



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

Bratislava 28. 05. 2025
Číslo: 12631/2025-11.1
28595/2025
28596/2025-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 **„Granulačná linka a pot'ahovacie zariadenie“**, navrhovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46 833 323**, takto:

Zmena navrhovanej činnosti **„Granulačná linka a pot'ahovacie zariadenie“**, uvedená v predloženom 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 **„Granulačná linka a pot'ahovacie zariadenie“** určujú nasledovné opatrenia na zabránenie a zmiernenie znečisťovania životného prostredia:

1. V ďalšom stupni projektovej dokumentácie vypracovať/aktualizovať Plán preventívnych opatrení na zamedzenie vzniku neplánovaného úniku nebezpečných látok do životného prostredia a na postup v prípade ich úniku (havarijný plán) podľa vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 200/2018 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zaobchádzaní so znečisťujúcimi látkami, o náležitostiach havarijného plánu a o postupe pri riešení mimoriadneho zhoršenia vŕd. V prípade havarijného úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia postupovať v súlade so schváleným havarijným plánom;

2. zabezpečiť všetky skladovacie priestory, manipulačné plochy a priestory, v ktorých sa nakladá so znečisťujúcimi látkami a obalmi zo znečisťujúcich látok tak, aby nedošlo k úniku do povrchových a podzemných vôd a do pôdy;
3. aktualizovať plán riadenia zápachu v zmysle prílohy č. 11 časť I. vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia;
4. navrhnúť a realizovať vhodné opatrenia na zabránenie šírenia možného zápachu z prevádzky;
5. bezodkladne ohlasovať povoliujúcemu orgánu havárie a iné mimoriadne udalosti, vzniknuté v prevádzke.

Umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v obci Hlohovec, Trnavskom samosprávnom kraji, okres Hlohovec, v katastrálnom území Hlohovec na parcele č. 2358/29 ktorá je podľa katastra nehnuteľnosti evidovaná ako zastavané plochy a nádvorja. Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti sa nachádza v oplostenom areáli navrhovateľa. Dotknutá lokalita má charakter priemyselnej zóny.

Povaha a rozsah zmeny navrhovanej činnosti

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je inštalácia granulačnej linky (GL7) za účelom centralizácie procesu granulácie v rámci výrobných hál a inštalácia potahovacieho zariadenia (GLATT GC 950) za účelom optimalizácie a zastupiteľnosti existujúcich potahovacích zariadení.

Odôvodnenie

Navrhovateľ Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46 833 323 (ďalej len „navrhovateľ“), doručil dňa 02. 04. 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 „Granulačná linka a potahovacie zariadenie“ (ďalej len „zmena navrhovanej činnosti“) vypracované podľa prílohy č. 8a zákona o posudzovaní vplyvov. Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti vypracovala spoločnosť ARPenviron s.r.o., Padán 3176, 929 01 Padán, marec 2025.

MŽP SR následne upovedomilo listom č. 12631/2025-11.1/kv, 21036/2025, 21037/2025-int., zo dňa 14. 04. 2025 o tom, že dňom doručenia oznámenia o zmene navrhovanej činnosti začalo zisťovacie konanie pre zmenu navrhovanej činnosti na životné prostredie a podľa § 29 ods. 3 zákona o posudzovaní vplyvov zaslalo vyššie uvedeným upovedomením oznámenie o zmene navrhovanej činnosti povoliujúcemu 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 14. 04. 2025 zverejnilo oznámenie o zmene navrhovanej činnosti v centrálnom informačnom systéme, na adrese:

<https://www.enviroportal.sk/eia/detail/granulacna-linka-potahovacie-zariadenie>

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

Dotknutá obec (mesto Hlohovec), dňa 17. 04. 2025 zverejnila informáciu o doručení oznámenia o zmene navrhovanej činnosti na úradnej tabuli obce a na webovom sídle obce.

Hlavná činnosť prevádzky navrhovateľa je podľa aktuálneho znenia prílohy č. 8 zákona o posudzovaní vplyvov zaraditeľná do kapitoly 6. *Chemický priemysel*, položky č. 8. *Integrovaná výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov*, bez limitu, časť A.

Zmena navrhovanej činnosti je zaradená podľa prílohy č. 8 zákona o posudzovaní vplyvov nasledovne:

6. CHEMICKÝ PRIEMYSEL

POLOŽKA	ČASŤ A	ČASŤ B
12.		Výroba farmaceutických výrobkov alebo prípravkov a peroxidov

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.

V prípade zmeny navrhovanej činnosti ide o zmenu pôvodnej navrhovanej činnosti podľa § 18 ods. 2 písm. c) zákona o posudzovaní vplyvov.

Dňa 12. 05. 2025 sa na MŽP SR v súlade § 29 ods. 6 zákona o posudzovaní vplyvov uskutočnilo ústne pojednávanie s piatimi zástupcami navrhovateľa, spracovateľom dokumentácie a zástupcom príslušného orgánu. V rámci diskusie boli prerokované stanoviská dotknutej obce, povoľujúceho orgánu, rezortného orgánu, dotknutých orgánov a ďalších zainteresovaných subjektov. Nakoľko stanovisko Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky, sekcie obehového hospodárstva, odboru environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti bolo s pripomienkami, ktoré si vyžaduje doplnenie:

- druhu a množstva používaných nebezpečných látok na vstupe,
- zaradenia podniku do kategórie B v zmysle zákona č. 128/2015 Z. z. o prevencii závažných priemyselných havárií a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 128/2015“),
- kapitoly III. oznámenia o zmene navrhovanej činnosti, kde sa zohľadnia/doplnia atribúty ustanovené zákona č. 128/2015 Z. z. v rozsahu identifikovaných vplyvov a informácií o bezprostrednom okolí podniku a faktoroch, ktoré môžu spôsobiť závažnú priemyselnú haváriu alebo zhoršiť jej následky, vrátane informácie o susediacich podnikoch, resp. o oblastiach, ktoré by mohli byť príčinou závažnej priemyselnej havárie (domino efekt), alebo zhoršiť ich následky,

navrhovateľ vyššie uvedené skutočnosti MŽP SR doplnil dňa 23. 05. 2025.

K oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti bolo na MŽP SR podľa § 29 ods. 4 zákona o posudzovaní vplyvov doručených celkovo 12 stanovísk od zainteresovaných subjektov.

1. **Mesto Hlohovec** (list č. MSUHC/32136/2025/20, zo dňa 02. 05. 2025) zaslalo stanovisko, v ktorom konštatuje, že zmena navrhovanej činnosti umiestnená na pozemku par. reg. „C“ č. 2358/29 v katastrálnom území Hlohovec bude v súlade so záväznou časťou územnoplánovacej dokumentácie Územného plánu mesta Hlohovec.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie stanovisko dotknutej obce na vedomie.

2. **Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, sekcia farmácie a liekovej politiky (ďalej len „MZSR“)** (list č. S17139-2025-OddZLZP-23, zo dňa 28. 04. 2025) zaslalo stanovisko, v ktorom súhlasí s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti, nakoľko ju považuje za prínosnú z hľadiska optimalizácie výrobného procesu a zabezpečenia kontinuálneho zásobovania trhu relevantnými farmaceutickými produktmi.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie stanovisko MZSR na vedomie.

3. **Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania, odbor priemyselných emisií a najlepších dostupných techník (ďalej len „odbor priemyselných emisií a BAT“)** (list č. 23752/2025-int., zo dňa 30. 04. 2025) zaslalo stanovisko bez pripomienok.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie stanovisko odboru priemyselných emisií a BAT na vedomie.

4. **Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia obehového hospodárstva, odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti (ďalej len „OERBB“)** (list č. 24436/2025-int., zo dňa 30. 04. 2025) zaslalo stanovisko, v ktorom konštatuje, že prevádzka navrhovateľa je v zmysle ustanovení § 3 zákona č. 128/2015 Z. z. zaradený ako podnik kategórie B, v predkladanej dokumentácii nie je žiadna zmienka o prepojení na riziká vyplývajúce z prítomnosti nebezpečných látok v nadväznosti na predmetný zákon. Ďalej uvádza, že kapitola III. 2.2 (*Požiadavky na vstupy*) oznámenia o zmene navrhovanej činnosti je nedostatočne vypracovaná. OERBB žiada upresniť druh a predpokladané množstvo používaných nebezpečných látok (projektovaná kapacita zariadenia), nakoľko sa predpokladá, navýšenie kapacity výroby relevantných produktov o cca 3 násobok oproti súčasnému stavu (t. j. z cca 20 t/rok na cca 60 t/rok), čo vzhľadom k celkovému výrobnému objemu cca 750 t/rok (roku 2024) predstavuje navýšenie o cca 5 % (str. 6). OERBB zároveň uvádza, že kapitola III., bod 3. oznámenia o zmene navrhovanej činnosti je nedostatočne vypracovaná, nakoľko sa jedná o SEVESO podnik, a preto žiada zohľadniť/doplniť atribúty ustanovení zákona č. 128/2015 Z. z. v rozsahu identifikovaných vplyvov a informácií o bezprostrednom okolí podniku a faktoroch, ktoré môžu spôsobiť závažnú priemyselnú haváriu alebo zhoršiť jej následky, vrátane informácie o susediacich podnikoch, resp. o oblastiach, ktoré by mohli byť príčinou závažnej priemyselnej havárie (domino efekt), alebo zhoršiť ich následky. OERBB zároveň upozorňuje, že pre prevádzkovateľa, ktorý je podnikom kategórie B, vyplývajú na príslušnom úseku štátnej správy (okresný úrad v sídle kraja) povinnosti v zmysle predmetného zákona, o. i. potreba aktualizácie príslušnej dokumentácie v zmysle ustanovení zákona č. 128/2015 Z. z. (aktualizácia oznámenia o zaradení podniku, bezpečnostnej správy, posúdenie rizika, program prevencie, vnútorný havarijný plán), vypracovanej špecialistom na prevenciu závažných priemyselných havárií (odborne spôsobilou osobou).

Vyjadrenie MŽP SR: V rámci ústneho pojednávania vykonaného podľa § 29 ods. 6 zákona o posudzovaní vplyvov, bolo s navrhovateľom prerokované stanovisko OERBB. Nakoľko stanovisko OERBB bolo s pripomienkami, ktoré si vyžadovali podrobnejšie doplnenie druhu a množstva používaných nebezpečných látok na vstupe; zaradenie podniku do kategórie B v zmysle zákona č. 128/2015 Z. z.; kapitoly III. oznámenia o zmene navrhovanej činnosti, kde sa zohľadnia/doplnia atribúty ustanovení zákona č. 128/2015 Z. z. v rozsahu identifikovaných vplyvov a informácií o bezprostrednom okolí podniku a faktoroch, ktoré môžu spôsobiť závažnú priemyselnú haváriu alebo zhoršiť jej následky, vrátane informácie o susediacich podnikoch, resp. o oblastiach, ktoré by mohli byť príčinou závažnej priemyselnej havárie (domino efekt), alebo zhoršiť ich následky. Navrhovateľ uvedené skutočnosti doplnil dňa 23. 05. 2025. MŽP SR na základe doplnenia navrhovateľa (správa z interného posúdenia rizika) na str. 9 – 11 tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania zapracovalo podrobnejšie doplnenie druhu a množstva používaných látok na vstupe a zaradenie podniku do kategórie B v zmysle zákona

č.128/2015 Z. z. V rámci doplnených informácií navrhovateľ konštatuje, cit.: „Vplyv domino efektu na výroby v podniku Saneca Pharmaceuticals a. s. bol posúdený v bezpečnostnej správe zo dňa 12. 04. 2024 s nasledovným záverom. V bezprostrednom, ale ani vzdialenejšom okolí areálu Saneca Pharmaceuticals a. s. sa nenachádzajú podniky, pri ktorých by sa dal predpokladať domino efekt na zariadenia nachádzajúcich sa v spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s. Výrobný podnik Bekaert Hlohovec, a.s. prevádzkuje NL, avšak väčšina NL má nebezpečné vlastnosti z hľadiska ohrozenia životného prostredia. V bezpečnostnej správe podniku zo dňa 12. 04. 2024 boli posudzované zariadenia, ktoré by mohli spôsobiť vnútorný domino efekt. Zariadenia sú uvedené v tabuľke č. 53 a 54 v bezpečnostnej správe. Posudzované zariadenia s vplyvom spôsobiť ZPH sa nachádzajú vo vzdialenosti 90 – 150 m od objektu č. 29 Farmapavilón, v ktorom je umiestnená posudzovaná granulačná linka a potahovací stroj. Najväčší dosah prejavu má zariadenie EA-stáčanie toluénu z ŽC s primárnou haváriou Poolfire v triede stability D, kedy je dosah 31 metrov. Uvedený objekt tak nebude zasiahnutý. Vzhľadom na uvedené skutočnosti môžeme bezpečne tvrdiť, že popisovaná zmena procesov, používané látky ani ich množstvo nemajú vplyv na vznik závažnej priemyselnej havárie. Rovnako umiestnenie zariadenia v budove č. 29 Farmapavilón nie je zasiahnuté zdrojmi ohrozenia v spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s. ani zdrojmi zo susediacich podnikov a okolia podniku.“ MŽP SR uvádza, že navrhovateľ je povinný dodržiavať ustanovenia zákona č. 128/2015 Z. z. a všetky povinnosti, ktoré mu z nich vyplývajú. MŽP SR zároveň konštatuje, že so zmenou navrhovanej činnosti súhlasí za podmienok, resp. opatrení na zmiernenie nepriaznivých vplyvov zmeny navrhovanej činnosti na zdravie ľudí a jednotlivé zložky životného prostredia, uvedených vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

5. **Trnavský samosprávny kraj, oddelenie územného plánovania a životného prostredia (ďalej len „TSK“)** (list č.09159/2025/OÚPŽP-2/Re, zo dňa 02. 05. 2025) zaslalo stanovisko, v ktorom konštatuje, že z dokumentácie zmeny navrhovanej činnosti vyplýva, že zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v existujúcej prevádzke navrhovateľa a že sa týka výrobných procesov, ktoré sú v daných priestoroch prevádzky navrhovateľa realizované už v súčasnosti. Realizácia zmeny navrhovanej činnosti prispeje k zvýšenej efektivite výroby a k zabezpečeniu plynulejšej výroby v prípade údržby alebo servisu existujúcich zariadení. Vzhľadom na vyššie uvedené TSK nepožaduje zmenu navrhovanej činnosti posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie stanovisko TSK na vedomie.

6. **Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, stále pracovisko Nitra, odbor integrovaného povoľovania a kontroly** (list č. 7767-15137/2025/Kri, zo dňa 05. 05. 2025) zaslalo stanovisko, v ktorom uvádza, že k zmene navrhovanej činnosti nemá žiadne pripomienky a netrvá na ďalšom posudzovaní podľa zákona o posudzovaní vplyvov. V závere konštatuje, že ako povoľujúci orgán si v ďalšom procese povoľovania určí podmienky pre vykonávanie predmetnej činnosti.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie stanovisko povoľujúceho orgánu na vedomie.

7. **Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave (ďalej len „RÚVZ TT“)** (list č. RÚVZTT/OPPL/1598/4261/2025, zo dňa 05. 05. 2025) zaslalo stanovisko, v ktorom súhlasí s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti,

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie stanovisko RÚVZ TT na vedomie.

8. **Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia, dotknutý orgán** (list č. OU-HC-OKR-2025/000587-002, zo dňa 17. 04. 2025) zaslal stanovisko, v ktorom konštatuje, že z hľadiska potrieb civilnej ochrany nemá žiadne pripomienky.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

- 9. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy odpadového hospodárstva**, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OSZP-2025/000591-003, zo dňa 24. 04. 2025) zaslal stanovisko bez pripomienok, v ktorom konštatuje, že k zmene navrhovanej činnosti nemá žiadne pripomienky a nepožaduje ju ďalej posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

- 10. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej vodnej správy**, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OSZP-2025/000602-002, zo dňa 30. 04. 2025) zaslal stanovisko bez pripomienok, v ktorom konštatuje, že z pohľadu štátnej vodnej správy k zmene navrhovanej činnosti nemá žiadne pripomienky a nepožaduje ju ďalej posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie na vedomie.

- 11. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy ochrany ovzdušia**, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OSZP-2025/000580-002, zo dňa 28. 04. 2025) zaslal stanovisko, v ktorom uvádza, že v blízkosti existujúcej prevádzky navrhovateľa je vybudovaný bytový dom a plánuje sa ďalšia výstavba bytových domov, preto odporúča využívať vhodné opatrenia na obmedzenie šírenia zápachu, najmä v zmysle prílohy č. 11, časť I. (Plán riadenia zápachu) vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia. V závere konštatuje, že k zmene navrhovanej činnosti nemá iné pripomienky a nepožaduje ju ďalej posudzovať podľa zákona o posudzovaní vplyvov.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR 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 „integrované povolenie“) vydané povoľujúcim orgánom Slovenskou inšpekciou životného prostredia, Inšpektorátom životného prostredia Bratislava, stále pracovisko Nitra, odborom integrovaného povoľovania a kontroly 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 integrovaného povolenia v oblasti ochrany ovzdušia súhlas na schválenie plánu riadenia zápachu a plánu riadenia prašnosti a jeho zmeny. MŽP SR ďalej uvádza, že akceptovalo podmienku dotknutého orgánu týkajúcu sa uplatňovania vhodných opatrení na obmedzenie šírenia možného zápachu z prevádzky a zapracovalo ju do výrokovvej časti tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania.

- 12. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy ochrany prírody a krajiny (ďalej len „orgán štátnej správy ochrany prírody a krajiny“)**, dotknutý orgán (list č. OU-HC-OSZP-2025/000590-002, zo dňa 17. 04. 2025) zaslal stanovisko v ktorom konštatuje, že za dodržania všetkých legislatívnych požiadaviek a podmienok nemá pripomienky.

Vyjadrenie MŽP SR: MŽP SR berie stanovisko orgánu štátnej správy ochrany prírody a krajiny na vedomie. MŽP SR na záver konštatuje, že navrhovateľ je v súvislosti so zmenou navrhovanej činnosti povinný dodržiavať všetky platné právne predpisy.

Súčasný stav využívania územia

Prevádzka navrhovateľa sa zameriava na výrobu farmaceutických produktov, moderných značkových generických farmaceutických výrobkov a aktívnych chemických substancií. Prevádzka navrhovateľa je prevádzkovaná v súlade s integrovaným povolením.

Popis zmeny navrhovanej činnosti

Zmena navrhovanej činnosti spočíva v inštalácii granulačnej linky (GL7) a poťahovacieho zariadenia (GLATT GC 950).

Granulačná linka (GL7)

Granulačná linka bude umiestnená v III. kvadrante výrobného bloku v miestnosti, ktorá vznikne zlúčením miestností G 092 , G 090 a G 095 a bude tvorená z častí novými a z častí existujúcimi zariadeniami. Existujúce zariadenia sa aktuálne nachádzajú v rôznych miestnostiach výrobného bloku. Medziprodukty tak musia byť medzi jednotlivými zariadeniami, resp. miestnosťami transportované, čo výrazne znižuje efektívnosť výrobného procesu.

Popis technológie granulačného procesu:

1. Vstupné suroviny sa vákuovo nasajú do DIOSNA P600 (rýchlobežný granulátor - slúži na zozrnenie sypkých vopred zhomogenizovaných surovín prostredníctvom aplikácie granulačného roztoku a strihového napätia vytvoreného otáčkami miešadla a rozsekávača) - nové zariadenie.
2. Aplikovaním granulačného roztoku a strihového napätia sa vytvorí granulát (plastický), ktorý sa následne pretláča cez extrúder (cez sito 1,2 mm). Vzniknutý extrudát (má tvar "slížov") sa následne sferonizuje vo sferonizéry a vznikajú pelety. Extrúder aj sferonizér bude využitý jestvujúci, zariadenia sa momentálne nachádzajú v miestnosti G 024, z ktorej budú premiestnené do miestnosti centralizovanej granulačnej linky.
3. Pelety sa následne budú sušiť na novej sušiarňi WSG PRO 120 pri teplote vstupného vzduchu cca 60 °C.
4. Vysušené pelety sa odsitujú, správna veľkosť je medzi 1,0 až 1,6 mm sitom.
5. V poťahovacom zariadení GPCG 120 sa pelety nastrekujú izolačným roztokom hypromelózy pri teplote vstupného vzduchu 40 – 70 °C. Teplota peliet je 41 – 43 °C. Poťahovacie zariadenie bude použité existujúce umiestnené v miestnosti G096, ktorá bude funkčne prepojená s novou miestnosťou.
6. Vysušené zaizolované pelety sa odsitujú, správna veľkosť je medzi 1,0 až 1,6 mm sitom.
7. Na pelety sa štandardne aplikujú 2 poťahy: 1. izolačný, 2. enterosolventný. V poťahovacom zariadení GPCG 120 sa teda pelety opätovne nastrekujú enterosolventným roztokom eudragitu pri teplote vstupného vzduchu 40 – 60 °C. Teplota peliet je 36 – 38 °C.
8. Vysušené enterosolventné pelety sa opätovne odsitujú, správna veľkosť je medzi 1,0 až 1,6 mm sitom.
9. Enterosolventné pelety sa zhomogenizujú a nalubrikujú stearanom horečnatým v HF 1200 – existujúci homogenizátor je umiestnený v miestnosti G098 – v bezprostrednej blízkosti novej miestnosti.
10. Pelety sa presunú do skladu granulátu.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti (*centralizácie granulačnej linky*) dôjde k zefektívneniu procesu granulácie, čo vytvorí predpoklad pre navýšenie kapacity výroby relevantných produktov o cca 3 násobok oproti súčasnému stavu (t. j. z cca 20 t/rok na cca 60 t/rok), čo vzhľadom k celkovému výrobnému objemu cca 750 t/rok (rok 2024) predstavuje navýšenie o cca 5 %.

Poťahovacie zariadenie (GLATT GC 950)

V prípade poťahovacieho zariadenia (GLATT GC 950) sa bude jednať o nové zariadenie. V súčasnosti sú v rámci výrobného bloku inštalované 4 ks poťahovacích zariadení. Tieto zariadenia pracujú na hornej hranici svojich kapacitných možností. V prípade poruchy alebo servisu týchto zariadení tak dochádza k spomaleniu alebo prerušeniu výrobného procesu. Účelom inštalácie nového moderného poťahovacieho zariadenia je optimalizácia výrobného procesu, t. j. odbremenenia a zastupiteľnosti existujúcich zariadení v prípade ich výpadku.

Popis technológie potaľovacieho procesu:

Zmyslom filmového resp. cukrového obaľovania je postupné nanášanie vrstvy filmu/cukru na tablety s cieľom maskovať nepríjemnú (horkú) chuť, uľahčiť prehĺtanie, riadiť uvoľňovanie účinnej látky, resp. udržať stabilitu tabliet počas doby použiteľnosti.

Proces filmového/cukrového obaľovania pozostáva z nasledovných krokov:

- Príprava potaľovacej suspenzie.
- Filmové/cukorné obaľovanie.

Príprava potaľovacej suspenzie:

Prebieha v zarábacích/formulačných kotloch, kde sa predpísané suroviny navzájom zmiešajú s čistenou vodou pri určitej teplote a otáčkach miešadla. Ako rozpúšťadlo je zamýšľané používať čistenú vodu. S použitím organických rozpúšťadiel (etanol, izopropanol, metanol, acetón) sa nepočíta. Následne sa pripravená suspenzia prečerpá do zásobného kotla, odkiaľ sa nastrekuje na tablety v coatri prostredníctvom peristaltického čerpadla. V prípade cukorného obaľovania sa používa zubové čerpadlo a iný typ nastrekovacieho ramena.

Filmové/cukorné obaľovanie:

Samotný proces obaľovania je riadený prostredníctvom konkrétnej receptúry coatra (tzn. potaľovacieho zariadenia). Receptúra štandardne obsahuje nasledovné fázy/kroky:

- plnenie,
- predohrev tabliet,
- nástrek,
- sušenie,
- chladenie,
- vyprázdňovanie.

V rámci jednotlivých krokov sú sledované jednotlivé parametre ako teplota vstupného vzduchu (°C), teplota výstupného vzduchu (°C), teplota produktu (°C), prietok vzduchu (m³/h), množstvo nastrekovanej suspenzie (g/min), otáčky bubna (ot/min), podtlak v bubne (Pa), tlak rozprašovacieho vzduchu (bar).

Vstupný vzduch je predupravený v AHU jednotke (filtrácia a ohrev, prípadne odvlhčenie) následne prechádza cez tablety v coatri (tým, že je vyhriaty na určitú teplotu udržiava teplotu tabliet v predpísanom rozmedzí tak, aby sa vodný podiel jemno rozprašovanej suspenzie odparil a pevný filmotvorný podiel uschýnal na povrchu tabliet), následne vychádza z coatra ako výstupný vzduch, ktorý nesie so sebou časť prachového podielu (z obaľovacej suspenzie resp. zo samotných tabliet). Tento prachový podiel je eliminovaný vo vodnej práčke. Vyčistený výstupný vzduch je následne vypúšťaný do ovzdušia prostredníctvom výduchu na streche.

Čo sa týka stavebných úprav potrebných pre inštaláciu liniek, tie sa týkajú len úprav vnútorných priestorov v rámci existujúceho výrobného bloku – demontáž a montáž „farma priechod“ a vyvedenia 2 nových výduchov.

Požiadavky zmeny navrhovanej činnosti na vstupy

Nároky na pôdu

Zmena navrhovanej činnosti bude umiestnená v existujúcom výrobnom areáli navrhovateľa, na parcele definovanej podľa katastra nehnuteľnosti ako zastavaná plocha a nádvorie. Na základe vyššie uvedeného zmena navrhovanej činnosti nebude predstavovať trvalý ani dočasný záber pôdy.

Nároky na surovinové zdroje

Počas prevádzky liniek nedôjde k významným zvýšeným nárokom na pomocné látky nutné pre plynulý chod prevádzky a jej údržbu. V rámci zmeny navrhovanej činnosti nedôjde

k zmene vstupných surovinových zdrojov, respektíve látok, ktoré budú používané v jednotlivých technologických postupoch. Jedná sa o látky, ktoré sú používané na prevádzke aj v súčasnosti. Ich zmena v použitých množstvách nebude vzhľadom k celkovému objemu výroby významného charakteru.

Tabuľka č. 1 Zoznam použitých látok v zariadení zmeny navrhovanej činnosti

Názov chemikálie	Výrobný stupeň podľa ZOŠ	CAS číslo
Disodium hydrogenophosphate dihydrate	Granulátor	10028-24-7
Natrii laurisulfas	Granulátor	151-21-3
Čistená voda	Granulátor	-
Omeprazole for pellets	Granulátor	73590-58-6
Pearlitol 25 C	Granulátor	69-65-7
Pearlitol 50 C	Granulátor	69-65-7
Celulóza	Granulátor	9004-64-3
Laktóza	Granulátor	63-42-3
Hypromelóza	Obalovanie filmové	9004-65-3
Sepifilm	Obalovanie filmové	-
Opadry	Obalovanie filmové	-
Acryl EZE	Obalovanie filmové	-
Copolymeri methacrylati dispersio 30%	Obalovanie filmové	-
Oxid železitý červený	Obalovanie filmové	1332-37-2
Oxid železitý žltý	Obalovanie filmové	51274-00-1
Oxid titaničitý	Obalovanie filmové Obalovanie cukrové	13463-67-7
Macrogolum	Obalovanie filmové	-
Silicone antifoam	Obalovanie filmové	-
Sacharóza	Obalovanie cukrové	57-50-1
Kaolín	Obalovanie cukrové	1332-58-7
Talcum	Obalovanie cukrové	-
Uhličitan Vápenatý	Obalovanie cukrové	471-34-1
Magnesium Carbonate	Obalovanie cukrové	12125-28-9
Arabská guma	Obalovanie cukrové	-
Želatína	Obalovanie cukrové	-
Kukuričný škrob	Obalovanie cukrové	-
Silica	Obalovanie cukrové	-

Tabuľka č. 2 Zoznam použitých látok v zariadení zmeny navrhovanej činnosti

Názov chemikálie	Klasifikácia nebezpečnosti – výstražné upozornenie	Množstvo v jednej násade (kg) (počet násad cca 57/rok)	Max plánované ročné množstvo suroviny využité v zariadení pri pláne 57 násad (kg)	Prahová hodnota pre podnik kategórie B (t)
Disodium hydrogenophosphate dihydrate	-	2,4	136,8	-
Natrii laurissulfas	H228, H302, H332, H315, H318, H335	1,5	85,5	
Čistená voda	-			-
Omeprazole for pellets	H317	60	3420	-
	H319			-
Pearlitol 25 C	-	213	12 141	-
Pearlitol 50 C	-	213	12 141	-
Celulóza	-	12	684	-
Laktóza	-	24	1368	-
Hypromelóza	-	18	1026	-
Sepifilm	-	46	2 622	-
Opadry	H351	38	2166	-
Acryl EZE	H351	76	4 332	-
Copolymeri methacrylati dispersio 30%	-	560	31920	-
Oxid železitý červený	-	0,6	72	-
Oxid železitý žltý	-	0,72	41,04	-
Oxid titaničitý	-	16,7	951,9	-
Macrogolum		15,6	889,2	-
Silicone antifoam		0,38	21,66	-
Sacharóza		162	9 234	-
Kaolín		16,7	951,9	-
Talcum		38	2 166	-
Uhličitan Vápenatý		42	2 394	
Magnesium Carbonate		8,3	473,1	-
Arabská guma		11	627	-
Želatína		6	342	-

Kukuričný škrob		21	1197	-
Silica		16	912	-

**Použité látky v zariadení zmeny navrhovanej činnosti nie sú klasifikované ako nebezpečné látky v zmysle zákona č. 128/2015 Z. z.*

Nároky na vodu

V rámci prevádzky zmeny navrhovanej činnosti bude voda využívaná na pitné a hygienické a technologické účely. Navrhované linky budú napojené na existujúci rozvod čistej vody a vzhľadom k samotnému technologickému riešeniu nebudú vyžadovať významné navýšenie spotreby vody.

Energetické zdroje

Zmena navrhovanej činnosti nebude vyžadovať zásah do existujúcich rozvodov elektrickej energie. Vzhľadom na energetické nároky navrhovaných zariadení zmeny navrhovanej činnosti, nedôjde k významnému navýšeniu spotreby elektrickej energie.

Nároky na pracovné sily

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nevznikajú nároky na nových zamestnancov. Fond pracovnej doby ostane zachovaný.

Nároky na dopravu a inú infraštruktúru

Nakoľko zmena navrhovanej činnosti bude lokalizovaná v rámci jestvujúcej prevádzky, dopravné napojenie ostáva nezmenené.

Vzhľadom na celkové objemy spracovávaných surovín, vyrábaných produktov a produkovaných odpadov a vzhľadom k predpokladanej navýšenej produkcii relevantných produktov, nepredstavuje predpokladané navýšenie dopravy (cca v priemere 3 automobily do 3,5 t / mesiac) významný vplyv.

Údaje o výstupoch zmeny navrhovanej činnosti

Ovzdušie

Zdroje znečisťovania ovzdušia

Prevádzka navrhovateľa je v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia (ďalej len „vyhláška č. 248/2023 Z. z.“) kategorizovaná ako zdroj znečisťovania ovzdušia s nasledovným zaradením:

1. Palivovo-energetický priemysel

1.1.2 Technologické celky obsahujúce stacionárne zariadenia na spaľovanie palív s nainštalovaným súhrnným menovitým tepelným príkonom 3 MW a vyšším – stredný zdroj znečisťovania ovzdušia

4. Chemický priemysel

4.20 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t/rok – veľký zdroj znečisťovania ovzdušia

V rámci zmeny navrhovanej činnosti budú inštalované 2 nové výduchy:

- zo sušiarne linky GL7
- zo „coatra“ – poťahovacieho zariadenia (GLATT GC 950)

V prípade sušičky na linke GL7 je odlučovacie zariadenie tvorené tkaninovými resp. monodurovými produktovými filtrami a v prípade linky GLATT GC 950 je prachový podiel na výstupe eliminovaný vo vodnej práčke. Z výduchov tak nebude dochádzať k emitovaniu tuhých znečisťujúcich látok (TZL).

Na niektorých jestvujúcich granulovaných a potahovacích linkách sa tvoria organické plyny a pary TOC, ktoré vznikajú z procesu čistenia vzdušiny z fluidného sušenia ú filmového obalovania od organického rozpúšťadla (etanol, izopropanol). Vo výrobných procesoch na linkách GL7 a GLATT GC 950 sa neuvažuje s použitím organických rozpúšťadiel, a teda nedôjde k tvorbe emisií organických látok vyjadrených ako celkový organický uhlík (TOC). Realizácia zmeny navrhovanej činnosti tak nebude predstavovať navýšenie emisií znečisťujúcich látok.

Odpady

Odpady vznikajúce počas výstavby zmeny navrhovanej činnosti budú riešené priebežne podľa potreby, tak ako budú vznikať, koordinovane s každým stavebným dodávateľom. S odpadmi, ktoré vzniknú počas výstavby, budú nakladať oprávnené dodávateľské organizácie vo vyhovujúcich zariadeniach na nakladanie s odpadmi. Odvoz a následné zneškodnenie alebo zhodnotenie odpadov sa zabezpečí zmluvným spôsobom v organizáciách na to oprávnených.

Nakoľko sa v rámci zmeny navrhovanej činnosti bude pracovať s materiálmi a látkami, s ktorými sa v rámci existujúcej prevádzky už pracuje aj v súčasnosti, a z používania ktorých vznikajú príslušné odpady, zmenou navrhovanou činnosťou nebudú vznikať nové druhy odpadu ani sa významne nenavýši produkcia existujúcich druhov odpadu.

Voda

V rámci existujúcej prevádzky navrhovateľa dochádza k vzniku odpadových vôd splaškových, dažďových a technologických. Zmena navrhovanej činnosti nevyvolá navýšenie produkcie splaškových a dažďových vôd ani zmenu spôsobu ich odkanalizovania. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde ani k navýšeniu počtu zamestnancov, takže nevznikne navýšenie produkcie splaškových vôd.

Opadové technologické vody sú čistené na podnikovej ČOV a potom odvádzané do mestskej ČOV. Zmena navrhovanej činnosti nevyvolá významné navýšenie množstva odpadových technologických vôd. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zmene charakteru znečisťujúcich látok v odpadových vodách.

Hluk a vibrácie

Zmena navrhovanej činnosti bude lokalizovaná v jestvujúcom objekte prevádzky navrhovateľa. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti sa neočakáva zmena úrovne hluku, vibrácií v porovnaní so súčasným stavom.

Zdroje žiarenia, tepla a zápachu

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti sa neočakáva zmena úrovne žiarenia, tepla a zápachu, v porovnaní so súčasným stavom.

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

Vplyvy na obyvateľstvo a hodnotenie zdravotných rizík

Zmena navrhovanej činnosti bude situovaná v rámci areálu navrhovateľa, v priemyselnej zóne mesta Hlohovec. V súčasnosti je prevádzka navrhovateľa zdrojom emisií znečisťujúcich látok do ovzdušia, odpadových vôd, zdrojom odpadov a dopravného zaťaženia.

Zmena navrhovanej činnosti nebude predstavovať zmenu spotreby pitnej vody, zmenu množstva splaškových vôd a nedôjde k významnému nárastu vznikajúcich množstiev odpadov. Zmena navrhovanej činnosti nebude vyžadovať ani zmenu dopravných nárokov alebo zmenu v hlukovej situácii oproti súčasnemu stavu. Realizáciou navrhovanej zmeny dôjde k inštalácii dvoch nových výduchov zo sušiarne linky GL7 a z „coatra“ potahovacieho zariadenia (GLATT GC 950). V prípade sušičky na linke GL7 je odlučovacie zariadenie tvorené tkaninovými resp.

monodurovými produktovými filtrami a v prípade linky GLATT GC 950 je prachový podiel navýstupe eliminovaný vo vodnej práčke. Z výduchov tak nebude dochádzať k emitovaniu tuhých znečisťujúcich látok (TZL). Vo výrobných procesoch na linkách GL7 a GLATT GC 950 sa neuvažuje s použitím organických rozpúšťadiel a teda nedôjde k tvorbe emisií organických látok vyjadrených ako celkový organický uhlík (TOC).

Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti nebude pri dodržaní platných bezpečnostných a hygienických opatrení zdrojom škodlivín, žiarení alebo vibrácií, ktoré by významným spôsobom zvýšili zdravotné riziká obyvateľstva. Realizovaním a prevádzkovaním zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k ohrozeniu zdravia a životných podmienok obyvateľov dotknutého ani širšieho okolia.

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

Zmena navrhovanej činnosti vzhľadom na povahu nepredstavuje negatívny vplyv na horninové prostredie, nerastné suroviny, na geodynamické javy a geomorfologické pomery. Zmena navrhovanej činnosti nevyžaduje realizáciu takých technických prvkov, ktoré by významne menili geomorfologické pomery daného územia. Potenciálnym negatívnym vplyvom na horninové prostredie a pôdu môže byť len náhodná havarijná situácia, ktorej možno účinne predísť dôsledným dodržiavaním bezpečnostných a prevádzkových opatrení v zmysle platnej legislatívy.

Vplyvy na ovzdušie

Na základe hodnotenia kvality ovzdušia v Slovenskej republike za rok 2023, ktoré zverejňuje Slovenský hydrometeorologický ústav, nebolo v Trnavskom kraji v roku 2023 namerané prekročenie limitnej hodnoty pre SO₂, NO₂, CO a benzén, ani prekročenie limitnej hodnoty pre priemernú ročnú koncentráciu PM₁₀ a PM_{2,5}, pričom celkovo prišlo na monitorovacích lokalitách k miernemu medziročnému zlepšeniu kvality ovzdušia. Dlhodobý trend znečistenia (od roku 2018) časticami PM má v zóne klesajúci charakter, podobne to platí pre NO₂ na dopravnej stanici v Trnave. Zóna Trnavský kraj z hľadiska kvality ovzdušia patrí medzi najmenej problémové oblasti Slovenska.

Súčasťou zmeny navrhovanej činnosti je inštalácia dvoch výduchov (zo sušiarne linky GL7 a z „coatra“ – potahovacieho zariadenia GLATT GC 950). Odlučovacie zariadenie je v prípade sušičky na linke GL7 tvorené tkaninovými resp. monodurovými produktovými filtrami a v prípade linky GLATT GC 950 je prachový podiel na výstupe eliminovaný vo vodnej práčke. Na základe uvedeného z výduchov nebudú emitované tuhé znečisťujúce látky (TZL).

Na niektorých existujúcich granulačných a potahovacích linkách vznikajú organické plyny a pary TOC, ktoré vznikajú z procesu čistenia vzdušniny z fluidného sušenia ú filmového obalovania od organického rozpúšťadla (etanol, izopropanol).

Vo výrobných procesoch na linkách GL7 a GLATT GC 950 sa neuvažuje s použitím organických rozpúšťadiel, z čoho vyplýva, že nebude dochádzať k vzniku emisií organických látok vyjadrených ako celkový organický uhlík (TOC).

Na základe vyššie uvedeného možno predikovať, že realizácia zmeny navrhovanej činnosti nebude predstavovať významné zhoršenie kvality ovzdušia v dotknutej oblasti.

Vplyvy na klimatické pomery

Nepredpokladá sa, že by zmena navrhovanej činnosti, vzhľadom na svoj charakter, rozsah a umiestnenie by mohla mať negatívny vplyv na klimatické pomery dotknutého územia a jeho širšieho okolia.

Vplyvy na vodné pomery

Dotknuté územie zmeny navrhovanej činnosti nezasahuje do žiadnej vodohospodárskej chránenej oblasti ani do vyhlásených pásiem hygienickej ochrany vôd v zmysle zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb.

o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon).

Zmena navrhovanej činnosti bude situovaná v existujúcej prevádzke navrhovateľa, a preto sa neočakávajú negatívne vplyvy na povrchové a podzemné vody lokality. Zmenou navrhovanej činnosti sa spôsob odvádzania odpadových vôd (splaškových, technologických a dažďových vôd) z prevádzky navrhovateľa nezmení. Zmena navrhovanej činnosti nebude mať za následok významné navýšenie množstva odpadových technologických vôd.

Potenciálnym rizikom na vodné pomery môže predstavovať len náhodná havarijná situácia, ktorej však možno účinne predísť dôsledným dodržiavaním bezpečnostných a prevádzkových opatrení v zmysle platnej legislatívy. Neštandardné situácie v etape prevádzky zmeny navrhovanej činnosti budú riešené v zmysle aktualizovaného havarijného plánu podľa vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 200/2018 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zaobchádzaní so znečisťujúcimi látkami, o náležitostiach havarijného plánu a o postupe pri riešení mimoriadneho zhoršenia vôd.

Vplyvy na pôdu

Vzhľadom na skutočnosť, že realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k novému záberu poľnohospodárskej pôdy ani lesných pozemkov, vplyv na pôdu nebol identifikovaný. Počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti je potenciálne riziko kontaminácie pôdy spojené len s havarijnými stavmi. V prípade takýchto havarijných stavov možno účinne predísť dôsledným dodržiavaním bezpečnostných a prevádzkových opatrení v zmysle platnej legislatívy.

Vplyvy na faunu, flóru a biotopy

V dotknutej lokalite sa nevyskytujú chránené, vzácne či ohrozené druhy rastlín a živočíchov, ani ich biotopy, nakoľko sa jedná o areál, ktorý je už dlhodobo využívaný na priemyselnú činnosť. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti sa negatívne vplyvy na faunu, flóru a biotopy sa nepredpokladajú.

Vplyvy na biodiverzitu, chránené územia a ich ochranné pásma

Zmena navrhovanej činnosti sa bude realizovať na lokalite, kde platí 1. stupeň ochrany v zmysle zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane prírody a krajiny“).

Najbližšie územia európskeho významu SKUEV0175 Sedliská a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci sú od zmeny navrhovanej činnosti vzdialené približne 2,5 km severným smerom. V meste Hlohovec sa tiež nachádzajú 2 chránené stromy (borovica lesná a platan javorolistý v Zámočkej záhrade), ktoré sú od zmeny navrhovanej činnosti vzdialené približne 2 km západným smerom.

Vzhľadom na skutočnosť, že v dotknutom území sa nenachádzajú žiadne veľkoplošné alebo maloplošné chránené územia národnej sústavy chránených území, ani chránené územia európskej sústavy chránených území Natura 2000 a ani územia, ktoré sú zaradené do zoznamu Ramsarského dohovoru o mokradiach, je vplyv zmeny navrhovanej činnosti na tieto územia nulový.

Vzhľadom na lokalizáciu zmeny navrhovanej činnosti mimo chránenej vodohospodárskej oblasti a mimo vyhláseného pásma hygienickej ochrany podzemných vôd sa negatívny vplyv na tieto územia nepredpokladá.

Vplyvy na krajinu

Záujmová lokalita sa nachádza v okrajovej časti zastavaného územia mesta Hlohovec, v rámci výrobného areálu prevádzky navrhovateľa, ktorý je v územnom pláne mesta Hlohovec vymedzený ako priemyselná zóna.

Vzhľadom na to, že zmena navrhovanej činnosti bude súčasťou existujúceho a prevádzkovaného areálu navrhovateľa, scenéria dotknutého územia nebude ovplyvnená.

Vplyvy na územný systém ekologickej stability

Areál, kde bude umiestnená zmena navrhovanej činnosti, je dlhodobo využívaný na priemyselnú činnosť. Dotknutá lokalita nezasahuje do prvkov územného systému ekologickej stability, a preto sa negatívne vplyvy na územný systém ekologickej stability nepredpokladajú.

Vplyvy na urbánny komplex a využívania zeme

Zmena navrhovanej činnosti nepredstavuje takú činnosť, ktorá by mala negatívny vplyv na urbánny komplex a využívanie zeme.

Vplyvy na kultúrne a historické pamiatky

V súvislosti so zmenou navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú vplyvy na kultúrne a historické pamiatky, ani na kultúrne hodnoty nehmotnej povahy. Zmena navrhovanej činnosti bude situovaná v existujúcej prevádzke navrhovateľa.

Vplyvy na paleontologické náleziská a významné archeologické lokality

V súvislosti so zmenou navrhovanej činnosti sa nepredpokladajú vplyvy na archeologické náleziská ani na paleontologické náleziská či významné geologické lokality.

Vplyvy presahujúce štátne hranice

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

Iné vplyvy vrátane kumulatívnych a synergických

Pri realizácii zmeny navrhovanej činnosti v dotknutom území nie sú očakávané žiadne ďalšie, ako vyššie uvedené vplyvy, ktoré by mohli ovplyvniť pohodu a kvalitu života obyvateľov dotknutej lokality, prírodné prostredie či dotknutú krajinu.

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. Ide o zmenu navrhovanej činnosti, ktorá spočíva v inštalácii granulačnej linky (GL7) za účelom centralizácie procesugranulácie v rámci výrobnjej haly a druhá zmena spočíva v inštalácii poťahovacieho zariadenia (GLATT GC 950) za účelom optimalizácie a zastupiteľnosti existujúcich poťahovacích zariadení. Granulačná linka GL 7 bude umiestnená v III. kvadrante výrobného bloku v miestnosti, ktorá vznikne zlúčením miestností G 092, G 090 a G 095 a bude tvorená z časti novými a z časti existujúcimi zariadeniami. Ďalším novým zariadením bude sušiareň WSG PRO 120, v ktorej sa z granulátu vytvárajú pelety, ktoré budú sušené pri teplote vstupného vzduchu cca 60 °C. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti dôjde k zefektívneniu procesu granulácie, čo vytvorí predpoklad prenavýšenie kapacity výroby relevantných produktov o približne trojnásobok oproti

súčasnému stavu (t.j. z cca 20 t/rok na cca 60 t/rok), čo vzhľadom na celkový výrobný objem cca 750 t/rok (r. 2024) predstavuje navýšenie cca 5 %.

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 v zákonom stanovenej lehote celkovo 12 stanovísk od zainteresovaných subjektov, ktoré boli súhlasné bez pripomienok alebo obsahovali pripomienky súvisiace s dodržaním všeobecne platných právnych predpisov alebo obsahovali pripomienky potrebné na objasnenie informácií vyplývajúcich z oznámenia o zmene navrhovanej činnosti. Pripomienku Okresného úradu Hlohovec, odboru starostlivosti o životné prostredie, orgánu štátnej správy ochrany ovzdušia MŽP SR akceptovalo a zapracovalo ju do výrokovej časti tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania. Pripomienky OERBB boli s navrhovateľom prerokované v rámci ústneho pojednávania. Nakoľko stanovisko OERBB bolo s pripomienkami, ktoré si vyžadovali podrobnejšie doplnenie druhu a množstva používaných nebezpečných látok na vstupe; zaradenie podniku do kategórie B v zmysle zákona č.128/2015 Z. z.; kapitoly III. oznámenia o zmene navrhovanej činnosti, kde sa zohľadnia/doplnia atribúty ustanovení zákona č. 128/2015 Z. z. v rozsahu identifikovaných vplyvov a informácií o bezprostrednom okolí podniku a faktoroch, ktoré môžu spôsobiť závažnú priemyselnú haváriu alebo zhoršiť jej následky, vrátane informácie o susediacich podnikoch, resp. o oblastiach, ktoré by mohli byť príčinou závažnej priemyselnej havárie (domino efekt), alebo zhoršiť ich následky. Navrhovateľ uvedené skutočnosti doplnil dňa 23. 05. 2025. MŽP SR doplnenie navrhovateľa zapracovalo do tohto záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania, tak ako je uvedené na str. 4 – 5. V rámci ústneho pojednávania vykonaného podľa § 29 ods. 6 zákona o posudzovaní vplyvov bola možnosť sa pred určením záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania vyjadriť k jeho podkladu, k spôsobu jeho zistenia, prípadne navrhnúť jeho doplnenie. Žiadny účastník konania sa nevyjadril k podkladom rozhodnutia.

MŽP SR s poukazom na doručené stanoviská a navrhovateľom doručené doplňujúce podklady, má za to, že zmena navrhovanej činnosti je v dotknutom území akceptovateľná a environmentálne prijateľná za dodržania podmienok na eliminovanie alebo zmiernenie vplyvu zmeny navrhovanej činnosti na životné prostredie určených vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

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

Upozornenie:

Podľa § 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 sa 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.

Podľa § 29 ods. 19 zákona o posudzovaní vplyvov má záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania platnosť tri roky, ak príslušný orgán v záväznom stanovisku neurčil inak. Na návrh navrhovateľa môže príslušný orgán predĺžiť platnosť záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania o dva roky, a to aj opakovane, pričom celkový čas platnosti záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania nesmie prekročiť sedem rokov.

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):

1. Mestský úrad Hlohovec, M. R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec
2. Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
3. Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra
4. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie (všetky zložky), Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
5. Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
6. Trnavský samosprávny kraj, Starohájska 10, 917 01 Trnava
7. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Limbová 6053/6, 917 02 Trnava
8. Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, Dopravná 1, 921 01 Piešťany

9. Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, sekcia farmácie a liekovej politiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava
10. Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/A, 827 15 Bratislava
11. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia obehového hospodárstva, odbor environmentálnych rizík a biologickej bezpečnosti, TU
12. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania, odbor priemyselných emisií, najlepších dostupných techník a kontroly projektov, TU
13. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia zmeny klímy a ochrany ovzdušia, odbor globálnej ochrany ovzdušia, zmeny klímy a adaptácie, TU