



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

Bratislava 12. mája 2025
Číslo: 12612/2025-11.1/av
25264/2025
25265/2025-int.

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. 2, 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 **„Prenos technologických zariadení autoklávovne do objektu Unihala“**, navrhovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46 833 323, v zastúpení spoločnosti EKOS PLUS s.r.o. Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava, IČO 31 392 547 takto:

Zmena navrhovanej činnosti **„Prenos technologických zariadení autoklávovne do objektu Unihala“**, 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. 15 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 **„Prenos technologických zariadení autoklávovne do objektu Unihala“** určujú nasledovné opatrenia na zabránenie a zmiernenie znečisťovania životného prostredia:

1. Prevádzku zabezpečiť tak, aby sa zabránilo neovládateľnému/havarijnému úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia (do pôdy, povrchových a podzemných vôd).
2. Zabezpečiť všetky skladovacie priestory (vnútorné aj vonkajšie manipulačné plochy), kde sa nakladá so znečisťujúcimi látkami, nebezpečnými odpadmi a obalmi nebezpečných látok a nebezpečných odpadov záchytnými zariadeniami proti havarijnému úniku týchto látok.

3. V priestoroch zabezpečiť podlahu tak, aby nedochádzalo k úniku znečisťujúcich látok mimo priestoru objektu.
4. Aktualizovať plán preventívnych opatrení na zamedzenie vzniku neovládateľného úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia a na postup v prípade ich úniku (havarijný plán).
5. Stavby a zariadenia, v ktorých sa bude zaobchádzať so znečisťujúcimi látkami zabezpečiť tak, aby boli konštrukčne stabilné, nepriepustné, odolné a stále voči mechanickým, tepelným, chemickým, biologickým a poveternostným vplyvom.
6. Aplikovať opatrenia v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.
7. Počas realizácie používať iba mechanizmy v dobrom technickom stave.
8. V rámci výstavby udržiavať spevnené plochy v areáli v čistote a po realizácii areál a komunikácie upraviť a vyčistiť a pri stavebných prácach realizovať opatrenia na obmedzenie vzniku prašných emisií.
9. Dodržiavať hierarchiu odpadového hospodárstva a podmienky bezpečného nakladania s odpadmi, neriediť a nezmiešavať nebezpečné odpady s odpadmi, ktoré nie sú nebezpečné.
10. S používanými chemickými látkami manipulovať podľa pokynov uvedených v Kartách bezpečnostných údajov používaných látok.
11. Realizovať vhodné opatrenia na obmedzenie šírenia možného zápachu z prevádzky.

Umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti

Existujúca prevádzka spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. je situovaná v Trnavskom kraji, okres Hlohovec, obec Hlohovec, k. ú. Hlohovec, na parcelách C-KN č. 2358/45 a 2358/1, ktoré sú v katastri nehnuteľností evidované ako zastavaná plocha a nádvorie, sú umiestnené v zastavanom území obce a sú vo vlastníctve spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s.

Prevádzka s celkovou rozlohou 46,7 ha sa nachádza v stredovýchodnej časti mesta Hlohovec, v priemyselnej zóne. V západnej, čiastočne juhozápadnej časti areál prevádzky susedí s obytnou zónou mesta Hlohovec, v severnej časti so železničnou traťou, za ktorou sa nachádza areál spoločnosti Bekaert Hlohovec, a.s. Východná a juhovýchodná časť areálu susedí s bytovou výstavbou Nový Hlohovec a príľahlou krajinou v Nitrianskej pahorkatine. Pre prístup k výrobné hale bude využitá jestvujúca cesta II. triedy č. 513 Trakovice – Nitra. Prístup v rámci areálu je zabezpečený vnútroareálovými komunikáciami, napojenie na inžinierske siete je z vnútroareálových rozvodov. Lokalita je pomerne rovinatá s miernym sklonom v severovýchodnom smere, bezprostredné okolie je v súčasnosti tvorené plochami priemyslu, skladov a technického vybavenia.

Povaha a rozsah zmeny navrhovanej činnosti

Zmena navrhovanej činnosti spočíva v premiestnení výrobné technológie autoklávovne z objektu OPL do existujúceho objektu Unihala, doplnení a rozšírení jestvujúcej technológie autoklávovne inštaláciou technologického uzla nového hydrogenačného reaktoru s objemom 2,5 m³ a inštalácii technologického uzla nového oxidačného reaktora so zväčšeným objemom z 1,1 m³ na 2,5 m³. Autokláv aj reaktor budú dopojené na jestvujúce teplosmenné okruhy a pre dávkovanie reakčných plynov (vodík, metylchlorid) bude vybudované nové výdajné miesto technických plynov, ktoré bude riešené ako prístavby k objektu Unihala (objekt 45/1), resp. ako miestnosť 512/1 v Unihale. Riešené budú aj nové rozvádzače MaR a dispozičné riešenie rozvodne miestnosti 313, pričom súčasťou riešenia bude aj návrh 4h nových rozvádzačov (výzbroj a vnútorné zapojenie) vrátane riešenia ich silového zapojenia.

Odôvodnenie:

Navrhovateľ, Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46 833 323, v zastúpení spoločnosti EKOS PLUS s.r.o. Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava, IČO 31 392 547 (ďalej len „navrhovateľ“), doručil dňa 27. 03. 2025 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 „**Prenos technologických zariadení autoklávovne do objektu Unihala**“ (ďalej len „zmena navrhovanej činnosti“) vypracované podľa prílohy č. 8a zákona o posudzovaní vplyvov. Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti vypracovala spoločnosť EKOS PLUS s.r.o. Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava, IČO 31 392 547.

MŽP SR následne upovedomilo listom č. 12612/2025-11.1/av; 19796/2025; 19797-int., zo dňa 10. 04. 2025 o tom, že dňom doručenia oznámenia o zmene navrhovanej činnosti začalo zisťovacie konanie pre zmenu navrhovanej činnosti a podľa § 29 ods. 3 zákona o posudzovaní vplyvov zaslalo vyššie uvedeným upovedomením oznámenie o zmene navrhovanej činnosti povolujuúcemu 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. 3 zákona o posudzovaní vplyvov dňa 10. 04. 2025 zverejnilo oznámenie o zmene navrhovanej činnosti v centrálnom informačnom systéme, na adrese:

<https://www.enviroportal.sk/eia/detail/prenos-technologickych-autoklavovne-do-objektu-unihala>

Dotknutá obec, na ktorej území sa má zmena navrhovanej činnosti realizovať informovala verejnosť o doručení oznámenia o zmene navrhovanej činnosti v mieste obvyklým spôsobom, a to zverejnením na úradnej tabuli a na webovom sídle dňa 15. 04. 2025.

Navrhovaná činnosť, ktorá je predmetom zmeny je zaradená podľa prílohy č. 8 zákona o posudzovaní vplyvov nasledovne:

6. Chemický priemysel

Položka číslo	Časť A	Časť B
8.	Integrovaná výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov	

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 odseku 1 písm. d) a môže mať významný nepriaznivý vplyv na životné prostredie, ak ide o činnosť už posúdenú, povolenú, realizovanú alebo v štádiu realizácie.

Dňa 05. 05. 2025 sa na MŽP SR v súlade § 29 ods. 6 zákona o posudzovaní vplyvov uskutočnilo ústne pojednávanie so zástupcom navrhovateľa, ktorý je súčasne aj spracovateľom dokumentácie. Navrhovateľ bol oboznámený s postupom zisťovacieho konania zmeny navrhovanej činnosti podľa zákona o posudzovaní vplyvov a stanoviskami, ktoré boli doručené k zmene navrhovanej činnosti.

K oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti boli na MŽP SR podľa § 29 ods. 4 zákona o posudzovaní vplyvov doručených celkovo 9 stanovísk od dotknutých orgánov, povoľujúceho orgánu a dotknutej obce.

1. ***Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie (ďalej len „OÚ HC, OSŽP“), orgán štátnej správy odpadového hospodárstva*** (list č. OU-HC-OSZP-2025/000564-002, zo dňa 11. 04. 2025) zaslal stanovisko bez pripomienok.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

2. ***OÚ HC, OSŽP, orgán štátnej vodnej správy*** (list č. OU-HC-OSZP-2025/000565-002, zo dňa 16. 04. 2025) zaslal stanovisko bez pripomienok.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

3. ***OÚ HC, OSŽP, orgán štátnej správy ochrany ovzdušia*** (list č. OU-HC-OSZP-2025/000573-002, zo dňa 16. 04. 2025) uvádza nasledovné, cit.:

- „V blízkosti existujúcej prevádzky Saneca Pharmaceuticals a. s. je vybudovaný bytový dom a plánuje sa ďalšia výstavba bytových domov, preto odporúčame využívať vhodné opatrenia na obmedzenie šírenia zápachu, najmä v zmysle prílohy č. 11, časť I. – Plán riadenia zápachu – vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z. z.
- OÚ Hlohovec, z hľadiska ochrany ovzdušia, k predloženej zmene navrhovanej činnosti nemá iné pripomienky a nežiada jeho ďalšie posudzovanie“.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie a uvádza, že prevádzka navrhovateľa má vydané platné integrované povolenie č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 04. 2007 v znení jeho neskorších zmien (ďalej len „IP“) vydané Slovenskou inšpekciou životného prostredia, Inšpektorátom životného prostredia Bratislava, stále pracovisko Nitra, odborom integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „SIŽP NR“) a podľa § 3 písm. a) bodu 6 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 je súčasťou IP v oblasti ochrany ovzdušia súhlas na schválenie plánu riadenia zápachu a plánu riadenia prašnosti a jeho zmeny. MŽP SR ďalej uvádza, že vo výrokovej časti tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania určilo podmienku týkajúcu sa uplatňovania vhodných opatrení na obmedzenie šírenia možného zápachu z prevádzky.

4. ***OÚ HC, odbor krízového riadenia*** (list č. OU-HC-OKR-2025/000585-002, zo dňa 17. 04. 2025) zaslal stanovisko bez pripomienok.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

5. ***Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave*** (list č. RÚVZTT/OPPL/1565/4070/2025, zo dňa 16. 04. 2025) zaslal stanovisko bez pripomienok.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

6. ***SIŽP NR*** (list č. 7766-14653/2025/Kri, zo dňa 29. 04. 2025) k zmene navrhovanej činnosti nemá pripomienky a nepožaduje jej ďalšie posudzovanie podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

7. ***Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia obehového hospodárstva, odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti*** (list č. 23672/2025, zo dňa 29. 04. 2025) zaslalo stanovisko bez pripomienok.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

8. **Mesto Hlohovec** (list č- MSUHC/32109/2025/1978/STN, zo dňa 30. 04. 2025) zaslalo stanovisko bez pripomienok a uviedlo, že zmena navrhovanej činnosti je v súlade so záväznou časťou územnoplánovacej dokumentácie Územného plánu mesta Hlohovec.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

9. **Úrad Trnavského samosprávneho kraja, oddelenie územného plánovania a stavebného poriadku** (list č. 09158/2025/OÚPŽP-2/Re, zo dňa 02. 05. 2025) zaslal stanovisko bez pripomienok.

Vyhodnotenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

Súčasný stav využívania územia

Prevádzka navrhovateľa je v súčasnosti prevádzkovaná na základe platného IP a slúži na farmaceutickú výrobu liečiv, aktívnych látok a narkotických substancií a možno ju rozdeliť na niekoľko stavebných objektov týkajúcich sa výrobných procesov, z ktorých je pre zmenu navrhovanej činnosti relevantný objekt č. 45 Unihala, do ktorého bude premiestnená jestvujúca technológia autoklávovne. Zo stavebného hľadiska je členená na sociálnu časť a na výrobný priestor, v ktorom sa uskutočňuje výroba jednotlivých povolených farmaceutických látok v zmysle platného IP, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 1.

Tab. č. 1.: Prehľad aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií v Unihale

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-Asparagínát *	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	0,7
Naltrexon (hydrochlorid) *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	16676-29-2	6
Nalbufin(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
Morfín 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

- * *Uvádzaná je hlavná účinná látka (API) a je povolená vrátane všetkých medziproduktov výroby základnej uvedenej API a ich použitia ako medziprodukty alebo aj ako aktívne substancie (API-obchodovateľné). Z hľadiska veľkej variability výroby nie je možné uviesť všetky izolované a obchodovateľné medziprodukty. Množstvá medziproduktov nie sú započítané v kapacite API.*

Unihala je 6-podlažná stavba s pôdorysnými rozmermi 26,8 x 70,8 m, obdĺžnikového tvaru, pričom v 1. podlaží je funkčne prepojená s 1-podlažnou prístavbou s pôdorysnými rozmermi 16,4 x 42,9 m. 6-podlažná časť slúži na výrobné účely a je vertikálne prepojená 3 samostatnými schodiskami, 2 osobnými a 1 nákladným výťahom. V poslednom podlaží sú umiestnené strojovne vzduchotechnických zariadení a strojovne výťahov. 1-podlažná prístavba slúži na skladové účely surovín a obalov pre výrobnú časť Unihaly.

Nosný systém stavby je riešený prefabrikovaným priemyselným 3-traktovým skeletom INTEGRO oplášteným pórobetónovými panelmi a domurovaným obvodovým plášťom z pórobetónových tvárnic. Konštrukčná výška podlaží je 4,8 m a svetlá výška cca 4,5 m. Strop nad 1. a 5. nadzemným podlažím je z prefabrikovaných U-panelov, obdobne je riešený aj strop nad komunikačnými priestormi nad 2., 3. a 4. nadzemným podlažím. Ostatné časti stropov nad 2., 3. a 4. nadzemným podlažím sú riešené oceľovou konštrukciou z valcovaných profilov a ryhovaných plechov. Časť týchto podláh je doplnená betónovou vrstvou a dlažbou, príp. liatou podlahou. Vnútorne požiarné deliace konštrukcie sú murované alebo železobetónové prefabrikované protivýbuchové steny. Priečky sú prevažne murované, výplne dverných otvorov sú prevažne oceľové, iba v nevýrobných priestoroch drevené a výplne okien sú kovové, veľkoplošné, prevažne 4,5 x 3 m. Stavba má nehorľavý konštrukčný systém a je rozdelená na požiarné úseky. V stavbe sú 3 schodiská, ktoré sú ako chránené únikové cesty typu A. Priestory požiarnych úsekov sú zaradené ako farmaceutická výroba, požiarné úseky majú záchytnú a havarijnú nádrž.

Objekty v rámci Unihaly možno rozčleniť nasledovne:

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

Technologický postup výroby látok pre výrobu liečiv pozostáva najmä z týchto činností:

- čistenie vody,
- rozpúšťanie,
- filtrovanie,
- kryštalizácia,
- odstreďovanie,
- sušenie.

Vo výrobnej hale sú umiestnené technologické zariadenia ako reaktory, destilačné kotly, kryštalizéry, zásobníky, odmerky, filtre, odstredivky, sušiarne a iné štandardné zariadenia používané v chemických procesoch. Ide najmä o chemické procesy, reakcie, filtrácie, destilácie, kryštalizácie, extrakcie, odstreďovanie, regenerácie, zahusťovanie a sušenie. Technologické zariadenia sú zvyčajne zoradené v technologickom toku. Tam, kde sa nedá využiť spád, sú médiá dopravované pomocou vákuu, čerpadiel, resp. tlakom dusíka. Technologické zariadenia sú maloobjemové, väčšinou riešené ako vsádzkové alebo poloprietokové. Väčšina zariadení je viacnásobne využívaná v rôznych technologických procesoch. Niektoré technologické zariadenia týkajúce sa skladovania (zásobníky) sú umiestnené mimo objektu. V Unihale sa nachádzajú aj objekty slúžiace na údržbu (strojovne, elektrorozvodne a pod.), sociálne zariadenia, administratívne priestory, laboratória a sklady.

Prevádzka technológie autoklávovne je aktuálne situovaná v objekte OPL a predstavuje poslednú funkčnú prevádzku v tomto objekte. Z energeticko-ekonomického hľadiska je nutné túto technológiu presťahovať do prevádzkovaných častí závodu, do Unihaly. Po premiestnení technológie môže byť objekt OPL úplne odstavený od energií a zároveň dôjde k lepšiemu využitiu výrobného priestoru v Unihale a inštalovaním nových zariadení aj k optimalizácii výroby Oxycodon, resp. k zvýšeniu výroby na úrovni medziproduktov. Výroba/kapacita konečnej aktívnej substancie (API) ostane v zmysle IP bez zmeny povolenej kapacity výroby konečných výrobkov.

Popis zmeny navrhovanej činnosti

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je premiestnenie výrobnjej technológie autoklávovne z objektu OPL do objektu Unihala.

Technológiu „autoklávovne“ tvorí súbor zariadení slúžiacich na výrobu niekoľkých produktov s obsahom aktívnej látky, pričom konkrétne ide o produkty Oxycodon hydrochlorid, Dihydrokodein tartrát a Petidín hydrochlorid. Zariadenia autoklávovne budú po prenose doplnené o 2 nové reaktory – hydrogenačný a oxidačný, s cieľom navýšiť výrobnú kapacitu medziproduktu Oxycodon bázy. V rámci prevádzky autoklávovne budú doplnené/vymenené aj ďalšie technologické zariadenia uvedené v tabuľke č. 2 nižšie. Oxycodon báza sa používa ako medziprodukt pre výrobu produktov Nalbufin hydrochlorid, Nalmefén hydrochlorid, Naloxon hydrochlorid, Naltrexon hydrochlorid, Oxykodon hydrochlorid.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zmene výrobného programu prevádzky a vyrábaný sortiment ostane zachovaný ako je tomu v súčasnosti. Zmena nastane v množstvách vyrábaných medziproduktov – prekursorov výroby (dôjde k zvýšeniu kapacity výroby medziproduktu Oxycodon bázy).

Zmenou navrhovanej činnosti nebude dotknutá povolená kapacita konečných aktívnych substancií (API) produktov uvedených v tabuľke č. 1 vyššie a celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na súčasnej úrovni 99,7 t/rok.

Zmena navrhovanej činnosti sa týka optimalizácie výroby, najmä výroby medziproduktov a jej cieľom je aj šetrenie energie a času na presun obsluhy medzi objektami. Zmenou umiestnenia prevádzky autoklávovne dôjde k zvýšeniu bezpečnosti prevádzkovania a bezpečnosti obsluhy a tiež aj k zníženiu čisto manuálnych operácií vykonávaných obsluhou.

Po premiestnení technológie autoklávovne do Unihaly bude v miestnosti č. 513 „Autoklávovňa“ situovaný súbor zariadení slúžiaci na výrobu niekoľkých produktov s obsahom aktívnej látky, konkrétne ide o prekursor výroby Oxycodon hydrochlorid, NAL deriváty, Dihydrokodein tartrát a Petidín hydrochlorid. Inštalovaním nových zariadení dôjde k zmene len v rámci výroby medziproduktov (prekursorov výroby) – bude navýšená produkcia Oxycodon bázy ako prekursoru pre výrobu Oxycodon hydrochloridu a NAL derivátov na ročnú produkciu 29 455 kg. Povolené množstvo výroby jednotlivých produktov (API) Oxycodon hydrochlorid a NAL derivátov ostáva bez potreby navýšenia, rovnako aj povolená kapacita výroby produktov Dihydrokodein tartrát a Petidín hydrochlorid.

Tab. č. 2: Základné parametre technologických zariadení autoklávovne – jestvujúce/nové

Označenie zariadenia	Názov zariadenia	Stav	Hlavný parameter	Príkon (kW)	Materiál hlavnej časti
A.0401	Hydrogenačný autokláv	existujúce	V = 1 100 l	neuvedený	hastelloy
A.0402	Kvarterizačný reaktor	existujúce	V = 1 200 l	7.5	smalt
E.0401	Kondenzátor	nové	12 kW	–	nerezová oceľ

Z.01408	Inertizačný zberač	existujúce	–	–	nerezová oceľ
H.0403	Zásobník z miestnosti 511/1 – H.0524	existujúce	V = 1 600 l	–	smalt
H.0404	Zásobník z miestnosti 511/1 – H.0525	existujúce	V = 1 600 l	–	smalt
H.0401	Sklenená odmerka	existujúce	V = 100 l	–	sklo
H.0402	Sklenená odmerka	existujúce	V = 100 l	–	sklo
F.0401	Rukávový filter	existujúce	priepustnosť 3 µm	–	nerezová oceľ
F.0402	Rukávový filter	existujúce	priepustnosť 3 µm	–	nerezová oceľ
F.0403	Filter šošovkový	existujúce	–	–	smalt
ZZ.513	Zdvíhacie zariadenie	nové	nosnosť 500 kg	1.2	–
E.0687A	Výmenník tepla – chladič (TSM pre A.0401)	nové	50 kW	–	nerezová oceľ
E.0687B	Výmenník tepla – ohrievač (TSM pre A.0401)	nové	95 kW	–	nerezová oceľ
P.0673	Čerpadlo TSM (TSM pre A.0401)	nové	Q= 20 m ³ /h H=17 m	2.2	nerezová oceľ
H.0794A	Expanzná nádoba (TSM pre A.0401)	nové	80 l	–	–
H.0794C	Oddeľovacia nádoba (TSM pre A.0401)	nové	20 l	–	–
E.0686A	Výmenník tepla – chladič (TSM pre A.0402)	nové	50 kW	–	nerezová oceľ
E.0686B	Výmenník tepla – ohrievač (TSM pre A.0402)	nové	95 kW	–	nerezová oceľ
P.0675	Čerpadlo TSM (TSM pre A.0402)	nové	Q= 20 m ³ /h H=17 m	2.2	–
H.0794B	Expanzná nádoba (TSM pre A.0402)	nové	80 l	–	–
H.0794D	Oddeľovacia nádoba (TSM pre A.0402)	nové	20 l	–	–
V.0401	Váha	existujúce	–	–	–
V.0403	Váha	nové	–	–	–
P.0401	Čerpadlo upchávky A.0401	existujúce	–	–	nerezová oceľ
J.0401	Výveva	existujúce	1 450 l/min.	4	liatina/ nerezová oceľ
Z.0618	Redukčná stanica na metylchlorid	existujúce	–	–	–
–	Nástenný držiak pre tlakové fľaše s retiazkou	existujúce	–	–	–

A.0403	Hydrogenačný reaktor	nové	V = 2 500 l		nerezová oceľ
A.0404	Oxidačný reaktor	nové	V = 2 500 l	5,5	smalt
H.0405	Nerezový zásobník	nové	V = 200 l	–	nerezová oceľ
E.0402	Kondenzátor (nad A.0404)	nové		–	nerezová oceľ
P.0402	Čerpadlo membránové	nové			plast
H.0406	Sklenená odmerka	existujúce	V = 50 l	–	sklo
E.0689A	Výmenník tepla – chladič (TSM pre A.0403)	nové	50 kW	–	nerezová oceľ
E.0689B	Výmenník tepla – ohrievač (TSM pre A.0403)	nové	95 kW	–	nerezová oceľ
P.0676	Čerpadlo TSM (TSM pre A.0403)	nové	Q = 20 m ³ /h H = 17 m	2,2	nerezová oceľ
H.0780A	Expanzná nádoba (TSM pre A.0403)	nové	80 l	–	–
H.0780B	Oddeľovacia nádoba (TSM pre A.0403)	nové	20 l	–	–
E.0690A	Výmenník tepla – chladič (TSM pre A.0404)	nové	50 kW	–	nerezová oceľ
E.0690B	Výmenník tepla – ohrievač (TSM pre A.0404)	nové	95 kW	–	nerezová oceľ
P.0677	Čerpadlo TSM (TSM pre A.0404)	nové	Q = 20 m ³ /h H = 17 m	2,2	nerezová oceľ
H.0783B	Expanzná nádoba (TSM pre A.0404)	nové	80 l	–	–
H.0783B	Oddeľovacia nádoba (TSM pre A.0404)	nové	20 l	–	–
Z.513V	Paletový vozík s integrovanou váhou	nové	presnosť váženia +/- 0,05%	–	nerezová oceľ
Z.0610	Skriňa s redukčnou stanicou na vodík	existujúce	–	–	–
–	Nástenný držiak pre tlakové fľaše s retiazkou	existujúce	–	–	–

Pri súčasnej kapacite výroby bola Oxycodon báza (medziprodukt) ako východiskový produkt pre Oxycodon hydrochlorid a ostatné NAL deriváty vyrobená v 13. šaržiach za rok. V nasledujúcom období, vzhľadom na požiadavky trhu navrhovateľ uvažuje o zdvojnásobení kapacity výroby/spotreby Oxycodon bázy. Cieľom je dvojnásobne zvýšiť kapacitu výroby Oxycodon bázy v stupni oxidácie tebaínu a hydrogenácie kodeinónu navýšením kapacity výrobných zariadení. V súčasnosti sa oxidácia tebaínu uskutočňuje v reaktore A.0101 (V = 1 000 l). Reakčná zmes je hydrogenovaná v reaktore R2.001 (V = 1 100 l), odkiaľ po filtrácii postupuje do A.0108 (V = 4 000 l) na zrážanie Oxycodon bázy. V reaktore A.0108 sú spracovávané spoločne 2 várky oxidácie a hydrogenácie.

Jestvujúce reaktory sa prenesú a budú opätovne využívané, a doinštalujú sa 2 nové reaktory s rovnakou funkciou a väčším objemom. Celkový reakčný objem a kapacita výroby medziproduktov sa teda navýši, avšak pri zachovaní povolenej kapacity pre výrobu jednotlivých produktov – aktívnej substancie (API), pričom k zvýšeniu výrobnnej kapacity dôjde len v prípade výroby medziproduktu Oxycodon bázy.

Cieľová situácia po realizácii zmeny navrhovanej činnosti zahŕňa:

- ✓ zefektívnenie a optimalizáciu výroby a to hlavne výroby medziproduktov;
- ✓ prenos jestvujúcej technológie autoklávovne do objektu Unihala a doplnenie technologického vybavenia prevádzky;
- ✓ zvýšenie kapacity výroby Oxycodon bázy sa dosiahne zdvojnásobením objemu oxidačného reaktora A.0404 (nový reaktor s objemom 2,5 m³) a nového hydrogenačného reaktora A.0403 (s objemom 2,5 m³) a súvisiacou úpravou počtu výrobných šarží;
- ✓ reakčná zmes po oxidácii v A.0404 bude prečerpávaná/pretláčaná do hydrogenačného reaktora (A.0403) s dvojnásobným objemom oproti súčasnému stavu;
- ✓ umiestnenie reaktora A.0403 bude v novej autoklávovni na mieste jedného zo zásobníkov H.0403, H.0404, pričom na doplnenie kapacít pre filtráciu budú využité priestory s nevyužívanými aparátmi v module A;
- ✓ reaktor A.0403 bude zapojený paralelne s reaktorom A.0401 tak, aby bola zachovaná funkčnosť oboch a neuvažuje sa so súčasnou prevádzkou oboch zariadení;
- ✓ k navýšeniu emisií po realizácii navrhovanej zmeny nedôjde (okrem emisií vodíka).

Opis technického a technologického riešenia zmeny navrhovanej činnosti

Zmena navrhovanej činnosti predstavuje prenos jestvujúcej technológie autoklávovne v Unihale z objektu OPL, doplnenie a rozšírenie inštaláciou technologického uzla nového hydrogenačného reaktora s objemom 2,5 m³ a inštaláciu technologického uzla nového oxidačného reaktora so zväčšeným objemom z 1,1 m³ na 2,5 m³, pričom autokláv aj reaktor budú dopojené na jestvujúce teplosmenné (ďalej len „TSM“) okruhy. Na dávkovanie reakčných plynov (vodík, metylchlorid) bude vybudované nové výdajné miesto technických plynov, ktoré bude riešené ako prístavba k Unihale (objekt 45/1), resp. ako miestnosť 512/1 v Unihale. V rámci projektu budú riešené nové rozvážače MaR a dispozičné riešenie rozvodne miestnosti č. 313, pričom súčasťou riešenia bude aj návrh 4 nových rozvážačov (výzbroj a vnútorné zapojenie) vrátane riešenia ich silového zapojenia.

Realizácii zmeny navrhovanej činnosti budú predchádzať demontážne a búracie práce, pričom v rámci prípravy stavby pre premiestnenie technológie autoklávovne do Unihaly, budú realizované búracie práce na jestvujúcom objekte Unihaly. V rámci stavebného riešenia budú rešpektované pôdorysné rozmery jestvujúceho objektu Unihaly a nebude sa zasahovať do nosných konštrukcií objektu.

V rámci zmeny navrhovanej činnosti bude vybudovaný nový objekt 45/1 „Výdajné miesto technických plynov“ na parcele KN-C č. 2358/1, južne od Unihaly. Pôjde o samostatnú murovanú stavbu s betónovou podlahou a strechou, s jednými vstupnými 2-krídlowymi dverami s vnútornými rozmermi 2,5 x 2,5 m, ktorý bude slúžiť na umiestnenie odberného miesta technických plynov. Umiestnené tu budú plynové fľaše vodíka (13 ks). Vetrание vnútorného priestoru bude prirodzené, inštalovaná detekcia plynov bude spúšťať havarijné vetranie.

Stručný popis technologického riešenia „Autoklávovne“

V miestnosti č. 513 „Autoklávovňa“ bude situovaný súbor zariadení slúžiaci na výrobu niekoľkých produktov s obsahom aktívnej látky, konkrétne Oxycodon hydrochlorid, Dihydrokodein tartrát a Petidín hydrochlorid.

Základnými výrobnými jednotkami budú 4 reaktory A.0401, A.0402, A.0403 a A.0404. 2 z týchto reaktorov budú hydrogenačné autoklávy – menší A.0401 s objemom 1,1 m³ a väčší A.0403 s objemom 2,5 m³. Obidva reaktory budú slúžiť na vykonávanie hydrogenačných reakcií za použitia vodíka, ktorý bude do reaktorov privádzaný celozvarovaným nerezovým potrubím s nominálnym priemerom DN15, ktoré bude vedené zo samostatného objektu 45/1 „Odborné miesto plynov“. Do reaktorov bude vodíkové potrubie zaústené zanorenou rúrkou pod hladinu reakčnej zmesi. Max. tlak vodíka v reaktore sa bude udržiavať na hodnote 2,5 bar, čo zodpovedá hodnote nastavenej na redukčnom ventile. Reakčná zmes v reaktore bude tvorená zmesou rozpúšťadiel, reakčných činidiel, katalyzátora a rozpustenej soli aktívnej látky ako prekursora z predchádzajúceho stupňa výroby. Ako katalyzátor bude používané paládium na uhlíkovom nosiči zamiešané s vodou vo forme pasty. Ako rozpúšťadlá a reakčné činidlá môžu byť použité etanol, čistená voda, kyselina mravčia a peroxid vodíka.

Reaktor A.0402 bude kvarterizačný, t. j. budú v ňom prebiehať reakcie za účasti metylchloridu, ktorý bude do reaktora privádzaný celozvarovaným nerezovým potrubím z miestnosti 512/1 „Dávkovanie technických plynov“ a jeho nominálny priemer bude DN20. Prívodné potrubie metylchloridu bude zaústené do zanorenej rúrky pod hladinu reakčnej zmesi. Reakčnú zmes s max. objemom 1 000 l bude tvoriť etanol a tuhá násada aktívnej látky z predchádzajúceho stupňa výroby.

Reaktor A.0404 s objemom 2,5 m³ bude slúžiť ako oxidačný reaktor, t. j. budú v ňom prebiehať oxidačné reakcie. Reakčnú zmes s max. objemom 1 700 l bude tvoriť kyselina mravčia, peroxid vodíka, čistená voda a tuhá násada aktívnej látky z predchádzajúceho stupňa výroby. Vzniknutá reakčná zmes bude slúžiť ako násada do hydrogenačných reaktorov v ďalšom stupni výroby. Kyselina mravčia a peroxid vodíka sa budú do reaktora A.0404 dávkovať z IBC kontajnera priamou trasou pomocou membránového čerpadla.

Ku každému z reaktorov A.0401 a A.0402 bude prislúchať sklená odmerka H.0401, resp. H.0402, s objemom 100 l. Pre reaktory A.0403 a A.0404 bude v miestnosti umiestnený nerezový zásobník H.0405 s objemom 200 l. Tieto budú slúžiť na dávkovanie kvapalných látok a rozpúšťadiel do reaktorov.

Reakcia v hydrogenačnom reaktore A.0401, resp. A.0403 je ukončená, keď sa prestane spotrebúvať vodík. Vtedy sa reaktor odvzdušní, t. j. uvoľní sa pretlak. Odvzdušnenie reaktorov bude vedené na strechu budovy a ukončené protiexplozívnou poistkou. Následne sa reaktor ešte niekoľko krát natlakuje dusíkom a opäť odvzdušní, aby sa zabezpečilo, že v reaktore už nebude prítomný vodík. Podobne sa postupuje aj pri ukončení kvarterizačnej reakcie (bez vodíka) v reaktore A.0402 s tým rozdielom, že odvzdušnenie reaktora A.0402 je vedené cez inertizačný zberač Z.01408 do centrálnej pračky odplynov. V oxidačnom reaktore A.0404 nebudú prebiehať reakcie v prítomnosti plynov. Odvzdušnenie pár z oxidačného reaktora A.0404 bude pomocou nertizačného zberača Z.01408 do centrálnej pračky odplynov. Reaktory sa neustále udržiujú v miernom pretlaku dusíka na zabezpečenie inertnej atmosféry.

Všetky tieto zariadenia bude potrebné po ukončení výroby umyť. Čistenie bude prebiehať v niekoľkých stupňoch a bude zahŕňať čistenie metanolom, kyslou vodou (2 – 3 % roztok kyseliny octovej alebo kyseliny fosforečnej) a oplach čistenou vodou. Tieto rozpúšťadlá budú do reaktorov dávkované pomocou prislúchajúcich odmeriek. Z reaktorov budú čistiace roztoky pretláčané cez filtre alebo priamo do zásobníkov H.0403 a H.0404. Následne budú roztoky po čistení vypúšťané z filtrov alebo zásobníkov do chemickej kanalizácie alebo do spáliteľného odpadu. Pre zintenzívnenie čistenia zásobníkov H.0403 a H.0404 budú inštalované mycie

hlavice a alternatívne bude do nich privedená pitná voda. Pre zefektívnenie čistenia reaktorov A.0401 a A.0404 ohrevom rozpúšťadiel, budú k týmto reaktorom inštalované kondenzátory E.0401 a E.0402 na kondenzáciu pár rozpúšťadiel a ich následný reflux do reaktora.

Na zabezpečenie ohrevu a chladenia jednotlivých reaktorov budú v miestnosti 511/1 „Miestnosť TSM“ inštalované 4 TSM okruhy. Každý reaktor bude disponovať vlastným TSM okruhom, pričom všetky budú pozostávať zo zostavy 2 výmenníkov tepla – chladič a ohrievač, čerpadlo, expanzná nádoba a oddeľovacia nádoba. TSM médium bude cirkulovať v uzavretom okruhu a zabezpečovať transport tepla a bude tvorené 40 % vodným roztokom propylén glykolu. V prípade potreby priameho napojenia pary alebo chladiacej vody do duplikátora niektorého z reaktorov bude v miestnosti č. 513 vytvorené servisné miesto SM.02.

V miestnosti č. 518 budú umiestnené zásobníky H.0403 (1,6 m³) a H.0404 (1,6 m³), do ktorých sa bude pretláčať reakčná zmes z jednotlivých reaktorov. V miestnosti č. 511/1 budú inštalované 4 TSM okruhy, pričom TSM médium v množstve cca 500 l na jeden TSM okruh bude 40 % vodný roztok propylén glykolu.

Do miestnosti č. 516 „Miestnosť výjev“ bude umiestnená výveva J.0401, ktorá bude dedikovaná pre miestnosť autoklávovne, ale nebude so zariadeniami autoklávovne napevno potrubne zapojená. V budúcnosti by mohla slúžiť na vykonávanie vákuovej destilácie v reaktore A.0401.

V miestnosti 512/1 bude vytvorené miesto na dávkovanie technických plynov, v ktorom bude umiestnených 6 ks tlakových fliaš s vodíkom a 2 tlakové fľaše s metylchloridom. Zapojené do potrubného systému budú vždy len 2 vodíkové fľaše a 1 tlaková fľaša s metylchloridom.

Samostatný objekt 45/1 bude slúžiť ako odberné miesto vodíka a bude v ňom umiestnená batéria 12 ks tlakových fliaš s vodíkom a 1 rezervná tlaková fľaša s vodíkom. Zapojená do potrubného systému bude vždy len batéria vodíkových fliaš alebo rezervná tlaková fľaša s vodíkom.

Časť inštalovaných zariadení bude nová a časť prenesená zo súčasne využívanej autoklávovne v objekte OPL, pričom tieto zariadenia sú uvedené v tabuľke č. 2 vyššie.

V prevádzke sa nachádzajú stacionárne zdroje umiestnené v kotolni – technologické celky obsahujúce stacionárne zariadenia na spaľovanie palív s nainštalovaným tepelným príkonom od 0, do 50 MW – kotolňa. Miesta vypúšťania znečisťujúcich látok do ovzdušia, súvisiacich s výrobou v prevádzke sú súčasťou IP, ktoré obsahuje ich opis, emisné limity a spôsoby monitorovania.

Odvody odvdzdušenia z Unihaly sú napojené na odvody do adsorpčnej a absorpčnej jednotky. Emisie do ovzdušia za bežnej prevádzky predstavujú pary vysoko prchavých organických rozpúšťadiel. Podstatná časť výrobného procesu prebieha v uzatvorených nádobách, ktoré sú pripojené na centrálnu odvdzdušňovaciu potrubie, ktoré je napojené na adsorpčnú a absorpčnú jednotku, kde je ventilátorom odťahované na čistenie cez pracie kolóny. V niektorých prípadoch dochádza aj k priamemu úniku pár organických rozpúšťadiel do pracovného prostredia, ktorý je zachytený centrálnym odsávaním pracovného priestoru. Centrálnu odsávanie je rovnako ako centrálnu odvdzdušenie spoločné pre celú Unihalu, pričom odsávané plyny sú vzduchotechnickým potrubím vyvedené mimo pracovný priestor nad strechu stavebného objektu. V prevádzke Unihaly sú nasledovné riadené výduchy z technologických častí výroby do komunálneho ovzdušia:

- U1 – zariadenie na čistenie odplynov z výroby v objekte Unihaly (projektovaná kapacita zariadenia je 500 Nm³/h);
- U12 – fluidná sušiareň (za pračkou).

V objekte Unihaly sa nachádza linka na čistenie kontaminovaných odplynov z výroby farmaceutických produktov, ktorú tvorí:

- ✓ *Absorpčná jednotka* slúži na separáciu anorganických (kyslých a zásaditých) kontaminantov a pracuje na princípe chemisorpcie. Zásadité plyny (najčastejšie amoniak) sú zachytávané v roztoku kyseliny sírovej a kyslé plyny (najčastejšie chlorovodík) sa zachytávajú v roztoku hydroxidu sodného. Adsorbéry A1, A2 a A3 majú zhodné konštrukčné riešenie. Každý je prevedený ako kompaktný aparátový celok skladajúci sa z cirkulačného zásobníka sorbentu, kolónového telesa s náplňou, koncovým separátorom kvapalného úletu a triskovým systémom rozptylu sorbenta. Cirkulačný zásobník sorbentu je vybavený havarijným prepacom so sifónovým uzáverom, limitnými snímačmi min. a max. hladiny a stavoznakom. A1 je naplnený vodným roztokom H_2SO_4 , A2 je naplnený vodným roztokom NaOH a A3 je naplnený vodou (zachytáva zvyškový úlet). Teleso absorbéra je z vodivého plastu a príruby príslušných potrubí sú vodivo spojené.
- ✓ *Vymrazovacia jednotka* slúži na zníženie obsahu vody v spracovávanom odpadovom plyne, pričom vymrazovanie je pomocou glykolového TSM okruhu chladeného soľankou. Chladenie je realizované 2-stupňovo: v 1. stupni sa v doskovom výmenníku ochladí TSM (glykol) soľankou na $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a následne sa vo výmenníkoch spracovávaný odpadový plyn ochladí na teplotu nižšiu ako $5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Vzniknutý kondenzát odteká do nádržky na kondenzát.

Odpadový plyn je vedený cez sorbent (na báze aktívneho uhlia), na ktorom sa fyzikálnou sorpciou z odpadového plynu odseparuje organický kontaminant. Obsahuje 2 paralelne zapojené adsorbéry A1 a A2 pracujúce cyklicky. V jednom beží adsorpcia organických kontaminantov a v druhom proces desorpcie. Adsorpčná jednotka je plne riadená autonómnym RS komunikujúcim s nadradeným RS PCS7 UNIHALA. Nasýtenie sorbentu je vyhodnotené samostatným analyzátorom. Pri prekročení zadanej max. koncentrácie organických kontaminantov na výstupe z adsorpcie dôjde k výmene adsorbérov. Adsorbér s nasýteným sorbentom je prepnutý na cyklus desorpcie, pozostávajúcej z desorpcie organických kontaminantov z povrchu sorbentu vodou parou s následnou kondenzáciou a sušením sorbentu. Vzniknutý kondenzát samospádom odteká z kondenzátora do zásobníka.

Sušené prípravky sa vyrábajú vo *fluidnej sušiarňi*. Vlhká substancia sa suší vo vznose fluidnej sušiarne po dosiahnutí teploty $25 - 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 10 min. a pri nastavenej teplote sušiaceho vzduchu $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ min. po dobu 30 min. (teplota produktu nesmie presiahnuť teplotu $50 \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$). Následne sa vysušená substancia ochladí na teplotu $25 \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Produkt sa suší min. v 3 várkach.

Procesné odvzdušnenie všetkých výrobných zariadení autoklávovne (s výnimkou hydrogenačného reaktora) je, a aj po ich premiestnení bude riešené napojením na jestvujúci inertizovaný systém zberu odplynov cez inertizačný zberač. Tieto odplyny sú, aj budú neustále podsávané ventilátorom, ktorý ich bude usmerňovať smerom do pračky odplynov. Pračka pozostáva z mokrého čistenia, v ktorom sa kyslé, zásadité a vo vode rozpustné znečisťujúce látky zachytávajú, resp. neutralizujú v prúde kvapaliny a zo suchého čistenia, tzv. adsorpcie, ktorým sa na povrchu zachytáva aktívne uhlie, organické výpary a vo vode nerozpustné emisie. Plynné emisie sú do tohto zberného systému privádzané aj v súčasnosti z jestvujúcej autoklávovne v objekte OPL. Plynné priestory v reaktoroch bez obsahu vodíka sa oproti súčasnému stavu nezmenia, tzn. prenosom technológie autoklávovne do objektu Unihaly ako aj doplnením nových zariadení sa zloženie, množstvo a spôsob nakladania s odplynmi nemení.

Dispozičné riešenie

Prenesená technológia autoklávovne bude umiestnená v miestnostiach jestvujúceho objektu Unihaly. Hlavné výrobné zariadenia budú v miestnosti 513, 2 produktové zásobníky budú umiestnené v miestnosti 518. TSM okruhy zabezpečujúce ohrev a chladenie reaktorov budú umiestnené vo vedľajšej miestnosti 511/1. Výveva pre zabezpečenie dedikovaného vákua pre miestnosť autoklávovne bude umiestnená v miestnosti 516, ktorá aj v súčasnosti slúži ako

miestnosť výjev. Tlakové fľaše s technickými plynmi v množstve potrebnom na priebeh reakcie budú umiestnené v miestnosti 512/1 „Výdajné miesto technických plynov“. Tlakové fľaše s vodíkom v množstve potrebnom na priebeh reakcie budú umiestnené v samostatnom objekte 45/1 umiestnenom z južnej strany Unihaly.

Koncepcia skladovania surovín, materiálov a výrobkov

V rámci zmeny navrhovanej činnosti sa uvažuje s využitím jestvujúcich skladovacích priestorov pre plynne, kvapalné aj sypké látky. Vybudovaný bude jeden nový objekt č. 45/1 na parcele KN-C č. 2358/1, pričom pôjde o murovanú stavbu s betónovou podlahou a strechou, s vnútornými rozmermi 2,5 x 2,5 m a bude slúžiť na umiestnenie odberného miesta technických plynov, pričom umiestnené tu budú plynové fľaše vodíka (13 ks).

Objemová skladba a zloženie surovín, materiálov a odpadových látok

Bilančné množstvá a zloženie používaných látok sa realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nemenia pre Dihydrokodein tartrát a Petidín hydrochlorid. Pre produkt Oxycodon hydrochlorid sa navyšuje výroba medziproduktu. Uvažovaná ročná bilancia pre jednotlivé produkty výroby je uvedená v tabuľkách č. 3 a 4 nižšie, ktoré uvádzajú vstupné suroviny pre jednotlivé produkty autoklávovne, t. j. API: Dihydrokodein tartrát, Petidín hydrochlorid a Oxycodon báza (medziprodukt).

Keďže medziprodukt Oxycodon báza, ktorý sa bude vyrábať v miestnosti autoklávovne v Unihale sa používa ako vstup pre technológie výroby viacerých koncových (API) produktov (Oxycodon hydrochlorid, Naltrexon hydrochlorid, Naloxon hydrochlorid, Nalmefen hydrochlorid monohydrát, Nalbufin hydrochlorid), ktorých výroba nesúvisí priamo s prevádzkou autoklávovne, tabuľke č. 5 nižšie uvádza spotrebu surovín na výrobu sumárneho množstva spoločného medziproduktu prerátanú na max. povolené množstvo vyrábaných produktov API.

Tab. č. 3: Uvažovaná ročná bilancia pre Dihydrokodein tartrát

Produkt (API): Dihydrokodein tartrát			
<i>Surovina</i>	<i>Množstvo (kg)</i>		
<i>Vstupy</i>	<i>Šarža</i>	<i>Súčasný stav</i>	<i>Povolené množstvo podľa IP *</i>
Kodeín báza	100,0	4 500	7 500
Etanol (relatívna hustota 0,789)	542,8	24 426	40 710
Katalyzátor (suchý)	5,56	250,2	417
Voda na katalyzátor	6,00	270	450
Vodík (m ³)	8,10	364,5	607,5

Tab. č. 4: Uvažovaná ročná bilancia pre Petidín hydrochlorid

Produkt (API): Petidín hydrochlorid			
<i>Surovina</i>	<i>Množstvo (kg)</i>		
<i>Vstupy</i>	<i>Šarža</i>	<i>Súčasný stav</i>	<i>Povolené množstvo podľa IP *</i>
Benzylpetidín báza	380	5 320	7 600
Etanol (relatívna hustota 0,789)	493,1	6 903,4	9 862
Katalyzátor (suchý)	0,2	2,8	4
Vodík (m ³)	23,60	330,4	472
Metylchlorid	74,2	1 038,8	1 484

Tab. č.5: Spotreba surovín na výrobu sumárneho množstva medziproduktu

Oxycodon báza (medziprodukt)			
<i>Surovina</i>	<i>Množstvo (kg)</i>		
<i>Vstupy</i>	<i>Šarža</i>	<i>Súčasný stav</i>	<i>Povolené množstvo podľa IP *</i>
Tebaín	300	10 202	32 640
Voda čistená (RZ)	420	15 304,8	31 008
Kyselina mravčia	259	9 438	44 716,8
Peroxid vodíka	123	4 482,12	13 184
Voda čistená (katalyzátor)	10	36,44	1 280
Katalyzátor (suchý)	0,6	21,86	48
Vodík (m ³)	20,00	728,8	2 240

* *Max. povolené množstvá – prepočet v zmysle IP, povolené množstvá sa vzťahujú na API, tzn. v IP je uvádzaná hlavná účinná látka (API) a je povolená vrátane všetkých medziproduktov výroby základnej uvedenej API a ich použitia ako medziprodukty alebo aj ako aktívne substancie (API-obchodovateľné). Z hľadiska veľkej variability výroby nie je možné uviesť všetky izolované a obchodovateľné medziprodukty. Množstvá medziproduktov nie sú započítané v kapacite API.*

Vo výrobnom objekte je materiál presúvaný paletovými vozíkmi, prívody energií sú zabezpečené prírodnými potrubiami a elektrickými káblami z jestvujúcich rozvádzačov.

Vzduchotechnika

Koncepcia vzduchotechniky uvažuje s vybudovaním 2 ks vzduchotechnických zariadení (ďalej len „VZT“) na potreby vetrania a klimatizácie rekonštruovaného priestoru na 5. nadzemnom podlaží miestnosti 513 a novobudovaného vstavku miestnosti 512/1.

VZT zariadenie č. 13 bude určené pre klimatizáciu a podtlakové vetranie miestnosti 513, je navrhnuté pre 100 % podiel čerstvého vzduchu a bude zabezpečovať čiastočnú úpravu vzduchu – filtrácia, ohrev, chladenie. Prívod vzduchu bude zabezpečovať jestvujúca premiestňovaná VZT jednotka z objektu OPL po repasii so vzduchovým výkonom 5 890 m³/h. Odvod vzduchu bude riešený 2 ks odvodných ventilátorov, z toho 1 ks bude jestvujúci premiestňovaný. VZT zariadenie bude zabezpečovať prevádzkové a havarijné vetranie.

VZT zariadenie č. 14 je navrhnuté pre prirodzené a nútené vetranie miestnosti technických plynov pre výrobu. Odvod vzduchu bude zabezpečovať nový potrubný odvodný ventilátor s VZT rozvodom so vzduchovým výkonom 350 m³/h. Zariadenie bude zabezpečovať podtlakové vetranie miestnosti s min. 10-násobnou výmenou vzduchu pri nútenom vetraní.

Požiadavky zmeny navrhovanej činnosti na vstupy

Nároky na pôdu

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v existujúcej prevádzke navrhovateľa a nevyžaduje si trvalý ani dočasný záber poľnohospodárskej pôdy ani lesných pozemkov. Plocha jestvujúceho areálu ostane zachovaná, očakáva sa vybudovanie novo zastavanej/spevnenej plochy, pričom pôjde o nové výdajné miesto technických plynov (vodík). Prenos autoklávovne si vyžiada stavebné úpravy Unihaly. Pri zakladaní nového objektu výdajného miesta budú vykonané zemné práce a pre vybudovanie základov a betónovej podlahy v uvedenom objekte bude potrebné odobrať cca 9 m³ zeminy.

Nároky na vodu

V prevádzke je používaná úžitková voda v sociálnych zariadeniach a pitná voda z vybudovanej vodovodnej prípojky pre zamestnancov prevádzky. Voda je potrebná aj pre technologické účely vo forme upravenej pitnej vody, tzv. „voda čistená“.

Realizáciou a prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti dôjde k zmenám v nárokoch na spotrebu vody. Po prenose autoklávovne do Unihaly dôjde k zníženiu spotreby pitnej vody. V súčasnosti je spotreba pitnej vody v objekte OPL tvorená použitím pitnej vody na technické účely pre potreby autoklávovne, tzn. pitná voda sa v autoklávovni v OPL využívala na chladenie – chladiaca voda. Spotrebovaná pitná voda v množstve 2 000 m³/rok bola používaná na chladenie reaktora a následne táto voda (mierne zohriata) odchádzala z prevádzky ako odpadová voda. Celý tento prúd 2 000 m³/rok pitnej a následne odpadovej vody po prenose autoklávovne do Unihaly zanikne, nakoľko namiesto pitnej vody bude ako chladiaca voda používaná voda z cirkulačného podnikového okruhu. Po prenose autoklávovne sa chladiaca voda po použití/ohriatí už nebude vypúšťať ako odpadový prúd, ale bude spätne vrátená do podnikového okruhu a na divízii energetiky bude znovu ochladená na požadovanú teplotu a opätovne použitá. Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti, t. j. po prenose autoklávovne do Unihaly, poklesne spotreba pitnej vody z 2 000 m³/rok (objekt OPL) na 0 m³/rok.

V súčasnosti je voda potrebná na reakcie pripravovaná v objekte Unihaly a prenášaná do autoklávovne v objekte OPL, čo po prenose autoklávovne zanikne. Spotreba pitnej vody pre samotnú reakciu bude na úrovni 48,9 m³/rok, čo je zanedbateľné navýšenie objemu oproti celkovej spotrebe pitnej vody v Unihale.

Technologická voda pre prevádzku je zabezpečovaná na základe povolenia na čerpanie podzemných vôd zo samostatných vodných zdrojov vo vlastníctve spoločnosti. Tento stav ostane zachovaný. Spotreba technologickej vody po presune autoklávovne mierne stúpne a to vzhľadom na jej využitie pre prevádzku autoklávovne v Unihale.

Poklesne aj spotreba vody na umývanie prenosných kontajnerov, ktoré slúžili na prepravu reakčných zmesí medzi Unihalou a OPL. Potreba požiarnej vody po realizácii zmeny navrhovanej činnosti ostane na pôvodnej úrovni.

Nároky na surovinové zdroje

Zmena navrhovanej činnosti rieši presun povolenej výroby medzi 2 jestvujúcimi objektami v rámci areálu prevádzky navrhovateľa a jej realizáciou nedôjde k potrebám nových vstupných surovín.

Inštalovaním nových zariadení v prevádzke autoklávovne a následným navýšením produkcie prekursoru Oxycodon bázy na výrobu Oxycodonu a NAL derivátov o 19 253 kg/rok, čo bude predstavovať produkciu 29 455 kg Oxycodon bázy/rok, dôjde k zvýšeniu spotreby súčasne používaných vstupných surovín. Povolené množstvo výroby jednotlivých produktov (API) Oxycodon hydrochlorid (7 t/rok) a NAL derivátov ostáva bez navýšenia. Ide o optimalizáciu súčasnej výroby, kedy nedôjde k zvýšeniu celkovej povolenej kapacity konečných výrobkov (API) v zmysle platného IP.

Ako surovinové zdroje potrebné počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti možno chápať stavebný materiál na rekonštrukciu jestvujúcich stavebných objektov, výstavbu objektu „Výdajné miesto technických plynov“, nové komponenty technologického vybavenia, resp. nové technologické zariadenia a súvisiace potrubia, izolácie a kabeláže a pod.

Počas prevádzky technológie autoklávovne v Unihale nedôjde k potrebám nových druhov surovín, ale dôjde k zvýšeniu spotreby aktuálne používaných vstupných surovín. K zvýšeniu kapacity konečných produktov (API) zmenou navrhovanej činnosti nedôjde. Výrobná technológia v autoklávovni predstavuje medzistupeň výroby konečného produktu. Základnú

surovinu tvorí aktívna látka v sypkej forme z predchádzajúceho stupňa výroby a produktom je prekursor ďalšieho spracovania v kvapalnej forme.

Ako pomocné médium nepodieľajúce sa priamo na chemických procesoch sa využíva náplň TSM okruhu zabezpečujúca ohrev a chladenie reakčnej zmesi v reaktoroch. Každý reaktor má vlastný TSM okruh a jeho náplň tvorí 40 % vodný roztok propylén glykolu. Ďalším pomocným médium je mazací olej v čerpadlách, pričom všetky pomocné médiá sa nachádzajú v uzavretých tesných okruhoch. Počas prevádzky prenesenej technológie dôjde k mierne zvýšeným nárokom na pomocné média nutné pre plynulý chod prevádzky a jej údržbu.

Proces čistenia jednotlivých zariadení autoklávovne ostane zachovaný ako v súčasnosti, tzn. bude prebiehať v niekoľkých stupňoch a bude zahŕňať čistenie metanolom, kyslou vodou (2 – 3 % roztok kyseliny octovej alebo kyseliny fosforečnej) a oplach čistenou vodou. Prenosom autoklávovne do objektu Unihala a ani navýšením výroby prekursoru Oxycodon bázy nedôjde k zmene v druhoch ani v množstvách médií na čistenie zariadení autoklávovne.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti dôjde k zjednodušeniu manipulácie s materiálom pre obsluhu technológie autoklávovne. Najčastejšie používané rozpúšťadlá budú privedené potrubnými rozvodmi priamo do zariadení. Ostatné rozpúšťadlá používané v menších množstvách budú do miestnosti 513 dopravované v súdkoch alebo prenosných kontajneroch paletovým vozíkom ako v súčasnosti. Vodík bude do reaktorov privádzaný celozvarovaným nerezovým potrubím vedeným zo samostatného objektu 45/1 „Odborné miesto plynov“.

Na zjednodušenie manipulácie so sypkými materiálmi bude zabezpečené nové zdvíhacie zariadenie na dopravu vriec s materiálom na obslužnú plošinu. Tlakové fľaše do miestnosti 512/2 a objektu 45/1 budú dopĺňané priebežne pomocou paletového vozíka.

Nároky na energetické zdroje

Zdrojom energie v prevádzke je kotolňa s 3 jestvujúcimi kotlami (K2, K3, K4), s jestvujúcimi rozvodmi na zemný plyn, prípojkami a trafostanicou. Realizácia zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada výrazný, resp. dlhodobý nárast spotreby elektrickej energie v prevádzke.

Nároky na dopravnú a inú infraštruktúru

Stavebná (rekonštrukčná) činnosť súvisiaca s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada významné zvýšené nároky na infraštruktúru. Rekonštrukčné a stavebné práce sa odhadujú v trvaní cca 6 – 12 mesiacov.

Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada zmenu organizácie dopravy, tzn. vjazd a výjazd z prevádzky bude cez jestvujúci a zabezpečený prístup do areálu, pred ktorým sa nachádza parkovisko. Zvýšené nároky na dopravu súvisia s vyšším množstvom vstupných a pomocných látok pri zvýšenom objeme výroby medziproduktu Oxycodon báza.

V súčasnosti predstavuje dovoz vstupných materiálov, odvoz výrobkov a odpadov z prevádzky navrhovateľa cca 1 250 kamiónov za rok. Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti dôjde k navýšeniu nákladnej dopravy v minimálnom rozsahu, t. j. predpokladá sa navýšenie dopravy približne o 1 kamión/rok.

Nároky na pracovné sily

Služby spojené s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti budú zabezpečené dodávateľom. Prevádzkanavrhovateľa nemá nároky na nové pracovné sily a bude zabezpečovaná súčasnými pracovníkmi. Fond pracovnej doby ostane zachovaný, prevádzka je štvorzmenná nepretržitá.

Údaje o výstupoch zmeny navrhovanej činnosti

Ovzdušie

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti bude spojená s emisiami znečisťujúcich látok, najmä tuhých znečisťujúcich látok zo samotnej rekonštrukčnej (stavebnej) činnosti a emisiami znečisťujúcich látok zo spaľovacích motorov stavebnej techniky a zabezpečujúcej dopravy. Intenzita emisií znečisťujúcich látok do ovzdušia počas rekonštrukcie objektu Unihaly bude významne premenlivá v závislosti od etapy realizácie. Búracie a stavebné práce budú krátkodobé, pričom samotný priestor staveniska možno považovať za dočasný plošný zdroj znečistenia ovzdušia, ktorý môže byť zdrojom sekundárnej prašnosti. V prípade potreby bude eliminovaná sekundárna prašnosť kropením priestoru staveniska, depónií zemín a komunikácií používaných pri rekonštrukcii objektu Unihaly. Taktiež budú minimalizované zásoby sypkých stavebných materiálov a ostatných potenciálnych zdrojov prašnosti. Búracie a rekonštrukčné práce v objekte Unihaly budú krátkodobé a dočasné zvýšenie intenzity dopravy počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti nebude mať za následok podstatné zvýšenie emisií.

V rámci zmeny navrhovanej činnosti sa do autoklávovne doplní hydrogenačný reaktor a teda sa navýši množstvo vodíkového odvodu. Všetky odvody s obsahom vodíka sú aj budú vyvedené priamo nad strechu objektu. Vzhľadom na to, že vodík je látka prirodzene sa vyskytujúca v atmosfére, nie sú tieto výdychy považované za zdroj znečisťovania ovzdušia.

Látky, ktoré budú vstupovať do výroby medziproduktu Oxycodon báza sú v prevádzke používané už v súčasnosti a nie je potreba nových vstupných látok, ktoré by nejakým spôsobom menili povahu emisií znečisťujúcich látok a vyvolali by potrebu zmeny v odľučovacom systéme jestvujúceho zariadenia. Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti nedôjde ku kvalitatívnej ani kvantitatívnej zmene v produkcii znečisťujúcich látok do ovzdušia.

Zmena v dopravnom zaťažení súvisiaca s prevádzkou autoklávovne v Unihale bude minimálna a bez podstatného príspevku k znečisteniu ovzdušia v dotknutom území.

Odpadové vody

Samotná realizácia zmeny navrhovanej činnosti nebude vzhľadom na svoj charakter spojená so vznikom odpadových vôd nad bežný rámec. Vznikajúce splaškové odpadové vody zo zázemia personálu budú riešené sociálnymi zariadeniami v rámci prevádzky. Čistenie strojov a mechanizmov zabezpečia dodávateľia mimo priestorov staveniska.

Zmena navrhovanej činnosti nevyvolá navýšenie produkcie splaškových odpadových vôd ani vôd z povrchového odtoku, ich odkanalizovanie bude jestvujúcim kanalizačným systémom ako aj v súčasnosti. Zmena navrhovanej činnosti nevyvolá navýšenie množstva odpadových technologických vôd, ktoré sú čistené v podnikovej čistiarni odpadových vôd (ďalej len „ČOV“) a následne odvádzané verejnou kanalizáciou do mestskej ČOV. Nakoľko ide o jestvujúcu výrobu a zachovanie súčasnej/povolenej výroby API produktov, zmenou navrhovanej činnosti nedôjde oproti súčasnosti k zmene charakteru znečisťujúcich látok v odpadových vodách. Zvýšenie produkcie medziproduktu Oxycodon bázy nebude mať vplyv na zmenu kvality ani kvantity vypúšťaných odpadových vôd.

Odpady

V priebehu realizácie zmeny navrhovanej činnosti budú vznikať stavebné odpady, pričom pôjde o odpady ako zvyšky betónov, zmes stavebných a demolačných odpadov, a pod. Počas výstavby sa predpokladá vznik odpadov zaradených v zmysle vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Katalóg odpadov“) nasledovne:

Druh odpadu	Názov odpadu	Kategória odpadu	Hmotnosť (t)
08 01 11	odpadové farby a laky obsahujúce organické rozpúšťadlá alebo iné nebezpečné látky	N	0,07
08 01 12	odpadové farby a laky iné ako uvedené v 08 01 11	O	0,05
15 01 01	obaly z papiera a lepenky	O	0,08
15 01 02	obaly z plastov	O	0,07
15 01 03	obaly z dreva	O	0,1
15 01 06	zmiešané obaly	O	0,5
15 01 10	obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami	N	0,11
15 02 02	absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N	0,06
15 02 03	absorbenty, filtračné materiály, handry a ochranné odevy iné ako v 15 02 02	O	0,07
17 01 01	betón	O	8,2
17 01 07	zmesi alebo samostatné úlomky betónu, tehál, škridiel, obkladového materiálu a keramiky obsahujúce nebezpečné látky (iné ako uvedené v 17 01 06)	N	30
17 02 01	drevo	O	0,16
17 02 02	sklo	O	0,1
17 02 03	plasty	O	0,1
17 03 02	bitúmenové zmesi iné ako uvedené v 17 03 01	O	0,1
17 04 05	železo a oceľ	O	18,65
17 04 09	kovový odpad kontaminovaný nebezpečnými látkami	N	10,2
17 04 11	káble iné ako uvedené v 17 04 10	O	0,2
17 06 04	izolačné materiály iné ako 17 06 01 a 17 06 03	O	0,5
17 05 06	výkopová zemina iná ako uvedená v 17 05 05	O	0
17 09 04	zmiešané odpady zo stavieb a demolácií iné ako uvedené v 17 09 01, 17 09 02 a 17 09 03	O	0,3
17 06 04	izolačné materiály iné ako uvedené v 17 06 01 a 17 06 03	O	0,1
20 01 21	žiarivky a iný odpad obsahujúci ortuť	N	10 ks**
20 03 01	zmesový komunálny odpad	O	0,1

** nebezpečné odpady ako žiarovky a iný odpad obsahujúci ortuť je vyčíslený na kusy, likvidácia musí prebehnúť podľa platných predpisov

V priebehu výstavby bude priebežne zabezpečená evidencia vzniku a spôsobu zhodnotenia, resp. zneškodnenia jednotlivých odpadov v súlade s platnou legislatívou na úseku odpadového hospodárstva. Prevádzka technologických zariadení autoklávovej v Unihale oproti súčasnosti nespôsobí zmenu v množstve, v druhoch ani spôsobe nakladania s odpadmi.

Počas samotnej výroby nevzniknú kvapalné odpady. Vznikajúca kvapalná reakčná zmes je po odfiltrovaní katalyzátora potrubnými rozvodmi zvedená do následných technologických stupňov výroby na ďalšie spracovanie. Kvapalné odpady vznikajú aj budú vznikať počas čistenia zariadení, ktoré bude prebiehať v niekoľkých stupňoch a bude zahŕňať čistenie

metanolom, kyslou vodou (2 – 3 % roztok kyseliny octovej alebo kyseliny fosforečnej) a oplach čistenou vodou. Tieto rozpúšťadlá budú do reaktorov dávkované sklenenými odmerkami.

Z reaktorov budú čistiace roztoky pretláčané cez filtre alebo priamo do zásobníkov, odkiaľ budú vypúšťané do chemickej kanalizácie. Filtre sa budú umývať aj vonkajším oplachom vodou v priestore miestnosti na to určenom. Oplachové vody čistenia budú zvedené z podlahovej vpuste do chemickej kanalizácie. Potrubie chemickej kanalizácie ústi do záchytnej jímky odpadových vôd, odkiaľ sa znečistený roztok čerpá do procesu neutralizácie a následne do ČOV.

Druh, množstvo a spôsob nakladania s odpadovými vodami ostávajú sa oproti súčasnému stavu nezmenia a pri čistení zariadení autoklávnou vznikajú a budú vznikať kvapalné odpady v zmysle Katalógu odpadov zaradené nasledovne:

Druh odpadu	Názov odpadu	Kategória odpadu	Hmotnosť (t)
07 07 01	vodné premývacie kvapaliny	N	50
07 07 04	iné organické rozpúšťadlá a premývacie kvapaliny	N	30

Medzi tuhé odpady vznikajúce počas výroby patrí použitý katalyzátor, ktorý sa posiela na regeneráciu špecializovaným firmám a filtračné náplne z používaných filtrov, pričom v zmysle Katalógu odpadov sú tieto odpady zaradené nasledovne:

Druh odpadu	Názov odpadu	Kategória odpadu	Hmotnosť (t)
16 08 01	použitý katalyzátor obsahujúce paládium	O	0,01
15 02 02	filtračné materiály kontaminované nebezpečnými látkami	N	0,01

Pri servisných úkonoch môžu v malom množstve vznikať tuhé odpady zaradené v zmysle Katalógu odpadov nasledovne:

Druh odpadu	Názov odpadu	Kategória odpadu	Hmotnosť (t)
13 02 05	Nechlórované minerálne motorové, prevodové a mazacie oleje	N	cca 0,1

So vzniknutými odpadmi bude navrhovateľ nakladať v súlade s požiadavkami legislatívy na úseku odpadového hospodárstva. Odpady budú triedené v mieste vzniku podľa druhov, využiteľné odpady (drevo, kovy, recyklovateľné obaly) budú odovzdané do zariadení na materiálové zhodnotenie. Vznikajúce odpady budú na základe zmluvy odovzdávané organizáciám oprávneným na nakladanie s nimi.

Nevyužitelné odpady sa zneškodnia na vhodnej skládke v blízkosti stavby. Výkopová zemina bude uskladnená na medziskládke a využitá pri terénnych úpravách.

Nebezpečné odpady budú dočasne zhromažďované v nádobách /kontajneroch na to určených a budú oddelene uložené podľa druhov na vyhradenom, zabezpečenom mieste a označené identifikačnými listami nebezpečných odpadov. Prepravovať sa budú len v obaloch a prostriedkami zodpovedajúcimi príslušným normám STN a predpisu Európskej dohody o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR). Zmesový komunálny odpad a jeho oddelené zložky budú zhromažďované v zberných nádobách.

Zdroje hluku a vibrácií

Hluk vznikajúci počas výstavby bude prítomný v priestore stavby a časovo obmedzený na dobu výstavby. Počas výstavby bude zdrojom hluku najmä stavebná činnosť, stavebné mechanizmy a doprava.

V súvislosti s prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti nebudú prekročené limitné hodnoty expozície hluku a vibrácií, nakoľko pri prevádzke prenášanej technológie sa nepredpokladá dosiahnutie hladiny hluku, ktorá by si vyžadovala opatrenia ochrany proti hluku.

Zdroje žiarenia, tepla a zápachu

V rámci realizácie zmeny navrhovanej činnosti nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli byť zdrojom intenzívneho elektromagnetického, rádioaktívneho, ionizujúceho, ultrafialového, infračerveného, laserového alebo iného optického žiarenia, ktoré by nepriaznivo ovplyvňovali najbližšie okolie navrhovanej činnosti. Súčasne sa nebude nakladať s materiálmi obsahujúcimi prírodné alebo umelé rádionuklidy. Premiestnením a následnou prevádzkou autoklávovne nedôjde k vzniku zdrojov žiarenia a iných fyzikálnych polí, nakoľko si zmena nevyžaduje inštaláciu žiadneho nového zariadenia, ktoré by mohlo produkovať tieto typy žiarenia. V súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli byť zdrojom tepla alebo zápachu v zdravíu škodlivej intenzite.

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

Vplyvy na obyvateľstvo a hodnotenie zdravotných rizík

Vplyvy prevádzkovania zmeny navrhovanej činnosti na obyvateľstvo možno celkovo hodnotiť ako akceptovateľné, keďže vplyvy sa vzťahujú na bezprostredné okolie objektu zmeny navrhovanej činnosti v rámci existujúceho areálu navrhovateľa.

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti bude spojená s emisiami znečisťujúcich látok, najmä tuhých znečisťujúcich látok zo samotnej rekonštrukčnej (stavebnej) činnosti a emisiami znečisťujúcich látok zo spaľovacích motorov stavebnej techniky a zabezpečujúcej dopravy. Intenzita emisií znečisťujúcich látok do ovzdušia počas rekonštrukcie objektu Unihaly bude významne premenlivá v závislosti od etapy realizácie. Búracie a stavebné práce budú krátkodobé, pričom samotný priestor staveniska je možné považovať za dočasný plošný zdroj znečistenia ovzdušia, ktorý môže byť zdrojom sekundárnej prašnosti. V prípade potreby bude prašnosť eliminovaná kropením priestoru staveniska, depónií zemín a komunikácií používaných pri rekonštrukcii objektu Unihaly. Taktiež budú minimalizované zásoby sypkých stavebných materiálov a ostatných potenciálnych zdrojov prašnosti. Búracie a rekonštrukčné práce v objekte Unihaly budú mať akceptovateľný vplyv na ovzdušie, krátkodobé a dočasné zvýšenie intenzity dopravy počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti v dotknutom území nebude mať za následok podstatné zvýšenie emisií.

Hluk vznikajúci počas výstavby bude obmedzený na priestor stavby a časovo obmedzený na dobu výstavby. Počas výstavby bude zdrojom hluku najmä stavebná činnosť, stavebné mechanizmy a doprava. 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 určujúcich veličín hluku vo vonkajšom prostredí v priemyselnej zóne 70 dB cez deň, večer a v noci.

V súvislosti s prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti nebudú prekročené limitné hodnoty expozície hluku a vibrácií, nakoľko pri prevádzke prenášanej technológie sa nepredpokladá dosiahnutie hladiny hluku, ktorá by si vyžadovala opatrenia ochrany proti hluku.

V rámci realizácie zmeny navrhovanej činnosti nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli byť zdrojom intenzívneho elektromagnetického, rádioaktívneho, ionizujúceho, ultrafialového, infračerveného, laserového alebo iného optického žiarenia, ktoré by nepriaznivo ovplyvňovali najbližšie okolie navrhovanej činnosti. Súčasne sa nebude nakladať s materiálmi obsahujúcimi prírodné alebo umelé rádionuklidy. Premiestnením a následnou prevádzkou autoklávovne nedôjde k vzniku zdrojov žiarenia a iných fyzikálnych polí, nakoľko si zmena nevyžaduje inštaláciu žiadneho nového zariadenia, ktoré by mohlo produkovať tieto typy žiarenia. V súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli byť zdrojom tepla alebo zápachu v zdraví škodlivej intenzite.

Dopravné nároky počas prevádzky zmeny navrhovanej činnosti súvisia s dopravou vstupných surovín a pomocných látok pre prebiehajúce technologické procesy a s odvozom vznikajúceho odpadu. Z hľadiska intenzity dopravy sa očakáva mierny nárast dopravného zaťaženia a to v súvislosti s dovozom väčšieho množstva vstupných surovín, resp. pomocných látok pre zvýšenú výrobu medziproduktu Oxycodon bázy. V súčasnosti predstavuje dovoz vstupných materiálov, odvoz výrobkov a odpadov z prevádzky cca 1 250 kamiónov za rok. Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti dôjde k navýšeniu nákladnej dopravy v minimálnom rozsahu, t. j. predpokladá sa navýšenie dopravy približne o 1 kamión/rok.

Realizáciou a prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú negatívne vplyvy na zdravie obyvateľstva.

Vplyvy na ovzdušie

Podľa Správy o kvalite ovzdušia v Slovenskej republike za r. 2023 je celý Trnavský kraj z hľadiska hodnotenia kvality ovzdušia jednou zónou pre SO₂, NO₂, NO_x, PM₁₀, PM_{2,5}, benzén, polycyklické aromatické uhľovodíky a CO v ovzduší. Pre vykurovanie domácností v tejto zóne sa využíva najmä zemný plyn. Podiel tuhých palív v zóne patrí medzi najnižší v porovnaní s ostatnými krajinami, mierne vyššia je spotreba palivového dreva v hornatejšej oblasti Malých Karpát. Cestná doprava sa podieľa na znečistení ovzdušia v závislosti od jej intenzity. Priemyselné zdroje znečisťovania ovzdušia sú v tejto zóne z hľadiska príspevku k lokálnemu znečisteniu ovzdušia základnými znečisťujúcimi látkami menej významné.

Priemerná ročná koncentrácia PM₁₀ nedosiahla na žiadnej stanici ani polovicu limitnej hodnoty 40 µg·m⁻³. Hlavným zdrojom emisií NO₂ je cestná doprava, preto aj najvyššie hodnoty boli zaznamenané na dopravnej stanici Trnava, Kollárova, kde priemerná ročná koncentrácia dosiahla 27 µg·m⁻³, pričom limitná hodnota je 40 µg·m⁻³. Celkovo boli koncentrácie NO₂ na relatívne nízkej úrovni.

Najvyššie koncentrácie prízemného ozónu sa vyskytujú spravidla v teplých mesiacoch s vysokou intenzitou slnečného svitu. Koncentrácie stúpajú s východom slnka, vrchol dosahujú okolo poludnia a vo večerných hodinách postupne klesajú na minimum, ktoré sa vyskytuje nad ránom. Veľké rozdiely v koncentráciách prízemného ozónu sú zaznamenávané v teplom a chladnom období.

Benzo(a)pyrén sa monitoruje na monitorovacej stanici Trnava, Kollárova. Podobne ako v predchádzajúcich rokoch tu nebola ani minulý rok cieľová hodnota (1 ng·m⁻³) prekročená a dosiahla polovicu jej úrovne.

V rámci zmeny navrhovanej činnosti sa do autoklávovne doplní hydrogenačný reaktor a teda sa navýši množstvo vodíkového odvodu. Všetky odvody s obsahom vodíka sú aj budú vyvedené priamo nad strechu objektu. Vzhľadom na to, že vodík je látka prirodzene sa vyskytujúca v atmosfére, nie sú tieto výdychy považované za zdroj znečisťovania ovzdušia.

Prevádzka navrhovateľa je veľkým zdrojom znečisťovania ovzdušia a je zaradená v zmysle zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky Ministerstva životného

prostredia Slovenskej republiky č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia ako:

4. Chemický priemysel

- 4.20.1 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok

Súčasťou prevádzky sú aj zdroje, ktoré by boli samostatne kategorizované ako:

- 5.3.2 Čistiareň odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa počtu ekvivalentných obyvateľov ≥ 2000

- b) Centrálna čistiareň priemyselných podnikov – prahová kapacita pre stredný zdroj znečisťovania ovzdušia $\geq 2\,000$

1. Palivovo-energetický priemysel

- 1.1 Technologické celky obsahujúce spaľovacie zariadenia vrátane plynových turbín a stacionárnych piestových spaľovacích motorov, s nainštalovaným súhrnným menovitým tepelným príkonom v MW

- 1.1.2 prahová kapacita pre stredný zdroj je od 0,3 MW do 50 MW (súhrnný menovitý tepelný príkon – 14,618 MW)

V rámci zmeny navrhovanej činnosti bude do autoklávovne doplnený hydrogenačný reaktor a navýši sa množstvo vodíkového odvodu. Všetky odvody s obsahom vodíka sú aj budú vyvedené priamo nad strechu Unihaly. Keďže vodík je látka prirodzene sa vyskytujúca v atmosfére, nie sú tieto výdychy považované za zdroj znečisťovania ovzdušia.

Látky, ktoré budú vstupovať do výroby medzi produktu Oxycodon báza sú v prevádzke používané už v súčasnosti, a nie je potreba nových vstupných látok, ktoré by nejakým spôsobom menili povahu emisií znečisťujúcich látok a vyvolali by potrebu zmeny v odľučovacom systéme jestvujúceho zariadenia. Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti nedôjde ku kvalitatívnej ani kvantitatívnej zmene v produkcii znečisťujúcich látok do ovzdušia.

Realizáciou a prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú negatívne vplyvy na ovzdušie.

Vplyvy na klimatické pomery

Zmena navrhovanej činnosti je lokalizovaná v jestvujúcej prevádzke navrhovateľa a v porovnaní so súčasným stavom počas prevádzky navrhovanej činnosti nedôjde k zmene ani ovplyvneniu klimatických pomerov dotknutej lokality.

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

Charakter prevádzky zmeny navrhovanej činnosti nevytvára predpoklad negatívnych vplyvov na horninové prostredie, geodynamické javy, geomorfologické pomery a nerastné suroviny.

Potenciálnym zdrojom znečistenia horninového prostredia môžu byť iba havarijné situácie, ktoré však majú iba povahu možných rizík, a možno im účinne predísť dôsledným dodržiavaním bezpečnostných a prevádzkových opatrení v zmysle platnej legislatívy.

Realizáciou a prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú negatívne vplyvy na geologické, geomorfologické pomery ani horninové prostredie dotknutej lokality.

Vplyvy na pôdu

Keďže zmena navrhovanej činnosti bude situovaná v existujúcej prevádzke navrhovateľa v priemyselnej zóne, nedôjde k záberu poľnohospodárskeho alebo lesného pôdneho fondu.

Potenciálnym negatívnym vplyvom na pôdne pomery môže byť len náhodná havarijná situácia súvisiaca s únikom ropných látok z obslužných strojov, ktorej možno účinne predísť dôsledným dodržiavaním bezpečnostných a prevádzkových opatrení v zmysle platnej legislatívy.

Vzhľadom na charakter zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú negatívne vplyvy na pôdne pomery dotknutej lokality.

Vplyvy na vodné pomery

Vzhľadom na umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti v jestvujúcom areáli navrhovateľa sa nepredpokladajú vplyvy na vodné pomery. Potenciálnym negatívnym vplyvom môže byť len náhodná havarijná situácia, ktorej možno účinne predísť dôsledným dodržiavaním bezpečnostných a prevádzkových opatrení v zmysle platnej legislatívy.

Väčšina územia dotknutého okresu (67,13 %) spadá do základného povodia Váh od zaústenia Biskupického kanála po ústie Nitry. Východnú časť okresu (30,89 %) vyplňa základné povodie Nitry od Bebravy po Žitavu a pod Malú Nitru. Zvyšné základné povodia zasahujúce do okresu predstavujú len 1,98 % z celkovej plochy okresu. Hydrogeograficky patrí k. ú. Hlohovec do povodia rieky Váh, ktorý je v záujmovom území najvýznamnejším tokom, preteká mestom zo severu na juh a oddeľuje od seba časti Hlohovec a mestskú časť Šulekovo.

Najbližším povrchovým tokom k Unihale je rieka Andač vo vzdialenosti cca 300 m východným smerom a Hlohovský kanál vzdialený cca 1,2 km severovýchodným smerom. Ďalším povrchovým tokom v okolí areálu prevádzky je Váh, vzdialený cca 1 km a od objektu Unihaly je vzdialený cca 1,7 km západným smerom, pričom rieka Váh podzemné vody pretekajúce pod areálom drénuje.

V okolí areálu prevádzky sa nenachádzajú žiadne vodné zdroje využívané na pitné účely, prírodné liečivé zdroje, prírodné minerálne a termálne vody ani ich ochranné pásma.

Prevádzka vypúšťa odpadové vody z areálu cez 2 kanalizačné výpuste do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec a cez jednu výpusť priamo do recipientu Váh. Má vybudovaný kanalizačný systém, ktorý pozostáva z 3 samostatných vetiev:

Chemická kanalizácia:

Chemické odpadové vody z jednotlivých prevádzok sú odvádzané do podnikovej biologickej čistiare odpadových vôd (ďalej len „ČOV“) a následne sú odvádzané do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec (výpusť KIZ). Pred zaústením do verejnej kanalizácie je na výpuste KIZ vybudované meracie miesto na meranie množstva vypúšťaných odpadových vôd. Odber vzoriek a sledovanie kvality vypúšťanej odpadovej vody na výpusti je zabezpečovaný vo vlastnom laboratóriu navrhovateľa ako aj v akreditovanom laboratóriu.

Kanalizácia oteplených vôd:

Odvádza oteplené chladiace vody z jednotlivých prevádzkových objektov priamo do recipientu Váh (výpusť ZOV). Na kanalizačnom zberači je vybudované meracie miesto na meranie množstva vypustenej odpadovej vody. Limity zostatkového znečistenia sú dané v IP. Pre kanalizačný zberač oteplených chladiacich vôd je vypracovaný a schválený prevádzkový predpis, ktorý obsahuje všetky údaje spojené s jeho prevádzkou, údržbou, monitoringom, kvality, atď.

Splašková kanalizácia:

Splaškové odpadové vody a dažďové vody sú z prevádzky odkanalizované priamo do mestskej ČOV (výpusť CKZ) (bez čistenia na podnikovej biologickej ČOV). Pred zaústením do verejnej kanalizácie na výpuste CKZ je vybudované meracie miesto na meranie množstva vypúšťaných odpadových vôd. Limity zostatkového znečistenia odpadových vôd pre

vypúšťanie odpadových vôd do verejnej kanalizácie sú uvedené v zmluve uzatvorenej so správcom verejnej kanalizácie. Sledovanie kvality vypúšťanej odpadovej vody, odber vzoriek na výpusti je zabezpečovaný vo vlastnom laboratóriu navrhovateľa pre kontrolu vôd.

Súbor objektov pre čistenie odpadových vôd tvorí prečerpávacía stanica, neutralizačná stanica, biologická ČOV a biofilter. Chemické odpadové vody sa zachytávajú v prečerpávacej nádrži a následne prečerpávajú do homogenizačných nádrží neutralizačnej stanice. Neutralizačná stanica odpadových vôd slúži na úpravu hodnoty pH na požadovanú hodnotu a odstraňovanie ľahko sedimentujúcich častíc, ktoré by mohli spôsobiť problémy v nasledujúcich technologických celkoch.

Po neutralizácii odpadové vody vtekajú do časti biologického čistenia odpadových vôd. Finálne vyčistená voda odteká do kanalizácie. Jednotlivé technologické zariadenia biologickej ČOV sú zakrytované a vzdušina je odsávaná do ovzdušia cez biofilter, v ktorom sa degradujú organické látky, ktoré sa počas procesu dostali počas procesu čistenia odpadových vôd do vzdušniny. Voda na hasenie požiaru je zabezpečená vonkajším areálovým rozvodom vody s podzemnými a nadzemnými hydrantmi ako odbernými miestami.

Farmaceutická výroba v prevádzke si vyžaduje špecifickú úpravu a čistenie pitnej vody. Čistená voda sa po reverznej osmóze pripravuje z pitnej vody predúpravou cez tlakový filter s filtráciou látok nad 20 µm, cez dva zmäkčovače, cez chemickú dechloráciu (dávkovanie siričitanu sodného), cez dva tlakové filtre z filtráciou látok nad 5 µm a 1 µm, reverznú osmózu EUROTEC a elektro-deionizačnú jednotku v priestoroch Unihaly na 5 poschodí. Výkon zariadenia je cca 1 500 l/h.

Voda kvality zodpovedajúcej nadstaveným hodnotám je zhromažďovaná v nerezovom zásobníku (8 000 l) a potrubím je rozvádzaná do jednotlivých výrobných priestoroch Unihaly. Hladina v zásobníku je snímaná a je riadiacou hodnotou pre prevádzku zariadenia reverznej osmózy.

Systém má 2 cirkulačné okruhy, ktoré sú udržiavané za studena. Okruh č. 1 má 24 odberových miest v priestoroch Unihaly v časti B a dve odberové miesta v strojovni – vratná voda z okruhu (V021) a čistená voda vstupujúca do okruhu, za zásobníkom (V011). Okruh č. 2 má 28 odberových miest rozmiestnených v priestoroch Unihaly v časti A, dve odberové miesta v strojovni – vratná voda z okruhu (V035) a čistená voda vstupujúca do okruhu za zásobníkom (V019). V okruhu č. 2 je zabudovaný chladič napojený na chladiacu vodu, ktorý udržiava teplotu čistenej vody v okruhu pod 20 °C. V každom okruhu je zabudovaná UV lampa na zabránenie mikrobiologickej kontaminácie čistenej vody. V systéme je tiež zabudovaný analyzátor koncentrácie celkového organického uhlíka.

Chladiacu vodu, využívanú v súčasnosti na Unihale na chladenie aparátov, predstavuje voda z cirkulačného vodného okruhu, ktorá je pripravovaná centrálnou pre celý výrobný podnik. Ide o energetický prúd a uvádza sa ako množstvo vody využitej na chladenie.

Chladiaca voda sa po oteplení nevypúšťa, ale vracia sa spätnou vetvou cirkulačného okruhu na energetiku, kde sú jej parametre (teplota) znovu upravené na požadované parametre. Žiadny odpadový prúd vody sa využitím chladiacej vody netvorí.

V súčasnom sa v prevádzke autoklávovne (objekt OPL) využíva na chladenie pitná voda, preto nastane po prenose úbytok v spotrebe pitnej vody a to z 2 000 m³/rok na 0 m³/rok. Po prenose autoklávovne do Unihaly bude miesto pitnej vody využívaná na chladenie chladiaca voda. Navýšenie spotreby chladiacej vody oproti súčasnej spotrebe súvisí s menším povoleným ohriatím chladiacej vody a plánovaným navýšením výrobných kapacít Oxycodon bázy.

Realizáciou a prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú negatívne vplyvy na vodné pomery dotknutej lokality.

Vplyvy na faunu, flóru a ich biotopy

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v rámci jestvujúceho a prevádzkovaného areálu v území, na ktoré sa vzťahuje prvý – všeobecný stupeň ochrany, bez zvláštnej územnej alebo druhovej ochrany, a ktoré je situované mimo navrhovaných a schválených území európskeho významu (Natura 2000), chránených vtáčích území a súčasnej sústavy malo a veľkoplošných chránených území podľa zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

V širšom okolí dotknutej lokality (vo vzdialenosti cca 2,5 km) sa nachádzajú územia európskeho významu: SKUEV0175 Sedliská a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci.

Keďže ide o urbanizované prostredie s absenciou prírodných prvkov, realizáciou a prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladá negatívny vplyv na faunu, flóru a ich biotopy.

Vplyvy na krajinu

Zmena navrhovanej činnosti bude umiestnená v rámci existujúcej prevádzky navrhovateľa a neovplyvní charakter územia, štruktúru, scenériu krajiny ani krajinný obraz.

Vplyvy na územný systém ekologickej stability

Zmena navrhovanej činnosti nepredstavuje vplyv na súčasnú štruktúru krajiny a nenarušuje celopriestorovú štruktúru navzájom prepojených ekosystémov, ktoré zabezpečujú rozmanitosť podmienok a foriem života v krajine.

Existujúci areál priamo nezasahuje do ekologicky hodnotných segmentov krajiny ani nenaruša funkčnosť žiadneho prvku územného systému ekologickej stability.

Vplyvy na biodiverzitu, chránené územia a ich ochranné pásma

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v rámci jestvujúceho a prevádzkovaného areálu navrhovateľa a vzhľadom na skutočnosť, že v riešenom území sa nenachádzajú žiadne územia, ktoré sú zaradené do zoznamu Ramsarského dohovoru o mokradiach sa vplyvy navrhovanej činnosti na biodiverzitu, chránené územia a ich ochranné pásma nepredpokladajú.

Najbližšie k dotknutej lokalite, vo vzdialenosti cca 9 km sa nachádza chránené vtáčie územie SKCHVU036 Špačinsko – nižnianske polia.

Vplyvy na urbánny komplex a využívanie zeme

Zmena navrhovanej činnosti, vzhľadom na svoj charakter, nepredstavuje takú činnosť, ktorá by mala nepriaznivý vplyv na urbánny komplex a využívanie zeme.

Vplyvy na archeologické náleziská

Zmena navrhovanej činnosti nebude mať vplyv na archeologické náleziská nepredpokladá sa ani žiadne odkrytie archeologických nálezov.

Vplyvy na paleontologické náleziská a významné geologické lokality

Vzhľadom na charakter a umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti sa vplyvy na paleontologické náleziská ani významné geologické lokality nepredpokladajú.

V dotknutej lokalite nie sú známe žiadne paleontologické náleziská, ani významné geologické lokality.

Vplyvy na kultúrne a historické pamiatky

Vzhľadom na charakter a umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti v existujúcom areáli navrhovateľa sa vplyvy na kultúrne a historické pamiatky nepredpokladajú.

Vplyvy na kultúrne hodnoty nehmotnej povahy

Zmena navrhovanej činnosti svojím charakterom vylučuje vplyv na miestne zvyklosti a tradície.

Vplyvy presahujúce štátne hranice

Vplyvy presahujúce štátne hranice sa vzhľadom na charakter a rozsah zmeny navrhovanej činnosti nepredpokladajú.

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 nebude 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.

Zmena navrhovanej činnosti spočíva v premiestnení výrobnéj technológie autoklávovne z objektu OPL do existujúceho objektu Unihala, doplnení a rozšírení jestvujúcej technológie autoklávovne inštaláciou technologického uzla nového hydrogenačného reaktoru s objemom 2,5 m³ a inštaláciou technologického uzla nového oxidačného reaktora so zväčšeným objemom z 1,1 m³ na 2,5 m³. Autokláv aj reaktor budú dopojené na jestvujúce TSM okruhy a pre dávkovanie reakčných plynov (vodík, metylchlorid) bude vybudované nové výdajné miesto technických plynov, ktoré bude riešené ako prístavby k objektu Unihala (objekt 45/1), resp. ako miestnosť 512/1 v Unihale. Riešené budú aj nové rozvážače MaR a dispozičné riešenie rozvodne miestnosti 313, pričom súčasťou riešenia bude aj návrh 4h nových rozvážačov (výzbroj a vnútorné zapojenie) vrátane riešenia ich silového zapojenia.

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 9 stanovísk od dotknutých orgánov, povoľujúceho orgánu a dotknutej obce, na ktorej území sa má zmena navrhovanej činnosti realizovať, ktoré boli súhlasné bez pripomienok alebo obsahovali pripomienky súvisiace s dodržiavaním 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 záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania.

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 záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania. Zmenu navrhovanej činnosti je tak možné za predpokladu plného rešpektovania všetkých zákonom stanovených požiadaviek odporučiť k realizácii.

Upozornenie:

Podľa § 29 ods. 14 zákona o posudzovaní vplyvov dotknutá obec, na ktorej území sa má navrhovaná činnosť alebo jej zmena realizovať o záväznom stanovisku zo zisťovacieho konania bezodkladne informuje 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 § 29 ods. 16 zákona o posudzovaní vplyvov, proti záväznému stanovisku zo zisťovacieho konania, v ktorom príslušný orgán určil, že sa navrhovaná činnosť alebo jej zmena

- a) bude posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov, môže podať odvolanie len navrhovateľ,
- b) nebude posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov, môže podať odvolanie len dotknutá obec, na ktorej území sa má navrhovaná činnosť alebo jej zmena realizovať, a dotknutá verejnosť podľa § 3 písm. t) zákona o posudzovaní vplyvov.

Proti tomuto záväznému stanovisku zo zisťovacieho konania možno podať do 15 dní odo dňa doručenia odvolanie podľa § 29 ods. 17 zákona o posudzovaní vplyvov na príslušný orgán, ktorý ho vydal.

V prípade dotknutej verejnosti podľa § 3 písm. t) zákona o posudzovaní vplyvov sa za deň doručenia záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania považuje prvý deň zverejnenia záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania podľa § 29 ods. 13 zákona o posudzovaní vplyvov v centrálnom informačnom systéme.

Toto záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania je po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, ktoré sa preň pripúšťajú, preskúmateľné súdom podľa ustanovení zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok v znení neskorších predpisov.

Ing. Katarína Jankovičová
generálna riaditeľka sekcie

Doručuje sa (*elektronicky*):

Navrhovateľ:

1. EKOS PLUS s.r.o. Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava

Rezortný orgán:

2. Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/A, 821 09 Bratislava

Povoľujúci orgán:

3. Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, stále pracovisko Nitra, odbor integrovaného povoľovania a kontroly Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Dotknutý orgán:

4. Trnavský samosprávny kraj, P. O. BOX 128, Starohájaska ulica 6868/10, 917 01 Trnava
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. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Ulica Limbová 6053/6, 917 02 Trnava
8. Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, Dopravná 1, 921 01 Piešťany

Dotknutá obec, na ktorej území sa má navrhovaná činnosť alebo jej zmena realizovať:

9. Mesto Hlohovec – Mestský úrad v Hlohovci M. R. Štefánika 1 920 01 Hlohovec

Na vedomie:

10. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania, odbor priemyselných emisií, najlepších dostupných techník a kontroly projektov, TU
11. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia obehového hospodárstva, odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti, TU
12. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia obehového hospodárstva, odbor odpadového a obehového hospodárstva, TU