebezpečný odpad.

Počas prevádzky zmeny navrhovanej činnosti bude v objekte Unihala zabezpečený centrálny zber spáliteľného odpadu, ktorý je vyústený na 1. nadzemnom podlaží (miestnosť č. 138), kde sa následne prečerpáva do vonkajšieho zásobníka. V rámci realizácie novej výroby Naloxonu sa plánuje napojenie nových zdrojov spáliteľného odpadu z technologických zariadení. Potrubia budú ukončené nad podlahou uzáverom s tri-clamp spojom z nehrdzavejúcej ocele a na každom podlaží budú napojené do hlavnej stúpačky vedenej na 1. NP, kde sa pod stropom pripoja na existujúce zberné potrubie. Celý systém bude vyhotovený z nerezovej ocele.

Množstvá spáliteľného odpadu vznikajúceho pri jednotlivých syntetických krokoch výroby sú nasledovné:

- krok 1.B: 3 180 litrov za 42 hodín
- krok 1.C: 6 295 litrov za 78 hodín
- krok 1.D: 4 164 litrov za 101 hodín
- krok 2: 750 litrov za 24 hodín

Na základe týchto objemov a ich časového rozloženia je zásobník s kapacitou 25 m<sup>3</sup> dostatočný. Prípadné zvýšenie množstva odpadu bude riešené úpravou frekvencie jeho odvozu. V súčasnosti sa odpad odváža približne raz za tri týždne; po realizácii zmeny a zvýšení

produkcie Naloxonu sa predpokladá vývoz v intervale približne 2 až 3 týždne, resp. podľa aktuálnej potreby, keďže jednotlivé výrobné procesy neprebiehajú nepretržite.

Pre pevné odpady budú vyhradené samostatné kontajnery a odpadkové nádoby. Zabezpečený bude aj zber a triedenie nebezpečných odpadov obsahujúcich zvyšky surovín alebo medziproduktov do špeciálnych kontajnerov, ako aj separácia papierového a komunálneho odpadu do určených nádob. Nebezpečné odpady budú podľa potreby ukladané aj do dvojitéch PE vriec alebo plastových kontajnerov a budú riadne označené informáciami o nebezpečnosti vrátane príslušných piktogramov. Vytriedené odpady budú pravidelne, spravidla na konci pracovného dňa, odovzdávané oprávnenej osobe na ďalšie nakladanie alebo zhodnotenie podľa ich charakteru.

| Očakávané pevné odpady v rámci prevádzky zmeny navrhovanej činnosti |  |                  |                  |
|---|--|------------------|------------------|
| Katalógové číslo odpadu   | Názov druhu odpadov                                    | Kategória odpadu | Hmotnosť (t/tok) |
| 15 02 02  | Filtračné materiály kontaminované nebezpečnými látkami | N                | 0,1              |

| Očakávané odpady vznikajúce pri servisných úkonoch – v rámci prevádzky zmeny navrhovanej činnosti |   |                  |                  |
|---|---|------------------|------------------|
| Katalógové číslo odpadu   | Názov druhu odpadov   | Kategória odpadu | Hmotnosť (t/tok) |
| 13 02 05  | Nechlórované minerálne motorové, prevodové a mazacie oleje  | N                | cca 0,1          |
| 15 01 10  | Obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami   | N                | cca 0,5          |
| 15 02 02  | Adsorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami | N                | cca 0,1          |

Technologické odpadové vody obsahujúce rozpúšťadlá, ktoré majú charakter spáliteľného odpadu, budú odvádzané samostatným potrubným systémom určeným pre spáliteľné odpady a zhromažďované v existujúcom zásobníku v objekte Unihaly. Odtiaľ budú následne odvážané na zneškodnenie oprávnenu osobou. Zvyšky zo zásobníkov budú bezpečne prečerpané do mobilných kontajnerov na kvapalné odpady a následne odovzdané na likvidáciu. Pri čistení odpadových plynov vznikajú anorganické látky a vo vode rozpustné organické zlúčeniny, ktoré sa prevažne zachytávajú vo vodnom prostredí a následne sa spracúvajú v biologickej čistiarni odpadových vôd (BČOV). Prchavé organické zlúčeniny sú v súčasnosti zachytávané ako kvapalný spáliteľný odpad po ich kondenzácii, a to jednak za absorpčným stupňom, ako aj v procese regenerácie adsorpcie.

V novej jednotke RTO budú pri čistení plynov vznikať roztoky bromidu draselného (KBr) a chloridu draselného (KCl). Roztok bromidov bude odovzdávaný špecializovanej spoločnosti na ďalšie spracovanie, zatiaľ čo roztoky chloridov budú riadne vypúšťané do recipientu Váh v súlade s povolenými limitmi salinity odpadových vôd. Tieto roztoky nebudú obsahovať zvyškové organické látky, keďže ide o produkty absorpcie za jednotkou RTO.

Očakávaná bilancia kvapalných odpadov je nasledovná:

Bilancia na šaržu/týždeň:

- objemový prietok: 20 000 Nm<sup>3</sup>
- roztok KBr: 187 l
- roztok KCl: 390 l

Bilancia za rok:

- objemový prietok: 320 000 Nm<sup>3</sup>
- roztok KBr: 2 990 l
- roztok KCl: 6 250 l

Technologické odpadové vody, ako aj vody z umývania a čistenia zariadení (CIP systém) a z drezov, budú odvádzané samostatnou chemickou kanalizáciou do areálovej čistiarne odpadových vôd. Realizácia zmeny navrhovanej činnosti nebude mať vplyv na katalógové zaradenie odpadov ani na spôsob ich nakladania v porovnaní so súčasným stavom. Zmena sa prejaví výlučne v množstve vznikajúcich odpadov, a to v dôsledku zvýšenia výroby Naloxonu.

| Kvapalné odpady vznikajúce v rámci prevádzky zmeny navrhovanej činnosti |  |                  |                  |
|---|--|------------------|------------------|
| Katalógové číslo odpadu   | Názov druhu odpadov                              | Kategória odpadu | Hmotnosť (t/rok) |
| 07 07 01  | Vodné premývacie kvapaliny                       | N                | 239              |
| 07 07 04  | Iné organické rozpúšťadlá a premývacie kvapaliny | N                | 229              |

Nebezpečné odpady budú prepravované výhradne v obaloch a dopravných prostriedkoch spĺňajúcich požiadavky príslušných noriem STN a ustanovenia Európskej dohody o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR). Obaly obsahujúce nebezpečné látky budú na dopravnom prostriedku riadne zabezpečené tak, aby nedošlo k ich poškodeniu, prevráteniu ani k úniku škodlivých látok.

Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti neovplyvní katalógové zaradenie odpadov ani spôsob nakladania s nimi v porovnaní so súčasným stavom. Zmena sa prejaví iba v množstve produkovaných odpadov, a to v dôsledku zvýšenia výroby Naloxonu. Pri nakladaní s odpadmi vznikajúcimi počas prevádzky budú dodržiavané všetky príslušné všeobecne záväzné právne predpisy v oblasti odpadového hospodárstva.

### **Hluk a vibrácie**

Existujúca prevádzka navrhovateľa sa nachádza v zastavanom území dotknutej obce a v súčasnosti nepredstavuje zdroj hluku ani vibrácií s negatívnym dopadom na okolité prostredie. Objekt Unihaly, v ktorom sa plánuje rekonštrukcia, je situovaný v centrálnej časti areálu spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s., pričom jeho bezprostredné okolie tvorí najmä priemyselná zástavba, sklady a technická infraštruktúra.

Medzi hlavné existujúce zdroje hluku v areáli patria najmä stacionárne zariadenia umiestnené vo vonkajšom prostredí, ako sú čerpadlá, výduchy a vzduchotechnické jednotky. Na posúdenie vplyvu zmeny navrhovanej činnosti bola vypracovaná hluková štúdia, ktorá hodnotila súčasný stav aj predpokladané zmeny v najbližšom chránenom území – obytná zóna na ulici Kukučínová. V rámci štúdie boli realizované kalibračné merania pri dominantných zdrojoch hluku, ktoré slúžili ako podklad pre modelovanie hlukovej zátáže.

Z hľadiska produkcie hluku bude najvýznamnejšia fáza výstavby, počas ktorej môže dochádzať k súbehu viacerých činností. Tento vplyv však bude lokálny a časovo obmedzený. Zdrojom hluku budú najmä stavebné práce, mechanizmy a súvisiaca doprava, pričom sa nepredpokladá vznik vibrácií s negatívnym dopadom na obyvateľstvo alebo životné prostredie.

V zmysle vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 549/2007 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípustných hodnotách hluku, infrazvuku a vibrácií a o požiadavkách na objektivizáciu hluku, infrazvuku a vibrácií, v životnom prostredí sú prípustné hodnoty hluku vo vonkajšom prostredí priemyselnej zóny stanovené na 70 dB pre deň, večer aj noc. Počas realizácie stavebných prác v stanovených časoch sa hluk posudzuje s korekciou -10 dB.

Výsledky hlukovej štúdie preukázali, že:

- v súčasnosti nedochádza k prekračovaniu prípustných hodnôt hluku pre územie II. kategórie vo všetkých referenčných časových intervaloch,
- ani po realizácii zmeny navrhovanej činnosti sa pri dodržaní navrhnutých opatrení nepredpokladá prekročenie limitných hodnôt hluku v príslušnom obytnom prostredí.

Na zníženie šírenia hluku budú použité technické opatrenia, ako sú tlmivé hluku vo vzduchotechnických systémoch, protiotrasové uloženie zariadení a pružné napojenia potrubí. Zároveň budú aplikované prvky zabraňujúce prenosu vibrácií do stavebných konštrukcií, napríklad gumové podložky, tlmivé vložky či pružné závesy.

Na základe uvedených skutočností sa nepredpokladá prekročenie limitov hluku ani vibrácií, a teda ani negatívny vplyv na životné prostredie alebo okolité územie.

### **Zdroje žiarenia**

V rámci realizácie zmeny navrhovanej činnosti nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli predstavovať zdroj významného elektromagnetického, rádioaktívneho, ionizujúceho, ultrafialového, infračerveného, laserového alebo iného optického žiarenia s potenciálne nepriaznivým vplyvom na okolité prostredie. Zároveň sa nebude manipulovať s materiálmi obsahujúcimi prírodné ani umelé rádionuklidy. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti tak nevzniknú zdroje elektromagnetického ani rádioaktívneho žiarenia v intenzitách, ktoré by mohli predstavovať riziko pre zdravie alebo životné prostredie.

### **Zdroje tepla a zápachu**

Zmena navrhovanej činnosti predstavuje zdroj emisií prchavých organických látok (VOC), ktoré sú vyjadrené ako celkový organický uhlík (TOC), ako aj emisie HCl. Pri VOC nie je možné jednoznačne identifikovať dominantnú znečisťujúcu látku, na základe ktorej by bolo možné priamo posudzovať úroveň zápachu vo vzťahu k prahovým hodnotám. Na základe výsledkov modelovania kvality ovzdušia uvedených v rozptylovej štúdiu možno konštatovať, že v najbližších referenčných bodoch sa nepredpokladá vnímanie zápachu organických látok. Pri chloride vodíka (HCl) sa prah vnímania zápachu pohybuje približne od 0,255 ppm do 10 ppm (380 až 14 910  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ ). Výsledky modelovania kvality ovzdušia zároveň naznačujú, že ani v tomto prípade sa v najbližšom okolí neočakáva vnímateľný zápach.

V súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladá inštalácia zariadení, ktoré by boli významným zdrojom tepla alebo zápachu v intenzitách s potenciálne nepriaznivým vplyvom na zdravie. Iné druhy výstupov sa počas realizácie ani prevádzky navrhovanej činnosti neočakávajú.

V rámci vykonaného zisťovacieho konania boli identifikované nasledujúce vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na jednotlivé zložky životného prostredia.

## **Vplyvy na obyvateľstvo a hodnotenie zdravotných rizík**

Počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti dôjde k dočasným vplyvom na obyvateľstvo v dôsledku stavebných, búracích a rekonštrukčných prác. Tieto činnosti budú sústredené v areáli prevádzky, najmä v objekte Unihaly a jeho bezprostrednom okolí, pričom budú zdrojom hluku a emisií znečisťujúcich látok do ovzdušia, a to jednak z dopravy, ako aj zo samotných stavebných prác.

S realizáciou bude zároveň súvisieť dočasné zvýšenie dopravného zaťaženia existujúcich komunikácií, najmä v dôsledku dovozu technologických zariadení a odvozu odpadov. Intenzita a trvanie týchto vplyvov budú závisieť od konkrétnej etapy realizácie, pričom najvýraznejšie sa prejavujú počas prípravy a rekonštrukcie objektu Unihaly. Dĺžka realizačnej fázy sa v súčasnosti odhaduje približne na 24 mesiacov.

Uvedené vplyvy budú mať premenlivý a časovo obmedzený charakter a je možné ich účinne zmiernovať vhodnými opatreniami, ako je dodržiavanie časových obmedzení pre hlučné práce, opatrenia na znižovanie prašnosti (napr. čistenie komunikácií a dopravných prostriedkov, zabezpečenie ich technického stavu) či regulácia nákladnej dopravy s cieľom minimalizovať jej vplyv počas dopravných špičiek.

Prevádzka navrhovateľa po realizácii zmeny navrhovanej činnosti bude zdrojom emisií do ovzdušia, odpadových vôd, odpadov a dopravného zaťaženia, pričom tieto vplyvy sú neoddeliteľnou súčasťou technologického procesu a optimalizácie prevádzky. Na ich posúdenie boli vypracované odborné štúdie – emisno-technologická, rozptylová, hluková a hodnotenie vplyvov na verejné zdravie (HIA).

Na základe emisno-technologickej štúdie možno v rozsahu dostupných informácií konštatovať, že posudzovaný zdroj znečisťovania ovzdušia bude pri realizácii v navrhovanom rozsahu a podobe spĺňať všetky relevantné požiadavky a podmienky ustanovené právnymi predpismi v oblasti ochrany ovzdušia.

Z výsledkov rozptylovej štúdie vyplýva, že nový zdroj znečisťovania ovzdušia spĺňa svojimi emisno-technologickými a stavebno-technickými parametrami požiadavky na zabezpečenie dostatočného rozptylu emisií pri zachovaní kvality ovzdušia v okolí jeho umiestnenia.

Predmetom hlukovej štúdie bolo posúdenie vplyvu hluku zo zmeny navrhovanej činnosti na najbližšie chránené územie. Na základe vykonaných meraní a modelovania hlukových pomerov možno konštatovať, že v súčasnosti nedochádza k prekračovaniu prípustných hodnôt hluku pre denné, večerné ani nočné obdobie. Zároveň z predikcie budúceho stavu vyplýva, že pri dodržaní navrhnutých opatrení a platnej legislatívy nebude dochádzať k prekračovaniu prípustných hodnôt ani po realizácii zmeny.

Z výsledkov posúdenia možných vplyvov zmeny navrhovanej činnosti vyplýva, že jej realizácia nebude mať významný negatívny vplyv na životné prostredie ani na zdravie obyvateľstva v dotknutom území.

## **Vplyvy na horninové prostredie, nerastné suroviny, geodynamické javy a geomorfologické pomery**

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti bude mať vplyv na horninové prostredie len v rozsahu nevyhnutných zemných prác súvisiacich s výstavbou nových objektov v areáli existujúcej prevádzky navrhovateľa. Pôjde najmä o realizáciu havarijnej nádrže, jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie a výkopov pre nové schodisko. Zásahy do horninového prostredia budú obmedzené na minimálny potrebný rozsah a nevyžadujú si rozsiahle terénne

úpravy, keďže nové objekty budú situované s dôrazom na čo najmenší zásah do existujúceho prostredia.

Horninové ako aj pôdne prostredie pri realizácii navrhovanej činnosti bude, resp. môže byť ovplyvnené:

- zemnými prácami pri zakladaní nových objektov
- terénnymi úpravami v súvislosti s prípravou územia
- napojením na technickú infraštruktúru
- technickým stavom stavebných zariadení a mechanizmov
- používaním pohonných hmôt a mazadiel pri výstavbe

Realizácia ani následná prevádzka zmeny navrhovanej činnosti neovplyvní stabilitu seizmických pomerov dotknutého územia. Zmena nebude realizovaná v území s aktívnymi alebo významnými exogénnymi geodynamickými javmi a svojím charakterom zároveň nevyvoláva vznik takýchto javov, ako sú zosuvy, veterná či vodná erózia. Navrhovaná zmena nebude mať vplyv ani na geomorfologické pomery dotknutého územia. Na základe uvedených skutočností sa nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv na horninové prostredie, ložiská nerastných surovín, geodynamické procesy ani geomorfologické charakteristiky územia.

### **Vplyvy na ovzdušie**

Celý Trnavský kraj je z hľadiska hodnotenia kvality ovzdušia vymedzený ako jedna zóna pre SO<sub>2</sub>, NO<sub>2</sub>, NO<sub>x</sub>, PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>, benzén, polycyklické aromatické uhľovodíky a CO v ovzduší. V oblasti vykurovania domácností sa v tejto zóne podľa dostupných údajov prevažne využíva zemný plyn. Podiel využívania tuhých palív patrí medzi najnižšie v porovnaní s ostatnými krajinami Slovenska, pričom mierne vyššia spotreba palivového dreva sa vyskytuje najmä v hornatejšej oblasti Malých Karpát. Priemyselné zdroje znečisťovania ovzdušia sa v tejto zóne z hľadiska príspevku k lokálnemu znečisteniu základnými znečisťujúcimi látkami javia ako menej významné. Cestná doprava sa na znečistení ovzdušia podieľa v závislosti od jej intenzity. V roku 2024 nebolo v zóne Trnavský kraj zaznamenané prekročenie limitných hodnôt pre SO<sub>2</sub>, NO<sub>2</sub>, CO ani benzén, rovnako nebolo zistené prekročenie limitných hodnôt pre priemerné ročné koncentrácie PM<sub>10</sub> a PM<sub>2,5</sub>. Celkovo však došlo k miernemu medziročnému zhoršeniu kvality ovzdušia. Z hľadiska kvality ovzdušia patrí zóna Trnavský kraj medzi menej problémové oblasti Slovenska.

Počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti, t. j. prestavby a rekonštrukcie interiéru objektu Unihaly, ako aj výstavby podzemnej havarijnej nádrže a plochy pre umiestnenie jednotky RTO, bude dochádzať k dočasnému znečisťovaniu ovzdušia v dôsledku stavebných prác, súvisiacej dopravy technologických zariadení a prevádzky stavebných a dopravných mechanizmov. Realizácia zmeny nebude mať za následok významné zhoršenie kvality ovzdušia v okolí stavby. Stavebné práce budú vykonávané postupne a ich vplyv na ovzdušie sa predpokladá ako nevýznamný, bez dosahu na zastavané územie mesta Hlohovec. Celková dĺžka realizačnej fázy sa odhaduje približne na 24 mesiacov.

Na odborné posúdenie vplyvu zmeny navrhovanej činnosti na kvalitu ovzdušia bola vypracovaná rozptylová štúdia.

Rozptylová štúdia využila model kvality ovzdušia ATMOPLAN pre hodnotenie existujúceho stavu a model MODIM pre posúdenie zmeny navrhovanej. Výsledky preukázali, že maximálne krátkodobé aj priemerné ročné koncentrácie sledovaných znečisťujúcich látok v modelovanej oblasti neprekračujú príslušné limitné hodnoty kvality ovzdušia. V prípade maximálnych 24-hodinových koncentrácií PM<sub>10</sub> bolo vypočítaných 7 až 10 prekročení za rok, čo je výrazne pod povoleným limitom 35 prekročení podľa vyhlášky Ministerstva životného

prostredia č. 250/2023 Z. z. o kvalite ovzdušia. Ostatné znečisťujúce látky vykazujú hodnoty pod stanovenými limitmi tak pre krátkodobé, ako aj priemerné ročné koncentrácie.

Z hodnotenia vyplýva, že predmetná zmena navrhovanej činnosti k znečisteniu ovzdušia bude nízka a nespôsobí významné zhoršenie súčasnej kvality ovzdušia ani nárast počtu prekročení limitných hodnôt. Nový zdroj znečisťovania spĺňa požiadavky na zabezpečenie dostatočného rozptylu emisií pri zachovaní kvality ovzdušia v dotknutom území.

Zmeny v dopravnom zaťažení súvisiace s prevádzkou nebudú predstavovať nový významný príspevok k znečisteniu ovzdušia. Vplyv navrhovanej činnosti na ovzdušie sa preto hodnotí ako akceptovateľný, bez negatívneho dopadu na zdravie obyvateľstva.

Na základe uvedených skutočností sa nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv navrhovanej činnosti na kvalitu ovzdušia v dotknutom území.

### **Vplyvy na klimatické pomery**

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v rámci dlhodobu jestvujúceho priemyselného areálu. Realizáciou a následnou prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zmene ani narušeniu faktorov ovplyvňujúcich klimatické pomery.

### **Vplyvy na vodné pomery**

Predmetná lokalita s umiestnením Unihaly nie je v priamom kontakte s významným povrchovým tokom ani vodnou plochou, ktoré by mohli byť prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti ovplyvnené. V dotknutom území sa zároveň nenachádzajú významné vodné zdroje využívané na zásobovanie obyvateľstva pitnou vodou.

V realizačnej fáze zmeny navrhovanej činnosti budú nároky na vodu súvisieť najmä so zabezpečením pitnej a úžitkovej vody pre pracovníkov a pre potreby stavebných a rekonštrukčných prác, ako aj s produkciou primeraného množstva splaškových a dažďových odpadových vôd. Zásobovanie vodou bude riešené prostredníctvom existujúcej infraštruktúry prevádzky, rovnako ako aj odvádzanie splaškových vôd. Po rekonštrukcii Unihaly a vybudovaní priestorov pre novú výrobnú jednotku API Naloxon dôjde k primeranému navýšeniu spotreby pitnej, technologickej a čistenej vody, a to v súvislosti so zvýšením výroby. Kapacita jestvujúceho zdroja čistenej vody (1 500 l/h) je však dostatočná a nepredpokladá sa jej rozširovanie. Rovnako zásobník čistenej vody s kapacitou 8 000 litrov umožňuje pokrytie bežnej dennej spotreby, pričom špičkové odbery pri umývaní technológie budú časovo riadené tak, aby bola zabezpečená dostatočná zásoba vody.

V rámci areálu prevádzky sa nenachádza žiadny vodný tok. V širšom okolí sa nachádza potok Andač (cca 300 m), Hlohovský kanál (cca 1,2 km) a rieka Váh (cca 1,7 km), ktorá zároveň zabezpečuje drenáž podzemných vôd v území.

Priamo do vodného toku sú odvádzané iba oteplené chladiace odpadové vody, ktoré pozostávajú z prakticky neznečistených vôd vznikajúcich pri chladení technologických zariadení. Riziko ohrozenia povrchových vôd je minimalizované, keďže prípadné úniky znečisťujúcich látok by boli zachytené v areálovej kanalizácii.

Potenciálne riziko pre podzemné vody predstavujú len neštandardné prevádzkové situácie, ktorým sa predchádza technickým a organizačným zabezpečením dotknutých priestorov. Všetky objekty, v ktorých sa manipuluje so znečisťujúcimi látkami, budú vyhotovené v súlade s platnými legislatívnymi požiadavkami na ochranu povrchových a podzemných vôd. Konštrukčné riešenie prevádzky zabráňuje priamemu aj nepriamemu kontaktu znečisťujúcich látok s podzemnými vodami.

Na základe uvedeného sa nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv na vodné pomery v dotknutom území. Zároveň sa nepredpokladá ovplyvnenie hydrologických ani hydrogeologických pomerov, ani zmena smeru prúdenia či výšky hladiny podzemnej vody a výdatnosti vodných zdrojov.

### **Vplyvy na pôdu**

Realizácia predmetnej zmeny navrhovanej činnosti bude mať vplyv na pôdu len v rozsahu nevyhnutných zemných prác súvisiacich s výstavbou nových objektov v areáli existujúcej prevádzky navrhovateľa, pričom nebude spojená s novým záberom pôdy mimo hraníc existujúceho areálu prevádzky. Riziko priamej kontaminácie pôdy je viazané len na prípadné havarijné alebo poruchové stavy, ktorým je možné predchádzať udržiavaním techniky v dobrom technickom stave, pričom tieto opatrenia sú premietnuté aj do výrokovvej časti záväzného stanoviska.

Prípadné znečistenie pôdy je riešiteľné prostredníctvom sanačných opatrení, pričom vznik havarijných situácií je navrhovateľ povinný ohlásiť príslušnému povoliujúcemu orgánu v súlade s podmienkami uvedenými v záväznom stanovisku. Na základe uvedených skutočností sa nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv na pôdu v dotknutom území.

### **Vplyvy na biodiverzitu, genofond, chránené územia a ich ochranné pásma**

Priestor určený na realizáciu a prevádzku zmeny navrhovanej činnosti, t. j. objekt Unihaly a jeho bezprostredné okolie, je situovaný v rámci zastavaného areálu s technologickými objektmi, chemickými prevádzkami, skladmi a administratívnymi budovami, bez výskytu prirodzenej drevinnej alebo krovinnej vegetácie. Ide o existujúci stavebný objekt so spevnenými plochami.

Výstavba nových objektov, konkrétne havarijnej nádrže a plochy pre umiestnenie jednotky RTO, si síce vyžiada zásah do pôdneho a vegetačného krytu, avšak bez potreby odstraňovania drevín alebo krov. Dotknutý trávnatý pás nepredstavuje významný biotop a nie je evidovaný výskyt vzácnych ani chránených druhov fauny a flóry.

Na základe uvedeného sa nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv na faunu, flóru ani ich biotopy v dotknutom území, pričom vplyv na širšie okolie sa taktiež neočakáva. V predmetnej lokalite ani v jej bezprostrednom okolí nie je evidovaný výskyt chránených, vzácnych alebo ohrozených druhov ani ich biotopov.

Územia dotknutému situovaním predmetnej prevádzky prináleží 1. stupeň územnej ochrany prírody podľa zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov. Najbližšie veľkoplošné chránené územie je Chránená krajinná oblasť Ponitrie a Chránená krajinná oblasť Malé Karpaty, pričom obe územia sú situované vo vzdialenosti väčšej ako 20 km. Najbližšími maloplošným chráneným územím vzhľadom na predmetnú lokalitu so situovaním Unihaly je Prírodná rezervácia Sedlisko a to vo vzdialenosti cca 2,5 km. Z hľadiska sústavy Natura 2000 je z chránených vtáčích území najbližšie situované SKCHVU054 Špačinsko-nižnianske polia, pričom hranica Chránené vtáčie územia sa nachádza približne 9 km od areálu prevádzky. Z území európskeho významu sa najbližšie k predmetnej lokalite nachádza hranica SKUEV0175 Sedliská a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci a to vo vzdialenosti približne 2,5 km.

Rekonštrukcia Unihaly a ani výroba API Naloxon nepredstavuje dôvod zmeny imisnej situácie v ovzduší alebo povrchových či podzemných vodách, ktorá by mohla predstavovať riziko pre zdravotný stav dotknutej fauny a flóry v bezprostrednom ani v širšom okolí.

### **Vplyvy na územný systém ekologickej stability**

Predmetná lokalita s umiestnením objektu Unihaly ani jej bezprostredné okolie nie sú súčasťou prvkov územného systému ekologickej stability (ďalej len „ÚSES“). Najbližšie prvky ÚSES sa nachádzajú vo vzdialenosti približne 600 m od riešeného územia, konkrétne ide o miestne biocentrum Teplá dolina a miestne biokoridory Hlohovský kanál, Andač a Zámocký park – Uhliare – Teplá dolina. Ďalšie prvky ÚSES sú situované vo väčšej vzdialenosti.

Realizácia ani prevádzka zmeny navrhovanej činnosti nebudú mať vplyv na tieto prvky, nedôjde k ich ohrozeniu ani k narušeniu ich funkcie. Umiestnenie zmeny rešpektuje ekologicky stabilizačné prvky krajiny a nevedie k zníženiu ekologickej stability dotknutého územia ani jeho širšieho okolia. Zároveň sa nepredpokladá narušenie väzieb medzi jednotlivými prvkami ÚSES ani negatívny vplyv na ich stav, keďže realizáciou zmeny nevzniknú nové významné vplyvy ani nedôjde k neakceptovateľnému zhoršeniu existujúcich podmienok. Prvky ÚSES v širšom okolí tak zostanú bez ovplyvnenia.

### **Vplyvy na krajinu**

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v zastavanom území mesta Hlohovec, v rámci existujúceho priemyselného areálu, bez jeho ďalšieho rozširovania. Realizáciou zmeny v objekte Unihaly a jeho bezprostrednom okolí nedôjde k zmene štruktúry ani spôsobu využívania krajiny, keďže ide o pokračovanie existujúcej činnosti v rámci jestvujúceho stavebného objektu. Navrhovaná zmena nepredstavuje zásah do krajinného rázu širšieho územia a zachová sa súčasný charakter krajiny bez významných zmien jej scenérie. Vplyv na krajinu, jej štruktúru, využívanie a vizuálne charakteristiky je preto možné hodnotiť ako minimálny.

### **Vplyvy na urbánny komplex a využívania zeme**

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti, vzhľadom na jej charakter a lokalizáciu, neovplyvní štruktúru dotknutého sídelného útvaru ani nevytvorí nový prvok v krajinnej štruktúre širšieho územia. Funkčné využitie krajiny a spôsob využívania územia zostanú nezmenené a budú naďalej v súlade so schváleným územným plánom mesta Hlohovec.

Navrhovaná zmena nebude spojená so záberom lesnej ani poľnohospodárskej pôdy, a to ani dočasne, ani trvalo. Lokalita sa nachádza mimo chránených vodohospodárskych oblastí, pričom v jej blízkosti sa nenachádzajú zdroje pitnej vody pre hromadné zásobovanie obyvateľstva ani ich ochranné pásma. Rovnako sa v okolí nenachádzajú vodné plochy určené na kúpanie.

Poľnohospodárske ani lesohospodárske využívanie širšieho územia nebude realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nijako ovplyvnené ani obmedzené. Zmena nebude mať vplyv ani na rekreáciu, cestovný ruch či služby v území, vrátane existujúcich alebo plánovaných zariadení cestovného ruchu. Iné významné vplyvy na urbánny komplex a využívanie územia neboli identifikované.

### **Vplyvy na kultúrne, historické pamiatky a kultúrne hodnoty nehmotnej povahy**

Priamo na predmetnej lokalite určenej na realizáciu zmeny navrhovanej činnosti a ani v jej bezprostrednom okolí sa nenachádzajú žiadne významné kultúrne a historické pamiatky, ktorých by sa realizácia zmeny navrhovanej činnosti mohla dotknúť. Na predmetnej lokalite a ani v jej bezprostrednom okolí sa nenachádzajú žiadne kultúrne hodnoty nehmotnej povahy.

Negatívne vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na kultúrne hodnoty, vrátane kultúrnych pamiatok v dotknutom území, sa nepredpokladajú.

### **Vplyvy na archeologické a paleontologické náleziská**

Na predmetnej lokalite ani v jej bezprostrednom okolí sa nenachádzajú známe paleontologické ani archeologické náleziská, ktoré by mohli byť realizáciou zmeny navrhovanej činnosti dotknuté. V prípade náhodného objavu paleontologického nálezku sa bude postupovať v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona č. 49/2002 Z. z. o ochrane pamiatkového fondu v znení neskorších predpisov, ako aj zákona o ochrane prírody a krajiny.

### **Vplyvy presahujúce štátne hranice**

Vzhľadom na charakter a rozsah zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú vplyvy presahujúce štátne hranice Slovenskej republiky.

### **Vplyvy vrátane kumulatívnych a synergických**

Kumulatívne a synergické účinky vyvolané realizáciou zmeny navrhovanej činnosti boli identifikované čiastkovo v rámci hodnotenia jednotlivých vplyvov uvedených v predchádzajúcich kapitolách. Tieto kapitoly zároveň zohľadnili aj sekundárne prenosy medzi jednotlivými zložkami životného prostredia a ich celkový súhrnný efekt. Navrhovaná zmena nemá vplyv na povolenú kapacitu výroby konečných aktívnych substancií (API), ktorá zostáva na úrovni 99,7 t/rok.

Vzájomné pôsobenie zmeny navrhovanej činnosti s inými existujúcimi alebo plánovanými aktivitami v území sa nepredpokladá. Na základe komplexného posúdenia jednotlivých vplyvov a ich možných interakcií možno konštatovať, že realizácia zmeny nespôsobí významné zhoršenie stavu životného prostredia ani negatívny dopad na zdravie obyvateľstva v porovnaní so súčasným stavom.

### **Záverečné vyhodnotenie**

MŽP SR v rámci zisťovacieho konania z hľadiska predpokladaných vplyvov na životné prostredie a zvažovaní ďalšieho postupu v zmysle ustanovení zákona o posudzovaní vplyvov vychádzalo z oznámenia o zmene navrhovanej činnosti, pričom použilo aj kritériá pre zisťovacie konanie podľa § 29 zákona o posudzovaní vplyvov, uvedené v prílohe č. 10 zákona o posudzovaní vplyvov, ktorá je transpozíciou prílohy č. III Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/92/EÚ o posudzovaní vplyvov určitých verejných a súkromných projektov na životné prostredie.

MŽP SR konštatuje, že v rámci realizácie zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladá, že bude dochádzať k významným negatívnym vplyvom na životné prostredie a obyvateľstvo. Krajina a prírodné hodnoty jednotlivých zložiek životného prostredia ostanú zachované.

MŽP SR vyhodnotilo zmenu navrhovanej činnosti uvedenú v oznámení o zmene navrhovanej činnosti z hľadiska povahy a jej rozsahu a zároveň v kumulácii s činnosťami vykonávanými v okolí miesta vykonávania zmeny navrhovanej činnosti a významu očakávaných vplyvov na životné prostredie a zdravie obyvateľov, pričom vzalo do úvahy súčasný stav životného prostredia v dotknutom území. Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API (*Active Pharmaceutical Ingredient*) „Naloxon“ v module C v objekte Unihala a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistenie výroby. Vybudovanie novej jednotky na výrobu Naloxonu optimalizuje technologický proces a umožní navýšenie súčasnej výrobnéj kapacity na úroveň povolených kapacít. Povolená výroba a kapacita produkcie Naloxonu (hydrochloridu) podľa platného povolenia IPKZ ostanú bez zmeny, t. j. celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 5 t/rok

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti MŽP SR vyhodnotilo predpokladané vplyvy súvisiace s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti, s ohľadom na ich význam, vlastnosti a očakávaný rozsah (pravdepodobnosť, predpokladaný rozsah, predpokladaný účinok, trvanie, frekvenciu a reverzibilitu, vrátane možnej kumulácie s okolitými činnosťami), ako environmentálne prijateľné.

K zmene navrhovanej činnosti bolo doručených celkovo 12 stanovísk odzainteresovaných subjektov, ktoré boli súhlasné bez pripomienok, obsahovali podmienky, ktoré MŽP SR zapracovalo do výrokovej časti tohto záväzného stanoviska uo zisťovacieho konania alebo obsahovali pripomienky súvisiace s dodržaním všeobecne platných právnych predpisov. MŽP SR s poukazom na doručené stanoviská, má za to, že zmena navrhovanej činnosti je v dotknutom území akceptovateľná a environmentálne prijateľná za dodržania podmienok na eliminovanie alebo zmiernenie vplyvu zmeny navrhovanej činnosti na životné prostredie určených vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

MŽP SR na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej zmeny navrhovanej činnosti, zhodnotenia stavu životného prostredia v záujmovom území, doručených stanovísk konštatuje, že pri dodržaní všeobecne platných záväzných predpisov, vhodných technických a bezpečnostných opatrení nebude zmena navrhovanej činnosti predstavovať taký zásah do životného prostredia, ktorý by v značnej miere mohol ohroziť životné prostredie a zdravie obyvateľov, a preto rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia. Zmenu navrhovanej činnosti je tak možné za predpokladu plného rešpektovania všetkých zákonom stanovených požiadaviek odporučiť k realizácii.

#### **Upozornenie:**

Podľa § 25 ods. 2 zákona o posudzovaní vplyvov doručovanie v zisťovacom konaní a v konaní o posudzovaní vplyvov dotknutému orgánu, rezortnému orgánu, povoľujúcemu orgánu, dotknutej obci a navrhovateľovi sa realizuje podľa osobitného predpisu o elektronickej podobe výkonu verejnej moci. Všetky úkony príslušného orgánu vo vzťahu k doručovaniu verejnosti a dotknutej verejnosti sa realizujú prostredníctvom zverejňovania úkonov v centrálnom informačnom systéme, pričom za deň doručenia sa považuje deň zverejnenia.

MŽP SR podľa § 29 ods. 15 zákona o posudzovaní vplyvov žiada dotknutú obec, na ktorej území sa má zmena navrhovanej činnosti realizovať, aby o záväznom stanovisku zo zisťovacieho konania bezodkladne informovala verejnosť na svojom webovom sídle, ak ho má zriadené, a na úradnej tabuli obce.

Podľa § 38 ods. 6 zákona o posudzovaní vplyvov rozhodnutie povoľujúceho orgánu musí obsahovať podmienky, ktoré určil príslušný orgán v rozhodnutí vydanom v zisťovacom konaní, v záväznom stanovisku zo zisťovacieho konania alebo v záverečnom stanovisku, alebo spôsob, akým sa s uvedenými podmienkami navrhovateľ v rámci prípravy dokumentácie vysporiadal.

#### **Poučenie:**

Podľa § 30 ods. 1 zákona o posudzovaní vplyvov proti záväznému stanovisku zo zisťovacieho konania môže podať odvolanie navrhovateľ, dotknutá verejnosť a dotknutá obec, na ktorej území sa má navrhovaná činnosť alebo jej zmena realizovať.

Proti tomuto záväznému stanovisku zo zisťovacieho konania môže podľa § 30 ods. 2 zákona o posudzovaní vplyvov podať rozklad na MŽP SR navrhovateľ a dotknutá obec, na ktorej území sa má zmena navrhovanej činnosti realizovať, v lehote 15 dní odo dňa doručenia záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania, dotknutá verejnosť môže podať rozklad na MŽP SR v lehote 15 dní odo dňa zverejnenia záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania v centrálnom informačnom systéme.

Uplynutím lehoty na podanie rozkladu nadobúda toto záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania právoplatnosť.

Podľa § 29 ods. 16 zákona o posudzovaní vplyvov ak v záväznom stanovisku zo zisťovacieho konania príslušný orgán rozhodol, že sa navrhovaná činnosť alebo jej zmena nebude posudzovať podľa zákona, záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania po nadobudnutí právoplatnosti oprávňuje navrhovateľa podať návrh na začatie povoľovacieho konania k navrhovanej činnosti alebo jej zmeny podľa osobitných predpisov.

Podľa § 29 ods. 20 zákona o posudzovaní vplyvov sa môže dotknutá verejnosť uvedená v § 3 písm. t) zákona žalobou podľa § 178 ods. 3 Správneho súdneho poriadku domáhať zrušenia záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania vydaného podľa odseku 16, ktorým sa určilo, že sa zmena navrhovanej činnosti nebude posudzovať podľa tohto zákona, a napadnúť jeho vecnú alebo procesnú zákonnosť.

Záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania má podľa § 29 ods. 19 zákona platnosť tri roky, ak príslušný orgán v záväznom stanovisku neurčil inak. Na návrh navrhovateľa môže príslušný orgán predĺžiť platnosť záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania o dva roky, a to aj opakovane, pričom celkový čas platnosti záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania nesmie prekročiť sedem rokov. Záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania nestráca platnosť ak sa počas jeho platnosti začne konanie o umiestnení alebo povolení činnosti podľa osobitých predpisov.

Ing. Katarína Jankovičová  
generálna riaditeľka sekcie

**Doručuje sa (elektronicky):**

1. Mesto Hlohovec, Mestský úrad v Hlohovci, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec
2. EKOS PLUS s. r. o., Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava
3. Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, SP Nitra, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra
4. Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/A, 827 15 Bratislava
5. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie (všetky zložky), Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
6. Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
7. Okresný úrad Hlohovec, odbor cestnej dopravy a pozemných komunikácií, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
8. Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, Dopravná 1, 921 01 Piešťany
9. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Ulica Limbová 6053/6, 917 02 Trnava
10. Úrad Trnavského samosprávneho kraja, P. O. BOX 128, Starohájska ulica 6868/10, 917 01 Trnava
11. Okresný úrad Trnava, odbor starostlivosti o životné prostredie (všetky zložky), Kollárova 8, 917 01 Trnava
12. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia zmeny klímy a ochrany ovzdušia, TU
13. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia odpadov a geológie, odbor odpadového a obehového hospodárstva, TU
14. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia vôd, TU
15. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia ochrany prírody a biodiverzity, odbor ochrany prírody a štátnej správy ochrany prírody a krajiny, TU
16. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania, odbor priemyselných emisií a najlepších dostupných techník, TU
17. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia odpadov a geológie, odbor geológie a štátnej geologickej správy, TU
18. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia odpadov a geológie, odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti, TU