

ROZPTYLOVÁ ŠTÚDIA

Imisno-prenosové posúdenie zdrojov znečisťovania ovzdušia
zmeny navrhovanej činnosti

„Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale v Saneca Pharmaceuticals a.s.“

pre účely hodnotenia vplyvov navrhovanej činnosti na životné prostredie podľa
zákona č. 24/2006 Z.z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a
doplnení niektorých zákonov

Vypracoval: Ing. Viliam Carach, PhD.
Hutka, Október 2025

OBSAH

1. Úvod	3
2. Údaje o zadávateľovi a investorovi	3
3. Zoznam dokumentácie	3
4. Zoznam právnych predpisov v oblasti ochrany ovzdušia	3
5. Zoznam skratiek a značiek	3
6. Umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti	4
7. Stručný opis zmeny navrhovanej činnosti	5
8. Zdroje znečisťujúcich látok	11
9. Emisie znečisťujúcich látok	11
10. Model kvality ovzdušia	13
11. Hodnotenie kvality ovzdušia a zápachu	14
12. Záver	19
Prílohy.....	21

1. Úvod

Cieľom rozptylovej štúdie je zhodnotenie vplyvu zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale v Saneca Pharmaceuticals a.s.“ na kvalitu ovzdušia v dotknutej oblasti a to pre:

- *jestvujúci stav, resp. stav bez realizácie zmeny navrhovanej činnosti,*
- *stav po zmene, resp. stav s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti v zmysle citovanej dokumentácie,*

pri zohľadnení všetkých identifikovaných zdrojov znečisťujúcich látok, vrátane látok spôsobujúcich zápach a to na úrovni citlivých receptorov dotknutej oblasti. Predmetom navrhovanej zmeny je sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API „Naloxon“ v module „C“ v Unihale, ktoré boli v minulosti využívané v procese chemickej výroby, v súčasnosti dlhodobo mimo prevádzky a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistene výroby.

2. Údaje o zadávateľovi a investorovi

Identifikačné údaje zadávateľa

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

Identifikačné údaje investora

Saneca Pharmaceuticals a. s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec

3. Zoznam dokumentácie

[D1] Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale v Saneca Pharmaceuticals a.s., Emisno-technologická štúdia pre účely procesu v zmysle zákona NR SR č. 24/2006 Z.z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie, Ing. Jana Gelieňová, EKOS PLUS, s.r.o., Bratislava, August 2025

4. Zoznam právnych predpisov v oblasti ochrany ovzdušia

- [P1] Zákon č. 146/2023 Z. . o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 272/2023 Z. z.
- [P2] Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 248/2023 Z.z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia
- [P3] Vyhláška Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 250/2023 Z.z. o kvalite ovzdušia
- [P4] Informácie postupe výpočtu výšky komína na zabezpečenie podmienok rozptylu vypúšťaných znečisťujúcich látok a zhodnotenie vplyvu zdroja na imisnú situáciu v jeho okolí pomocou matematického modelu výpočtu očakávaného znečistenia ovzdušia zverejnenej vo Vestníku MŽP SR ročník IV 1996 čiastka 5 vrátane zmien

5. Zoznam skratiek a značiek

MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia SR
TZL	tuhé znečisťujúce látky
ZL	znečisťujúca látka

6. Umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti

Kraj	Trnavský
Okres	Hlohovec
Obec	Hlohovec
Katastrálne územie	Hlohovec
Číslo parcely	2358/45, 2358/47, 2358/214, 2385/1 (zastavané plochy a nádvoría)



Obrázok č. 1 Celková situácia (orientačná) [D1]

Predmetné parcely sú súčasťou existujúcej prevádzky Výroba farmaceutických produktov, navrhované zmeny budú situované v rámci objektu č. 45 Unihala.

Areál spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. sa nachádza v priemyselnej zóne mesta Hlohovec, vo východnej časti mesta. V západnej, čiastočne juhozápadnej časti predmetný areál susedí s obytnou zónou mesta Hlohovec. V severnej časti susedí areál 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. [D1]

7. Stručný opis zmeny navrhovanej činnosti

7.1 Súčasný stav

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. je poprednou farmaceutickou organizáciou zameranou na vývoj a zmluvnú výrobu „CDMO“ (Contract Development and Manufacturing Organization), a je odborníkom vo vývoji a výrobe účinných látok „API“ (Active Pharmaceutical Ingredient) a hotových liekových foriem. Základom spoločnosti sú dve výrobné divízie:

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

Okrem týchto výrob má spoločnosť vybudovanú infraštruktúru potrebnú pre zabezpečenie výrobných divízií. Táto pozostáva z výroby a dodávky energií (para, teplá voda pre vykurovanie, elektrina, tlakový vzduch, dusík, hlboký chlad a chladiaca voda pre klimatizáciu), vodného hospodárstva (čistiareň odpadových vôd, dodávka prevádzkovej a pitnej vody) a skladového hospodárstva pre vstupné suroviny a hotové výrobky. Jednotlivé technologické zariadenia sú umiestnené vo viacpodlažných budovách, niektoré zariadenia, týkajúce sa skladovania (zásobníky, nádrže), sú umiestnené mimo objektov, väčšinou pod prístreškom. Prístupovou komunikáciou k areálu prevádzky je jestvujúca komunikácia. Prístup v rámci areálu je zabezpečený vnútroareálovými komunikáciami. Napojenie na inžinierske siete je z vnútroareálových rozvodov. Územie je v celku rovinaté s miernym sklonom v severovýchodnom smere. Bezprostredné okolie je v súčasnosti tvorené plochami priemyslu, skladov a technického vybavenia.

VÝROBA API

Vo výrobných halách sú umiestnené technologické zariadenia ako sú reaktory, destilačné kotly, kryštalizéry, zásobníky, odmerky, filtre, odstredivky, sušiarne a iné štandardné zariadenia používané v chemických procesoch. Ide prevažne 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 média dopravované pomocou vakuu, čerpadel, 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. Výroba API je tvorená z viacerých pracovných stredísk: Unihala, VVZ, Kodeínová hala (autoklávovňa), Technológia výroby a IPC Technická obsluha výroby.

V objekte č. 113 VVZ (Vedecko – výskumná základňa) je sústredená výroba syntetických substancií Synthesis. K objektu VVZ sú napojené príslušné Skladovacie priestory. Vonkajšie nádrže sú umiestnené vedľa objektu a sú prepojené s budovou potrubím a čerpadlami. Ide o dve horizontálne uložené valcové nádrže o objeme 10 m³ na pentán a spáliteľný odpad, ktoré sú uložené na nepriepustnej manipulačnej ploche s vyspádovaním do záchytnej nádrže. Vonkajšie úložisko surovín tvorí voľná plocha ohradená pozinkovaným plechom. Pozostáva z priestoru (z časti zastrešeného) na voľné uloženie rozpúšťadiel a z plechových skladov. Je situovaný oproti objektu VVZ. Všetky suroviny sú skladované pod prístreškom s nepriepustným vyspádaným podkladom a vyvýšeným okrajom, uložené na paletách v originálnych obaloch a baleniach.

V objekte č. 109 Kodeínová hala – autoklávovňa sa nachádzajú smaltované AKV reaktory, zásobníky, filtre, sklené odmerky, potrubné rozvody. Etanol sa dopravuje potrubným mostom, ostatné suroviny sú v originálnom balení od dodávateľa. V súčasnosti má prevádzkovateľ zámer presťahovať technologické zariadenia autoklávovne z objektu č. 109 do objektu č. 45 Unihala (zámer prešiel posúdením v zmysle zákona EIA).

Súčasťou objektu č. 45 Unihala je výrobná prevádzka zameraná na výrobu jednotlivých API. Výrobná hala sa delí na modul A a modul B, oddelený stredovou chodbou a modul D, regenerácie. Súčasťou Unihaly je sklad kvapalných surovín (objekt č.47) a centrálné zariadenie na likvidáciu exhalátov (objekt č.46). Unihala je zo stavebného hľadiska členená na sociálnu časť a na výrobný priestor, v ktorom sa uskutočňuje výroba jednotlivých povolených farmaceutických látok (viď. nasledujúca tabuľka).

Navrhovanou zmenou nebude dotknutá kapacita konečných aktívnych substancií, tzn. povolené množstvá ani typy výrob sa nemenia. Prehľad aktuálne povolených výrob rozhodnutím IPKZ č. 9498-39263/2024/Tit/370470106/Z44, zo dňa 28.10.2024 (ďalej aj ako „povolenie IPKZ“) je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka č. 1 Prehľad aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií na stredisku Unihala

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t/rok)
Tramadol hydrochlorid *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	36282-47-0	4
Stearylumarát sodný *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	4070-80-8	3
Etofylín *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	519-37-9	2
Fenipentol *	Účinná látka – tekuté skupenstvo	583-03-9	2,5
Metadón hydrochlorid *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	1095-90-5	4,5
L-Asparaginát *	Účinná látka – tekuté skupenstvo	56-84-8	18
Petidín chlorid *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	50-13-5	4,5
Rivastigmin tartrát *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	129101-54-8	4
Oxycodon hydrochlorid *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	124-90-3	7
Dihydrocodein tartrát *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	5965-13-9	10
Codein fosfát *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	41444-62-6	10
Fentanyl citrát *	Účinná látka – tuhé skupenstvo	990-73-8	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

Tabuľka č. 2 Prehľad aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií na stredisku VVZ

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t/rok)
Atorvastatin *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	134523-03-08	9,5

* 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.

Na VVZ sú vyrábané niektoré medziprodukty potrebné k výrobám účinných látok API povolených na Unihale

V súčasnosti prebieha výroba Naloxonu v jestvujúcich aparátoch na Unihale, ale vzhľadom na veľkosti aparátov a ich alternatívne využitie pre ďalšie produkty, výroba už dosahuje kapacitný limit. Navrhovaná zmena predstavuje vytvorenie optimalizovanej výroby Naloxonu v zariadeniach určených len pre výrobu tohto produktu.

FARMACEUTICKÁ VÝROBA

Farmaceutická výroba je situovaná v objekte Farmapavilónu (objekt č. 29) a v objekte Tekutiny (objekt č. 74). V objekte Farmapavilón sa nachádzajú výroby: Výroba pevných liekových foriem, Adjustácia a Rozvažovňa. V objekte Tekutiny sa nachádza výroba Tekutých liekových foriem. Výroba liečivých prípravkov a liekov sa uskutočňuje v čistých priestoroch pri definovanom počte častíc, mikroorganizmov, teplote a vlhkosti vzduchu.

Stredisko Výroba pevných liekových foriem (objekt č. 29) vyrába granulát na prípravu tabliet, tablety a obalované tablety. Zo surovín sa predpísaným technologickým postupom, a to suchou alebo mokrou cestou, vyrobí granulát, ktorý sa v tabletovacom stroji lisuje na tablety. Tablety sa následne obaľujú suspenziami postrekovaním pomocou trysiek alebo sa obaľujú dražovacími suspenziami a sirupmi v dražovacom zariadení. Pri výrobe granulátu mokrou cestou sa účinná látka a pomocné látky zhomogenizujú a po pridaní granulačnej tekutiny sa granulujú. Granulát sa suší vo fluidnej vrstve.

Pri sušení sú organické škodliviny zachytávané vodnou práčkou, aby sa eliminoval únik do ovzdušia. Po vysušení sa granulát melie a homogenizuje s látkami konečnej úpravy. Pri obaľovaní jadier sa tablety vložia do zariadenia a postrekujú sa obal'ovacou suspenziou pomocou trysiek. V stredisku Výroba pevných liekových foriem sa vyrábajú aj obalené pelety. Technológia spočíva v nastrekovaní jednej, alebo viacerých vrstiev na cukrové, resp. aktívne pelety. Zariadenia fluidného pot'ahovania a sušenia sú na výstupe technologického vzduchu opatrené automatickými odprašovacími zariadeniami Herding. Pelety sa plnia do tvrdých želatínových kapsúl, alebo balia ako bulk. Vyrobené tablety a tvrdé želatínové kapsuly sa adjustujú na adjustačných linkách.

Útvar Rozvažovňa je situovaný v časti sklad surovín Farmaceutického pavilónu. Rozvažovňa má za úlohu rozvážiť suroviny pre celú farmaceutickú výrobu (Prvovýroba tabliet, Tekutiny) na základe výrobných príkazov podľa platných receptúr, následne kompletizovať na konkrétne výrobné šarže farmaceutických výrobkov a distribuovať do výroby. Suroviny sa dovážajú do rozvažovne z príslušných skladov spoločnosti. Rozvažovňa tvoria materiálové priepuste, navažovacie boxy, priestor kompletizácie, príručný sklad horľavín, prázdnych obalov, pracovných ochranných osobných prostriedkov, sklad čistiacich prostriedkov a pomôcok, prevádzkovo - riadiace centrum, strojovňa pre centrálny vysávač a vákuové manipulátory Jumbo, priestory mlynice. V pracovných priestoroch Rozvažovne dochádza k manipulácii s aktívnymi farmaceutickými substanciami, API. Všetky API sa rozvažujú a distribuujú na príslušné pracoviská podľa požiadaviek.

Výroba Tekutín je situovaná v trojposchodovej budove, v ktorej sa vyrábajú a adjustujú mäkké želatínové kapsuly Scherrerovou metódou, tvrdé želatínové kapsuly, olejové roztoky, vodné a liehové roztoky, sirupy, ktoré sa adjustujú na adjustačných linkách do hotovej liekovej formy. Časť olejových roztokov sa spracúva do liekovej formy mäkkých želatínových kapslí. Z technologických procesov je to homogenizácia, rozpúšťanie a filtrácia, plnenie na automatických plničkách a kartónovanie prípravkov, objekte sa ako suroviny používajú hlavne čistená voda, rastlinný olej, lieh, glycerín, silice, aktívne farmaceutické substancie. Súčasťou pracoviska sú skladovacie a manipulačné priestory pre obalový materiál, sklad hotových výrobkov, samostatne je umiestnený sklad liehu.

Navrhovaná investícia nebude mať vplyv na túto časť prevádzky. [D1]

7.2 Navrhovaný stav

Predmetom navrhovanej zmeny je sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API „Naloxon“ v module „C“ v Unihale, ktoré boli v minulosti využívané v procese chemickej výroby, v súčasnosti dlhodobo mimo prevádzky a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistene výroby.

Nová výrobná jednotka je navrhnutá na výrobu API Naloxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl) kategórie OEB 2, ktorá je určená na prípravu sterilne filtrovateľných roztokov sterilných liekových foriem. Realizáciou navrhovanej zmeny nedôjde k zmene výrobného programu spoločnosti a vyrábaný sortiment ostane zachovaný tak, ako je tomu v súčasnosti, resp. ako je povolený zmysle platného povolenia IPKZ. Navrhovanou zmenou nebude dotknutá povolená kapacita konečných aktívnych substancií – API produktov. Povolené výroby a kapacity produkcií platným povolením IPKZ останú bez zmeny, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 99,7 t/rok.

Navrhovaná zmena predpokladá vybudovanie novej technológie pre koncové stupne výroby API Naloxon v tzv. module „C“ v Unihale, ktorý je teraz nevyužívaný, dispozične medzi stĺpmi C9-E7 v rozsahu 1. NP ($\pm 0,0$ m) - 5. NP (+19,34 m) objektu. Nevyhnutné dispozičné úpravy budú vykonané aj na časti 6.NP (na úrovni +24,69 m).

V rámci zmeny sú navrhnuté konštrukčné a dispozičné úpravy dotknutých priestorov objektu Unihala, ktoré budú zodpovedajúcim spôsobom rekonštruované a upravené tak, aby vyhovovali dispozičným a technologickým požiadavkám na výrobnú linku na výrobu nesterilných API pri splnení požiadaviek Správnej Výrobnej Praxe (GMP a cGMP) EU kladených na výrobu API, ktoré budú používané na výrobu sterilných a nesterilných liekových foriem.

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

1. *Syntézny krok*
 - 1.A: *Príprava N-(Ethoxycarbonil) Noroxycodone*
 - 1.B: *Príprava Noroxycodone Phosphate*
 - 1.C: *Príprava 3-O-Methylnaloxone (MNLX)*
 - 1.D: *Príprava Naloxone base crude (NLX-B)*
2. *syntézny krok: Príprava Naloxone báze krystalizované*
3. *syntézny krok: : Príprava Naloxone Hydrochlorid dihydrate (NLX-HCl)*

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

Vzhľadom na charakter spracovávaných látok bude pre ochranu pracovníkov i okolitého prostredia aplikovaná technológia lokálneho odsávania z kritických miest, prípadne uzavretá technológia nasadzovania surovín bez kontaminácie okolitých priestorov.

Pripravované roztoky budú na báze organických rozpúšťadiel kategórie výbušnosti najviac IIB a teplotnej triedy T3. Hlavné opatrenia proti krížovej kontaminácii budú predstavovať najmä:

- *alokácia pripraveného materiálu na šaržu, identifikácia a kontrola pred použitím;*
- *oddelenie navažovania surovín od priestorov výrobnej jednotky (samostatné pracovisko centrálnej navažovne);*
- *tlakové kaskády medzi jednotlivými priestormi.*

Technologický proces

Výroba bude prebiehať v spoločných zariadeniach vyhradených na výrobu konkrétneho produktu, t. j. tie isté zariadenia budú využívané vo viacerých krokoch výroby jedného produktu. V rámci jednotlivých syntéznych krokov sú vykonávané nasledujúce základné operácie a procesy:

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

Technologické zariadenia budú zoradené v technologickom toku s maximálnym možným využitím spádovej technológie. V prípade že nebude možné využiť spádového procesu budú médiá dopravované čerpadlami, pretláčaním dusíkom, nasávané vákuom.

Základnými výrobnými zariadeniami pre operácie 1. až 7. budú smaltované reaktory s pracovným objemom 1 000 až 8 000 litrov. Reaktory budú inštalované v závislosti podľa svojho objemu na nohách na podlahe výrobných miestností alebo v podlahe medzi jednotlivými podlažiami. Reaktory budú vybavené systémom na odber vzoriek roztoku, miešadlami s reguláciou otáčok a pneumatically ovládaným spodným výpustným ventilom. Reaktory budú pripojené na základné médiá, ktorými sú vákuum, odvzdušnenie, tlakový dusík (3 bar), inertizačný systém. Ohrev a chladenie kvapaliny v reaktore bude automatické nepriame reguláciou prietoku alebo teploty teplosmenného média v duplikačnom plášti reaktora. Teplosmenným médiom bude buď vykurovacia para 150 °C v kombinácii s chladiacou vodou (6/12 °C) alebo teplosmenné médium (50 % roztok Dowcal) s teplotou v rozmedzí (-12 až +120 °C) ktorá je regulovaná pomocou TSM stanice. Každý reaktor bude vybavený kondenzátorom pár na zaistenie spätnej kondenzácie pri ohreve alebo destilácie v prípade koncentrácie roztokov, ktorá prebieha za vákua. Chladiacim médiom v kondenzátoroch bude chladiaca voda 6/12 °C alebo coolstar (vodný roztok monopropylglykolu) s teplotou -15 °C. Výnimku tvorí reaktor A.415 a kondenzátor E.416, ktoré budú oddelené od teplosmenného média s obsahom vody pomocou oddeľujúceho výmenníka a budú mať samostatný teplosmenný okruh s olejovou náplňou. Pre medzioperačné skladovanie kvapalín vo výrobe budú určené smaltované, nerezové a sklenené zásobníky, odmerky a deličky fáz napojené na vákuum, odvzdušnenie a inertizačný dusík. Na filtráciu reakčných zmesí budú určené vreckové filtre podľa povahy filtrovaných roztokov vybavené duplikačným plášťom na ohrev kvapalín. Na filtráciu kryštálovej suspenzie medziproduktov a konečného produktu sú navrhnuté vertikálne odstredivky so spodným vyprázdňovaním. Výsyp vlhkej kryštálovej zmesi bude vykonávaný priamo do vákuových sušární určených na sušenie medziproduktov a produktu. V zariadeniach bude vykonávaná ručná inertizácia dusíkom podľa interných štandardných operačných postupov. Inertizácia bude prebiehať ručne opakovaním cyklu evakuácie zariadenia a následným natlakovaním inertizačným dusíkom zo systému inertizácie. Pre udržiavanie inertnej atmosféry budú zariadenia pripojené k rozdeľovačom systému inertizácie, ktoré budú v zariadeniach udržiavať minimálny pretlak inertnej atmosféry v rozsahu 0,01 – 0,015 bar dopĺňovaním dusíka v prípade zníženia hladiny alebo odpúšťaním dusíka do systému odvzdušnenia v prípade zvyšovania hladiny. Pretlak dusíka v inertizačnom systéme bude kontinuálne monitorovaný pomocou riadiaceho systému technológie. Navážky surovín a medziproduktov na šaržu produktu budú do výrobných priestorov transportované z centrálnej navažovne Unihaly. Pre nasadzovanie medziproduktov (Oxycodone) a navážok surovín bude využívaný bezprašný vákuový systém, ktorý bude pevne tesne inštalovaný na plniacom hrdle príslušného reaktora alebo budú medziprodukty (NLX-

B, NLX-B kryštalizovaná) a suroviny plnené do inertizovaného reaktora pomocou násypky z kontajnera pre medziprodukty a to s pomocou mobilného manipulátora pre súdky a kontajnery. Pre redukciu vzniku a rozsahu nebezpečnej zóny v okolí násypiek surovín budú tieto miesta vybavené lokálnym odsávaním pomocou odťahovej jednotky systému vetrania a klimatizácie s mechanickou filtráciou prachov na výstupe do atmosféry. Výsyp medziproduktov (NLX-B, NLX-B kryštalizovaná) bude prebiehať z výsypných otvorov jednotlivých inertizovaných sušiarňí do uzemnených kontajnerov bezprašne v uzavretom systéme. Finálny produkt NLX-HCl bude transportovaný z inertizovanej sušiarne na ďalšie spracovanie a adjustáciu pomocou vákuového transportného systému. Adjustácia finálneho produktu bude vykonávaná do vodivých PE obalov umiestnených v kovových súdkoch.

Základné organické rozpúšťadlá používané vo výrobe, t. j. Etanol a Isopropyl alkohol, budú do výrobných reaktorov dávkané z jestvujúcich distribučných systémov týchto médií v objekte Unihala pomocou hmotnostných prietokomerov. Dávkovanie čistenej vody (PW) do výrobných reaktorov bude vykonávané z cirkulačného distribučného okruhu „OKRUH 1“, ktorý bude rozšírený o nové odberové miesta, pomocou hmotnostných prietokomerov. Prietokomery pre dávkovanie PW budú vždy k zariadeniu do ktorého bude voda dávkaná pripojené pomocou hadice. Po ukončení dávkovania bude hadica odpojená a bude prietokomer vysušený pomocou dusíka. Pre dávkovanie MIBK a Toluénu budú pre výrobnú technológiu modulu „C“ realizované nové distribučné systémy týchto rozpúšťadiel. V priestore objektu 47 – Prevádzkový sklad horľavých kvapalín: Nadzemný sklad horľavých kvapalín, bude inštalovaný nový zásobník H.050 s objemom 8 000 l na skladovanie prevádzkovej zásoby Toluénu a druhý zásobník H.055 s objemom 8 000 l na skladovanie prevádzkovej zásoby MIBK. Rozpúšťadlá budú do výroby v module „C“ dávkané výdajovými čerpadlami P.052 a P.056 pomocou hmotnostných prietokomerov. Toluén bude doplňovaný do zásobníka v objekte 47 z centrálného úložiska horľavých kvapalín, objekt č. 4, pomocou potrubných rozvodov vedených na potrubnom moste pomocou doplňovacieho čerpadla P.053 inštalovaného v priestore centrálného úložiska. MIBK bude do zásobníka doplňovaný z autocisterny z priestoru „Skladovania a plnenia spáliteľného odpadu“ pomocou stáčacieho čerpadla P.057. Stáčanie a dávkovanie ostatných rozpúšťadiel a kvapalných surovín sa bude vykonávať pomocou dávkovacích čerpadiel z kontajnerov umiestnených na podlahových váhach na vyhradených, vyznačených miestach vo výrobných miestnostiach. Jednotlivé zariadenia budú v priebehu manipulácie preukázateľne uzemnené.

Odvzdušnenie jednotlivých výrobných zariadení, inertizačných rozdeľovačov a vývev bude napojené na súčasný systém odvzdušnenia Unihaly, z ktorého je vzdušina podtlakovo odvádzaná do jestvujúceho systému likvidácie emisií Unihaly, ktorý je teraz využívaný na cca 50 % svojho maximálneho výkonu 500 m³/hod a rezervný výkon je dostatočný na spracovanie emisií z rekonštruovaného modulu „C“. Jestvujúci systém likvidácie emisií Unihaly je inštalovaný v objekte 46 (Likvidácia odplynov). Systém tvorí systém „absorpcie (kyslá, zásaditá, neutrálna) – vymrazovanie/odlučovanie – adsorpcia“. Anorganické zložky a vodorozpustné organické zlúčeniny sú zväčša absorbované vo vode a spracovávané na ČOV. Prchavé organické zložky sú v súčasnosti spracovávané ako kvapalný spáliteľný odpad odlúčený po kondenzácii za stupňom absorpcie a taktiež po kondenzácii v stupni regenerácie adsorpcie. Tento spôsob likvidácie emisií je však nepoužiteľný pre organické zlúčeniny, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave. V novej výrobe sa jedná o emisie metylchloridu (CH₃Cl) a metylbromidu (CH₃Br), ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby. Vzdušina obsahujúca pary CH₃Cl a CH₃Br bude odvádzaná samostatným potrubím do nového systému likvidácie emisií, ktorý tvorí jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou alkalickou dvojstupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii.

Opis systému likvidácie emisií metylchloridu a metylbromidu je detailne uvedený v citovanej emisno-technologickej štúdii. [D1]

8. Zdroje znečisťujúcich látok

8.1 Zdroje znečisťujúcich látok – Jestvujúci stav

Zoznam zdrojov prevádzkovaných v súčasnosti je uvedený v tabuľke č. 4. [D1]

8.2 Zdroje znečisťujúcich látok – Zmena navrhovanej činnosti

Tabuľka č. 3 Zoznam zdrojov znečisťujúcich látok – Zmena navrhovanej činnosti

Zdroj	Znečisťujúca látka
Výroba API Naloxon Časť organických látok bude čistená v existujúcom systéme likvidácie emisií Unihaly inštalovaný v objekte 46 Likvidácia odplynov (kyslá, zásaditá a neutrálna absorpcia). Odpadová vzdušina obsahujúca pary CH ₃ Cl a CH ₃ Br bude odvádzaná samostatným potrubím do nového systému likvidácie emisií, ktorý tvorí jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou alkalickou dvojstupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii.	TZL, NO _x , CO, TOC, HCl, HBr, PCDD/F

Pozn: Rozsah emisií ZL určený podľa záverov o BAT

9. Emisie znečisťujúcich látok

9.1 Emisie znečisťujúcich látok – Jestvujúci stav

Emisie znečisťujúcich látok platné pre súčasný stav ako vstupné údaje modelu kvality ovzdušia boli použité aktuálne hmotnostné toky ZL z databázy NEIS, resp. z posledných výsledkov monitorovania emisií použitých pre výpočet poplatkov za znečisťovania ovzdušia.

Tabuľka č. 4 Emisie znečisťujúcich látok – Jestvujúce zdroje

Objekt	Zdroj	ZL	Emisie ZL [g/h]
Farmaceutické substancie VVZ Objekt č. 113	Odvzdušnenie autoklávu V10	NH ₃	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie autoklávu V11	NH ₃	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
Unihala Objekt č. 45	Absorpčné zariadenie Výdych č. U1	TOC	36
		HCl	0,5
		NH ₃	0,13
		Epichlórhydrín + hydrazín	0,01
	Absorpčná práčka Výdych č. U12	TOC	495,4
Sklad kvapalín	Odvzdušnenie zásobníka SK1	Acetón	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK2	NH ₃	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK3-5	lieh	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK6 – SK7	metanol	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK8 – SK9	toluén	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený

Objekt	Zdroj	ZL	Emisie ZL [g/h]
	Odvzdušnenie zásobníka SK10	Izopropyl alkohol	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK14	NH ₃	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK15	NH ₃	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK16	dietyléter	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
	Odvzdušnenie zásobníka SK17	etylacetát	Protipožiarna poistka, emisný limit neručený
Farmapavilón Objekt č. 29	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding) G1	TZL	0,6
	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (RotoClone) G2	TZL	2,7
	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA) G5	TZL	7,8
	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA) G6	TZL	6,2
	Odvzdušnenie potáhov. zariadenia G7	TOC	14
	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne G11	TOC	25,50
	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne G12	TOC	9,86
	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne G14	TOC	257,68
	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding) G15	TZL	0,760
Kotolňa	Kotol K2 s MTP 4,204 MW Palivo: Zemný plyn	NO _x	87
		CO	14
	Kotol K3 s MTP 4,4 MW Palivo: Zemný plyn	NO _x	95
		CO	14
	Kotol K4 s MTP 4,4 MW Palivo: Zemný plyn	NO _x	81
		CO	14
Biologická čistiareň odpadových vôd	Biologická čistiareň odpadových vôd Množstvo odpadových vôd: cca 25 000 m ³ /rok	VOC	451,22
Záložné zdroje el. energie	Dieselagregát 1 s MTP 0,354 MW Zariadenie na núdzovú prevádzku do 500 h/rok	TZL, SO ₂ , NO _x , CO, VOC	-
	Dieselagregát 2 s MTP 0,630 MW Zariadenie na núdzovú prevádzku do 500 h/rok	TZL, SO ₂ , NO _x , CO, VOC	-
	Dieselagregát 3 s MTP 0,630 MW Zariadenie na núdzovú prevádzku do 500 h/rok	TZL, SO ₂ , NO _x , CO, VOC	-
Celkové fugitívne VOC za prevádzku		VOC	15,4 t/rok

9.2 Emisie znečisťujúcich látok – Zmena navrhovanej činnosti

Tabuľka č. 5 Emisie znečisťujúcich látok – Zmena navrhovanej činnosti

Zdroj	Znečisťujúca látka	EL podľa BAT [mg/m ³]	EL podľa vyhlášky č. 248/2023 Z.z. [mg/m ³]	Emisie ZL podľa EL [kg/h]
Výroba API Naloxon Časť organických látok bude čistená v existujúcom systéme likvidácie emisií Unihaly inštalovaný v objekte 46 Likvidácia odplynov (kyslá, zásaditá a neutrálna absorpcia). Odpadová vzdušina obsahujúca pary CH ₃ Cl a CH ₃ Br bude odvádzaná samostatným potrubím do nového systému likvidácie emisií, ktorý tvorí jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou alkalickou dvojstupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii. Na elimináciu emisií TZL bude inštalovaný filter prachových častíc F7 s aktívnym uhlím Objemový tok vzdušiny: 2 000 Nm ³ /h Navrhovaná výška komína: 28,55 (strecha VZT) + 2 – 3 m (prevýšenie) Priemer komína: 355 mm	TZL	< 1 – 5*	10*	0,020
	NO _x	5 – 130	200	0,260
	CO	neurčený**	100**	0,200
	TOC	< 1 – 20	20	0,040
	HCl	1 – 10***	30***	0,020/0,060
	HBr	3**	3	0,006
	PCDD/F	< 0,01– 0,05 ng/m ³	-	0,00010
	Fug. (VOC)	≤ 5 %	5	0,499

* EL pre TZL sa podľa BAT neurčuje z dôvodu nižšieho hmotnostného toku emisií TZL ako 50 g/h

** EL pre CO a HBr sa podľa BAT neurčuje, určuje sa podľa vyhlášky č. 248/2023 Z.z.

***EL podľa BAT sa neurčuje pri hmotnostnom toku < 30 g/h, emisný limit sa určuje podľa vyhlášky č. 248/2023 Z.z.

Pozn: tučným písmom sú zvýraznené úrovne emisného limitu, ktorých boli vypočítané emisie ZL

10. Model kvality ovzdušia

Príspevok zdrojov znečisťovania ovzdušia prevádzkové v súčasnosti a zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti boli určené pomocou modelu kvality ovzdušia MODIM (použitá verzia programu WinMODIM 5.01).

Vstupné údaje modelu kvality ovzdušia

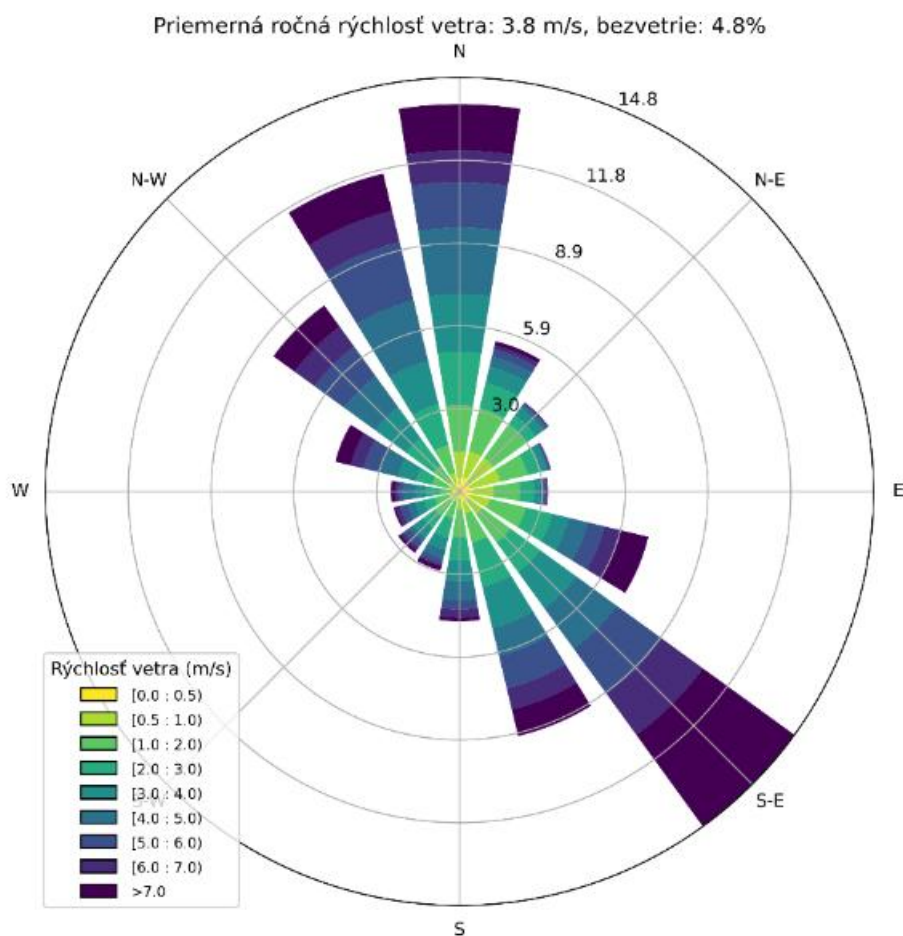
Vstupné údaje modelu:

- Trieda stability atmosféry: C
- Režim zástavby: mestský
- Triedy rýchlosti vetra: všetky triedy rýchlosti vetra
- Veľkosť sledovanej oblasti: 1100 a 800 m
- Parametre zdrojov zmeny navrhovanej činnosti: tabuľka č. 5
- Veterná ružica: obrázok č. 2

Zoznam referenčných bodov

R1 [452; 494]; R2 [356; 399]; R3 [289; 227]; R4 [487; 203]; R5 [272; 555]; R6 [164; 503]

Referenčné body boli zvolené na mieste, kde má verejnosť voľný prístup a na fasáde hygienicky chránených objektov v blízkosti umiestnenia navrhovanej činnosti (Príloha č. 1).

Veterná ružica

Obrázok č. 2 Veterná ružica (Zdroj: SHMÚ)

11. Hodnotenie kvality ovzdušia a zápachu

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené limitné hodnoty kvality ovzdušia PM₁₀, PM_{2,5}, NO₂ a CO podľa Vyhlášky č. 250/2023 Z.z. o kvalite ovzdušia. V prípade VOC limitná hodnota kvality ovzdušia je určená pomocou koeficientu S pre výpočet minimálnej výšky komína podľa Vestníka MŽP SR č. 5/1996.

Tabuľka č. 6 Limitné hodnoty znečisťujúcich látok pre hodnotenie vplyvu zdroja na kvalitu ovzdušia (V zátvorkách sú uvedené povolené počty prekročení v rámci kalendárneho roka).

Znečisťujúca látka	Limitná, resp. cieľová hodnota koncentrácie [µg/m ³]		
	Ročný priemer	24h priemer	1h/8h priemer
PM ₁₀	40	50 (35)	-
PM _{2,5}	20	-	-
NO ₂	40	-	200 (18)
CO	-	-	10000 (8h)
TOC	-	-	200 (1h)
HCl	-	-	100 (1h)
HBr	-	-	10 (1h)
PCDD/F	0,1 pg, resp. 100 fg (cieľová hodnota)	-	-

11.1 Súčasná úroveň kvality ovzdušia – Jestvujúci stav

Tabuľka č. 7 Súčasná úroveň kvality ovzdušia – Jestvujúci stav

ZL	Referenčný bod	Koncentrácia ZL [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]			Príspevok zmeny navrhovanej činnosti [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]		
		Ročný priemer	Max. 1h/8h (pp)	Max. 24h (pp)	Ročný priemer	Max. 1h/8h	Max. 24h
PM ₁₀	R1	20,450	-	63,334 (9)	-	-	-
	R2	20,256	-	62,674 (9)	-	-	-
	R3	20,336	-	62,889 (9)	-	-	-
	R4	19,892	-	60,915 (7)	-	-	-
	R5	20,885	-	65,006 (10)	-	-	-
	R6	20,649	-	64,521 (9)	-	-	-
PM _{2,5}	R1	13,452	-	53,672 (-)	-	-	-
	R2	14,484	-	53,280 (-)	-	-	-
	R3	13,418	-	53,414 (-)	-	-	-
	R4	13,146	-	51,813 (-)	-	-	-
	R5	13,691	-	54,868 (-)	-	-	-
	R6	13,600	-	54,706 (-)	-	-	-
NO ₂	R1	13,464	46,148 (0)	-	-	-	-
	R2	12,834	45,483 (0)	-	-	-	-
	R3	13,528	51,563 (0)	-	-	-	-
	R4	11,957	42,116 (0)	-	-	-	-
	R5	14,628	51,894 (0)	-	-	-	-
	R6	14,030	54,573 (0)	-	-	-	-
CO	R1	1050,048	1500,67 (0)	-	-	-	-
	R2	1050,010	1500,63 (0)	-	-	-	-
	R3	1050,008	1500,62 (0)	-	-	-	-
	R4	1050,012	1500,67 (0)	-	-	-	-
	R5	1050,020	1500,60 (0)	-	-	-	-
	R6	1050,009	1500,52 (0)	-	-	-	-
TOC	R1	2,4590	48,948 (0)	-	-	-	-
	R2	0,7590	45,359 (0)	-	-	-	-
	R3	0,5940	44,644 (0)	-	-	-	-
	R4	0,8410	48,310 (0)	-	-	-	-
	R5	1,4350	43,278 (0)	-	-	-	-
	R6	0,6460	37,757 (0)	-	-	-	-
HCl	R1	0,0210	0,036 (0)	-	-	-	-
	R2	0,0210	0,035 (0)	-	-	-	-
	R3	0,0210	0,035 (0)	-	-	-	-
	R4	0,0210	0,036 (0)	-	-	-	-
	R5	0,0210	0,034 (0)	-	-	-	-
	R6	0,0210	0,032 (0)	-	-	-	-
HBr	R1	0,0000	0,000 (0)	-	-	-	-
	R2	0,0000	0,000 (0)	-	-	-	-
	R3	0,0000	0,000 (0)	-	-	-	-
	R4	0,0000	0,000 (0)	-	-	-	-
	R5	0,0000	0,000 (0)	-	-	-	-
	R6	0,0000	0,000 (0)	-	-	-	-
PCDD/F [fg/m^3]	R1	1,0000	1,000 (0)	-	-	-	-
	R2	1,0000	1,000 (0)	-	-	-	-
	R3	1,0000	1,000 (0)	-	-	-	-
	R4	1,0000	1,000 (0)	-	-	-	-
	R5	1,0000	1,000 (0)	-	-	-	-
	R6	1,0000	1,000 (0)	-	-	-	-

V tabuľke č. 7 sú uvedené maximálne krátkodobé (1h, 8h a 24h) a priemerné ročné (1r) koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolených citlivých receptoroch, resp. referenčných bodoch platné pre súčasnú úroveň kvality ovzdušia. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia je možné konštatovať, že maximálne krátkodobé a priemerné ročné koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolenom modelovom segmente sú pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia. V prípade maximálnych 24h koncentrácií PM₁₀ model vypočítal celkovo od 7 do 10 prekročení tejto hodnoty v priebehu roka. Podľa vyhlášky č. 250/2023 Z.z. o kvalite ovzdušia je povolených 35 prekročení 24h koncentrácie PM₁₀. V prípade ostatných znečisťujúcich látok sú maximálne krátkodobé a priemerné ročné úrovne pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia.

Súčasťou výpočtu sú aj jestvujúce zdroje Saneca Pharmaceuticals a.s. v rozsahu emisií ZL zmeny navrhovanej činnosti.

Oblasť mesta Hlohovec nie je aktuálne oblasťou riadenia kvality ovzdušia (<https://www.shmu.sk/sk/?page=2919>).

11.2 Očakávaná úroveň kvality ovzdušia – Stav po realizácii zmeny navrhovanej činnosti

Tabuľka č. 8 Očakávaná úroveň kvality ovzdušia – Stav po realizácii zmeny navrhovanej činnosti

ZL	Referenčný bod	Koncentrácia ZL [µg/m³]			Príspevok zmeny navrhovanej činnosti [µg/m³]		
		Ročný priemer	Max. 1h/8h (pp)	Max. 24h (pp)	Ročný priemer	Max. 1h/8h	Max. 24h
PM ₁₀	R1	20,473	-	63,803 (9)	0,0230	-	0,469
	R2	20,264	-	62,971 (9)	0,0082	-	0,297
	R3	20,339	-	63,046 (9)	0,0035	-	0,157
	R4	19,902	-	61,196 (7)	0,0096	-	0,281
	R5	20,893	-	65,184 (10)	0,0078	-	0,178
	R6	20,653	-	64,640 (9)	0,0041	-	0,119
PM _{2,5}	R1	13,472	-	54,070 (-)	0,0195	-	0,398
	R2	14,491	-	53,532 (-)	0,0069	-	0,252
	R3	13,421	-	53,547 (-)	0,0029	-	0,133
	R4	13,154	-	52,052 (-)	0,0081	-	0,239
	R5	13,698	-	55,019 (-)	0,0066	-	0,151
	R6	13,604	-	54,807 (-)	0,0035	-	0,101
NO ₂	R1	13,499	47,125 (0)	-	0,0355	0,977	-
	R2	12,847	46,161 (0)	-	0,0135	0,678	-
	R3	13,534	51,967 (0)	-	0,0062	0,404	-
	R4	11,973	42,765 (0)	-	0,0159	0,649	-
	R5	14,642	52,340 (0)	-	0,0138	0,446	-
	R6	14,038	54,897 (0)	-	0,0078	0,324	-
CO	R1	1050,289	1504,73 (0)	-	0,2414	4,056	-
	R2	1050,096	1503,19 (0)	-	0,0856	2,568	-
	R3	1050,044	1501,98 (0)	-	0,0362	1,360	-
	R4	1050,113	1503,10 (0)	-	0,1005	2,435	-
	R5	1050,102	1502,13 (0)	-	0,0821	1,537	-
	R6	1050,053	1501,55 (0)	-	0,0435	1,032	-
TOC	R1	2,875	57,202 (0)	-	0,4160	8,254	-
	R2	0,859	49,245 (0)	-	0,1002	3,886	-
	R3	0,630	46,450 (0)	-	0,0356	1,806	-
	R4	0,954	51,699 (0)	-	0,1130	3,389	-
	R5	1,518	45,359 (0)	-	0,0830	2,081	-
	R6	0,688	39,110 (0)	-	0,0415	1,353	-
HCl	R1	0,0453	0,655 (0)	-	0,0243	0,619	-

ZL	Referenčný bod	Koncentrácia ZL [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]			Príspevok zmeny navrhovanej činnosti [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]		
		Ročný priemer	Max. 1h/8h (pp)	Max. 24h (pp)	Ročný priemer	Max. 1h/8h	Max. 24h
	R2	0,0296	0,427 (0)	-	0,0086	0,392	-
	R3	0,0246	0,243 (0)	-	0,0036	0,208	-
	R4	0,0311	0,408 (0)	-	0,0101	0,372	-
	R5	0,0293	0,269 (0)	-	0,0083	0,235	-
	R6	0,0254	0,190 (0)	-	0,0044	0,158	-
HBr	R1	0,0074	0,188 (0)	-	0,0074	0,188	-
	R2	0,0026	0,119 (0)	-	0,0026	0,119	-
	R3	0,0011	0,063 (0)	-	0,0011	0,063	-
	R4	0,0031	0,113 (0)	-	0,0031	0,113	-
	R5	0,0025	0,071 (0)	-	0,0025	0,071	-
	R6	0,0013	0,048 (0)	-	0,0013	0,048	-
PCDD/F [fg/m^3]	R1	1,121	4,074 (0)	-	0,1207	3,074	-
	R2	1,043	2,946 (0)	-	0,0428	1,946	-
	R3	1,018	2,031 (0)	-	0,0181	1,031	-
	R4	1,050	2,845 (0)	-	0,0502	1,845	-
	R5	1,041	2,165 (0)	-	0,0411	1,165	-
	R6	1,022	1,783 (0)	-	0,0218	0,783	-

V tabuľke č. 8 sú uvedené maximálne krátkodobé (1h, 8h a 24h) a priemerné ročné (1r) koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolených citlivých receptoroch, resp. referenčných bodoch platné pre očakávanú úroveň kvality ovzdušia s príspevkom zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia je možné konštatovať, že maximálne krátkodobé a priemerné ročné koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolenom modelovom segmente sú pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia. V prípade maximálnych 24h koncentrácií PM_{10} model vypočítal celkovo od 7 do 10 prekročení tejto hodnoty v priebehu roka. Podľa vyhlášky č. 250/2023 Z.z. o kvalite ovzdušia je povolených 35 prekročení 24h koncentrácie PM_{10} , t.j. príspevok zmeny navrhovanej činnosti nespôsobí také zhoršenie úrovne kvality ovzdušia, čo by spôsobilo zvýšeniu súčasného počtu prekročení limitných hodnôt kvality ovzdušia. V prípade ostatných znečisťujúcich látok sú maximálne krátkodobé a priemerné ročné úrovne pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia.

11.3 Hodnotenie zápachu

Zmena navrhovanej činnosti je zdrojom emisií VOC, v rámci štúdie počítané ako celkový organický uhlík TOC a HCl.

V prípade VOC nie je možné jednoznačne určiť určujúcu/dominantnú znečisťujúcu látku pomocou ktorej by bolo možné hodnotiť mieru zápachu organickými látkami voči prahovým hodnotám zápachu. Vo všeobecnosti napr. prahová hodnota detekcie zápachu benzénom sa vo všeobecnosti udáva na úrovni 1,5 ppm, resp. $4\,791\,\mu\text{g}/\text{m}^3$ (podľa Agentúry pre toxické látky a register chorôb USA), prah rozpoznania zápachu benzénom od 60 ppm do 100 ppm, resp. od $191\,640\,\mu\text{g}/\text{m}^3$ do $319\,400\,\mu\text{g}/\text{m}^3$ (podľa Agentúry pre životné prostredie USA – US EPA), prahová hodnota acetónu je od 20 ppm do 400 ppm, resp. od $47\,500\,\mu\text{g}/\text{m}^3$ do $950\,000\,\mu\text{g}/\text{m}^3$. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia je možné konštatovať, že na úrovni najbližších referenčných bodov sa nepredpokladá vnímanie zápachu organickými látkami. V prípade zápachu HCl je prahová hodnota zápachu na úrovniach od 0,255 ppm do 10 ppm, resp. od $380\,\mu\text{g}/\text{m}^3$ do $14\,910\,\mu\text{g}/\text{m}^3$. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia je možné konštatovať, že na úrovni najbližších referenčných bodov sa nepredpokladá vnímanie zápachu HCl.

11.4 Odstupové vzdialenosti

Podľa Prílohy č. 10 k vyhláške č. 248/2023 Z.z. Umiestňovanie zdrojov znečisťovania ovzdušia, II. Odporúčané odstupové vzdialenosti pre zmenu navrhovanej činnosti sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka č. 9 Odporúčané odstupové vzdialenosti

Číslo	Názov kategórie – činnosti	Prahová kapacita	Odporúčaná odstupová vzdialenosť [m]
4.20	Výroba farmaceutických produktov		
	- chemické spracovanie (syntéza)	-	700
	- mechanické spracovanie (miešanie)	-	300

Pre zmenu navrhovanej činnosti je podľa charakteru činnosti odporúčaná odstupová vzdialenosť na úrovni 700 m. Zmena navrhovanej činnosti sa realizuje v existujúcej prevádzke. Skutočná odstupová vzdialenosť je výrazne kratšia.

Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia je možné konštatovať, že aj napriek kratšej odstupovej vzdialenosti stacionárny zdroj svojim emisným profilom a stavebno-technickými parametrami (navrhovaná výška komína) vyhovuje požiadavkám na rozptyl emisií ZL za súčasného dodržania podmienok kvality ovzdušia podľa požiadaviek prílohy č. 9 k vyhláške č. 248/2023 Z.z.

11.5 Minimálna výška komína

V nasledujúcej časti je uvedený výpočet minimálnej výšky komína na základe postupu podľa bodu 2.1 Informácie postupe výpočtu výšky komína na zabezpečenie podmienok rozptylu vypúšťaných znečisťujúcich látok a zhodnotenie vplyvu zdroja na imisnú situáciu v jeho okolí pomocou matematického modelu výpočtu očakávaného znečistenia ovzdušia zverejnenej vo Vestníku MŽP SR ročník IV 1996 čiastka 5 vrátane zmien určené základné minimálne výšky komínov. [P4]

Výpočet základnej minimálnej výšky komína podľa hmotnostného toku ZL podľa bodu 2.1 Informácie

Tabuľka č. 3 Výpočet základnej minimálnej výšky komína

Zdroj	ZL	Emisie ZL [kg/h]	Koef. S	Minimálna výška komína podľa vyhlášky č. 248/2023 Z.z. [m]	Navrhovaná výška komína [m]
Výroba API Naloxon	TZL	0,020	0,5	4	28,55 m + 2 – 3 m
	NO _x	0,260	0,2	4	
	CO	0,200	7,5	4	
	TOC	0,040	0,2	4	
	HCl	0,020	0,1	4	
	HBr	0,006	0,01	4	
	PCDD/F	0,1 µg/h	-	-	

Na základe uplatneného postupu je zrejmé, že základná minimálna výška komína na zabezpečenie rozptylu emisií ZL je 4,0 m. Navrhovaná výška komína je na úrovni cca 28,55 + prevýšenie 2 až 3 m.

Požiadavka minimálnej výšky komína 4,0 m pri spaľovaní plynného paliva z pohľadu zabezpečenia dostatočného rozptylu podľa Prílohy č. 9 k vyhláške č. 248/2023 Z.z. je splnená. Komín bude

umiestnený pri objekte o celkovej stavebnej výške v atike strechy 10 m. Podľa bodu 5.2.2, resp. 5.2.3 Prílohy č. 9 k vyhláške č. 248/2023 Z.z. je potrebné celkové prevýšenie komínov nad plochou strechou min. 1,5 m (menovitý tepelný príkon horáka je cca 500 kW).

Skutočná výška bude určená v ďalšom stupni projektovej dokumentácie.

Korekcia výšky komína na okolitú zástavbu

Neaplikuje sa. Vhodnosť navrhovanej výšky komínov sa overí pomocou bodu 2.4 Informácie MŽP SR v nasledujúcej kapitole.

Korekcia výšky komína na okolité komíny, ktoré emitujú rovnakú znečisťujúcu látku

Neaplikuje sa. Vhodnosť navrhovanej výšky komínov bola overená pomocou bodu 2.4 Informácie MŽP SR v kapitole 11.2 odporúčaným postupom.

12. Záver

Cieľom rozptylovej štúdie je zhodnotenie vplyvu zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale v Saneca Pharmaceuticals a.s.“ na kvalitu ovzdušia v dotknutej oblasti a to pre:

- *jestvujúci stav, resp. stav bez realizácie zmeny navrhovanej činnosti,*
- *stav po zmene, resp. stav s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti v zmysle citovanej dokumentácie,*

pri zohľadnení všetkých identifikovaných zdrojov znečisťujúcich látok, vrátane látok spôsobujúcich zápach a to na úrovni citlivých receptorov dotknutej oblasti.

Na základe citovanej dokumentácie boli identifikované zdroje znečisťovania ovzdušia prevádzkované v súčasnosti (jestvujúce zdroje) a zdroje znečisťovania ovzdušia v súvislosti so zmenou navrhovanej činnosti (viď kapitola č. 8).

V kapitole č. 9 sú uvedené emisie ZL jestvujúcich zdrojov na základe vykonaných oprávnených emisných meraní. V prípade zdrojov znečisťovania zmeny navrhovanej činnosti boli emisie ZL určené na základe deklarovaných emisno-technologických parametrov v rozsahu emisných limitov podľa aktuálne platnej národnej legislatívy (vyhláška MŽP SR č. 248/2023 Z.z.), resp. podľa príslušných záverov o BAT. Pozn: Emisie ZL boli vypočítané pre celý potenciálny celý rozsah znečisťujúcich látok. Ako je možné vidieť z komentáru k tabuľke č. 5, v prípade niektorých ZL ako TZL a HCl určenie príslušného emisného limitu je podmienené hmotnostným tokom ZL, čo v prípade TZL a HCl predpokladá, že by príslušný orgán po vyhodnotení prvého oprávneného emisného merania počas skúšobnej prevádzky od nich mohol upustiť v prípade preukázania nižšieho hmotnostného toku ako limitného.

Štúdia však hodnotí emisne najnepriaznivejší stav zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti, t.j. predpokladá emisie ZL v celom rozsahu a to na úrovni príslušných emisných limitov (viď tabuľka č. 5, tučným písmom zvýraznené hodnoty). Pozn: Prchavé organické látky sú hodnotené ako celkový organický uhlík TOC.

Štúdia hodnotí súčasnú úroveň kvality ovzdušia modelom kvality ovzdušia ATMOPLAN a očakávanú úroveň kvality ovzdušia modelom s príspevkom zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti MODIM za podmienok podľa Informácie MŽP podľa bodu 2.4 Výpočet výšky komína pre nové zdroje znečisťovania ovzdušia pomocou matematického modelu výpočtu očakávaného znečistenia ovzdušia.

Pre tento účel bolo zvolených 6 referenčných bodov a to na úrovni najbližšie citlivých receptorov – trvale obývanej zástavby (viď Príloha č. 1).

Na základe výsledkov štúdie je možné konštatovať, že maximálne krátkodobé a priemerné ročné koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolenom modelovom segmente sú pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia. V prípade maximálnych 24h koncentrácií PM₁₀ model vypočítal celkovo od 7 do 10 prekročení tejto hodnoty v priebehu roka. Podľa vyhlášky č. 250/2023 Z.z. o kvalite ovzdušia je povolených 35 prekročení 24h koncentrácie PM₁₀. V prípade ostatných znečisťujúcich látok sú maximálne krátkodobé a priemerné ročné úrovne pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia.

V prípade hodnotenia miery vplyvu zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti je možné konštatovať, že príspevok je na takej úrovni, že nespôsobí výrazne zhoršenie súčasnej úrovne kvality ovzdušia, resp. nespôsobí ani zvýšenie počtu prekročení príslušnej limitnej hodnoty kvality ovzdušia, vrátane maximálnych 24h koncentrácií PM₁₀.

Z pohľadu hodnotenia navrhovanej výšky komína nového zdroja znečisťovania ovzdušia, navrhovaná výška je v súlade s požiadavkami pre nové zdroje v zmysle Prílohy č. 9 k vyhláške č. 248/2023 Z.z. Navrhovaná výška vyhovuje aj podmienkam pre nové zdroje z pohľadu rozptylu za súčasného dodržania podmienok kvality ovzdušia podľa bodu 2.4 Informácie MŽP SR.

Celkovo je možné konštatovať, že nový zdroj znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti spĺňa svojimi emisno-technologickými a stavebno-technickými parametrami požiadavkám na zabezpečenie rozptylu emisií ZL za súčasného udržania kvality ovzdušia v okolí jeho umiestnenia.

Rozptylová štúdia „UNIHALA - NOVÁ VÝROBA API“ obsahuje celkom 38 strán vrátane príloh.

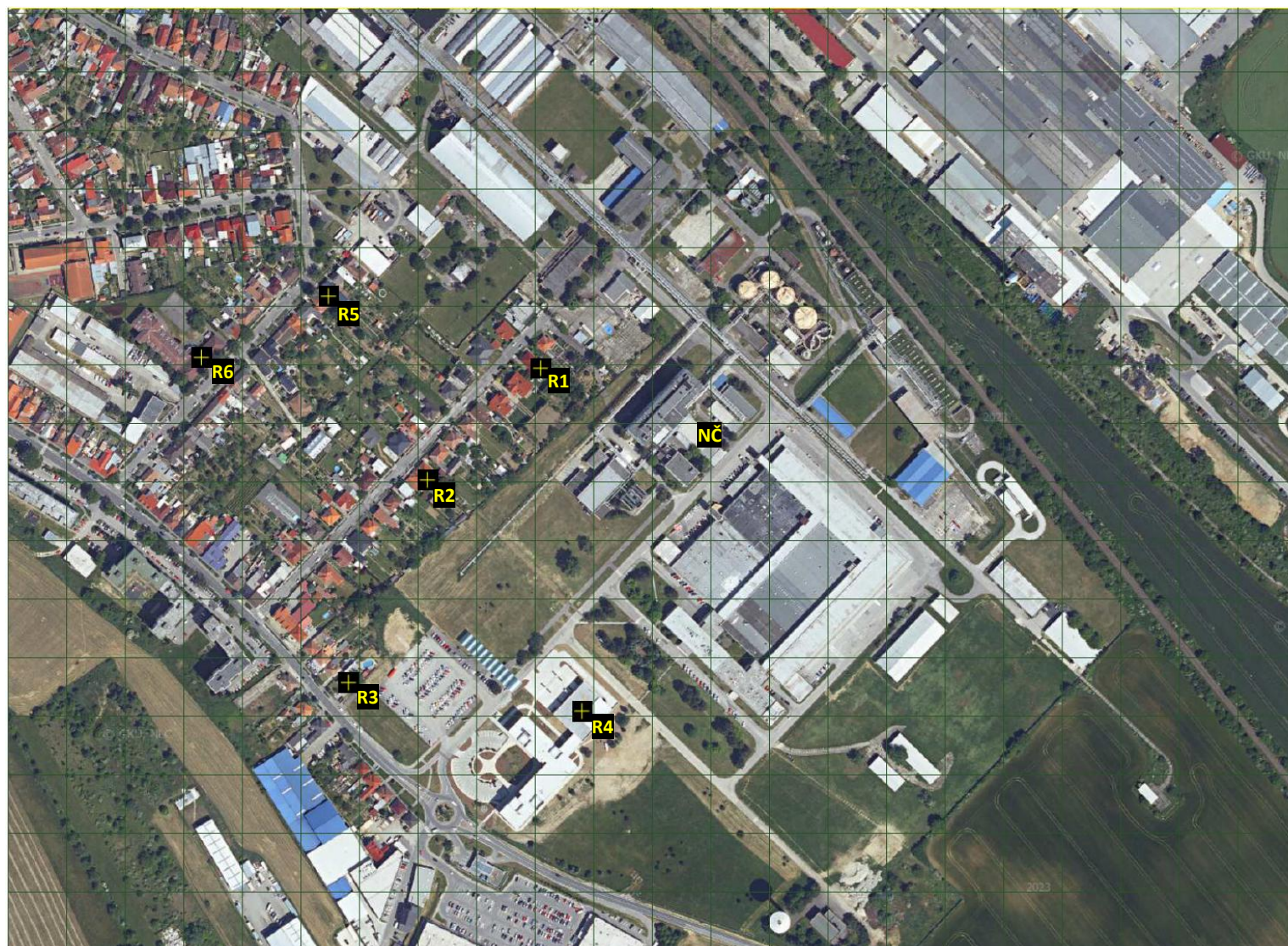


Ing. Viliam Carach, PhD.

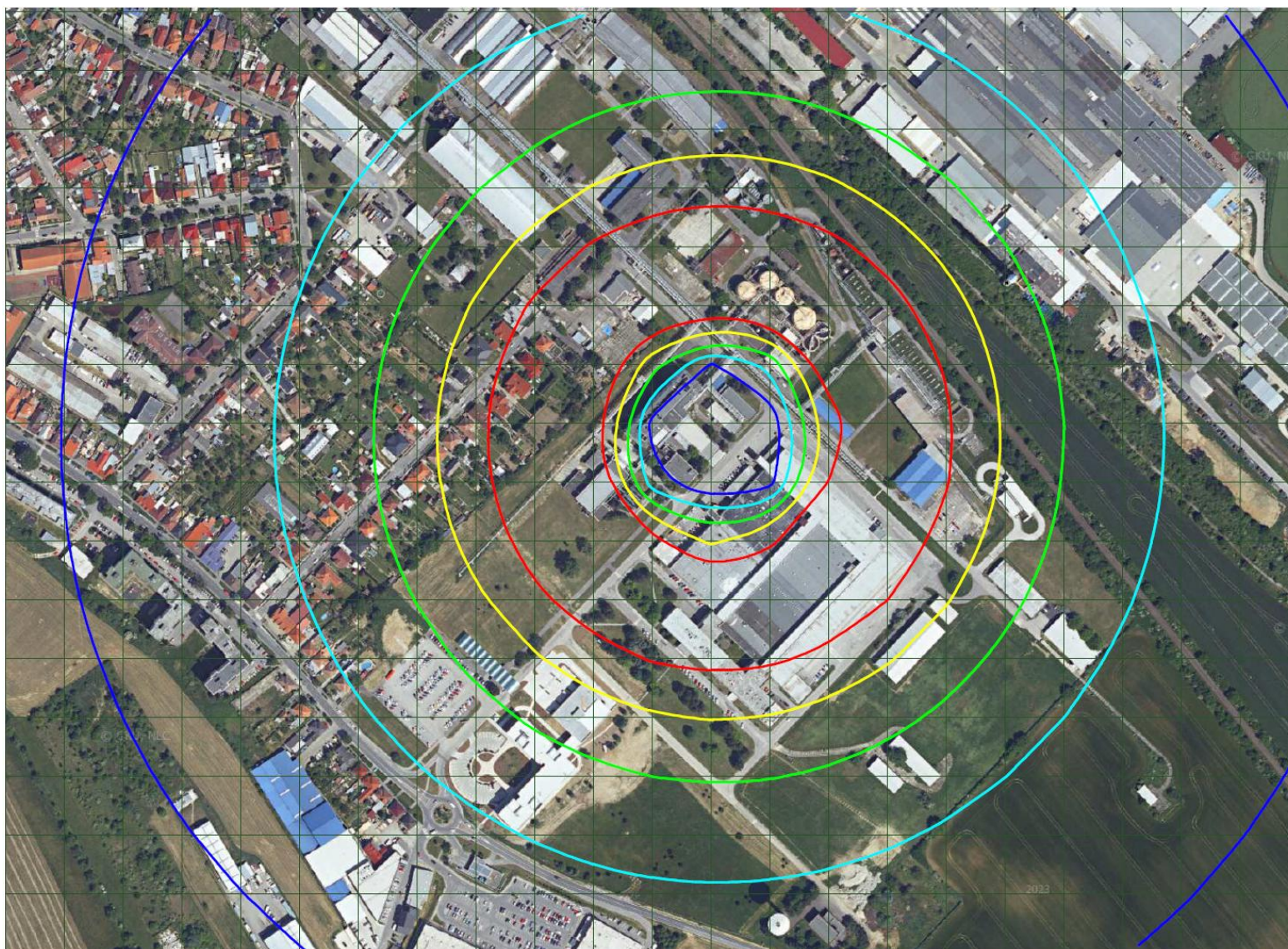
Prílohy

Príloha č. 1	Referenčné body
Príloha č. 2	Maximálne krátkodobé koncentrácie PM_{10} [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 3	Priemerné ročné koncentrácie PM_{10} [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 4	Maximálne krátkodobé koncentrácie $PM_{2,5}$ [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 5	Priemerné ročné koncentrácie $PM_{2,5}$ [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 6	Maximálne krátkodobé koncentrácie NO_2 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 7	Priemerné ročné koncentrácie NO_2 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 8	Maximálne krátkodobé koncentrácie CO [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 9	Priemerné ročné koncentrácie CO [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 10	Maximálne krátkodobé koncentrácie HCl [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 11	Priemerné ročné koncentrácie HCl [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 12	Maximálne krátkodobé koncentrácie HBr [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 13	Priemerné ročné koncentrácie HBr [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 14	Maximálne krátkodobé koncentrácie TOC [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 15	Priemerné ročné koncentrácie TOC [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 16	Maximálne krátkodobé koncentrácie PCDD/F [fg/m^3] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti
Príloha č. 17	Priemerné ročné koncentrácie PCDD/F [fg/m^3] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti

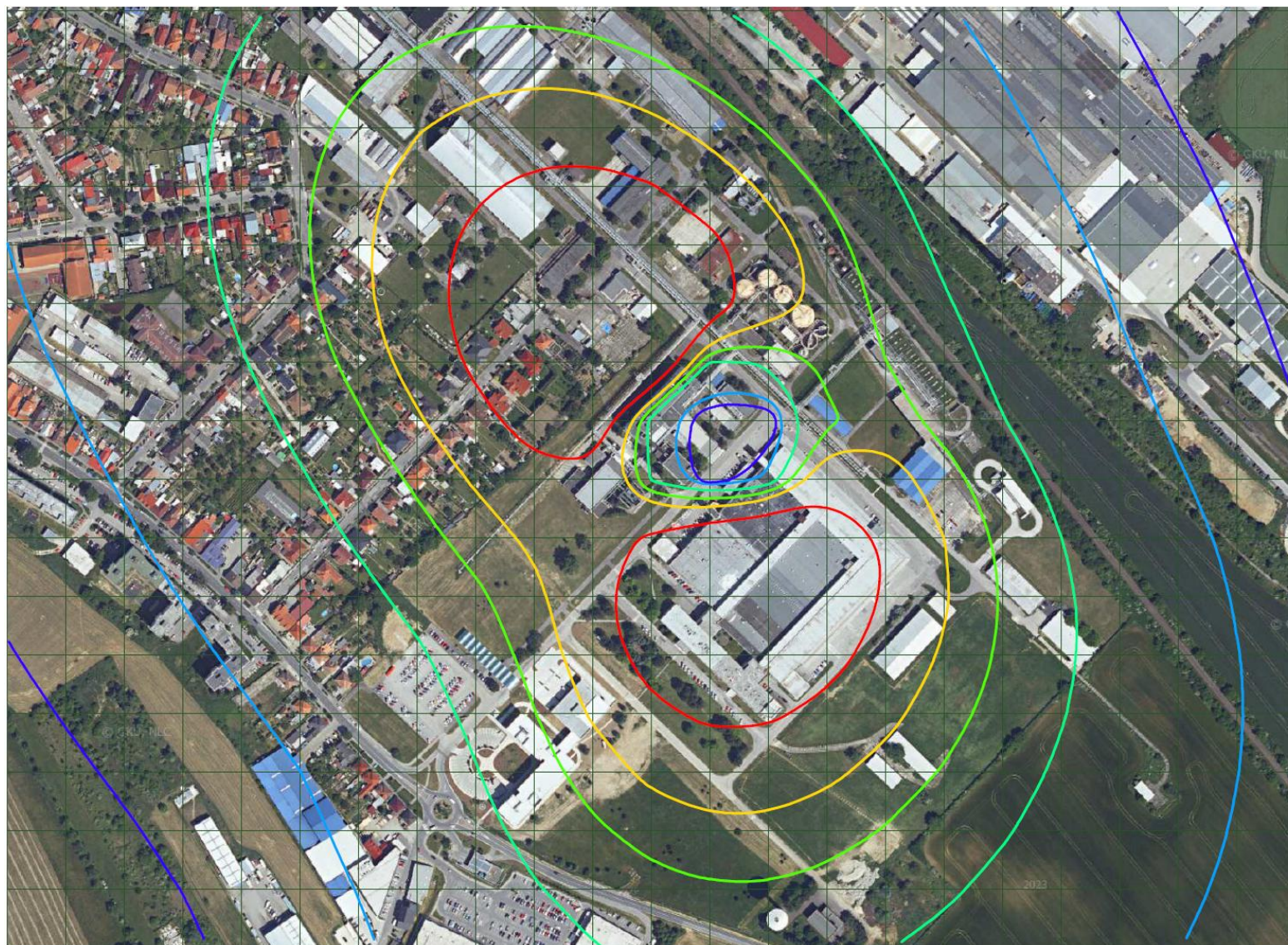
Príloha č. 1 Referenčné body



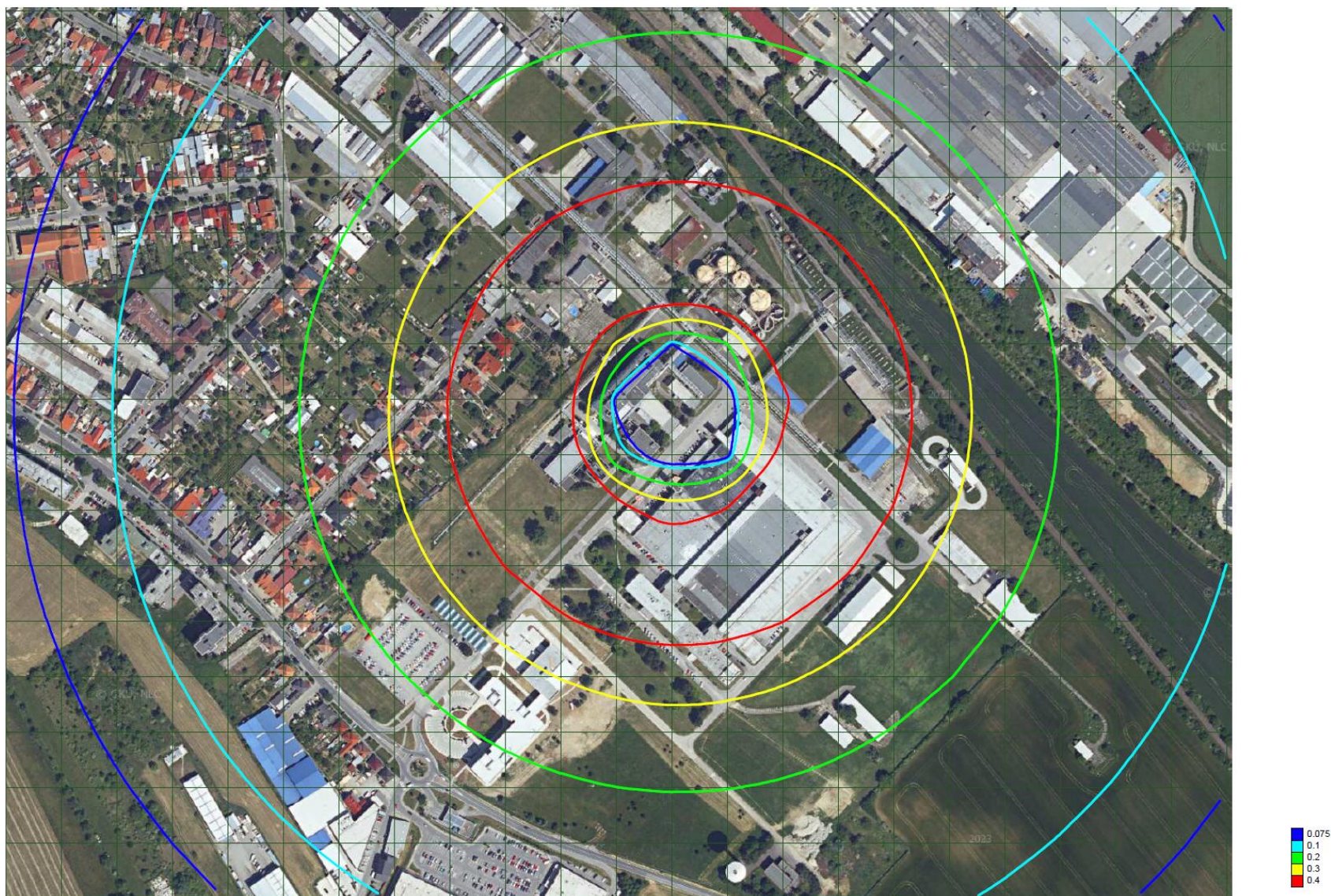
Príloha č. 2 Maximálne krátkodobé koncentrácie PM_{10} [$\mu g/m^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



Príloha č. 3 Priemerné ročné koncentrácie PM_{10} [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



Príloha č. 4 Maximálne krátkodobé koncentrácie $PM_{2.5}$ [$\mu g/m^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



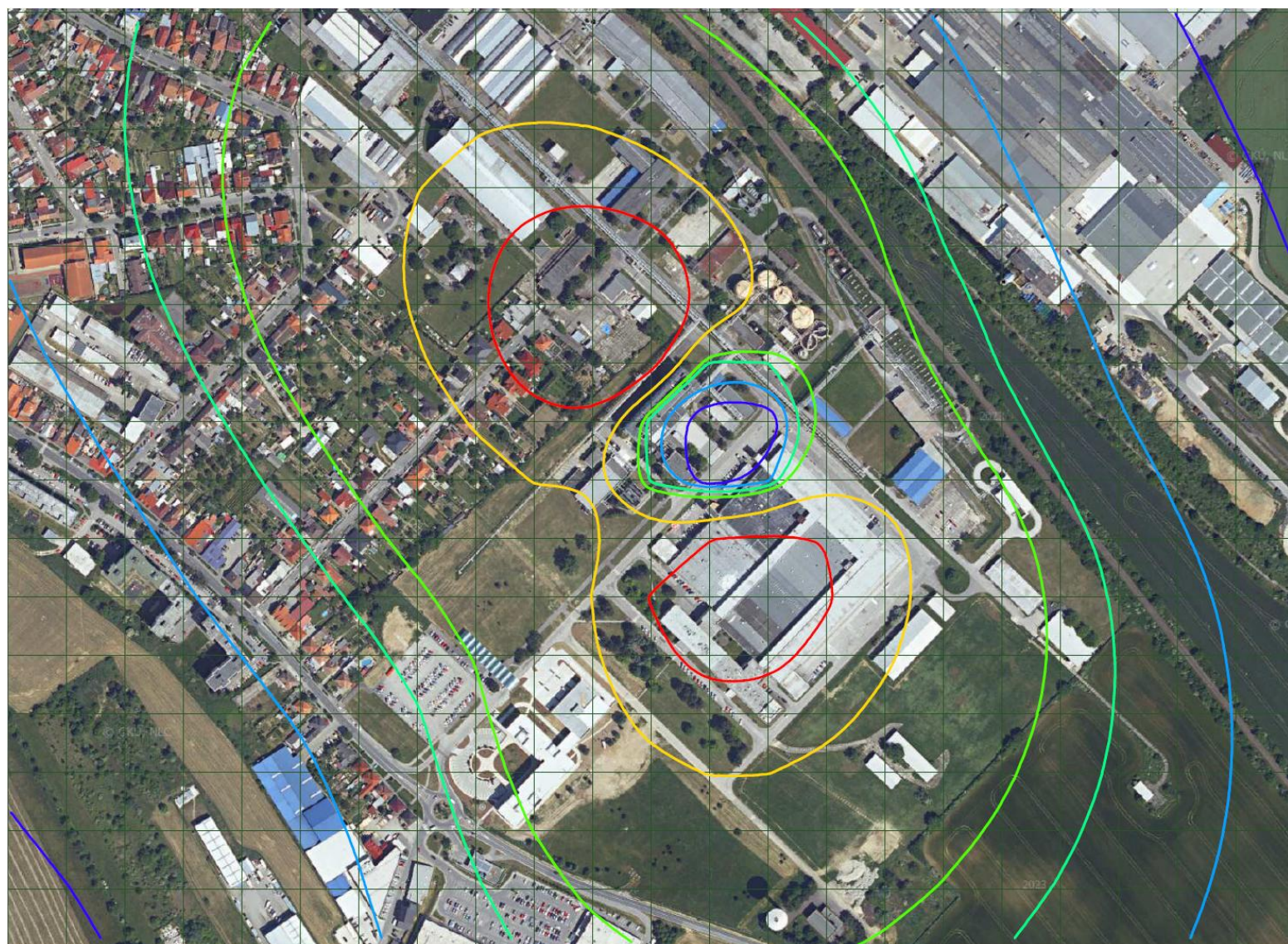
Príloha č. 5 Priemerné ročné koncentrácie $PM_{2,5}$ [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



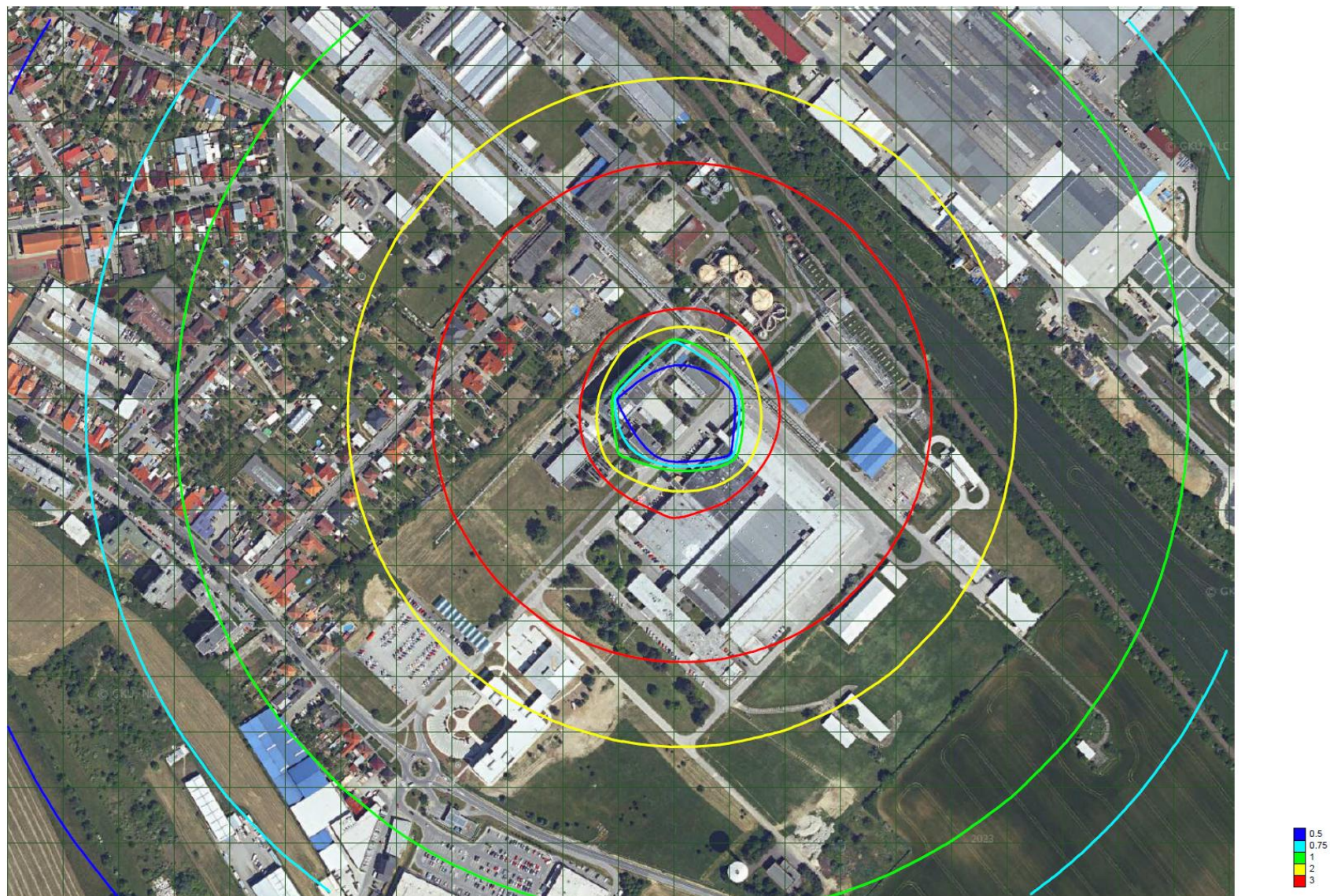
Príloha č. 6 Maximálne krátkodobé koncentrácie NO_2 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiare rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



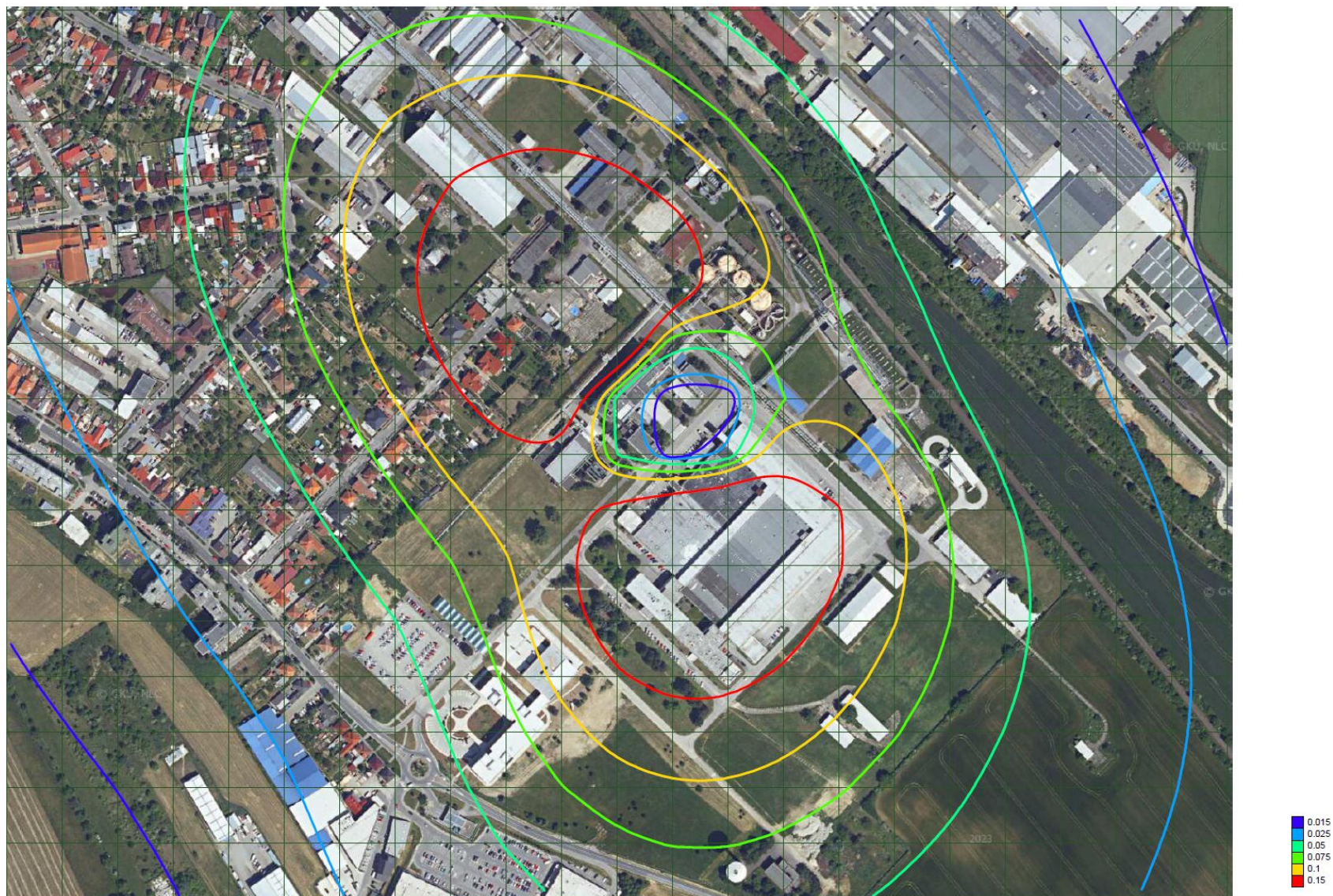
Príloha č. 7 Priemerné ročné koncentrácie NO_2 [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



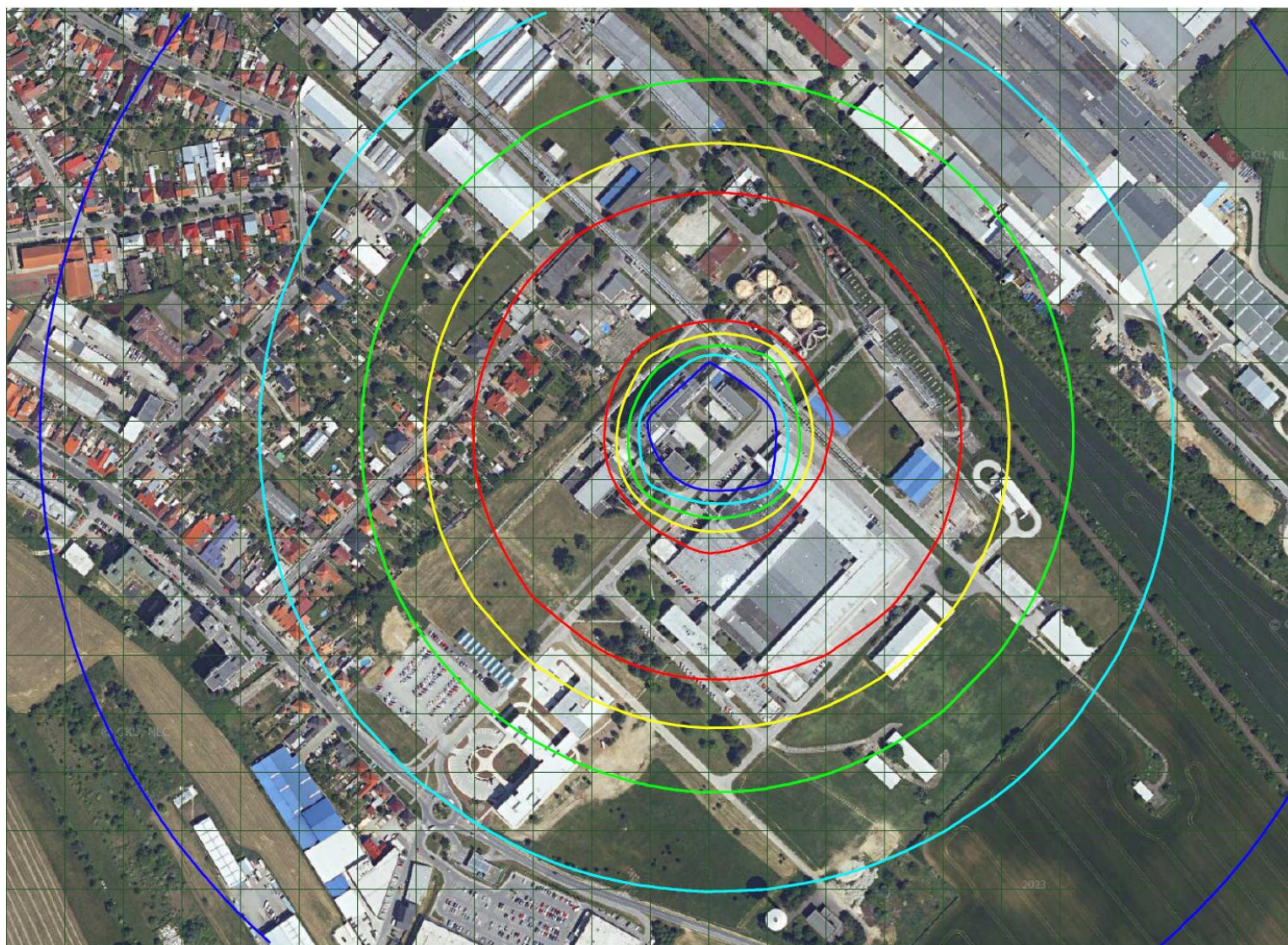
Príloha č. 8 Maximálne krátkodobé koncentrácie CO [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



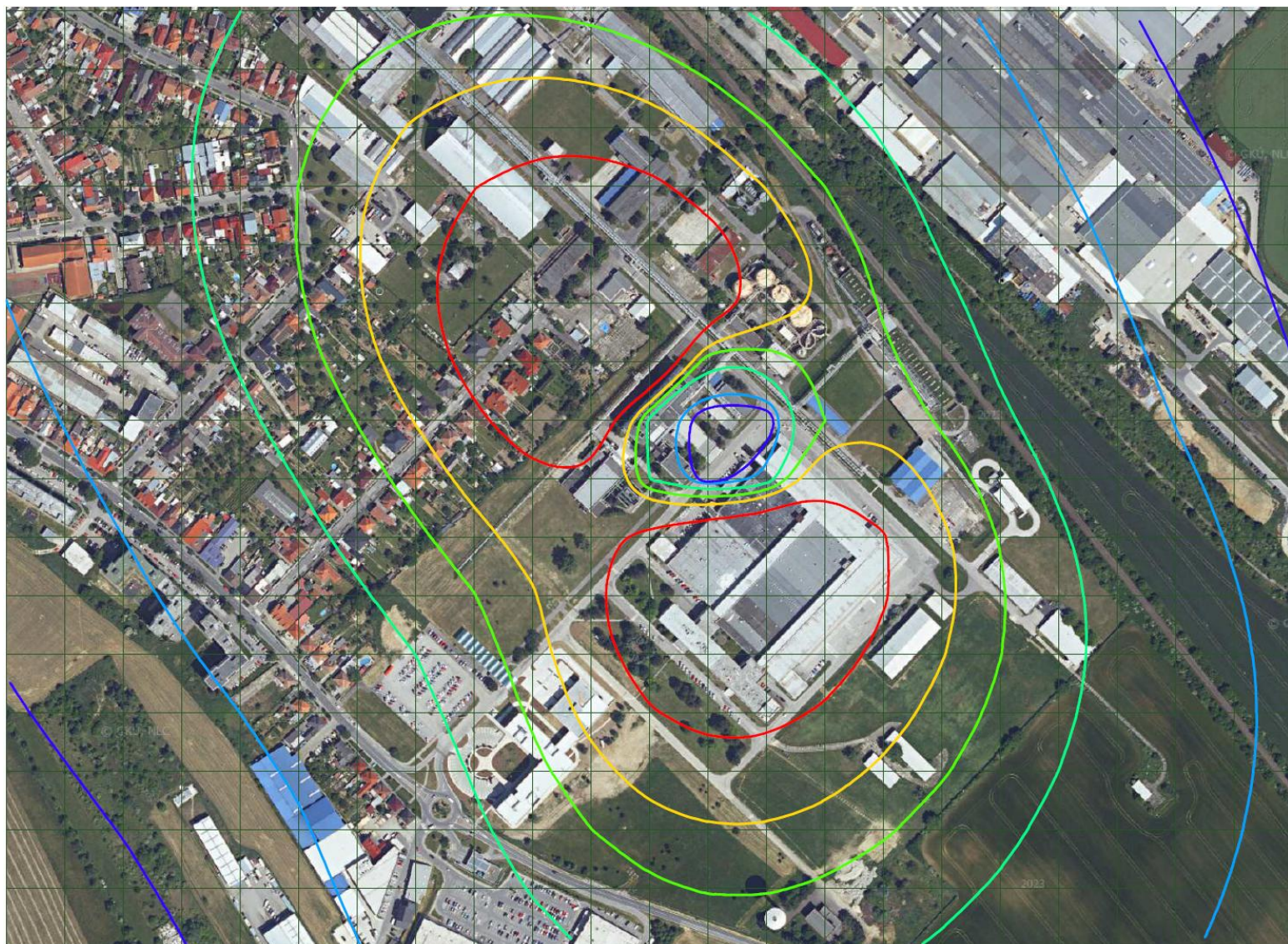
Príloha č. 9 Priemerné ročné koncentrácie CO [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



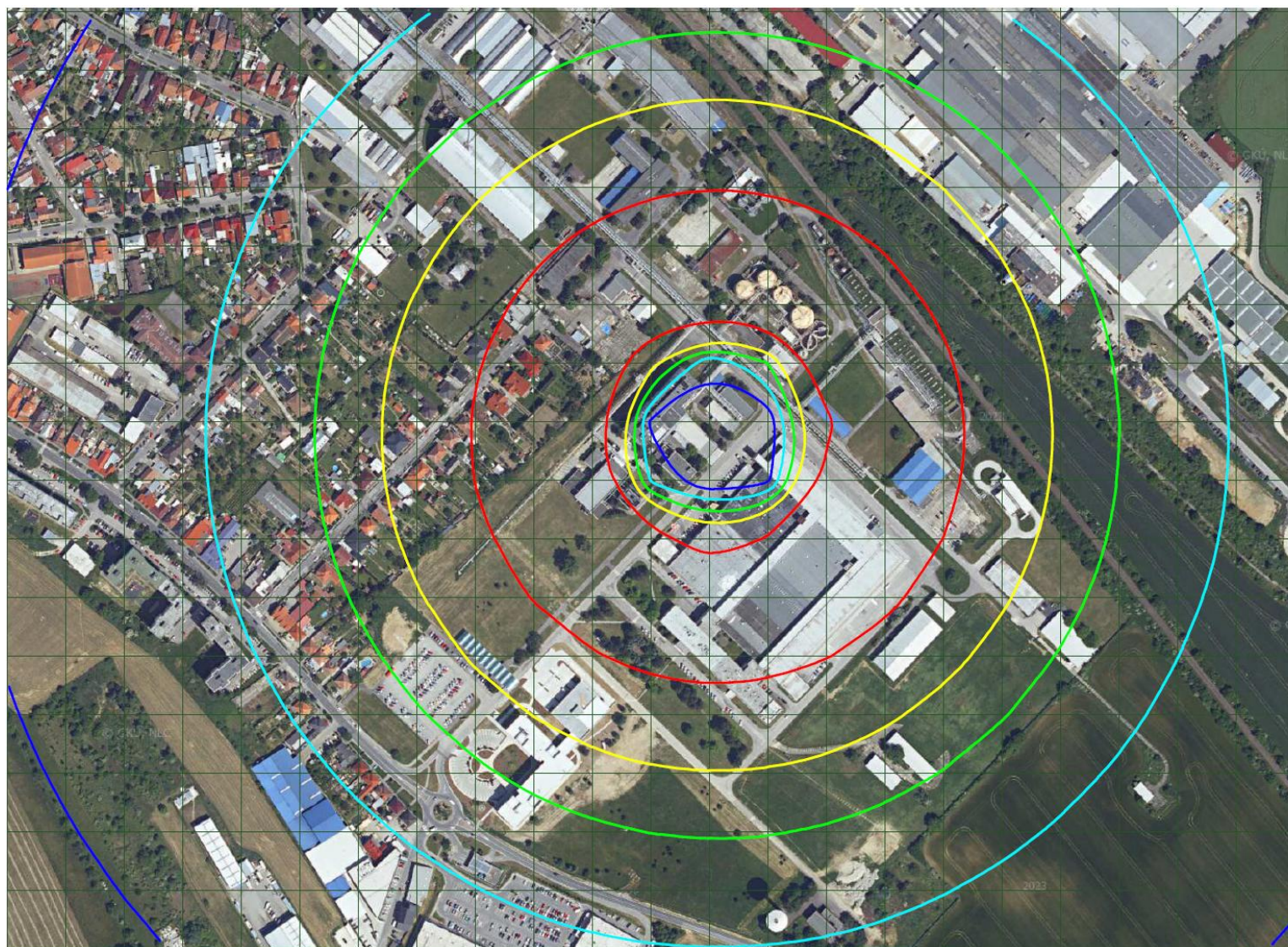
Príloha č. 10 Maximálne krátkodobé koncentrácie HCl [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



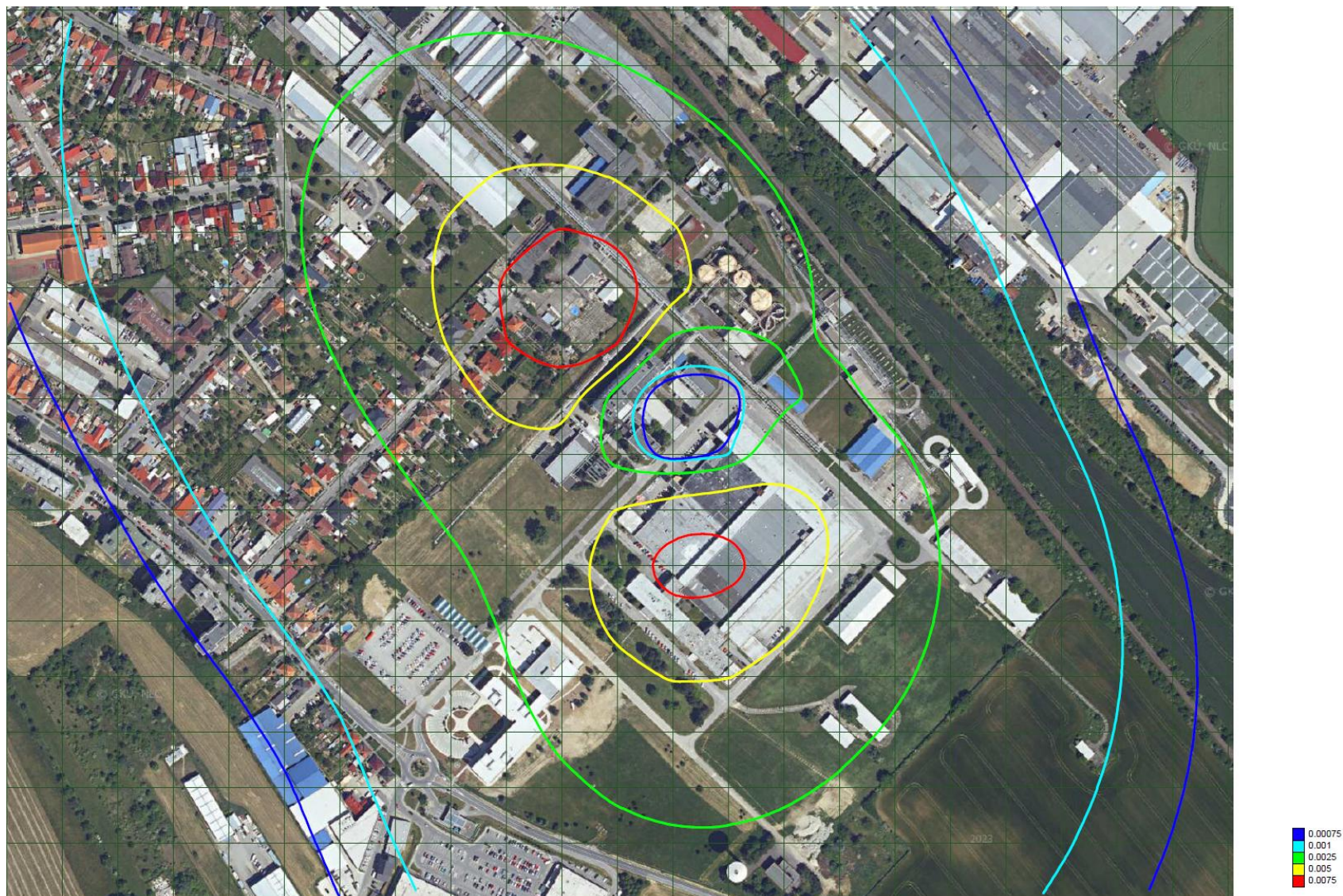
Príloha č. 11 Priemerné ročné koncentrácie HCl [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



Príloha č. 12 Maximálne krátkodobé koncentrácie HBr [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



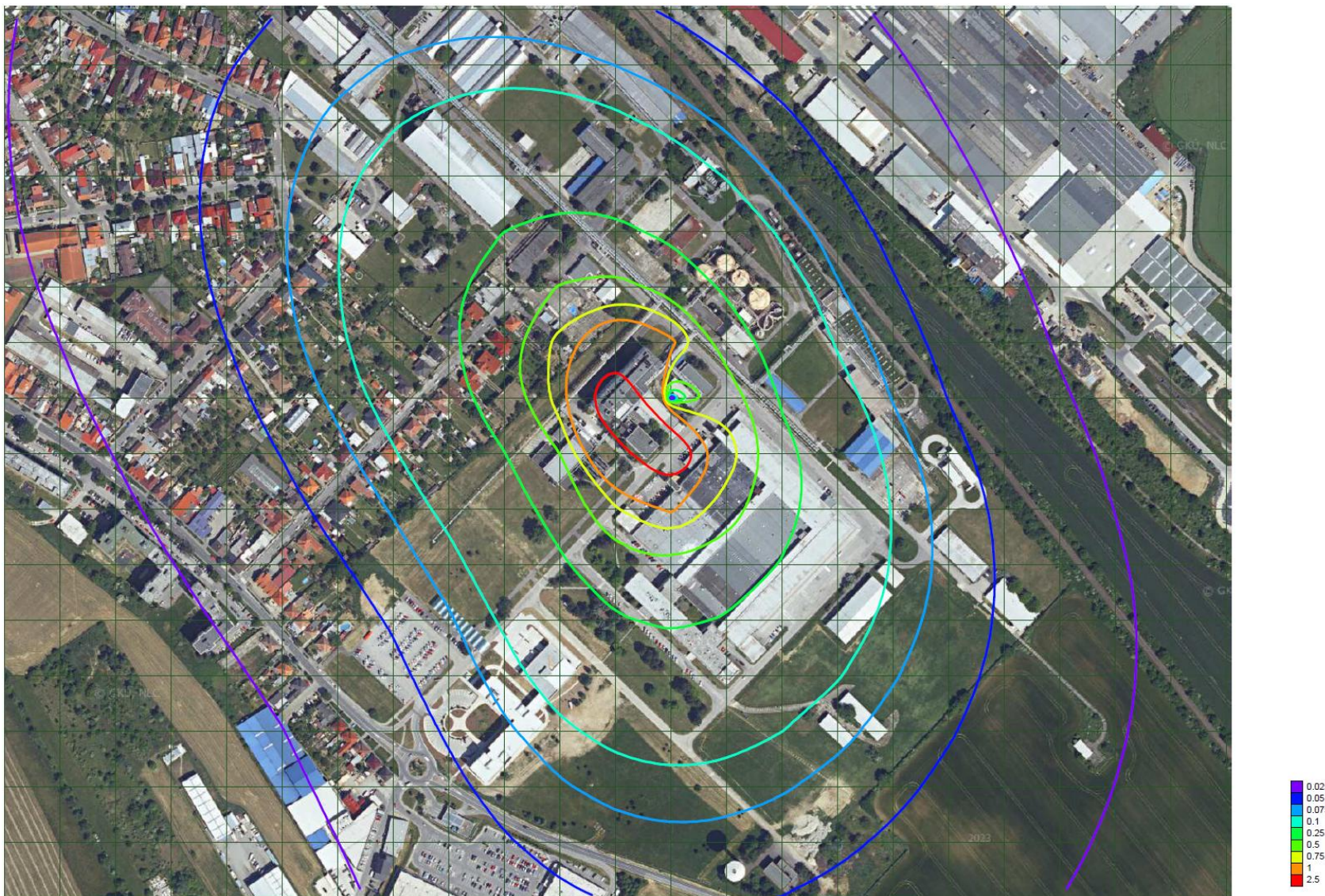
Príloha č. 13 Priemerné ročné koncentrácie HBr [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



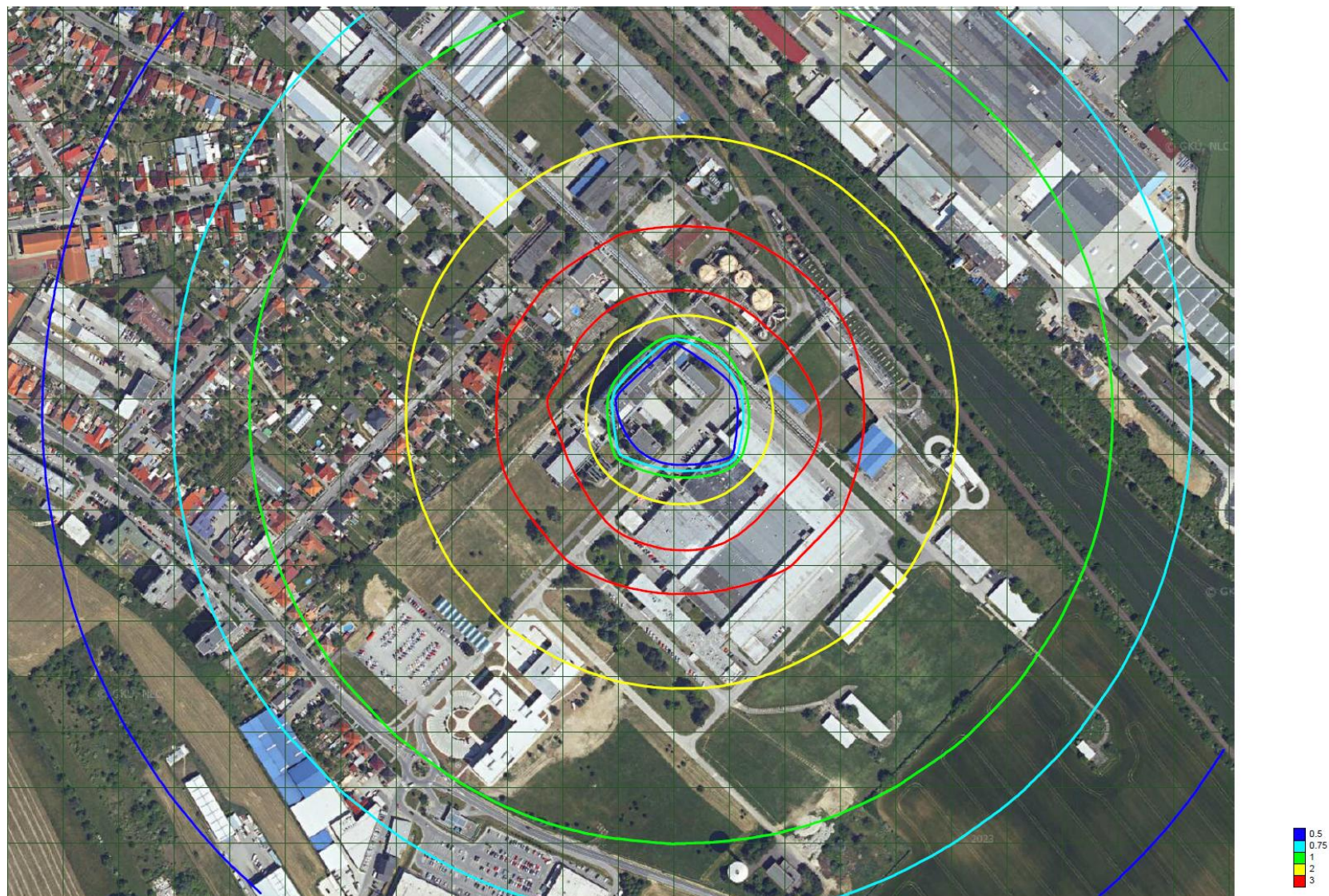
Príloha č. 14 Maximálne krátkodobé koncentrácie TOC [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiary rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



Príloha č. 15 Priemerné ročné koncentrácie TOC [$\mu\text{g}/\text{m}^3$] – izočiare rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti



Príloha č. 16 Maximálne krátkodobé koncentrácie PCDD/F [fg/m³] – izočiare rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrh. činnosti



Príloha č. 17 Priemerné ročné koncentrácie PCDD/F [fg/m³] – izočiare rozptylu emisií ZL zo zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti

