

# **Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti**

***Saneca Pharmaceuticals a.s.***

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

**Výroba substancie „Nalbufin „**

## **I. Základné údaje o navrhovateľovi**

### *1. Názov (meno).*

**Saneca Pharmaceuticals a. s.**

### *2. Identifikačné číslo.*

**46 833 323**

### *3.1. Sídlo.*

**Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec**

### *3.2. Prevádzka .*

**Saneca Pharmaceuticals a.s. , Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec , Slovenská republika**

### *4. Meno, priezvisko, adresa, telefónne číslo a iné kontaktné údaje oprávneného zástupcu obstarávateľa.*

Ing. Matúš Kutný . riaditeľ podniku a predseda predstavenstva  
adresa: Poštová 1086/4 , 921 01 Piešťany  
tel.:+421 033 736 21 01  
e-mail: [matus.kutny@saneca.com](mailto:matus.kutny@saneca.com)

### *5. Meno, priezvisko, adresa, telefónne číslo a iné kontaktné údaje kontaktnej osoby, od ktorej možno dostať relevantné informácie o navrhovanej činnosti a miesto na konzultácie.*

Ing. Anton Gažovič – špecialista HSE  
adresa: Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,  
tel.:+421-033-7362 310  
e-mail: [anton.gazovic@saneca.com](mailto:anton.gazovic@saneca.com)

## **II. Základné údaje o navrhovanej činnosti**

### *1. Názov.*

#### **Výroba substancie Nalbufin HCL**

### *2. Účel.*

Projekt rieši proces výroby substancie Nalbufin hydrochlorid v priestoroch objektu Unihala a OPL

### *3. Užívateľ.*

**Saneca Pharmaceuticals a. s.**

### *4. Charakter navrhovanej činnosti (nová činnosť, zmena činnosti a podobne).*

Jedná sa o výrobu substancie Nalbufin z plánovanou ročnou produkciou okolo 100 kg substancie . Výroba bude prebiehať na jestvujúcich zariadeniach v jestvujúcom objekte prevádzky „Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov,, č. 45 Unihala a 107 OPL, v zmysle platného integrovaného povolenia č. 1641-10197/37/ 2007/Tom/370400206 pre prevádzku výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec a jeho zmien .

### *5. Umiestnenie navrhovanej činnosti (kraj, okres, obec, katastrálne územie, parcelné číslo).*

Kraj : Trnavský

Okres : Hlohovec

Obec Hlohovec

Katastrálne územie : Hlohovec

Parcelné číslo : 2358/46 a 107

Miesto výroby sa nachádza v areáli podniku Saneca Pharmaceuticals a.s v Hlohovci. Umiestnenie závodu v areáli mesta Hlohovec vid'. Príloha č. 1 .

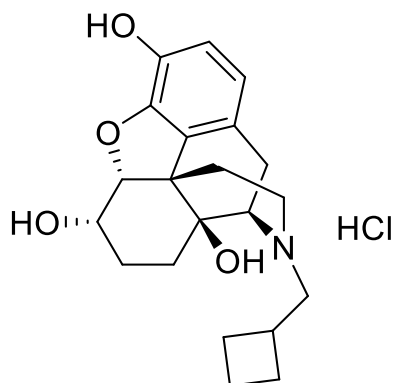
6. *Prehľadná situácia umiestnenia navrhovanej činnosti.*

Objekt č. 45 a 107 v ktorých bude prebiehať štandardná výroba sa nachádza v areáli podniku Saneca vid' Príloha č. 2

7. *Termín začatia a skončenia prevádzky navrhovanej činnosti.*

Projekt výroby	:	08/2019
Povoľovacie konanie	:	08 - 10/2019
Začiatok realizácie (predpoklad)	:	11/2019
Koniec realizácie (predpoklad)	:	nepredpokladá sa
Skúšobná prevádzka (predpoklad)	:	-
Trvalá prevádzka (predpoklad)	:	11/2019

8. *Stručný opis technického a technologického riešenia.*



17-(cyclobutylmethyl)-4,5 $\alpha$ -epoxymorphinan-3,6 $\alpha$ ,14-triol hydrochlorid

Výrobný proces je uzavretý a to je aj v zmysle používania BAT. Presnejší popis v príslušnom SOP . Uvedeným návrhom výroby nevznikajú iné druhy odpadov ako povolené, ani emisie.

9. *Zdôvodnenie potreby navrhovanej činnosti v danej lokalite (jej pozitíva a negatíva).*

Pozitíva: Rozšírenie výrobného sortimentu.

Negatíva : Nie sú známe.

*10. Celkové náklady (orientačné).*

Predpokladaná výška nákladov na realizáciu štandardnej výroby : 25 000 Euro.

*11. Dotknutá obec.*

Hlohovec

*12. Dotknutý samosprávny kraj.*

Trnavský samosprávny kraj.

*13. Dotknuté orgány.*

Slovenská inšpekcia životného prostredia Nitra  
Kontaktná osoba : Ing. Kristína Titková

*14. Povoľujúci orgán.*

Slovenská inšpekcia životného prostredia

Inšpektorát životného prostredia Bratislava  
– stále pracovisko Nitra,  
Odbor integrovaného povoľovania a kontroly

Mariánska dolina 7

949 01 Nitra

*15. Rezortný orgán.*

Ministerstvo zdravotníctva SR

*16. Druh požadovaného povolenia navrhovanej činnosti podľa osobitných predpisov.*

Zmena IPKZ – č. 27.

*17. Vyjadrenie o predpokladaných vplyvoch navrhovanej činnosti presahujúcich štátne hranice.*

Nepredpokladajú sa vplyvy , ktoré by presahovali štátne hranice.

**III. Základné informácie o súčasnom stave životného prostredia dotknutého územia**

*1. Charakteristika prírodného prostredia vrátane chránených území [napr. navrhované*

*chránené vtáčie územia, územia európskeho významu, súvislá európska sústava chránených území (Natura 2000), národné parky, chránené krajinné oblasti, chránené vodohospodárske oblasti].*

Čo sa týka umiestnenia, mesto Hlohovec patrí do zóny Trnavský kraj, kde je prekročená limitná hodnota v ukazovateľoch PM<sub>10</sub> a ozón. Podľa zaradenia zón a aglomerácií do skupín podľa kvality ovzdušia v r. 2004, Vestník MŽP 2005, čiastka 5, mesto Hlohovec nie je zaradené medzi oblasti riadenia kvality ovzdušia.

Zastúpenie biotopov v okolí mesta Hlohovec: urbárne biotopy 3 % , intenzívne využívaná poľnohospodárska krajina 77 % , mozaikovitá poľnohospodárska krajina 5 % , sady a vinice 1 % , lúky a pasienky 2 % , listnaté lesy 2 % , prechodné lesné biotopy 4 % , vodné biotopy (rieky, vodné nádrže, močiare a pod.) 4 % , ostatné biotopy 2 % .

V okrese Hlohovec sú vyhlásené tri chránené územia a na vyhlásenie sa pripravujú ďalšie štyri (Vinohradské stránne, Zámocká záhrada, Rajtarské, Tokajka), sú tu dva chránené stromy a niekoľko lokalít s výskytom vzácnych rastlín a živočíchov. Z krajinárskeho hľadiska je vysoko hodnotených deväť územných celkov.

#### **Prírodná rezervácia Sedliská nad Hlohovcom (4. stupeň ochrany)**

Nachádza sa na najjužnejšom výbežku Považského Inovca, na JZ dolomitových svahoch. Vegetačný kryt tvorí lúčne spoločenstvo s hojným výskytom hlaváčika jarného a ponikleca veľkokvetého. Ďalej boli zistené kosatec nízky, sinokvet mäkký, kavyl' Ivanov, jasenec biely, vstavač vojenský, vstavač purpurový, veternica hájna, mechúrnik stromovitý i poniklec lúčny čiernasty. Na teplomilné fytoocenózy sú viazané živočíšne spoločenstvá s veľkým množstvom druhov bezstavovcov, ktoré charakterizujú napr. koníky, typické motýle, ale tiež vzácna modlivka zelená alebo sága stepná. Zo stavovcov sú charakteristické jašterica zelená a strnádka lúčna. Rozloha: 6 ha

#### **Chránený areál Dedova jama (4. stupeň ochrany)**

Nachádza sa v k. ú. Červeník. Vyhlásený na ochranu zvyšku pôvodného, tzv. tvrdého luhu s výskytom vzácnej bledule letnej, kosatca trávolistého, klokoča perovitého, drieňa obyčajného. Je významný aj ako refúgium vzácneho živočíšstva, hlavne vtáctva. Je navrhnutý na vyhlásenie lesov osobitného určenia. Rozloha: 30 ha

#### **Chránený areál Malé Vážky (4. stupeň ochrany)**

Pozostatok mŕtveho ramena Váhu v k. ú. Červeník. V súčasnosti tvorí niekoľko od seba izolovaných menších vodných kaziet. V jednej z nich bolo dokázané prežívanie a prosperovanie introdukovanej populácie vzácnej ryby – blatniaka tmavého. Lokalita je tiež významná z hľadiska výskytu leknice žltej, ale aj koncentrácie obojživelníkov a vodného vtáctva. Okolie vodných plôch je porastené trst'ou obyčajnou, prechodová zóna k poľnohospodársky využívaným pozemkom v susedstve je tvorená drevinami (vŕby, topole, jelše) a krovitým porastom. Rozloha: 3,5 ha

## Ochrana prírody v okrese Hlohovec

**Včelárík zlatý** (*Merops apiaster*) v okrese Hlohovec osídľuje najmä výslnné stránne Nitrianskej pahorkatiny, kde nachádza vhodné miesta na hniezdenie i dostatok potravy.

**Jašterica zelená** (*Lacerta viridis*) – obyvateľ teplých lúčnych spoločenstiev na južných svahoch Považského Inovca a Nitrianskej pahorkatiny. Je však možné ju stretnúť napr. aj vo viniciach, či na okrajoch lesa. Nevyskytuje sa v nížine.

**Blatniak tmavý** (*Umbra kremeri*) – jediná výskytová lokalita v okrese je ChA Malé Vážky pri Červeníku, ktorá je zároveň najsevernejším miestom výskytu tejto zaujímavého ryby na svete.

**Hlaváčik jarný** (*Adonis vernalis*) – chránená rastlina rastúca na vápenatých pôdach xerothermných spoločenstiev Považského Inovca a Nitrianskej pahorkatiny, s koncentrovaným výskytom v PR Sedliská nad Hlohovcom.

**Poniklec lúčny čiernastý** (*Pulsatilla pratensis* subsp. *nigricans*) – jediné známe výskytové lokality tejto rastliny v okrese Hlohovec sú PR Sedliská nad Hlohovcom a Tokajka. Na ďalších ohlásených miestach sa jeho výskyt nepotvrdil.

**Poniklec veľkokvetý** (*Pulsatilla vulgaris* ssp. *grandis*).

### Chránené stromy:

**Borovica lesná** (*Pinus silvestris*)

Impozantná drevina rastúca v Zámockej záhrade v Hlohovci v blízkosti amfiteátra.

**Platan javorolistý** (*Platanus acerifolia*)

Najmohutnejšia drevina Zámockej záhrady v Hlohovci a zároveň celého okresu Hlohovec. Patrí do skupiny platanov rastúcich na tzv. platanovej lúčke.

### 2. Krajina, krajinný obraz, stabilita, ochrana, scenéria.

Samotné mesto Hlohovec je lokalizované na sprašovej pahorkatine na južnej hranici Považského Inovca a severnej hranici Dolnovážskej nivy z čiastočným prechodom do Trnavskej pahorkatiny na brehu rieky Váh. V okrese sú zastúpené geologické vrstvy od prvohôr až po najmladšie prvohory. Táto geologická pestrosť sa odráža aj v rozmanitosti krajiny.

### 3. Obyvateľstvo, jeho aktivity, infraštruktúra, kultúrohistorické hodnoty územia.

Okres Hlohovec sa rozkladá na 267 165 029 m<sup>2</sup> má 45 351 obyvateľov žijúcich v dvoch mestách ( Hlohovec a Leopoldov ) a 22 obciach ( 171 obyvateľov na 1km<sup>2</sup> ). Samotné mesto Hlohovec má 25 129 obyvateľov a je lokalizované na sprašovej pahorkatine na južnej hranici Považského Inovca a severnej hranici Dolnovážskej nivy.

Základným klimatogeografickým typom podnebia je nížinná klíma s priemernou ročnou teplotou 9 – 10 °C. Patrí do povodia Dunaja s hlavným tokom Váh. Praznivé pôdno – klimatické pomery zaraďujú okres Hlohovec k regiónom

z najvyšším poľnohospodárskym potenciálom na Slovensku čo umožňuje pestovanie prakticky všetkých u nás pestovateľných rastlín. Hlavné zastúpenie má produkcia obilnín, okopanín, ovocia, zeleniny , hrozna . Z hľadiska živočíšnej výroby prevláda chov ošípaných a hovädzieho dobytku.

Pamiatkovo chránené parky v okrese Hlohovec:

- 1, Hlohovec - Park - kašiel s areálom - 26,3 ha
- 2, Horné Otrokovce - Park - kašiel a park - 3,8 ha
- 3, Koplotovce - Park - kašiel s areálom - 1,3 ha

#### *4. Súčasný stav kvality životného prostredia vrátane zdravia.*

Okres Hlohovec patrí z hľadiska znečistenia ovzdušia k najmenej zaťaženým územiám. Vďaka priaznivým orografickým a klimatickým podmienkam je územie prevetrávané , čím dochádza k rozptylu emitovaných znečisťujúcich látok. Z hľadiska zdrojov znečisťujúcich látok je najvýznamnejším zdrojom emisií NO<sub>x</sub> a CO doprava, TZL a SO<sub>2</sub> emitujú hlavne stredné stacionárne zdroje.

Okolie Hlohovca patrí do teplej oblasti Slovenska, ktorá má miernu zimu s priemernou januárovou teplotou -2,2 °C a teplé leto s priemernou júlovou teplotou 19,7 °C.

Vlhkostné pomery zodpovedajú nížinnej polohe okolia mesta. V priebehu roka minimum relatívnej vlhkosti pripadá na apríl (67 %) a maximum na december (86 %). Okolie Hlohovca má pri svojej nížinnej a veternej polohe pomerne malú oblačnosť. Maximum oblačnosti pripadá na november a december (75 % pokrytia oblohy), minimum na september (47 %).

Ročný úhrn zrážok (619 mm) v dlhodobom priemere dosahuje približne množstvo, aké zodpovedá nadmorskej výške územia. V ročnom chode zrážok je maximum vlhky v júli (82 mm) a minimum v januári a februári (37 mm). V zime utvárajú tuhé zrážky snehovú pokrývku, ktorá nemá trvalý ráz, býva prerušovaná. Prvý deň so snehovou pokrývkou pripadá priemerne na 5. december, posledný na 7. marec.

Smer vetrov je ovplyvnený morfológickými pomermi územia. Najpravdepodobnejší smer vetra je severozápadný, alebo bezvetrie a trieda stability atmosféry B až C pre deň a D až E pre noc. Najnepriaznivejšie, z hľadiska rozptylu, sú podmienky zodpovedajúce triede F. Priemerná rýchlosť vetra v juhovýchodnej oblasti mesta Hlohovec a objektu a.s. Zentiva je 4,2 m.s<sup>-1</sup>. Najvyššia zaznamenaná nárazová rýchlosť vetra bola 140 km.h<sup>-1</sup>.

Priemerná relatívna vlhkosť vzduchu v oblasti mesta Hlohovec je 77%, priemerná teplota vzduchu za rok je 9,6°C.

Stredná dĺžka života pri narodení je v okrese Hlohovec u mužov 69,31 a 77,44 u žien. Pôrodnosť ( natalita ) dosahuje hodnoty 8 - 9 ‰ . Novorodenecká úmrtnosť je v rozmedzí 4 – 6 ‰ , dojčenská 4 – 9 ‰ . Úmrtnosť ( mortalita sa pohybuje okolo 10 ‰ .



**Z vykonaných rizikových analýz vyplýva, že reálne pri činnosti spojenej s rekonštrukciou , ako i samotná rekonštrukcia nemôže mať negatívny vplyv na žiadny objekt mimo areál podniku.**

#### **IV. Základné údaje o predpokladaných vplyvoch navrhovanej činnosti na životné prostredie vrátane zdravia a o možnostiach opatrení na ich zmiernenie**

*1. Požiadavky na vstupy (napr. záber pôdy, spotreba vody, ostatné surovinové a energetické zdroje, dopravná a iná infraštruktúra, nároky na pracovné sily, iné nároky).*

Požiadavky na vstupy sú uvedené v SOP ( suroviny, ich množstvo a kvalita, potreba pracovnej sily – časový harmonogram, výrobné zariadenia, atď. Vo výrobe sa neobjavuje žiadna nová surovina . Potreba energií ( teplo, chlad ) a vody sa nedá presne vyčleniť, ale je zabezpečená jestvujúcimi technológiami . do procesu výroby sa rekonštrukciou nemenia . Taktiež sa výrobou nemení jestvujúci systém zabezpečovania spotrebných materiálov. **Výroba si nevyžaduje záber pôdy.**

Výroba využije jestvujúcu infraštruktúru na území podniku, najmä napojenie energií a elektrickej energie, prístupové cesty a sociálne zariadenia a.s. Saneca Pharmaceuticals

Jestvujúce technologické zariadenia spĺňajú kritériá ochrany životného prostredia v zmysle súčasného stavu vedy a techniky.

Technológia zahŕňa súčasné moderné výrobné postupy výroby chladu s vysokým stupňom ochrany životného prostredia, ktoré spĺňajú požiadavky BAT (best available techniques - najlepšie dostupné technológie). Súhrnný vplyv na životné prostredie je daný prevádzkovanými kapacitami výrobných procesov v a.s. Saneca Pharmaceuticals.

#### **Celkovo možno hodnotiť výrobu ako málo zaťažujúcu životné prostredie.**

V spoločnosti je zavedený systém správnej výrobnéj praxe (SPV, angl. GMP) ako zásadné odporúčenie BAT. Efektívna činnosť spoločnosti v oblasti životného a pracovného prostredia je podporená zavedením environmentálneho a bezpečnostného manažérskeho systému, ktorý je certifikovaný certifikačnou spoločnosťou 3EC.

*2. Údaje o výstupoch (napr. zdroje znečistenia ovzdušia, odpadové vody, iné odpady, zdroje hluku, vibrácií, žiarenia, tepla a zápachu, iné očakávané vplyvy, napríklad vyvolané investície).*

Obdobne ako pri vstupoch , sa výstupy z výroby tiež nemenia. Navrhovanou výrobou, ktorá bola preverená prevádzkovými pokusmi v roku 2018 sa nezvyšuje množstvo vzniknutých odpadov, žiarenia, hluku, zápachu a iných aspektov.

### *3. Údaje o predpokladaných priamych a nepriamych vplyvoch na životné prostredie.*

Vplyv prevádzky na životné prostredie je daný jej nemenným charakterom . Tieto parametre sa navrhovanou výrobou nemenia. Všetky jestvujúce technologické zariadenia spĺňajú kritériá ochrany životného prostredia v zmysle súčasného stavu vedy a techniky.

### *4. Hodnotenie zdravotných rizík.*

Počas skúšobnej prevádzky bola vykonaná riziková analýza procesu výroby z hľadiska ZPH ako aj platnej legislatívy pracovnej hygieny a zdravotných rizík. Výrobné procesy boli vyhodnotené a navrhnuté príslušné opatrenia v prípade zvýšeného zdravotného rizika. Tieto sa zapracovali do príslušných SOP a sú neoddeliteľnou súčasťou kompletnej dokumentácie k projektu „ Pimobendan „ Zdroje ohrozenia zdravia identifikované počas prevádzkového pokusu môžu byť nasledujúce faktory:

- tlakové zariadenia s obsahom vzduchu
- tlakové zariadenia s obsahom dusíka
- zariadenia a prostredia s nebezpečenstvom požiaru a výbuchu
- manipulácia so surovinami a s pomocnými látkami a materiálmi – chemické faktory
- manipulácia s bremenami - požiadavky na fyzicky namáhavú prácu sú modernizáciou technologického zariadenia eliminované
- rotujúce časti čerpadiel, elektromotorov
- zdvíhacie a transportné zariadenia
- zariadenia a rozvody elektrickej energie pri poruche, poškodení alebo neodbornom zaobchádzaní
- ohrozenie osôb tepelnými rizikami, najčastejšie popálením pri dotyku s horúcim povrchom

*5. Údaje o predpokladaných vplyvoch navrhovanej činnosti na chránené územia [napr. navrhované chránené vtáčie územia, územia európskeho významu, súvislá európska sústava chránených území (Natura 2000), národné parky, chránené krajinné oblasti, chránené vodohospodárske oblasti].*

Navrhovaná zmena činnosti na chránené územia [napr. navrhované chránené vtáčie územia, územia európskeho významu, súvislá európska sústava chránených území (Natura 2000), národné parky, chránené krajinné oblasti, chránené vodohospodárske oblasti] sa nepredpokladá.

*6. Posúdenie očakávaných vplyvov z hľadiska ich významnosti a časového priebehu pôsobenia.*

Neznáme vplyvy z hľadiska významnosti a časového priebehu sa nepredpokladajú.

*7. Predpokladané vplyvy presahujúce štátne hranice.*

Neznáme vplyvy presahujúce štátne hranice sa nepredpokladajú.

*8. Vyvolané súvislosti, ktoré môžu spôsobiť vplyvy s prihliadnutím na súčasný stav životného prostredia v dotknutom území (so zreteľom na druh, formu a stupeň existujúcej ochrany prírody, prírodných zdrojov, kultúrnych pamiatok).*

Inštaláciou výroby sa zmeny životného prostredia v negatívnom zmysle nepredpokladajú.

*9. Ďalšie možné riziká spojené s realizáciou navrhovanej činnosti.*

Iné riziká sa nepredpokladajú.

*10. Opatrenia na zmiernenie nepriaznivých vplyvov jednotlivých variantov navrhovanej činnosti na životné prostredie.*

Rizikové vplyvy je potrebné eliminovať ochrannými a preventívnymi opatreniami ako napríklad :

- zabezpečenie riadneho zaškolenia pracovníkov obsluhy a oboznámenie s možnými rizikami a nebezpečnými miestami na zariadení, manipuláciou s nebezpečnými látkami,
- vybavenie rotačných častí ochrannými krytmi,
- umiestnenie výstražných tabuliek zakazujúcich prístup nepovolaným osobám,
- po vykonaní montáže technologického zariadenia je potrebné vykonať v objekte bezpečnostné značenie. Účelom bezpečnostných značiek je rýchle upútať pozornosť na zdroje rizika alebo na ochranné opatrenia (takto vyznačiť trvalé prekážky, miesta kde môže dôjsť k zakopnutiu a pod.),
- elektrické zariadenia musia byť pred uvedením do prevádzky vybavené bezpečnostnými tabuľkami.

Navrhovaná výroba bude prebiehať na stredisku, ktoré pracuje nepretržite počas pracovného 7-dňového týždňa. Výrobný proces bude riadený a kontrolovaný pod trvalým fyzickým dozorom obsluhy. Zdraviu škodlivé látky sa budú nachádzať v tesnom a uzatvorenom zariadení. Práškové suroviny sa budú zhromažďovať v uzatvorených obaloch.

Všetky procesy budú prebiehať v zariadeniach, ktoré spĺňajú základné zásady bezpečnosti práce stanovené legislatívnymi predpismi platnými pre prepravné zariadenia, elektrické zariadenia, chemické faktory. Prevádzkovateľ musí zaisťovať trvalú funkciu jednotlivých ochranných systémov a postup obsluhy v prípade ich poruchy musí byť popísaný v prevádzkovom predpise.

Obmedzenie rizikových vplyvov bude podmienené predovšetkým odbornou spôsobilosťou obsluhy a dôsledným dodržiavaním prevádzkových predpisov a pracovných postupov.

V technológii sa bude manipulovať s látkami, ktoré môžu pôsobiť na ľudský organizmus a životné prostredie. Manipulácia s týmito látkami vyplýva z charakteru látky (H a P vety). Pre každú látku musí byť vypracovaná karta

bezpečnostných údajov, v ktorej je popísaný bezpečný spôsob manipulácie s ňou.

Pri riziku chemických faktorov sa musia v prvom rade uplatniť špecifické ochranné a preventívne opatrenia v zmysle NV SR č. 355/2006 Z.z. ako:

- výber vhodných zariadení pre činnosti s výskytom chemických faktorov,
- výber vhodných pracovných postupov (využívanie automatizácie, mechanizácie, hermetizácie a pod),
- starostlivosť o pracovné prostriedky určené pre činnosť s chemickými faktormi (vykonávanie kontrol, prehliadok, skúšok),
- zabezpečenie dostatočnej výmeny vzduchu,
- uplatňovanie primeraných organizačných opatrení, napr. zníženie počtu zamestnancov, ktorí môžu byť ohrození chem. faktormi,
- uplatňovanie individuálnych ochranných opatrení – účinné OOPP.

Pri normálnej prevádzke nevzniká riziko zasiahnutia pracovníkov chemickými faktormi. Pri manipulácii s prenosnými obalmi (odpájanie a pripájanie) a so súčasťami dávkovacieho zariadenia a potrubných rozvodov chemikálií musia byť používané osobné ochranné prostriedky.

#### *11. Posúdenie očakávaného vývoja územia, ak by sa navrhovaná činnosť nerealizovala.*

Nerealizovanie činnosti nemá žiadny vplyv na okolité územie. Môže však spôsobiť prepúšťanie personálu výroby.

#### *12. Posúdenie súladu navrhovanej činnosti s platnou územnoplánovacou dokumentáciou a ďalšími relevantnými strategickými dokumentmi.*

Z hľadiska platného územného plánu mesta Hlohovec (záväzná časť je vyhlásená VZN č. 113/2010 o Územnom pláne mesta Hlohovec je zverejnená na [www.hlohovec.sk](http://www.hlohovec.sk) v sekcii VZN) patrí záujmové územie (objekt č. 45 Unihala – halový objekt so skeletovou železobetónovou konštrukciou) do mestského bloku s regulatívom funkčného využitia územia UV 01 VÝROBNÉ ÚZEMIE – PRIEMYSELNÁ ZÓNA.

#### *13. Ďalší postup hodnotenia vplyvov s uvedením najzávažnejších okruhov problémov.*

Jestvujúce zariadenia sú volené tak, aby spĺňali požiadavky hygienických predpisov, NV SR č. 355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení o zásadných

hygienických požiadavkách o najväčších prípustných koncentráciách najzávažnejších škodlivín v ovzduší.

Jedna z významných položiek na zvýšenie bezpečnosti prevádzkovania riešenej technológie je vypracovanie dokumentu „ HODNOTENIE BEZPEČNOSTI RIZIKOVÝCH FAKTOROV A RIZÍK“ v zmysle štandardov Saneca Pharmaceuticals a. s. . Riziková analýza sa vykonala na jestvujúci proces výroby substance. V dokumente sú vyšpecifikované rizikové miesta pri ktorých je potrebné použiť systém ochrany prírub v prípade roztrhnutiu tesnenia. Týmto opatrením bude zabránené ohrozenie personálu nepriaznivým účinkom chemických látok.

## V. Porovnanie variantov navrhovanej činnosti a návrh optimálneho variantu (vrátane porovnania s nulovým variantom)

### 1. Tvorba súboru kritérií a určenie ich dôležitosti na výber optimálneho variantu.

Medzi opatrenia, ktoré sú doporučené pre manipuláciu s odpadmi patria hlavne:

P. č.	Opis opatrenia	Mesiac a rok realizácie
1	Nakladať so vzniknutými odpadmi v súlade s aktuálnym Programom odpadového hospodárstva a v tomto zmysle uprednostňovať zhodnocovanie odpadov pred ich zneškodňovaním	priebežne
2	Zhodnocovať, prípadne zneškodňovať vzniknuté odpady oprávnenými firmami, s ktorými má spoločnosť uzatvorený zmluvný vzťah	priebežne
3	Pri zneškodňovaní odpadov sa budú uprednostňovať firmy využívajúce technológie s minimálnymi dopadmi na životné prostredie	priebežne
4	Zhromažďovať a triediť odpady podľa druhov a zabezpečiť ich pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiadúcim únikom	priebežne
5	Viesť a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve odpadov, o ich zhodnotení a zneškodnení	priebežne

Rizikové vplyvy všeobecne je potrebné eliminovať technickými a organizačnými preventívnymi opatreniami ako napríklad :

- vytvoriť kvalitné písomné pracovné inštrukcie ( SOP )
- zabezpečenie riadneho zaškolenia pracovníkov obsluhy a oboznámenie s možnými rizikami a nebezpečnými miestami na zariadení, manipuláciou s nebezpečnými látkami

- pred spúšťaním technologických zariadení do prevádzky musí byť spustená výstražná optická a akustická signalizácia
- hodnotenie nebezpečenstva výbuchu, výber zariadení pre použitie v nebezpečných priestoroch, inertizácia, vetranie, výstražná signalizácia, vylúčenie zdrojov iniciácie
- vybavenie rotačných častí ochrannými krytmi
- umiestnenie výstražných tabuliek zakazujúcich prístup nepovolaným osobám do nebezpečných miest
- po vykonaní montáže technologického a elektrického zariadenia je potrebné vykonať v objekte bezpečnostné značenie v zmysle NV SR č. 387/2006 Z.z., o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci. Účelom bezpečnostných značiek je rýchle upútať pozornosť na zdroje rizika alebo na ochranné opatrenia (takto vyznačiť trvalé prekážky, miesta kde môže dôjsť k zakopnutiu a pod.)
- vykonávať údržbu
- vykonávať inšpekciu a dozor.

Všetky procesy budú prebiehať v zariadeniach, ktoré budú spĺňať základné zásady bezpečnosti práce stanovené legislatívnymi predpismi platnými pre tlakové zariadenia, pre zariadenia na chladenie, plynové zariadenia, elektrické zariadenia. Súčasťou zariadení budú ochranné kryty nebezpečných priestorov, zabezpečovacie a signalizačné zariadenia, ktorých správna funkčnosť musí byť pravidelne kontrolovaná. Prevádzkovateľ musí zaisťovať trvalú funkciu jednotlivých ochranných systémov a postup obsluhy v prípade ich poruchy musí byť popísaný v prevádzkovom predpise.

## *2. Výber optimálneho variantu alebo stanovenie poradia vhodnosti pre posudzované varianty.*

Navrhovaná výroba je plánovaná len vo variante uvedenom v SOP ( pre zabezpečenie kvality produktu ).

## *3. Zdôvodnenie návrhu optimálneho variantu.*

Nie je relevantné.

## **VI. Mapová a iná obrazová dokumentácia**

Príloha č. 1 – Umiestnenie podniku v území mesta Hlohovec

Príloha č. 2 – Prehľadná situácia umiestnenia prevádzky Unihala a OPL v areáli podniku

## **VII. Doplnujúce informácie k oznámeniu**

*1. Zoznam textovej a grafickej dokumentácie, ktorá sa vypracovala pre zámer, a zoznam hlavných použitých materiálov.*

Projekt vývoja výroby substance Nalbufin.

Prihláška zmeny IPKZ č. 27

Správa o stave životného prostredia Trnavského samosprávneho kraja.

*2. Zoznam vyjadrení a stanovísk vyžiadaných k navrhovanej činnosti pred vypracovaním zámeru.*

Sú vyžiadané od dotknutých orgánov a budú priložené k Prihláške Zmeny IPKZ č.26.

*3. Ďalšie doplňujúce informácie o doterajšom postupe prípravy navrhovanej činnosti a posudzovaní jej predpokladaných vplyvov na životné prostredie.*

1/ Používanie nízkoodpadovej technológie

Maximálne využitie surovín a pomocných látok a používanie technologických postupov šetrných k životnému prostrediu je súčasťou systému SVP (správna výrobná prax), ktorý má spoločnosť zavedený. Využitie surovín a pomocných látok a s tým súvisiaca minimalizácia množstva odpadov je neoddeliteľnou súčasťou požiadaviek SVP.

2/ Používanie menej nebezpečných látok

Všetky suroviny, používané vo výrobe, patria medzi látky bežne používané v oblasti chemickej a farmaceutickej výroby. Využívanie menej nebezpečných látok je jedným z kritérií v procese vývoja všetkých nových výrob.

3/ Podpora zhodnocovania a recyklácie látok, ktoré vznikajú alebo sa používajú v technologickom procese, prípadne zhodnocovanie a recyklácia odpadov

V spoločnosti sa uplatňuje systém regenerácie a recyklácie predovšetkým organických rozpúšťadiel.

4/ Porovnateľné procesy, zariadenia alebo prevádzkové metódy, ktoré už boli úspešne vyskúšané v priemyselnom meradle

Výroba registrovaných liečivých prípravkov musí prebiehať v súlade s požiadavkami SVP.

5/ Technický rozvoj a vývoj vedeckých poznatkov a ich interpretácia

Pre spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. je charakteristický vysoký stupeň poznatkov svetových technických trendov a vývoja na trhu. Vzhľadom k tomu, že významná časť vyrobených liečivých prípravkov je realizovaná na zahraničných trhoch, je spoločnosť bezprostredne konfrontovaná s poprednými svetovými výrobcami v tomto odbore.

6/ Charakter, účinky a množstvo príslušných emisií

6.1 Emisie do ovzdušia

Inštalácia výroby nemá negatívny dopad na životné prostredie, emisie, ktoré vznikajú pri výrobe sú jestvujúcimi zariadeniami zachytávané rovnako, ako ostatné povolené výroby API.

6.2 Emisie do vody

Spoločnosť má vybudovaný jestvujúci kanalizačný systém:

- chemická kanalizácia – odpadové vody z jednotlivých prevádzok sú odvádzané do podnikovej ČOV a po vyčistení do mestskej ČOV
- splašková kanalizácia – splaškové a dažďové vody sú odkanalizované do mestskej ČOV
- kanalizácia oteplených vôd - odvádzajú chladiace vody z jednotlivých prevádzkových objektov do recipientu Váh.

Kvalita vypúšťaných vôd je v súlade s uzatvorenými zmluvami so správcom verejnej kanalizácie.

Na základe požiadavky správcu verejnej kanalizácie bol v spoločnosti vybudovaný systém znižovania obsahu fosforu vo vypúšťaných odpadových vodách.

### 6.3 Emisie hluku

Nová výroba neprináša žiadne nové zariadenia zo záťažou hluku .

### 6.4 Emisie vibrácií

V spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. sa nevyskytuje žiadny zdroj vibrácií.

### 7/ Dátumy uvedenia nových alebo jestvujúcich zariadení do prevádzky

Jedná sa o jestvujúcu prevádzku, výroba je prevádzkovaná od päťdesiatich rokov minulého storočia, postupne dochádzalo k pravidelným rekonštrukciám a modernizačným úpravám.

Vzhľadom k pravidelnej údržbe a prevencii sú zariadenia v dobrom technickom stave.

### 8/ Čas potrebný na zavedenie najlepšej dostupnej techniky

Pre porovnanie techník zavedených v spoločnosti s najlepšie dostupnými technikami boli použité:

- finálny draft BREF dokumentu Špeciálne organické chemikálie
- BREF dokument Veľkoobjemové organické chemikálie
- BREF dokument Bežné čistenie odpadových vôd a odpadových plynov – systémy manažmentu v chemickom priemysle.

Porovnaním bolo zistené, že na posudzovanej výrobe je vo veľkej miere uplatnené BAT. Realizované je aj zásadné opatrenie podľa odporúčenia BREF pre oblasť farmaceutických výrob a to zavedenie systému SVP, čo spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. spĺňa.

### 9/ Spotreba a druh surovín (vrátane vody) používaných v technologickom procese a ich energetická náročnosť

Nová výroba spĺňa požiadavky znižovania spotreby surovín, energií, vody a produkcie odpadov.

### 10/ Požiadavka prevencie a zníženia celkových účinkov emisií na životné prostredie na minimum a z toho vyplývajúcich rizík pre životné prostredie



Jestvujúce zariadenia spĺňajú všetky požiadavky na zníženie účinkov na životné prostredie.

11/ Požiadavka prevencie havárií a minimalizácia ich následkov na životné prostredie

Výsledkom rizikových analýz bol návrh opatrení na zníženie miery rizika, ktoré sa realizujú v súlade so stanoveným harmonogramom. Nová technológia znižuje riziká vzniku ZPH a samotnú možnosť vzniku nebezpečných situácií.

12/ Informácie o stave a vývoji najlepšie dostupných techník a ich monitorovanie zverejnené Európskou komisiou alebo medzinárodnými organizáciami

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. spĺňa mnohé kritéria najlepšie dostupných techník uplatňovaných v technologických procesoch ako vyplýva so skutočnosťami, uvedenými v predkladanej žiadosti.

**VIII. Miesto a dátum vypracovania**

V Hlohovci dňa 19.07.2019

## **IX. Potvrdenie správnosti údajov**

Spracovateľ oznámenia : Ing. Anton Gažovič špecialista HSE

.....  
podpis

Schvaľovateľ : Ing. Ondrej Dragún finančný riaditeľ

.....  
podpis

Schvaľovateľ : Ing. Matúš Kutný generálny riaditeľ podniku a člen predstavenstva

.....  
podpis

Pečiatka alebo pečat' podniku

--

**Použité skratky:**

**IPKZ** – skratka pre Integrovanú prevenciu a kontrolu znečisťovania životného prostredia

**OPL** – pôvodne skratka „omamné a psychotropné látky“, v Saneca Pharmaceuticals a.s. názov prevádzky pre výrobu týchto látok.

**BAT** – skratka pre najlepšie dostupné technológie, z angl. best available technology

**BREF** – referenčný dokument k BAT

**SVP (GMP)** – skratka pre „Správnu výrobnú prax“, z angl. „Good manufacturing praxis“

**SOP** – Štandardný operačný postup

**KBÚ** – Karta bezpečnostných údajov

**ZPH** – Závažné priemyselné havárie

**Prílohy:**

- 1, Umiestnenie podniku na území mesta Hlohovec**
- 2, Prehľadná situácia umiestnenia prevádzky Unihala v areáli podniku**
- 3, 1 ks KBÚ produktu**