

SANECA PHARMACEUTICALS a.s.

Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale



Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti

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

BRATISLAVA
január 2026

Spracovateľ



NAVRHOVATEĽ



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Tel.: +421 33 736 1111
E-mail: info@saneca.com

SPRACOVATEĽ



EKOS PLUS s.r.o.
Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava
Tel.: +421 2 5441 1085
E-mail: ekosplus@ekosplus.sk
Web: www.ekosplus.sk

Obsah

Niektoré použité skratky a pojmy	5
I Údaje o navrhovateľovi	6
I.1 Názov	6
I.2 Identifikačné číslo	6
I.3 Sídlo	6
I.4 Oprávnený zástupca navrhovateľa	6
I.5 Kontaktná osoba navrhovateľa	6
II Názov zmeny navrhovanej činnosti	7
III Údaje o zmene navrhovanej činnosti	7
III.1 Umiestnenie navrhovanej činnosti	7
III.2 Opis technického a technologického riešenia navrhovanej zmeny vrátane požiadaviek na vstupy a údajov o výstupoch	8
III.2.1 Súčasný stav	8
III.2.2 Navrhovaný stav – zmena navrhovanej činnosti	11
III.2.3 Požiadavky na vstupy	24
III.2.4 Údaje o výstupoch	37
III.2.5 Vyvolané investície	72
III.3 Prepojenie s ostatnými plánovanými a realizovanými činnosťami v dotknutom území a možné riziká havárií vzhľadom na použité látky a technológie	72
III.4 Druh požadovaného povolenia navrhovanej činnosti podľa osobitných predpisov	77
III.5 Vyjadrenie o predpokladaných vplyvoch zmeny navrhovanej činnosti presahujúcich štátne hranice	77
III.6 Základné informácie o súčasnom stave životného prostredia dotknutého územia vrátane zdravia ľudí.	78
III.6.1 Vymedzenie hraníc dotknutého územia	78
III.6.2 Geomorfologické pomery	78
III.6.3 Geologické pomery	79
III.6.4 Klimatické pomery	81
III.6.5 Znečistenie a znečisťovanie ovzdušia	81
III.6.6 Hydrologické pomery	85
III.6.7 Pôdne pomery	95
III.6.8 Biotické pomery	97
III.6.9 Chránené územia a ochranné pásma	99
Územný systém ekologickej stability	102
III.6.10 Krajina, scenéria a ekologická stabilita	104
III.6.11 Súčasný zdravotný stav obyvateľstva a vplyv kvality životného prostredia na človeka	107
IV Vplyvy na životné prostredie a zdravie obyvateľstva vrátane kumulatívnych a synergických	109
IV.1 Vplyvy na obyvateľstvo	109
IV.2 Vplyvy na horninové prostredie, nerastné suroviny, geodynamické javy a geomorfologické pomery	116
IV.3 Vplyvy na klimatické pomery	117
IV.4 Vplyvy na ovzdušie	118
IV.5 Vplyvy na vodné pomery	119
IV.6 Vplyvy na pôdu	122
IV.7 Vplyvy na faunu, flóru a ich biotopy	123
IV.8 Vplyvy na genofond a biodiverzitu	124
IV.9 Vplyvy na územný systém ekologickej stability	124
IV.10 Vplyvy na krajinu	125
IV.11 Vplyvy na urbánny komplex a využívanie zeme	125
IV.12 Vplyvy na kultúrne a historické pamiatky	127
IV.13 Vplyvy na archeologické a paleontologické náleziská	127
IV.14 Vplyvy na kultúrne hodnoty nehmotnej povahy	128
IV.15 Vplyvy na chránené územia	128

IV.16 Iné vplyvy vrátane kumulatívnych a synergických	129
V Všeobecne zrozumiteľné záverečné zhrnutie	131
VI Prílohy	139
VI.1 Informácia, či navrhovaná činnosť bola posudzovaná podľa zákona NR SR č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov	139
VI.2 Mapa širších vzťahov s označením umiestnenia zmeny navrhovanej činnosti v danej obci a vo vzťahu k okolitej zástavbe	141
VI.3 Dokumentácia k zmene navrhovanej činnosti	141
VII Miesto a dátum spracovania oznámenia o zmene	142
VIII Meno, priezvisko a adresa a podpis spracovateľa	142
IX Podpis oprávneného zástupcu navrhovateľa	143

Niektoré použité skratky a pojmy

ADR	Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečného tovaru
API	Aktívne farmaceutické ingrediencie/substancie.
BOZP	Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci
CO	Oxid uhoľnatý
EIA	Proces hodnotenia vplyvov na životné prostredie podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie v znení neskorších predpisov („Environmental Impact Assessment“)
EL	Emisný limit
HSE oddelenie	Health, Safety, Environment oddelenie
CHA	Chránený areál
CHKO	Chránená krajinná oblasť
CHVÚ	Chránené vtáčie územie
MH SR	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
m.č.	Miestnosť číslo
MČ	Mestská časť
LPF	Lesný pôdny fond
NLX	Naloxon (Naloxon hydrochlorid dihydrát)
NPR	Národná prírodná pamiatka
OoZ	Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti
OOPP	Osobné ochranné pracovné prostriedky
OÚ	Okresný úrad
PPF	Poľnohospodársky pôdny fond
RTO	Jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie
SHMÚ	Slovenský hydrometeorologický ústav
STN	Slovenská technická norma
TOC	Celkový organický uhlík
TTP	Trvalé trávne porasty
TZL	Tuhé znečisťujúce látky
ÚEV	Územie európskeho významu
VOC	Prchavé organické zlúčeniny
VVZ	Vedecko – výskumná základňa
ÚPD	Územnoplánovacia dokumentácia
ÚSES	Územný systém ekologickej stability
ZL	Znečisťujúce látky

I Údaje o navrhovateľovi

I.1 Názov

Saneca Pharmaceuticals a.s.

I.2 Identifikačné číslo

46 833 323

I.3 Sídlo

Nitrianska 100
920 27 Hlohovec

I.4 Oprávnený zástupca navrhovateľa

Meno: Ing. Ondrej Dragún
Adresa: Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Telefón: +421 908 270 288

I.5 Kontaktná osoba navrhovateľa

Meno: Ing. Andrea Vachanová
E-mail: Andrea.vachanova@saneca.com
Telefón: +421 918 325 030

Miesto na konzultácie:
Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

II Názov zmeny navrhovanej činnosti

Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale

III Údaje o zmene navrhovanej činnosti

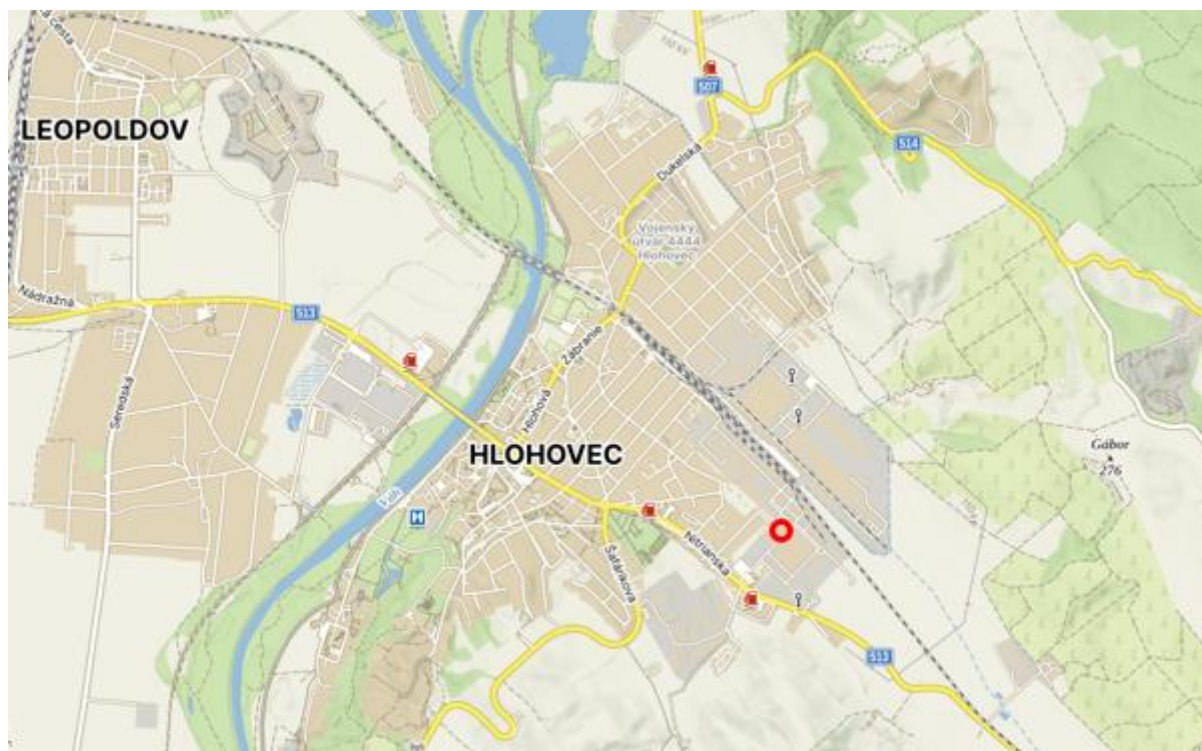
III.1 Umiestnenie navrhovanej činnosti

Kraj:	Trnavský
Okres:	Hlohovec
Obec:	Hlohovec
Katastrálne územie:	Hlohovec
Parcely číslo:	2358/45, 2358/47, 2358/214, 2385/1
Druh pozemku:	zastavaná plocha a nádvorie

Zmena navrhovanej činnosti, t. j. rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale, bude realizovaná v katastrálnom území obce Hlohovec, v rámci zastavaného územia obce. Realizácia navrhovanej zmeny bude situovaná v rámci jestvujúceho areálu spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s., na adrese Nitrianska 100, Hlohovec. Pôjde konkrétne o objekt 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.

Pre prístup k výrobné hale bude využitá jestvujúca cesta II. triedy č. 513 Trakovice – Nitra.



Obr. 1 | Lokalita určená pre umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti – objekt Unihaly

III.2 Opis technického a technologického riešenia navrhovanej zmeny vrátane požiadaviek na vstupy a údaje o výstupoch

III.2.1 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. Výroba pevných liekových foriem (prebieha v objekte Farmapavilón) pozostáva z homogenizácie, tabletovania a balenia pevných liekových foriem.

Okrem týchto výrob má spoločnosť vybudovanú infraštruktúru potrebnú pre zabezpečenie výrobných divízií, ktorá pozostáva z výroby a dodávky energií (para, teplá voda pre vykurovanie, elektrina, tlakový vzduch, dusík, hlboký chlad a chladiaca voda pre klimatizáciu), vodného hospodárstva (čističky 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.

Areál spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. (ďalej „prevádzka“) má celkovú rozlohu 31,154 ha, z toho zastavané plochy tvoria 8,577 ha a ostatný areál 22,577 ha. Areál tvoria voľné plochy a plochy zastavané technologickými stavbami, chemickými technológiami, skladmi a administratívnymi budovami. Prevádzka sa nachádza v stredovýchodnej časti mesta Hlohovec, v priemyselnej zóne mesta. Predmetná prevádzka slúži na farmaceutickú výrobu liečiv, aktívnych látok a narkotických substancií. Prevádzku možno rozdeliť na niekoľko stavebných objektov týkajúcich sa výrobných procesov, z ktorých je pre navrhovanú zmenu relevantný objekt Unihala.

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.

Z hľadiska zmeny navrhovanej činnosti bude dotknutá divízia výroby základných farmaceutických látok – API a jestvujúci výrobný objekt Unihala.

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, odstredovanie, regenerácie, zahusťovanie a sušenie. Technologické zariadenia sú zvyčajne zoradené v technologickom toku. Tam, kde sa nedá využiť spád, sú média dopravované pomocou vákua, čerpadiel, resp. tlakom dusíka. Technologické zariadenia sú maloobjemové, väčšinou riešené ako vsádzkové alebo poloprietokové. Väčšina zariadení je viacnásobne využívaná v rôznych technologických procesoch. Niektoré technologické zariadenia týkajúce sa skladovania (zásobníky) sú umiestnené mimo objektu.

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 príľahlé 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 vyspádovaným 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 – Úložisko tekutých horľavín (objekt č. 47) a centrálné zariadenie na likvidáciu exhalátov (objekt č. 46).

Objekt Unihaly je napojený na dopravnú infraštruktúru a zdroje primárnych energií areálu. Objekt je úplne autonómny vybavený všetkým technickým zázemím a systémami, zdrojmi energií a médií,

skladmi a sociálnym zázemím pre personál na zabezpečenie prevádzky jednotlivých výrobných celkov.

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“) v Unihale je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 1 | Prehľad aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií na stredisku Unihala (v zmysle povolenia IPKZ)

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t/rok)
Tramadol hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	36282-47-0	4
Stearyl fumarát sodný *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	4070-80-8	3
Etofylín *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	519-37-9	2
Fenipentol *	Účinná látka - tekuté skupenstvo	583-03-9	2,5
Metadón hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	1095-90-5	4,5
L- Asparagín *	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
Dihydrocodeín tartrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	5965-13-9	10
Codeín 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
Nalbufín(hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	23277-43-2	1
Pimobendan *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	74150-27-9	1
Naloxon(hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	51481-60-8	5
Mirabegron *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	223673-61-8	1
Morfín sulfát (pentahydrát) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	6211-15-0	2,5
Hydromorfón hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	71-68-1	2
Tilidín hydrochlorid hemihydrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	255733-17-6	10
Trihexyfenidil hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	52-49-3	0,5
Nalmefen hydrochlorid monohydrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	1228646-72-7	0,5
Spolu			99,7

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

Jestvujúci objekt Unihaly je v tvare písmena T a pôdorysného rozmeru hlavnej budovy 19,8 x 70,8 m. Jedná sa o päťpodlažný skelet betónový INTEGRO s priečnymi rámami na rozpon 7,2 + 4,2 + 7,2 m. V pozdĺžnom smere je modulová dĺžka objektu 7,2 + 4*6,0 + 7,2 + 4*6,0 + 7,2 m. Konštrukčná výška jednotlivých poschodí je 4,8 m. Stĺpy sú priebežné s prierezom 600 x 600 mm s konzolami na uloženie väzníkov. Stropy sú tvorené predpäťmi panelmi tvaru U alebo oceľovými nosníkmi v miestach technológie, ktorá prechádza cez poschodia. Opláštenie objektu je tvorené predsadenými siporexovými panelmi hr. 300 mm. Vnútorne steny a priečky sú murované. Výplne otvoru sú drevené

alebo oceľové podľa umiestnenia. Okná sú pôvodné alebo vymenené plastové. Všetky schodiská sú oceľové.

Objekty v rámci prevádzky možno rozčleniť nasledovne:

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

V Unihale sa ďalej nachádzajú objekty slúžiace na údržbu (strojovne, elektrorozvodne a pod.), sociálne zariadenia, administratívne priestory, laboratória a sklady.

Výroba API Nalaxon predstavuje povolenú výrobu v prevádzke, no doteraz výroba prebiehala len v malých množstvách. V súčasnosti prebieha výroba Naloxonu v jestvujúcich aparátoch v 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.**

III.2.2 Navrhovaný stav – zmena navrhovanej činnosti

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je:

- * Vybudovanie priestorov a realizácia / inštalácia technologických zariadení pre výrobu Naloxonu.
- * Rekonštrukcia záchytnej nádrže toulénu a MIBK – vybudovanie nových zásobníkov MIBK a toulénu a nového nadzemného potrubia.
- * Vybudovanie novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie „HN3“.
- * Realizácia novej jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie „RTO“.

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je **sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API „Naloxon“ v module C v objekte Unihale a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov** pre zaistenie výroby. Dobudovaný bude systém vetrania a klimatizácie, vrátane doplnenie systému likvidácie emisií organických zlúčenín, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave. Súčasne budú doplnené zásobníky horľavých kvapalín do jestvujúceho objektu č. 47 Úložisko tekutých horľavín, vrátane ich stáčania v priestore jestvujúceho miesta pre skladovanie a plnenia spáliteľného odpadu a doplňovania z úložiska kvapalín v objekte č. 214. Pre technológiu inštalovanú v module C bude vybudovaná nová podzemná havarijná záchytná nádrž HN3 s objemom 10 m³ určená na zachyt uniknutých procesných kvapalín v prípade havárie. Nádrž bude vybudovaná vo voľnom priestore severovýchodne od skladovej časti Unihaly vedľa jestvujúcich záchytných nádrží.

Nová výrobná jednotka je navrhnutá na výrobu API Nalaxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl) kategórie OEB 2, ktorá je určená na prípravu sterilne filtrovateľných roztokov sterilných liekových foriem. Vybudovanie tejto jednotky **optimalizuje technologický proces a umožní navýšenie súčasnej výrobnéj kapacity Naloxonu na úroveň povolených kapacít. Povolená výroba a kapacita produkcie Naloxon(hydrochlorid) platným povolením IPKZ ostane bez zmeny**, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 5 t/rok.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zmene výrobného programu spoločnosti a vyrábaný sortiment ostane zachovaný tak, ako je tomu v súčasnosti, resp. ako je povolený v zmysle platného povolenia IPKZ. Navrhovanou zmenou nebude dotknutá povolená kapacita konečných aktívnych

substancií – API produktov (viď Tab. 1). Platným povolením IPKZ povolené výroby a kapacity produkcií ostanú bez zmeny, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) v prevádzke 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 objekte Unihala, ktorý je aktuálne nevyužívaný, a to 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 navrhovanej zmeny sú plánované konštrukčné a dispozičné úpravy dotknutých priestorov objektu Unihala, ktoré budú zodpovedajúcim spôsobom rekonštruované a upravené tak, aby vyhovovali dispozičným a technologickým požiadavkám pre 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.

Podľa prílohy č. 8 **zákona č. 24/2006 Z. z.** o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej aj ako „zákon o posudzovaní vplyvov“) patrí zmena navrhovanej činnosti do kategórie:

6 Chemický priemysel:

- položka č. 8. Integrovaná výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov, bez limitu, časť A – *povinné hodnotenie*.

Ide o pokračovanie v jestvujúcej činnosti.

Opis technického a technologického riešenia zmeny navrhovanej činnosti

Pozemky a objekty dotknuté zmenou navrhovanej činnosti sa nachádzajú v uzavretom výrobnom areáli spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s., t. j. navrhovateľa. Dotknuté územie má priemyselný charakter, je rovinaté s miernym sklonom v severovýchodnom smere. Bezprostredné okolie je tvorené plochami priemyslu, skladov a technického vybavenia. Areál je oplotený a je uzavretý prístupom cudzích osôb. Prístup k rekonštruovanému objektu Unihaly je/bude zabezpečený jestvujúcimi vnútro areálovými komunikáciami.

Zmenou navrhovanej činnosti budú dotknuté nasledujúce objekty a pozemky, ktoré sú vo vlastníctve navrhovateľa, t. j. firmy Saneca Pharmaceuticals a.s.:

- objekt č. 45: Unihala – výrobná budova (parcela č.: 2358/45),
- objekt č. 47: Úložisko tekutých horľavín (parcela č.: 2358/47),
- objekt č. 214: Sklad kvapalín v nádržiach (parcela č. 2358/214) a
- časti pozemkov v okolí vyššie uvedených objektov (parcela č.: 2358/1).

V Unihale v časti medzi osami C-E/7-9 bude realizovaná nová technológia na výrobu Naloxon. Technológia bude zasahovať do všetkých poschodí objektu Unihaly a preto budú vykonané stavebné úpravy na všetkých poschodiach. Pre prepojenie všetkých poschodí 1.NP až 5.NP bude vybudované nové schodisko, pričom jestvujúce jednopodlažné schodisko bude vybúrané.

V rámci navrhovanej zmeny bude stavebne upravená záchytná nádrž toluénu a MIBK a tiež bude vybudovaná nová havarijná nádrž chemickej kanalizácie. Realizovaná bude aj nová jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie pre likvidáciu špecifických plyných emisií z výroby.

Za účelom realizácie osadenia novej výrobnéj technológie v riešenej časti objektu Unihaly prebehnú búracie práce. Pre inštaláciu novej výrobnéj technológie budú realizované stavebné úpravy na všetkých

poschodiach modulu C Unihaly v rozsahu 1.NP – 6.NP. V 6.NP bude navrhnutá nová strojovňa VZT. Jestvujúca strojovňa VZT v 2.NP bude rekonštruovaná pre inštaláciu nových VZT zariadení. Budú vybúrané všetky vnútorné existujúce konštrukcie – priečky, dvere, podlahy. Ďalej budú vybúrané jestvujúce oceľové stropy. Pre novú technológiu bude vykonané aj odstránenie niekoľkých predpätých betónových panelov. Demontované budú aj všetky oceľové vonkajšie okná v dotknutom priestore. Pri búraní nových otvorov v murovaných stenách budú najskôr osadené nové preklady a až potom bude realizované búranie nových otvorov. Na búranie v obvodových paneloch bude nutné najskôr osadiť oceľovú konštrukciu a potom bude možné v paneloch vybúrať otvory. Pri búraní stropných panelov sa bude postupovať podľa pokynov statika. Búrané panely sa musia podoprieť a potom rezať na kusy a tie postupne odvážať. Predpäté prvky budú rezané. Jestvujúce schodisko, na ktorého mieste bude budované nové, bude kompletne odstránené, vrátane základových konštrukcií.

Urbanistický a architektonický vzhľad objektu Unihaly zostane nenarušený. Pre pohyb obsluhujúceho personálu novej výrobnej jednotky medzi 2.NP – 5.NP modulu C je navrhnuté nové obslužné schodisko dispozične medzi stĺpmi D9-D8, ktoré bude vybudované na pôdoryse jestvujúceho schodiska medzi 1.NP a 2.NP tohto modulu. Jestvujúce jednopodlažné schodisko bude vybúrané a bude realizované nové schodisko vrátane jeho opláštenia sendvičovými panelmi v členení fasády v súlade s členením fasády existujúceho objektu. Nová konštrukcia bude založená na základovej doske, pričom pred jej realizáciou bude podklad spevnený štrkovým vankúšom. Pri výkopových prácach nesmú byť podkopané základové konštrukcie zostávajúcich stavieb. Búrané konštrukcie budú narezávané a priebežne odoberané.

Stavebne bude upravená havarijná záchytná nádrž (objekt č. 47) na inštaláciu nových zásobníkov horľavých kvapalín. Realizovaná bude aj nová havarijná záchytná nádrž kvapalín pre modul C, ktorá bude situovaná v trávnom páse medzi objektom č. 45 a objektom č. 46. V tomto priestore bude umiestnená aj betónová spevnená plocha pre inštaláciu jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie pre likvidáciu špecifických plynných emisií z výroby špecifikovanej v texte nižšie.

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

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

Kapacity zdrojov vyššie uvedených médií pre areál Saneca Pharmaceuticals a.s. sú dostatočné a nepredpokladá sa v súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti s ich rozširovaním alebo zvyšovaním ich kapacít.

Výrobná technológia – výroba API Naloxon

Základné informácie o výrobe a produkcii

V rámci zmeny navrhovanej činnosti bude jestvujúca a povolená výroba API Naloxon presunutá a následne realizovaná v Unihale v jej časti nazývanej modul „C“.

Nová výrobná technológia je navrhnutá na výrobu API Naloxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl) kategórie OEB 2, ktorá je určená na prípravu sterilne filtrovateľných roztokov sterilných liekových foriem v nasledujúcich objemoch, ktoré sú povolené na základe aktuálneho povolenia IPKZ:

	API	kategória OEB	šarže [kg]	šarží/rok	výroba/rok [t]
1.	Naloxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl)	2	308	16	5

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 výrobných jednotky (samostatné pracovisko centrálnej navažovne);
- alokácia pripraveného materiálu na šaržu, identifikácia a kontrola pred použitím;
- tlakové kaskády medzi jednotlivými priestormi.

Navrhnutá výroba a výrobná jednotka musia spĺňať požiadavky lokálnych predpisov Slovenskej Republiky a požiadavky Správnej výrobných praxe EÚ (GMP) na výrobu API (ICH Q7 – *Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients*), ktoré budú používané na výrobu sterilných a nesterilných liekových liekov.

Navrhované technologické riešenie zohľadňuje odporúčania „Baseline Guide: Active Pharmaceuticals Ingredients“ a navrhnuté technické systémy odporúčania „*Good Engineering Practice / GEP*“ Medzinárodnej spoločnosti pre farmaceutický inžiniering (*International Society for Pharmaceutical Engineering / ISPE*).

Ochrana produktu a kritických operácií

Na výrobu sterilných liekových foriem je z pohľadu predpisov GMP (Volume 4, Annex 1) nutná aplikácia technológie čistých priestorov na ochranu kritických operácií a produktu.

Výrobné čisté priestory sú oddelené od ostatných priestorov jedno alebo dvojstupňovými priepustami (obojsmernými), ktoré vytvárajú tlakovú bariéru medzi čistými priestormi a ostatnými priestormi, pomocou vhodne zvolenej tlakovej kaskády.

Priestory pre finálne operácie pri výrobe API používaných na prípravu sterilne filtrovateľných roztokov konečných liekových foriem sú navrhnuté ako čisté priestory triedy čistoty „C“.

Syntézne časti sú navrhnuté ako vzduchotechnicky kontrolovaný priestor bez definovanej triedy čistoty (tzv. „CNC“) priestor. Nasadzovanie navážok surovín a poloproduktov (ktoré môžu mať charakter nebezpečných látok) do reaktorov je vykonávané s lokálnou ochranou pomocou systému lokálneho odsávania.

Technológia je navrhnutá ako uzavretý systém. Vstupné rozpúšťadlá, kvapalné suroviny a plynné médiá sú na vstupe do procesných zariadení pre finálny stupeň výroby filtrované pomocou príslušných filtrov týchto médií.

Pre predmetnú výrobnú jednotku je navrhnutá vyhradená vzduchotechnika výrobných priestorov so 100 % podielom čerstvého vzduchu a s filtráciou odťahovaného vzduchu.

Dispozičné prevádzkové riešenie

Pre výrobnú jednotku sú navrhnuté stavebno-konštrukčné a dispozičné úpravy dotknutých nevyužívaných priestorov objektu 45 dispozične medzi stĺpmi C9-E7 v rámci 1.NP, 2.NP, 3. NP, 4.NP a 5.NP, ktoré budú zodpovedajúcim spôsobom rekonštruované a upravené, tak aby vyhovovali dispozičným a technologickým požiadavkám. Pre vertikálny pohyb personálu medzi výrobnými miestnosťami chemickej časti v rozsahu 2.NP až 5.NP je navrhnuté nové obslužné schodisko. V rámci rekonštrukcie modulu C budú vytvorené alebo rekonštruované v dotknutých častiach objektu miestnosti uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 2 | Vytvorené alebo rekonštruované miestnosti v dotknutých častiach objektu Unihaly

Číslo miestnosti	Názov miestnosti	Plocha (m ²)	sv. výška
			(m)
Podlažie – 1.NP, ± 0,0 m			
112/1	Rozvodňa NN	16,25	
116/1	Materiálová priepust "D"	5,05	2,70
116/2	Materiálová priepust "C"	3,40	2,70
116/3	Personálny priepust "D"	3,55	2,50
116/4	Personálny priepust "C"	2,50	2,50
116/5	Chodba "C"	14,25	2,70
116/6	Umývanie "C"	8,35	2,70
116/7	Sklad "C"	6,25	2,70
116/8	Adjustácia "C"	13,00	3,00
117	Sušenie a finalizácia "C"	26,70	3,90
Podlažie – 2.NP, + 4,95 m			
217	Výroba-chemická časť	56,85	4,35/4,80
217/1	Strojovňa TSM systému	20,35	4,35/4,80
217/2	Odstreďovanie „c“	21,55	3,30
217/4	Mrazák	17,95	4,05/4,65
217/5	Schodisko	12,55	4,80

Číslo miestnosti	Názov miestnosti	Plocha (m²)	sv. výška
			(m)
Podlažie – 3.NP, + 9,75 M			
316	Rozvodňa NN	17,95	4,05/4,65
317	Výroba-chemická časť	42,75	4,05/4,65
317/1	Schodisko	12,55	4,80
Podlažie – 4.NP, +14,55 m			
416	Výroba-chemická časť	42,00	4,05/4,65
417	Výroba-chemická časť	88,70	4,05/4,65
417/1	Schodisko	12,55	4,80
421/1	Rozvodňa CBS-C	4,5	4,05
Podlažie – 5.NP, +19,35 m			
517	Výroba-chemická časť	88,70	4,05/4,65
517/1	Schodisko	12,55	4,80
Podlažie – 6.NP, +24,15 m			
603/1	Strojovňa VZT	38,1	4,05/4,65

Materiál

Pomocné materiály a navážky surovín alebo medziproduktov na výrobnú šaržu v uzavretých a označených obaloch budú vstupovať do výrobných priestorov chemickej časti výroby z chodby na príslušnom podlaží Unihaly, na ktoré budú dopravené pomocou výťahu z centrálnej navažovne nachádzajúcej sa v skladovej časti Unihaly na úrovni 1.NP.

Pre vstup a výstup materiálu do a z výrobných priestorov triedy čistoty „C“ je navrhnutá nasledujúca koncepcia materiálových priepustí:

- materiál vstupuje do týchto priestorov z priestorov bez definovanej triedy čistoty;
- materiálové priepusty sú navrhnuté ako dvojstupňové (prvý stupeň triedy čistoty „D“, druhý stupeň triedy čistoty „C“) s obojsmerným pohybom materiálu v oboch stupňoch;
- postupnosť činností pri vstupe:
 - vstupujúci materiál sa v prvom stupni prepustí triedy čistoty „D“ vybalí z vonkajších obalov;
 - v druhom stupni triedy čistoty „C“ sa vydezinfikuje a vstupuje do priestorov triedy čistoty „C“;
- postupnosť činností pri výstupe:
 - vystupujúci primárne zabalený materiál sa zabalí do vonkajšieho transportného obalu a vstupuje do priestorov bez triedy čistoty.

Riešenie technologických procesov

Výroba

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

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 pneumaticky 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 médium 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 (m.č. 217/1).

Každý reaktor bude vybavený kondenzátorom pár na zaistenie spätnej kondenzácie pri ohreve alebo destilácie v prípade koncentrácie roztokov, ktorá prebieha za vákua. Chladiacim médium v kondenzátoroch bude chladiaca voda 6/12°C alebo coolstar (vodný roztok monopropylénglykolu) 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.

Inertizácia zariadení výrobných linky

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 dopĺňaním dusíka v prípade zníženia hladiny alebo odpúšťaním dusíka do systému odvzdušnenia v prípade zvyšovania hladiny. Pretlak

dusíka v inertizačnom systéme bude kontinuálne monitorovaný pomocí riadiaceho systému technológie.

Nasadzovanie pevných surovín a výsyp medziproduktov

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.

Pri práci s nebezpečnými látkami pracuje navrhovaná technológia ako uzavretý systém. V prípade, že sa s látkami manipuluje bude nutné, aby boli v uzavretých prepravných obaloch. Pri otvorených operáciách (nasýpanie, nalievanie, vzorkovanie a pod.) musí byť obsluha chránená vhodnými dostatočnými OOPP. Pre manipuláciu s nebezpečnými látkami ako aj pre všetky otvorené operácie bude mať prevádzkovateľ vypracovaný prevádzkový predpis, tak aby bola zabezpečená bezpečnosť obsluhy.

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 kartónových obaloch.

Dávkovanie organických rozpúšťadiel, kvapalných surovín

Základné organické rozpúšťadlá používané vo výrobe, t. j. Etanol a Isopropyl alkohol, budú do výrobných reaktorov dávkované z jestvujúcich distribučných systémov týchto médií v objekte Unihala pomocou hmotnostných prietokomerov.

Dávkovanie čistej 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 dávkovaná 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“ dávkované výdajovými čerpadlami P.052 a P.056 pomocou hmotnostných prietokomerov.

Toluén bude doplňovaný do zásobníka v objekte č. 47 z centrálneho úložiska horľavých kvapalín, objekt č. 4, pomocou potrubných rozvodov vedených na potrubnom moste pomocou doplňovacieho čerpadla P.053 inštalovaného v priestore centrálneho úložiska.

MIBK bude do zásobníka doplňovaný z autocisterny z priestoru „Skladovania a plnenia spáliteľného odpadu“ pomocou stáčacieho čerpadla P.057.

V rámci realizácie investičnej akcie budú inštalované základné zariadenia v objekte č. 47 Prevádzkový sklad horľavých kvapalín – Úložisko tekutých horľavín a v priestore Skladovania a plnenia spáliteľného odpadu uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 3 | Prehľad základných zariadení inštalovaných v objekte č. 47 Úložisko tekutých horľavín

pozícia	m.č.	zariadenie	materiál	Príkon [kW]	parametre
H.050 H.055	obj.47 obj.47	Zásobník 8000 litrov	nerezová oceľ AISI 316L	-	pracovný objem 8000 litrov, pracovný tlak 0/0,5 barg, pracovná teplota +20 °C - +50 °C,
H.050 H.055	obj.47 obj.47	Zásobník 8000 litrov	nerezová oceľ AISI 316L	-	pracovný objem 8000 litrov, pracovný tlak 0/0,5 barg, pracovná teplota +20 °C - +50 °C,
P.052 P.056	obj.47 obj.47	Čerpadlo	nerez AISI 316L	1,5 1,5	výkon: 6,5 m3/h, pretlak 4 bar, odstredivé čerpadlo na rozpúšťadlá
P.057	obj.47	Čerpadlo	nerez AISI 316L	2,2	výkon: 15 m3/h, pretlak 2,5 bar, odstredivé čerpadlo na rozpúšťadlá, stáčanie autocisterny

V rámci realizácie investičnej akcie budú inštalované základné zariadenia Objekte č. 4 – Centrálné úložisko horľavých kvapalín uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 4 | Prehľad základných zariadení inštalovaných v objekte č. 4 Centrálné úložisko horľavých kvapalín

pozícia	m.č.	zariadenie	materiál	Príkon [kW]	parametre
P.053	obj.4	Čerpadlo	nerez AISI 316L	1,5	výkon: 6,5 m3/h, pretlak 4,5 bar, odstredivé čerpadlo na rozpúšťadlá

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.

Umývanie výrobných zariadení

Umývanie odstrediviek a sušiarňí je navrhnuté stratovo umývacím roztokom na báze čistenej vody a detergentu v smere toku procesu (odstredivka – sušiareň) pomocou tzv. CIP systému. CIP systém tvorí jednotka na prípravu umývacích roztokov a distribučné potrubie pre distribúciu umývacích roztokov k umývacím hlaviciam inštalovaným v jednotlivých zariadeniach. Odpadové vody budú odvádzané do chemickej kanalizácie v objekte.

Jednotku budú tvoriť dva zásobníky na skladovanie pripravených umývacích roztokov s objemom 1 000 l a čerpadlá umývacích roztokov. Plnenie detergentov z kontajnerov do zásobníka bude vykonávané pomocou čerpadiel umývacích roztokov.

Umývanie a čistenie reaktorov bude vykonávané cez pracovné otvory reaktorov v smere toku procesu. Umývanie ostatných pomôcok bude vykonávané ručne v umývacích drezoch. Na umývanie pomôcok čistej koncovky v triede čistoty C je navrhnutá prekladacia umývačka.

Odvzdušnenie výrobných zariadení

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 vodorozpusťné organické zlúčeniny sú zväčša absorbované vo vode a spracovávané na ČOV. Prchavé organické zložky sú v súčasnosti spracovávané ako kvapalnú spáliteľnú 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 (CH_3Cl) a metylbromid (CH_3Br), ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby. Vzdušina obsahujúca pary CH_3Cl a CH_3Br 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. Systém likvidácie emisií CH_3Cl a CH_3Br je popísaný v kapitole III.2.4 Údaje o výstupoch – Výstupy do ovzdušia.

Detekcia plynov – O_2 , pary organických rozpúšťadiel

Pre zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vo výbušnom prostredí bude v rámci rekonštrukcie priestorov modulu C v objekte Unihala v nich inštalovaná nová detekcia plynov a pár. V súvislosti s rekonštrukciou modulu C v objekte Unihala budú v rámci jestvujúceho systému detekcie plynov vykonané nasledovné zmeny:

V novej elektro rozvodni m.č. 316 sa osadí nový rozvádzač detekcie plynov označený ako RGD45C. V rozvádzači budú inštalované ústredne vyhodnocovania signálov z detektorov a releové moduly pre ovládanie zvukovej a svetelnej signalizácie.

Detektormi, inštalovanými vo výrobných priestoroch modulu C bude detegovaný únik spáliteľných plynov a pár z technologických zariadení a tiež únik dusíka (nepriamo detegovaním kyslíka pod úroveň 19,5 %), slúžiaceho na inertizáciu technologických zariadení. Detektory budú umiestnené vo výrobných priestoroch na vybraných pozíciách v závislosti od polohy technologických zariadení, výbušných zón a odvetrávacích zariadení.

Signalizačné prvky (svietidlá a húkačky) budú rozmiestnené tak, aby účinne informovali obsluhu zariadenia o detegovaní úniku plynov alebo pár. Pre signalizáciu úniku horľavých plynov a pár budú slúžiť majáky s červeným svetlom, pre signalizáciu úniku dusíka majáky so žltým svetlom.

Výstupy detektorov budú napojené na vstupy ústrední. Ústredne budú v závislosti od vstupných signálov z detektorov spínať pomocou releových modulov k ústredniam pripojené signalizačné svietidlá a húkačky.

Ústredne v rozvádzačoch sú navzájom prepojené komunikačnou linkou RS485 a tá bude pripojená na komunikačný modul riadiaceho systému technológie PCS7 a riadiaceho systému VZT Unihaly pre následné spúšťanie havarijnej ventilácie vybraných priestorov modulu C. Spúšťanie havarijného vetrania a signalizácie bude pri dosiahnutí hodnoty 1.stupňa koncentrácie.

Vetranie a klimatizácia výrobných priestorov

Výrobný priestor, ktorý bude súčasťou rekonštrukcie, je v súčasnej dobe vetraný oknami alebo nútené vzduchotechnikou. Existujúce vzduchotechnické zariadenie bude v plnom rozsahu zdemontované. Vzduchotechnické zariadenia sú rozdelené do jednotlivých funkčných celkov nasledujúcim spôsobom:

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

Pre ohrev je uvažovaná teplá voda so vstupnou teplotou 70 ° C, celoročne. Na chladenie je uvažovaná voda so spádom 6/12°C, resp. pre jednotku U1 6/11°C.

Na využitie tepla alebo chladu z odvádzaného vzduchu sú vo vzduchotechnických jednotkách umiestnené kvapalinové rekuperačné výmenníky.

Podľa požiadaviek na čistotu privádzaného vzduchu bude klimatizačné zariadenie U1 vybavené 1 až 3 stupňovou filtráciou. Prvý a druhý stupeň bude umiestnený vo vzduchotechnickej jednotke, tretí stupeň bude tvoriť filtračnú časť filtračných nastavcov. Cez tieto filtre prúdi vzduch do miestností. Zariadenie U2 bude vybavené iba dvojstupňovou filtráciou v prírodnej časti klíma jednotky. Odvodná časť klíma jednotky U1 aj U2 bude vybavená vreckovými filtermi tr. ISO ePM1 60% podľa ISO 16890 (F7). V miestnostiach 116/8 Adjustácia a 117 Sušenie a finalizácia bude odvod vzduchu zaistený cez kanály spätného vzduchu, ktoré budú vybavené vreckovými filtermi. Odťahová jednotka T1 bude vybavená vreckovými filtermi pre zachyt prachových častíc a filtermi s aktívnym uhlím, ktoré budú navrhnuté pre zachyt organických látok.

Protihlukové opatrenia budú realizované v takom rozsahu, aby neboli prekročené najvyššie prípustné hodnoty hluku, ako na pracovisku, tak vo vonkajšom priestore. Zariadenia budú opatrené tlmičmi hluku v bunkovom prevedení a pružným uložením. Útlm hluku šíreného do vonkajšieho a vnútorného prostredia bude riešený tlmičmi hluku osadenými do vzduchotechnických jednotiek alebo vzduchovodov jednotlivých zariadení.

K zamedzeniu šírenia chvenia od vzduchotechnických jednotiek do stavebných konštrukcií budú tieto osadené na protiotrasových izolátoroch alebo sú podložené pryžou. K zamedzeniu šírenia chvenia od vzduchotechnických jednotiek, vzduchovodov, budú tieto pripojené k ventilátorom cez tlmiace vložky. Medzi potrubie a závesy či podpery bude vložený pryžový pás proti prenášaniu hluku a chvenia do stavby, prípadne budú pre závesy použité vhodné kotviace prvky s pružným vyložením. Potrubie v mieste prestupov strešnej konštrukcie bude obalené tlmiacou tkaninou.

Vykurovacia para a kondenzát (PA/PACO)

Na existujúcich chrbticových rozvodoch vykurovacej pary 4 bar a kondenzátu (ďalej len PA a PACO) budú vykonané nutné preložky z dôvodu osadenia novej technológie. Nové rozvody PA budú v príslušných poschodiach osadené technológie napojené na existujúce rozvody PA vždy na chodbe pod stropom cez uzáver. Potrubie PA odtiaľ bude ďalej pokračovať k jednotlivým technologickým zariadeniam.

Odvod PACO od každého technologického zariadenia bude cez zostavu armatúr zloženú z uzáverov, plavákového odvádzачa a spätného ventilu. Kondenzát bude vždy zvedený samospádom a napojený na existujúce chrbticové potrubie PACO cez uzáver o poschodie nižšie ako napojená technológia.

Bilancia potrieb energií: vykurovacia para 0,4 MPa (PA/PACO) pre technológiu – max. spotreba 1 025 kg/h.

Hlboký chlad (COOLSTAR)

Na existujúcich chrbticových rozvodoch hlbokého chladu (ďalej len COOLSTAR) budú vykonané nutné preložky z dôvodu osadenia novej technológie. Nové rozvody COOLSTAR budú v príslušných poschodiach osadené technológie napojené na existujúce rozvody COOLSTAR vždy na chodbe pod stropom cez uzáver. Potrubie prívodu a spätného potrubia bude odtiaľ ďalej pokračovať k jednotlivým technologickým zariadeniam.

Bilancia potrieb energií: chladiace médium pre technológiu – COOLSTAR (-15°C) – max. spotreba 236 kWh.

Havarijná nádrž toluénu a MIBK – objekt č. 47 Úložisko tekutých horľavín (vonkajší sklad)

Úložisko horľavín predstavuje prevádzkový otvorený sklad horľavých kvapalín a horľavých kvapalín s nízkym bodom varu. V otvorenom sklade sa skladujú horľavé kvapaliny I. triedy nebezpečnosti v nadzemných ležatých nádržiach ($5 \times a' = 6,3 \text{ m}^3 + 10 \text{ m}^3$) o celkovej kapacite skladu $41,5 \text{ m}^3$ – požiarny úsek N 1.01 (metanol, etanol, izopropanol, čpavková voda + rezerva). Druhý požiarny úsek N 1.02 je otvoreným prevádzkovým skladoom horľavých kvapalín s nízkym bodom varu o celkovej využiteľnej kapacite skladu $7,5 \text{ m}^3$ (dietyléter $2 \times 2,5 \text{ m}^3$ a skladová rezerva $1 \times 2,5 \text{ m}^3$). Nádrže sú charakterizované ako podzemné nádrže.

Otvorený prestrešený sklad tvorí montovaný železobetónový skelet. Nádrže sú uložené v nadzemnej havarijnej betónovej nádrži s vnútornými rozmermi $18,00 \times 6,50 \text{ m}$, priemerná výška steny havarijnej nádrže je cca 650 mm. V troch samostatných podzemných železobetónových vaniach sú umiestnené tri zasýpané nádrže každá o objeme $a' = 2,5 \text{ m}^3$ na horľavé kvapaliny s nízkym bodom varu (dietyléter). V rámci rozdelenia skladu na N 1.01 a N 1.02 bola vybudovaná požiarna stena z konštrukčných prvkov D1 s požadovanou požiarnou odolnosťou 120 minút – z tehál obojstranne omietnutá stena hr. 250 mm stužená monolitickými stĺpikmi $250 \times 250 \text{ mm}$.

V rámci zmeny navrhovanej činnosti sa v samostatnej záchytnej vani (v súčasnosti rezerva) umiestnia dve stojaté nádrže $2 \times 8\,000 \text{ l}$ s horľavými kvapalinami I. triedy nebezpečnosti – toluén a MIBK (metylizobutylketón), ako prevádzková zásoba pre výrobu API v module C. Nádrže budú osadené v priestore určenom pre nadzemné zásobníky, vedľa jestvujúcich nadzemných a v priestore pri podzemných pre horľavé kvapaliny s nízkym bodom varu. Dve nové skladovacie nádrže budú vyhotovené ako jednoplášťové nádrže, ktoré budú osadené v jestvujúcej železobetónovej vani, rozmer $5,0 \times 3,6 \text{ m}$.

Vetranie otvoreného skladu horľavých kvapalín je prirodzené a je dostatočné. Vetranie podzemných priestorov skladovacích zásobníkov horľavých kvapalín s nízkym bodom varu je zabezpečené núteným vetraním, ventilátorom určeným na použitie v prostredí s nebezpečenstvom výbuchu pre skupinu výbušnosti a teplotnú triedu skladovaných horľavých kvapalín s nízkym bodom varu. V rámci podzemného úložiska, ale aj nových dvoch nádrží je požadovaná detekcia úniku plynov a úniku horľavých kvapalín v priestoroch uloženia zásobníkov, ktorá bude prepojená s núteným vetraním a svetelnou a akustickou signalizáciou zvýšenej koncentrácie plynov a pár a poruchového stavu nádrží. Pri rekonštrukcii skladu (nové podložie, vyspravenie stien a podlahy, odolný povrch) a využití vyčleneného priestoru pre osadenie dvoch nových nádrží bude navýšený existujúci objem $10,8 \text{ m}^3$ záchytnej havarijnej nádrže na požadovaných $12,0 \text{ m}^3$. Povrchová úprava havarijnej nádrže musí odolávať chemickým účinkom horľavých kvapalín a byť nepriepustná pre tieto horľavé kvapaliny. Nové čerpadlá budú osadené na základy v priestore havarijnej nádrže.

Pôvodná havarijná nádrž pre zásobník toluénu a MIBK bude po odčerpaní rekonštruovaná. Odstráni sa pôvodný kyselinovzdorný obklad stien a povrch vnútorných stien a dna sa zbaví nesúdržných častí. Povrchy sa vyspraví reprofilačnou hmotou a naniesie sa finálna chemicky odolná stierka.

Skladba dna nádrže:

- Povrch sa natrú spojovacím mostíkom Basf Mastertop 500 ($1,0 - 1,5 \text{ kg/m}^2$).
- Na ošetrový a vyzretý povrch sa naniesie poter Basf Mastertop 560 hr. 30 – 80 mm ($2,3 \text{ kg/m}^2$ na 1 mm).
- Penetrácia Ucrete Primer LC (spotreba 2 kg/m^2).
- Na vyzretý povrch sa aplikuje chemicky odolný podlahový systém Ucrete MF hr. 4 mm (8 kg/m^2).

Steny havarijnej nádrže budú reprofilované v nasledujúcej skladbe:

- Penetrácia podkladu cementovou kašou nanesenou štetcom.
- Na stenu sa naniesie tixotropná stierka Basf Emaco S88C hr. cca 10 – 15 mm (1,8 kg/m² na 1 mm).
- Penetrácia Ucrete Primer RG (spotreba 0,2 kg/m²).
- Nosná vrstva Ucrete RG hr. 4 mm (spotreba: 8 kg/m²).

Havarijná nádrž pre modul C – HN3

Zmena navrhovanej činnosti zahŕňa aj realizáciu novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie. V rámci konštrukčného riešenia pristavovanej časti havarijnej nádrže bude zhotovený výkop s rozmermi približne 6 x 4 m, hĺbka výkopu 3,55 m pod terén, ktorý bude zabezpečený pažením. Konštrukčné riešenie vychádza zo zhotovenia monolitckej železobetónovej vane, betón triedy STN EN 2061-C35/45-XC3, XA3-Cl 0,4-Dmax 22-S3, prúťová betonárska výstuž B500 B. Hydroizolačný systém spodnej stavby bude tvoriť fólia Fatrafol P922 hrúbky 1,5 mm, chránenej pri stene prímurovkou z betónových tvárnic Premac PT10 a pri dne podkladným betónom. Hydroizolačná fólia bude z oboch strán chránená geotextíliou Fatratex 300 (300 g/m²). Spoje fólie budú spájané teplovzdušným zvarom. Na vnútornej stene nádrže budú osadené stúpacie nerezové železá. Dno nádrže sa vyspáduje do zbernej šachtičky s rozmerom 300 x 300 mm. Na povrch stien a dna sa aplikuje chemicky odolná stierka (systémové riešenie Basf).

Skladba povrchu podlahy havarijnej nádrže:

- podlahový systém Ucrete MF hr. 4 mm (8 kg/m²)
- penetrácia podkladu Ucrete Primer LC (spotreba 2 kg/m²)
- vyzretý betónový podklad

Skladba povrchu stien havarijnej nádrže:

- nosná vrstva Ucrete RG hr. 4 mm (spotreba: 8 kg/m²)
- penetrácia Ucrete Primer RG (spotreba 0,2 kg/m²)
- vyzretý betónový podklad

Vstup do nádrže bude prielezom. Stropná konštrukcia bude zo železobetónu hr. 200 mm, utesnená hydroizolačným systémom. Stropná doska bude prisypaná zeminou.

Všetky prestupy cez steny havarijnej nádrže budú dôsledne utesnené naboptnávajúcou páskou Masterflex 610 lepenou na povrch potrubia v dvoch líniiach. Súčasne bude na povrch potrubia navarený lem z pásovej oceli. Nakoľko na dno a steny budú pôsobiť agresívne chemické látky budú povrchové úpravy kontrolované a poškodené časti obnovované.

Riešenie dopravy

Dopravno-urbanistické riešenie

Predmetná prevádzka je komunikačne napojená na jestvujúce vnútroareálové komunikácie. Realizácia navrhovanej zmeny si svojím charakterom a lokalizáciou nevyžaduje výstavbu nových dopravných napojení ani rozsiahlejšiu rekonštrukciu jestvujúcej infraštruktúry. Realizácia si nevyžiada zmenu nárokov na statickú dopravu oproti súčasnemu stavu.

Dopravno-technické riešenie

Dopravné nároky počas prevádzky navrhovanej zmeny súvisia s dopravou vstupných surovín a pomocných látok pre prebiehajúce technologické procesy a s odvozom vznikajúceho odpadu. Tieto

však nepredstavujú zmenu oproti súčasnému stavu nakoľko sa jedná len o sústredenie jestvujúcej technológie bez navýšenia objemu výroby. Osobná doprava nebude v súvislosti s realizáciou projektu dotknutá.

Parkovanie, posúdenie statickej dopravy

Navrhovaná zmena nemá požiadavky na statickú dopravu a neovplyvňuje počet parkovacích miest na dotknutom území. Parkovanie vozidiel zamestnancov je na parkovisku pred vstupom do areálu.

Predpokladaný termín začatia a skončenia realizácie a prevádzky zmeny navrhovanej činnosti

Predpokladaný termín zahájenia etapy realizácie zmeny navrhovanej činnosti je viazaný na získanie všetkých potrebných povolení a súhlasov. Jednotlivé časti realizácie budú ukončované postupne v závislosti od koordinácie výstavby a priorít daných investorom.

- Predpokladaný termín začatia realizácie: 01/2027
- Predpokladaný termín začatia prevádzky: 12/2028
- Predpokladaný termín skončenia prevádzky: neočakáva sa

III.2.3 Požiadavky na vstupy

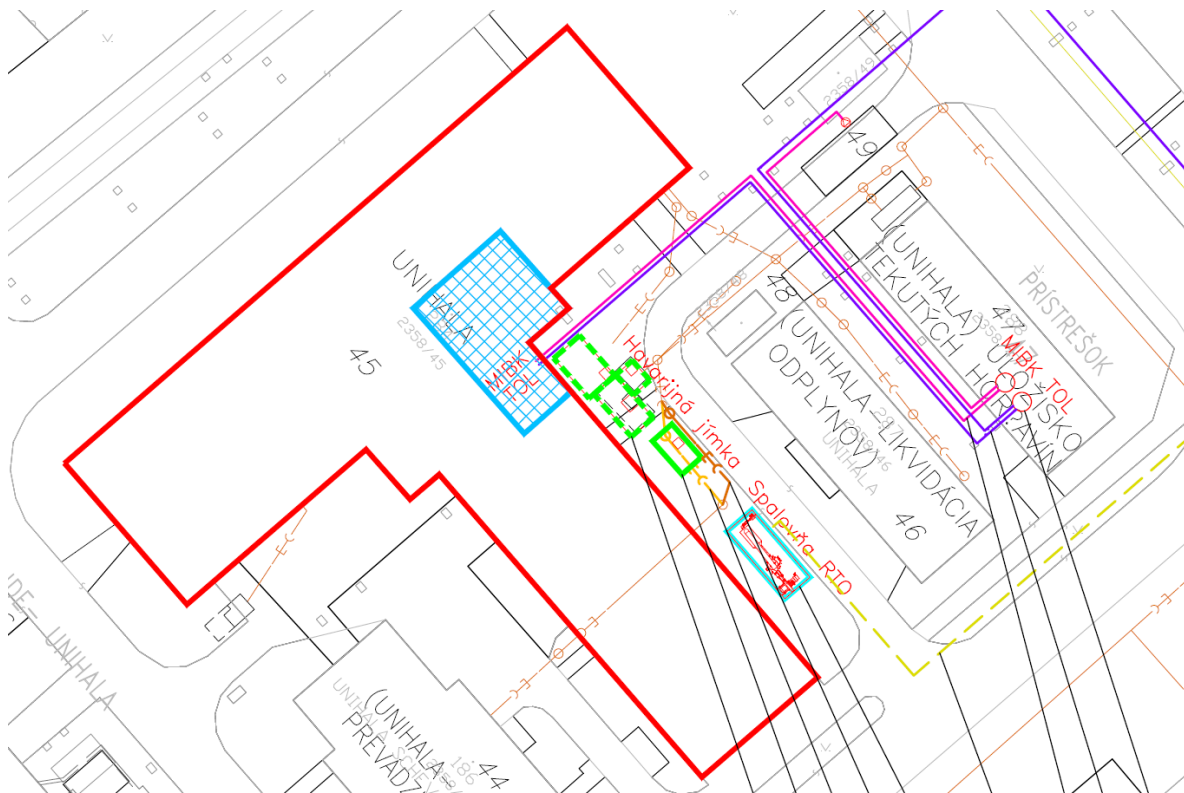
Záber pôdy

Predmetnú lokalitu určenú pre realizáciu zmeny navrhovanej činnosti predstavuje dlhodobý jestvujúci areál prevádzky spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. Prevádzka je situovaná v Trnavskom kraji, v okrese Hlohovec, v katastrálnom území mesta Hlohovec. Ide o zastavané územie mesta a jeho priemyselnú zónu. Areál prevádzky sa rozprestiera na ploche približne 31 ha a je tvorený jestvujúcimi stavebnými objektmi, výrobnými technológiami, spevnenými plochami a prislúchajúcou vnútroareálovou infraštruktúrou.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti bude priamo dotknutý jestvujúci stavebný objekt Unihaly, ktorý je situovaný na parcele KN-C č. 2358/45 (k. ú. Hlohovec), evidovanej v katastri nehnuteľnosti ako zastavaná plocha a nádvorie. Objekt Unihaly bude stavebne upravený / rekonštruovaný, pričom v časti Unihaly bude vybudovaná nová technológia a prislúchajúce systémy pre výrobu API Naloxon, ktoré budú zasahovať do všetkých poschodí objektu. Pre prepojenie všetkých poschodí bude vybudované nové schodisko (jestvujúce jednopodlažné schodisko bude vybúrané).

V rámci navrhovanej zmeny bude stavebne upravená záchytná nádrž toluénu a MIBK (jestvujúci objekt č. 47 Úložisko tekutých horľavín) situovaná na parcele KN-C č. 2358/47, ktorá je vedená v katastri nehnuteľnosti ako zastavaná plocha a nádvorie. Na časti parcely KN-C č. 2358/1 (zastavaná plocha a nádvorie) bude vybudovaná nová havarijná nádrž a zrealizovaná nová jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie (RTO) pre likvidáciu špecifických plyných emisií z výroby.

Všetky dotknuté parcely sú vo vlastníctve navrhovateľa (list vlastníctva č. 372).



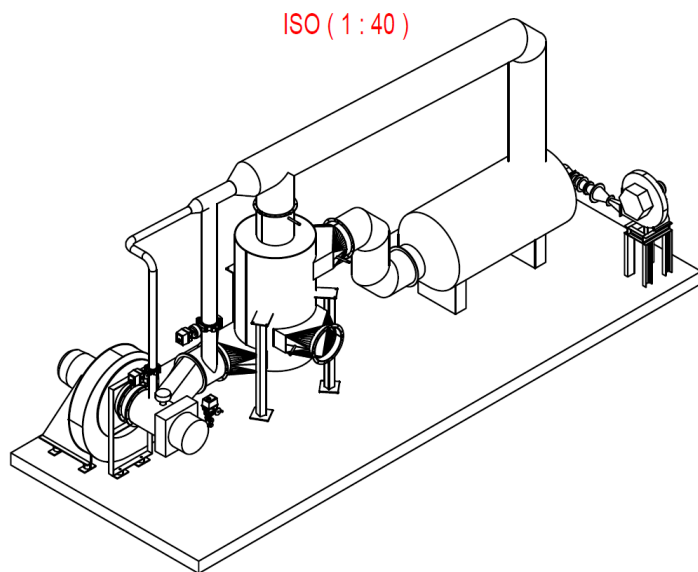
Obr. 2 | Umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti

Realizáciou navrhovanej zmeny ostane urbanistický a architektonický vzhľad objektu Unihaly zachovaný, resp. nenarušený. Pre novú prístavbu schodiska budú realizované nové základy, pre ktoré budú vykonané výkopy vrátane prípadného vybúrania základov po zbúranej prístavbe jestvujúceho jednopodlažného schodiska.

V rámci stavebných úprav havarijnej nádrže (objekt č. 47 Úložisko tekutých horľavín) k zásahom do pôdneho, resp. horninového prostredia nedôjde, nakoľko nové zásobníky budú umiestnené do zrekonštruovanej jestvujúcej nádrže.

Novo vybudovaná havarijná záchytná nádrž kvapalín pre modul C bude situovaná v trávnom páse medzi Unihalou a objektom č. 46 Likvidácia odplynov. V rámci konštrukčného riešenia havarijnej nádrže bude zhotovený výkop s rozmermi cca 6 x 4 m, s hĺbkou 3,55 m pod terén. Výkopová zemina sa očakáva v objeme 20 m³. Predpokladá sa medzidepónia vyťaženej zeminy na voľnej ploche staveniska (parcely č. 2358/1) a jej spätné využitie pre zásypy a zatrávnenie. V rámci vybudovania havarijnej nádrže dôjde k preloženiu jestvujúceho podzemného vedenia chemickej kanalizácie, pričom bude realizovaná nová trasa v dĺžke cca 14,0 m. Trasa bude vedená v zelenom páse.

Betónová spevnená plocha pre inštaláciu jednotky RTO bude situovaná vo vonkajšom priestore východne od skladovej časti Unihaly, medzi skladovou časťou Unihaly a obslužnou komunikáciou, na trávnom páse. Základová platňa pre situovanie jednotky RTO je navrhnutá s rozmermi cca 9 x 3,5 x 4 m.



Obr. 3 | Schematické znázornenie RTO

Realizácia a následne prevádzka navrhovanej zmeny nebude mať priame nároky na nový záber pôdy mimo areálu prevádzky, tzn. navrhovaná zmena nemá nároky na rozšírenie areálu prevádzky navrhovateľa a plocha jestvujúceho areálu ostane zachovaná.

Realizácia a prevádzkovanie zmeny navrhovanej činnosti nevyžaduje trvalé ani dočasné odňatie poľnohospodárskej pôdy na nepoľnohospodárske účely, ani záber lesných pozemkov. Rovnako sa nevyžaduje odstránenie / výrub drevín ani krovitej vegetácie.

Vo vzťahu k celkovej zastavanej ploche areálu navrhovateľa dôjde len k minimálnym zmenám a to z hľadiska vybudovania nového stavebného objektu – jednotky RTO a podzemnej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie. Ostatné zmeny budú realizované na jestvujúcich stavebných objektoch, resp. na jestvujúcich spevnených plochách.

Spotreba vody

V prevádzke je používaná úžitková / prevádzková voda v sociálnych zariadeniach a pitná voda z vodovodnej prípojky pre zamestnancov prevádzky. Voda je potrebná aj pre technologické účely a to vo forme upravenej pitnej vody, tzv. „voda čistená“ (ďalej aj ako „PW“).

Voda používaná na pitné a prevádzkové účely je odoberaná z vlastných zdrojov – studňa SF-1 na úžitkové účely, studňa HS-3 na pitné účely a studňa HS-1/NU na výrobné, prevádzkové a pitné účely. Uvedené zdroje sú umiestnené mimo areál prevádzky. Odber podzemnej vody zo studne HS-3 je povolený v množstve 5,00 l/s a táto voda sa používa na pitné účely. Odber podzemnej vody zo studne SF-1 je povolený v množstve 15,00 l/s a táto voda je používaná na technologické účely. Odber podzemnej vody zo studne HS-1/NU je povolený v množstve 3,30 l/s (104 069 m³/rok) v kategórii B. Táto voda bude používaná na výrobné, prevádzkové a pitné účely.

Podmienky nakladania s vodami je uvedený v platnom rozhodnutí IPKZ č. 7533-19837/2025/Tit,Poj/370470107/Z47 zo dňa 10. 07. 2025, ako aj č. 559-12834/2025/Tit/370470106/Z45 zo dňa 10. 04. 2025.

Spotreba technologickej vody ako aj pitnej vody v posledných troch rokoch je uvedená v nasledujúcich tabuľkách.

Tab. 5 | Spotreba pitnej a technologickej vody

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

Tab. 6 | Spotreba pitnej vody na vodu čistenú a množstvo vzniknutej čistenej vody v Unihale

Rok (obdobie)	Spotreba pitnej vody na výrobu vody čistenej (m ³)	Vyrobená čistenej vody (m ³)
2022	5 091	3 396
2023	4 589	3 058
2024	5232	3 505

Úprava vody pre potreby výrobných technológií

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

Voda kvality zodpovedajúcej nadstaveným hodnotám je zhromažďovaná v nerezovom zásobníku (8 000 l) a potrubím je rozvádzaná do jednotlivých výrobných priestorov Unihaly. Hladina v zásobníku je snímaná a je riadiacou hodnotou pre prevádzku zariadenia reverznej osmózy. Systém má dva cirkulačné okruhy, ktoré sú udržiavané za studena. Okruh č. 1 má 24 odberových miest v priestoroch Unihaly v časti B a dve odberové miesta v strojovni – vratná voda z okruhu (V021) a čistená voda vstupujúca do okruhu, za zásobníkom (V011). Okruh č. 2 má 28 odberových miest rozmiestnených v priestoroch Unihaly v časti A, dve odberové miesta v strojovni – vratná voda z okruhu (V035) a čistená voda vstupujúca do okruhu za zásobníkom (V019). V okruhu č. 2 je zabudovaný chladič napojený na chladiacu vodu, ktorý udržiava teplotu čistenej vody v okruhu pod 20°C. V každom okruhu je zabudovaná UV lampa na zabránenie mikrobiologickej kontaminácie čistenej vody. V systéme je tiež zabudovaný analyzátor koncentrácie celkového organického uhlíka.

Súčasný riešenie rozvodov studenej a teplej pitnej vody

Studená pitná voda slúži pre sociálne účely a v minimálnom množstve pre účely technológií. Teplá voda s cirkulačným rozvodom sa pripravuje v prízemí objektu Unihala, vo výmenníkovej stanici a je rozvádzaná súbežne so studenou vodou.

Hlavné rozvody studenej, teplej a cirkulačnej vody sú vedené pod stropom centrálnych chodieb v každom podlaží, odkiaľ sú jednotlivými vetvami napojené odberné miesta. Ako samostatná vetva je potrubie pitnej studenej vody pre bezpečnostné sprchy.

Chladiacu vodu, využívanú v Unihale na chladenie aparátov, predstavuje voda z cirkulačného vodného okruhu, ktorá je pripravovaná centrálnou pre celý výrobný podnik. Ide o energetický prúd a uvoľňuje sa ako množstvo vody využiteľnej na chladenie. Chladiaca voda sa po oteplení nevypúšťa, ale vracia sa spätnou vetvou cirkulačného okruhu na energetiku, kde sú jej parametre (teplota) znova upravené na požadované parametre. Žiadny odpadový prúd vody sa využitím chladiacej vody netvorí.

Vodu pre účely výstavby a potreby staveniska poskytne navrhovateľ, t. j. Saneca Pharmaceuticals a. s. v rámci svojej prevádzky. Jej množstvo nie je možné v tejto fáze projektu predikovať.

Nové riešenie rozvodov studenej a teplej pitnej vody

V rámci vybudovania novej jednotky na výrobu API v objekte Unihala bude riešené napojenie drezov v novo vybudovaných personálnych a materiálových priepustiach na pitnú a teplú vodu, ďalej bude realizovaný prívod pitnej vody k prekladacej umývačke. Taktiež budú napojené umývadlá v jednotlivých výrobných priestoroch na každom podlaží. Napojenie pitnej a teplej vody bude vykonané v každom podlaží z jestvujúceho hlavného rozvodu.

Na pitnú vodu budú napojené aj elektrické vyvíjače pary umiestnené v strojovniach VZT. Ako samostatný prívod bude potrubie pitnej studenej vody pre bezpečnostné sprchy.

V rámci úprav v jestvujúcom výrobnom objekte budú vykonané potrebné demontáže rozvodov, ktoré už budú nevyhovujúce.

Rozvod pitnej a teplej vody bude vyhotovený z trubiek polypropylénových PN16, spojovaných zvaraním. V čistých priestoroch bude rozvod vykonaný z rúr nerezových, spojovaných lisovanými spojmami.

Realizáciou a následnou prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa v prevádzke navrhovateľa očakávajú určité zmeny v nárokoch na spotrebu vody, tzn. očakávané je primerané navýšenie spotreby pitnej ako aj technologickej vody. Pitná voda sa používa / bude používať pre personálne a materiálové priepuste, na umývanie ako súčasť kyslého roztoku, na prípravu vody čistenej a taktiež po úprave na výrobu pary. Technologická voda sa využíva / bude využívaná vo forme upravenej pitnej vody, tzv. „voda čistená“.

Čistená voda je používaná ako jedno zo základných rozpúšťadiel na výrobu a na umývanie a oplachy zariadenia pomocou CIP systému a na ručné umývanie pomôcok koncového stupňa výroby v čistých priestoroch. Zdroj čistenej vody v objekte Unihaly s výkonom 1 500 l/h je v súčasnosti inštalovaný v 6.NP objekte (m.č. 606). Vyrobená čistená voda je zhromažďovaná v jestvujúcom zásobníku s objemom 8 000 litrov a distribuovaná v objekte dvoma studenými distribučnými slučkami označovanými ako „OKRUH 1“ a „OKRUH 2“ k jednotlivým odberovým miestam.

V súvislosti s rekonštrukciou modulu C sa jestvujúci distribučný systém OKURH 1 rozšíri o celkom 10 odberových miest. V súvislosti s nárastom tlakovej straty v distribučnom systéme je navrhnutá výmena jestvujúceho cirkulačného čerpadla P01 za nové čerpadlo s vyšším výkonom, predovšetkým 7 m³/hod, pretlak 9 bar.

Pitná voda pre výrobnú technológiu inštalovanú v module C je / bude používaná nepriamo ako základná surovina na výrobu čistenej vody. Zdrojom čistenej vody je jestvujúci zdroj a distribučný systém v objekte Unihaly a zdrojom pitnej vody je areálový zdroj a vodovod. Kapacity sú dostatočné a nepredpokladá sa v súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti s jeho rozširovaním alebo zvyšovaním kapacít. Vzhľadom na spotrebu výroby v Unihale v moduloch A a B, a na spotrebu v module C je výkon jestvujúceho zdroja čistenej vody 1 500 l/hod kapacitne dostačujúci na pokrytie dennej spotreby čistenej vody aj po realizácii navrhovanej zmeny. Vzhľadom k špičkovým odberom dochádza pri umývaní technológie je možné tieto procesy časovo posunúť tak, aby zásoba čistenej vody v existujúcom zásobníku 8 000 litrov bola dostatočná na pokrytie spotreby Unihaly v priebehu dňa. Aktuálna spotreba vody ako aj očakávaná spotreba pitnej a technologickej vody je uvedená v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 7 | Spotreba pitnej vody, technologickej vody a čistenej vody v objekte Unihala

Rok (obdobie)	Spotreba pitnej	Spotreba technologickej vody	Spotreba čistenej vody
Súčasný stav	10 970 m ³	17 423 m ³	3 505 m ³
Po realizácii navrhovanej zmeny	18 000 m ³	20 000 m ³	4 300 m ³

Surovinové zdroje

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zvýšeniu celkovej povolenej kapacity konečných výrobkov (API) v zmysle platného povolenia IPKZ (viď Tab. 1).

Surovinové zdroje potrebné počas realizácie navrhovanej zmeny budú riešené v samostatnej stavebnej dokumentácii. Ako surovinové zdroje možno chápať stavebný materiál pre rekonštrukciu jestvujúcich stavebných objektov a výstavbu nových objektov, nové komponenty technologického vybavenia, resp. nové technologické zariadenia, súvisiace potrubia, izolácie a kabeláže, a pod.

Počas prevádzky

Vzhľadom na charakter výroby sú takmer všetky používané **suroviny** a vznikajúce medziprodukty a produkty považované za znečisťujúce látky. Charakteristika jednotlivých látok / používaných surovín je uvedená v nasledujúcom texte.

Horľavé kvapaliny a plyny

p.č.	Názov	Zloženie	Poznámka
1.	METYL ISOBUTYL KETON (MIBK)	C ₆ H ₁₂ O	CAS: 108-10-1 H225, H319, H332, H335, H336, H351 bezfarebná kvapalina, organická zlúčenina používaná ako rozpúšťadlo, HK I. triedy nebezpečnosti
2.	ETHYL CHLORFORMIÁT	C ₃ H ₅ ClO ₂	CAS: 541-41-3 H225, H301, H314, H330, H400 vysoko toxický, horľavý, a žieravý HK I. triedy nebezpečnosti
3.	ETANOL	C ₂ H ₅ OH	CAS: 64-17-5 H225, H319 Bezfarebná kvapalina ostré vône, omamná psychoaktívna látka HK I. triedy nebezpečnosti
4.	TOLUEN	C ₆ H ₅ CH ₃	CAS: 108-88-3 H225, H304, H315, H361, H336, H373, H412 bezfarebná, vo vode nerozpustná prchavá kvapalina, HK I. triedy nebezpečnosti
5.	ALLYL BROMID	C ₃ H ₅ Br	CAS: 106-95-6 H225, H301, H331, H314, H318, H340, H350, H400 bezfarebná až svetlo žltá kvapalina s intenzívnym zápachom HK I. triedy nebezpečnosti
7.	2-METYL TETRA HYDROFURAN	C ₅ H ₁₀ O	CAS: 96-47-9 H226, H302 organická látka používaná ako polárne rozpúšťadlo HK I. triedy nebezpečnosti
8.	BROMID BORITÝ	BBr ₃	CAS: 10294-33-4 H300, H330, H314, EUH014 prudko jedovatá anorganická zlúčenina, bezfarebná dymiaci kvapalina, veľmi prchavá, prudko reaguje s vodou HK I. triedy nebezpečnosti

p.č.	Názov	Zloženie	Poznámka
9.	ISOPROPYL ALKOHOL	C ₃ H ₈ O	CAS: 67-63-0 H225, H319, H336 bezfarebná, horľavá kvapalina charakteristického zápachu HK I. triedy nebezpečnosti
10.	METHYLCHLORID (CHLÓRMETÁN)	CH ₃ Cl	CAS: 74-87-3 H221, H351, H361, H373 bezfarebný, veľmi horľavý plyn, toxický plyn
11.	METHYLBROMID (BROMMETAN)	CH ₃ Br	CAS: 74-83-9 H221, H280, H301, H315, H319, H330, H335, H341, H373, H400, H420 bezfarebný, nehorľavý, bez zápachu, prudko jedovatý plyn

Horľavé tuhé látky a prachy

p.č.	Názov	Poznámka
1.	OXYCODONE BASE	CAS 76-42-6 Maximálny výbuchový tlak: 8,1 bar (pri 500 g/m ³); Maximálna rýchlosť nárastu tlaku (dp/dt) _{max} : 1023 bar/s Kst = 277,2 bar*m/s Trieda výbušnosti: St2 Limitný obsah kyslíka – 6%
2.	NALTREXONE BASE analog pre: NALOXON BASE CRUDE NALOXON KRYSTALIZOVANÝ NALOXON HYDROCHLORID DIHYDRÁT	CAS 16590-41-3 Maximálny výbuchový tlak: 8,6 bar; Kst = 303 bar*m/s Trieda výbušnosti: St3

Nehorľavé látky

p.č.	názov	skupenstvo	poznámka
1.	DUSÍK	plyn	CAS: 7727-37-9 bezfarebný, nehorľavý plyn, bez zápachu, brániaci horeniu, relatívna hustota k vzduchu 0,97
2.	ČIŠTENÁ VODA (PW)	kvapalina, plyn	CAS: 7732-8-5 za normálnej teploty a tlaku je to bezfarebná, číra kvapalina bez zápachu, v hrubšej vrstve modrastá
3.	KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ	kvapalina	CAS: 7647-01-0, H314, H335 prchavá bezfarebná kvapalina, veľmi silná žieravina
4.	HYDROGEN UHLIČITAN SODNÝ	pevná látka	CAS: 144-55-8 jedlá sóda je biely prášok rozpustný vo vode za vzniku roztoku so zásaditým pH
5.	JODID SODNÝ	pevná látka	CAS: 7681-82-5, H315, H319, H372, H400, H410 biela kryštalická soľ, ktorá je hygroskopická a vo vode dobre rozpustná
6.	KYSELINA FOSFOREČNÁ	kvapalina	CAS: 7664-38-2, H314 stredne silná kyselina, nemá oxidačné vlastnosti
7.	HYDROXID DRASELNÝ	pevná látka	CAS: 1310-58-3, H290, H302, H314 biela kryštalická látka, silne hygroskopická, veľmi dobre rozpustná vo vode a nižších alkoholoch, rozpúšťanie vo vode je silne exotermná reakcia
8.	AKTÍVNE UHLIE	pevná látka	CAS: 7440-44-0 nie je nebezpečnou látkou, filtračná zmes obsahujúca aktívny uhlík pre adsorpciu špecifických látok

9.	KREMELINA	pevná látka	CAS: - nie je nebezpečnou látkou, nespevnená (sypká) hornina, ktorá je tvorená väčšinou opálovými schránkami rozsievok, filtračný prostriedok
10.	TETRABUTYLAMONIUM BROMID (TBAB)	pevná látka	CAS: 1643-19-2, H302, H315, H319, H335, H411, H412 kvartérna amóniová soľ s bromidom bežne používaná ako katalyzátor fázového prenosu, nie je korozívny
11.	UHLIČITAN DRASELNÝ	pevná látka	CAS: 584-08-7, H315, H319, H335 biela, silne hygroskopická soľ kyseliny uhličitej, vodné roztoky sú silne alkalické
12.	DISIRIČITAN SODNÝ	pevná látka	CAS: 7681-57-4, H302, H318 biely kryštalický prášok so štipľavým sýrnym pachom a odpornou chuťou, antioxidant, chemická sterilizácia

Výrobná technológia je navrhnutá ako uzatvorený systém. Vstupné rozpúšťadlá, kvapalné suroviny a plynné médiá sú / budú na vstupe do procesných zariadení pre finálny stupeň výroby filtrované pomocou filtrov týchto médií. Syntéza aj finalizácia sú prevádzané vo VZT kontrolovaných priestoroch s definovanou triedou čistoty.

Vzhľadom na to, že sa jedná o prenos jestvujúcej výroby v rámci objektu Unihaly do novej technológie, všetky nižšie uvádzané látky sú už v súčasnosti vo výrobnom objekte používané. Realizáciou navrhovanej zmeny **nedôjde k potrebám nových surovín, a ani k navýšeniu jednotkovej spotreby surovín oproti súčasnosti**. Látková bilancia vstupných surovín pre výrobu Naloxonu je uvedená v tabuľke nižšie.

Tab. 8 | Látková bilancia vstupných surovín

NALOXON HYDROCHLORID DIHYDRÁT - LÁTKOVÁ BILANCIA												
20.	21.	22.	23.	24.	25.	26.	27.	28.	29.	30.	31. 32.	
Vstupy			Výstupy									
Ostatné			Horľavé	Medziprodukty				Syntézny krok 1A: Príprava N-(Ethoxycarbonil) 1B: Príprava Noroxycodone Phosphate 1C: Príprava 3-O-Methylnal -oxone (MNLX) 1D: Príprava Naloxon surový základ (NLX-B) 2: Príprava Naloxon Kryšťa-lizovaný (NLX) 3: Príprava Hydrochlorid Dihydrát (NLX-HCl) Celkom/šarže				
Disiričitan Sodný			[kg]									
Uhličitan Draselný			[kg]									
Tetrabutyl Amonium Bromid			[kg]									
Kremelina			[kg]									
Aktívne Uhlie			[kg]									
										</		

				Syntézy krok	1A: Príprava N- (Ethoxycarbonil)	1B: Príprava Noroxycodone Phosphate	1C: Príprava 3-O- Methylnal-oxone (MNLX)	1D: Príprava Naloxon surový základ (NLX-B)	2: Príprava Naloxon Kryštalizovaný (NLX)	3: Príprava Hy- drochlorid Dihy- drát (NLX-HCl)	Celkom/šarže	Šarží/rok	Celkom/rok - 16 šarží
19.				Hydroxid Draselný	[kg]		1 356	1 153			2 510		40 152
18.				Kyselina Fosforečná	[kg]	1 106					1 106		17 696
17.				Jodid Sodný	[kg]	58	77				136		2 168
16.				Hydrogen Uhličitan Sodný	[kg]	213					213		3 406
15.				Kyselina Chlorovodíková	[l]	302	160			102	563		9 013
14.				Čistená voda	[l]	1 267	609	4 787	3 938	180	635	11 415	182 645
13.				Naloxon krystalizovaný	[kg]					300	300		4 800
12.				NLX-B zrážaná	[kg]				34		34		541
11.				NLX-B II. krysta	[kg]				28		28		450
10.				Naloxon surový základ	[kg]				316		316		5 048
9.				Oxycodon Base	[kg]	400					400		6 400
8.				Isopropyl Alohól	[l]					180	180		2 880
7.				Bromid Boritý	[l]			887			887		14 195
6.				2-Metyl Tetrahydrofuran	[l]			348			348		5 562
5.				Allyl Bromid	[l]		267				267		4 275
4.				Toluen	[l]		5 694	1 665			7 360		117 755
3.				Etanol	[l]				1 720		1 720		27 520
2.				Etyl Chlorformiát	[l]	243					243		3 888
1.				Metyl Isobutyl Keton	[l]	2 420	2 371				4 791	16	76 648

Ako médium na inertizáciu technologických zariadení a ako pomocné médium na pretláčanie procesných kvapalín medzi jednotlivými technologickými zariadeniami a pri tlakových filtráciách bude používaný **dušík**. Zdrojom dusíka bude jestvujúce prírodné potrubie dusíka s pretlakom 9 bar do objektu Unihlay (m.č. 212). Distribučný systém dusíka pre modul C sa napojí pomocou odbočky z tohto potrubia. Pre modul C sú navrhnuté tri distribučné systémy dusíka s pretlakom podľa požiadaviek technológie a v súlade s konštrukčným prevedením a tlakovou odolnosťou jednotlivých technologických zariadení.

V tabuľke nižšie je uvedená predpokladaná bilancia spotreby dusíka v rámci prevádzky navrhovanej zmeny. Oproti súčasnosti sa očakáva nárast spotreby dusíka max. o 37 Nm³/h.

Tab. 9 | Predpokladaná bilancia spotreby dusíka pri výrobe API Naloxon

Distribučný systém dusíka	Bilancia spotreby	
	Max. prietok (l/min)	Max. spotreba (m ³ /deň)
N2-0,4	1 400	25
N2-3,0	6 500	69
N2-5,0	400	22

Ako pomocné médium pri nasávaní surovín a transporte kvapalín medzi zariadením (všeobecné vákuum) a ako médium pre realizáciu technologických procesných krokov ako je destilácia za zníženého tlaku a sušenia produktu vo vákuových sušiarňach bude používané **vákuum** (VAC). Pre modul C sú navrhnuté celkom štyri systémy vákua (VAC – všeobecné vákuum; VAC1 – procesné destilačné vákuum; VAC2, VAC3, VAC4 – procesné sušiace vákuum) v súlade s ich účelom a s ohľadom na kritickosť stability vákua v priebehu technologického procesu. V tabuľke nižšie je uvedená predpokladaná bilancia spotreby vákua.

Distribučný systém všeobecného vákua VAC bude napojený na jestvujúci zdroj a distribučný systém Unihaly.

Pre distribučný systém procesného destilačného vákua VAC1 bude realizovaný samostatný zdroj a distribučný systém. Ako zdroj je navrhnutá kvapalinokružná výveva s výkonom 80 m³/hod a dosiahnuteľnej hĺbke vákua 100 mbar abs (umiestnenie v m.č. 516).

Pre systém procesného sušiaceho vákua VAC2, VAC3 a VAC4 bude realizovaný samostatný zdroj a distribučný systém. Ako zdroj je navrhnutá kvapalinokružná výveva s výkonom 40 m³/hod a dosiahnuteľnej hĺbke vákua 100 mbar abs (umiestnenie v m.č. 516).

Oproti súčasnosti dôjde v spotrebe vákua k miernemu nárastu z dôvodu inštalácie nových systémov VAC1 – VAC4.

Tab. 10 | Predpokladaná bilancia spotreby vákua pri výrobe API Naloxon

Parameter	Max. prietok [l/min]	Max. spotreba [m ³ /deň]
Distribučný systém všeobecného vákua – VAC	1 000	61
Distribučný systém procesného destilačného vákua – VAC1	1 200	180
Distribučný systém procesného sušiaceho vákua – VAC2	700	126
Distribučný systém procesného sušiaceho vákua – VAC3	700	126
Distribučný systém procesného sušiaceho vákua – VAC4	700	126

Pre automatickú reguláciu teploty v zariadeniach pomocou regulácie teploty teplosmenného média v duplikačnom plášti reaktora bude slúžiť **TSM systém** (systém ohrevu a chladenia procesných zariadení). Teplosmenným médiom bude (50 % roztok Dowcal) s teplotou v rozmedzí -12 až + 120°C, ktorá bude regulovaná pomocou TSM stanice (m.č. 217/1). TSM bude tvoriť 50 % vodný roztok: demineralizovaná voda (PW) a Dowcal 200 (92 % m/m – propylenglykol, 8 % m/m – inhibítory a voda). Systém je navrhnutý ako uzavretý cirkulačný systém s nominálnym vykurovacím výkonom 570 kW a chladiacim výkonom 225 kW. Primárnym vykurovacím médiom bude vykurovacia para s pretlakom 5 bar a teplotou 150°C a primárnym chladiacim médiom bude vodný roztok propylénglykolu (coolstar) s teplotou -15°C. Systém bude tvorený TSM jednotkou inštalovanou v technickej miestnosti č. 217/1 a teplosmennými okruhmi vedenými od teplosmennej jednotky k jednotlivým zariadeniam.

Systém bude tvoriť primárny cirkulačný vykurovací okruh s navrhnutým teplotným spádom 120/100°C a primárny chladiaci okruh s teplotným spádom -12/-2°C a jednotlivé TSM na ohrev a chladenie jednotlivých vybraných technologických zariadení.

Z hľadiska bilancie spotreby sa očakáva maximálny vykurovací výkon 573 kW a maximálny chladiaci výkon 225 kW.

Očakávaný nárast spotreby energií spojených s prevádzkou TSM jednotiek je započítaný v spotrebe energetických médií – pary, coolstaru a vody (viď tabuľka Tab. 13).

Na ovládanie pneumatických pohonov technologických zariadení a armatúr bude používaný **tlakový vzduch** (TVZ). Zdrojom tlakového vzduchu bude napojenie na stávajúci prívod tlakového vzduchu do objektu v m.č. 212. Pre jednotku RTO sa vytvorí odbočka z prírodného potrubia s pretlakom 8 bar.

Distribučný systém tlakového vzduchu pre modul C sa napojí pomocou odbočky za redukčnú stanicu tlaku na 6 barg.

Oproti súčasnosti dôjde k miernemu navýšeniu v spotrebe tlakového vzduchu.

Tab. 11 | Predpokladaná bilancia spotreby tlakového vzduchu

	Max. prietok	Max. spotreba
Distribučný systém tlakového vzduchu – TVZ	1 100 l/min	57 m ³ /deň

Ako **pomocné médium** nepodieľajúce sa priamo v chemických procesoch využíva náplň TSM okruhu, ktorý zabezpečuje ohrev a chladenie reakčnej zmesi v reaktoroch. Každý reaktor má vlastný TSM okruh. Náplň týchto okruhov tvorí 40 % vodný roztok propylén glykolu. Ďalším pomocným médiom je mazací olej v čerpadlách. Všetky pomocné médiá sa nachádzajú v uzavretých okruhoch, ktoré sú tesné. Počas prevádzky technológie na výrobu API Naloxon dôjde len k miernemu zvýšeným nárokom na pomocné médiá nutné pre plynulý chod prevádzky a jej údržbu.

Tab. 12 | Pomocné médiá pre prevádzku v Unihale

Látka	Miesto výskytu, resp. spôsob použitia	Súčasnosť	Po realizácii navrhovanej zmeny
40 % vodný roztok propylén glykolu	Náplň 4 teplosmenných okruhov	20 l	80 l
Mazací olej	Motor čerpadiel	1 l	2 l

Predmetom navrhovanej zmeny nie je skladovanie látok ani nebezpečných látok, avšak technológia na výrobu API Naloxon s nimi pracuje. Pri práci s nebezpečnými látkami technológia pracuje ako uzavretý systém. V prípade, že sa s látkami manipuluje je nutné, aby boli v uzavretých prepravných obaloch. Pri otvorených operáciách (nasýpanie, nalievanie, vzorkovanie a pod.) musí byť obsluha chránená vhodnými dostatočnými OOPP. Pre manipuláciu s nebezpečnými látkami ako aj pre všetky otvorené operácie musí mať prevádzkovateľ vypracovaný prevádzkový predpis, tak aby bola zabezpečená bezpečnosť obsluhy.

Pre prípad poruchy zariadení, príp. iného havarijného stavu, pri ktorom by mohlo dôjsť k úniku znečisťujúcej látky, sú / budú podlahy vo všetkých miestnostiach modulu „C“ Unihaly realizované ako zachytne jímky, ktoré budú podlahovými vpusťami zvedené do novej havarijnej nádrže pro modul „C“.

V predmetnom výrobnom areáli je pre účely prvotného výjazdu zriadený Závodný hasičský útvar. Ďalšia hasičská jednotka je k dispozícii z územne príslušnej hasičskej stanice Hlohovec patriacej pod OR HaZZ Piešťany, ktorá je vzdialená cca 1,8 km od výrobného závodu.

Energetické zdroje

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada výrazný, resp. dlhodobý nárast spotreby elektrickej energie. Presnú spotrebu elektrickej energie počas výstavby / rekonštrukcie nie je možné v tejto etape projektovania predikovať. Elektrickú energiu pre účely výstavby a potreby staveniska poskytne Saneca Pharmaceuticals a. s. Využitie budú jestvujúce elektrické rozvody prevádzky.

Prevádzka navrhovanej zmeny

Objekt č. 45 je napojený na dopravnú infraštruktúru a zdroje primárnych energií a médií areálu. Objekt je autonómny vybavený všetkým technickým zázemím a systémami, privody energií a médií, skladmi a sociálnym zázemím pre personál na zabezpečenie prevádzky jednotlivých výrob a technologických celkov.

Pre zaistenie výroby bude nová výrobná technológia inštalovaná v module „C“ napojená na nasledujúce distribučné systémy energií a médií v objekte č. 45:

- vykurovacia para 0,4 MPa (PA/PACO) pre technológiu: max. spotreba 1 025 kg/h;
- chladiace médium pre technológiu – Coolstar (-15°C): max. spotreba 236 kWh;
- vykurovacia voda 80/60°C (HW/HWR) pre VZT: max. spotreba 365 kWh;
- chladiaca voda 6/12°C (CW/CWR) pre VZT a technológiu: max. spotreba 365 kWh;
- elektrická energia 3 PEN AC 50Hz, 400/230V/TN-C, napojenie z areálovej trafostanice: max. spotreba 320 kWh;
- zemný plyn 200 mbar – pre potreby jednotky rekuperatívne termickej oxidácie: max. spotreba 50 Nm³/h.

Prevádzka navrhovanej zmeny si vyžiada primerané navýšenie spotreby jednotlivých energetických zdrojov oproti súčasnosti. Kapacity vyššie uvedených zdrojov médií pre areál Saneca Pharmaceuticals a.s. by mali byť dostatočné a nepredpokladá sa v súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti s ich rozširovaním alebo zvyšovaním ich kapacít.

Spotreby energie v poslednom roku v objekte Unihaly, ako aj očakávaná spotreba po realizácii navrhovanej zmeny, sú sumárne uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 13 | Predpokladaná ročná spotreba energetických zdrojov pre objekt Unihaly

Energetické zdroje	Jednotka	Súčasný stav (rok 2024)	Po realizácii navrhovanej zmeny
Elektrická energia	(kWh/rok)	1 774 141	1 825 756
Stlačený vzduch	(Nm ³ /rok)	1 125 449	1 183 000
Chladiaca voda	(GJ/rok)	8 885	11 650
Pitná voda	(m ³ /rok)	10 970	18 000*
Technologická voda	(m ³ /rok)	17 423	20 000*
Vykurovacia para	(GJ/rok)	7 782	17 200*
Zemný plyn	(Nm ³ /rok)	0	20 000**

*) Uvedené údaje sú maximálne projektované hodnoty, skutočnosť bude nižšia v súlade s reálnym využitím technologického zariadenia.

**) Jednotka termickej oxidácie má spotrebu zemného plynu max. 50 Nm³/h, pričom tento odber bude iba obmedzenú dobu počas nábehu zariadenia. Predpokladá sa prevádzka iba počas vykonávania operácií s produkciou halogénovodíkov.

Primárnym vykurovacím / teplonosným médium na ohrev technológie je **vykurovacia para** (PA) s pretlakom 5 bar a teplotou 150°C. Para je vyrábaná v prevádzke z upravovanej vody pitnej. Na existujúcich chrbitcových rozvodoch vykurovacej pary 4bar a kondenzátu budú vykonané nutné preložky z dôvodu osadenia novej technológie (najmä z dôvodu výšky technologického zariadenia). Nové rozvody PA budú v príslušných poschodiach osadené technológie napojené na existujúce rozvody PA vždy na chodbe pod stropom cez uzáver. Potrubie PA bude odtiaľ ďalej pokračovať k jednotlivým technologickým zariadeniam.

Bilancia potrieb energií – vykurovacia para 0,4 MPa (PA/PACO) pre technológiu: max. spotreba 1 025 kg/h.

Zemný plyn pre potreby novej jednotky RTO s pretlakom plynu 20,0 kPa bude riešený jeho prepravou od jestvujúceho rozvodu plynu nachádzajúceho sa v priestore výrobného areálu. Inštalovaný menovitý príkon novej technológie (jednotka RTO) bude celkom 527,5 kW. Nové potrubie DN 25 PN16 sa napojí pomocou novej odbočky DN 25, ktorá sa vysadí na jestvujúce potrubie STL DN 400 (90,0 kPa) na vonkajšom potrubnom moste. Za miestom napojenia bude osadený uzáver DN 25 a ďalej vedený nový rozvod zemného plynu STL do novo osadené regulačnej skrine pre technológiu jednotky RTO. Trasa nového rozvodu bude po jestvujúcom energomoste a ďalej zemnou trasou. Na hrane jednotky RTO bude osadená regulačná skriňa. Následne bude od regulačnej skrine zemný plyn vedený k technológií

jednotky RTO. Podľa bilancie spotreby jednotky RTO sa očakáva celková spotreba zemného plynu 50,0 Nm³/h, s prevádzkovým pretlakom 20,0 kPa.

Bilancia potrieb energií – zemný plyn 200 mbar – pre potreby jednotky rekuperatívne termickej oxidácie: max. spotreba 50 Nm³/h.

Nároky na dopravu a inú infraštruktúru

Stavebná / rekonštrukčná činnosť súvisiaca s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti si nevyžiada významné zvýšené nároky na infraštruktúru. Rekonštrukčné a stavebné práce sa odhadujú v trvaní cca 24 mesiacov.

Prevádzka navrhovanej zmeny si nevyžiada zmenu organizácie dopravy, tzn. vjazd a výjazd z prevádzky je / bude cez jestvujúci a zabezpečený prístup do areálu, pred ktorým sa nachádza parkovisko. Prevádzka je komunikačne napojená na vnútro areálové komunikácie. Realizácia zmeny navrhovanej činnosti si svojím charakterom a lokalizáciou nevyžaduje výstavbu nových dopravných napojení ani rekonštrukciu jestvujúcej infraštruktúry. Realizácia projektu si nevyžiada zmenu dopravných intenzít ani nároky na statickú dopravu oproti súčasnemu stavu.

Dopravné nároky počas prevádzky súvisia s dopravou vstupných surovín a pomocných látok pre prebiehajúce technologické procesy a s odvozom vznikajúceho odpadu. Tieto však nepredstavujú zmenu oproti súčasnemu stavu nakoľko sa jedná len o sústredenie jestvujúcej technológie bez navýšenia objemu výroby. Osobná doprava nebude v súvislosti s realizáciou projektu dotknutá.

Navrhovaná zmena nemá požiadavky na statickú dopravu a neovplyvňuje počet parkovacích miest na navrhovanom území. Parkovanie vozidiel zamestnancov je na parkovisku pred vstupom do areálu. V súčasnosti predstavuje dovoz vstupných materiálov, odvoz výrobkov a odpadov z prevádzky Saneca cca 1 250 kamiónov za rok. Po realizácii navrhovanej zmeny sa neočakáva navýšenie aktuálnej nákladnej dopravy, resp. vplyv zmeny navrhovanej činnosti na dopravu generovanú navrhovateľom bude len minimálny. Dovozy vstupných materiálov pre výrobu Naloxonu, odvoz odpadov a pod. bude riešený v rámci jestvujúceho systému dopravného zabezpečenia prevádzky navrhovateľa.

Nároky na pracovné sily

Všetky služby spojené s realizačnou činnosťou budú zabezpečené na dodávateľskej báze. Pracovníci realizujúci stavbu budú zamestnancami a subdodávateľmi zmluvných partnerov navrhovateľa.

Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti si vyžaduje nové nároky na nové pracovné sily. Prevádzka navrhovanej zmeny bude zabezpečovaná novými pracovníkmi, pričom sa očakáva vytvorenie 16 nových pracovných miest. Taktiež fond pracovnej doby ostane zachovaný. Prevádzka je štvorzmenná nepretržitá.

Ročný časový fond:	2 880 hodín
Počet pracovných dní:	120 dní

Po celú dobu montáže, skúšok i prevádzky bude nutné dodržiavať všetky bezpečnostné predpisy a zásady bezpečnosti práce vzťahujúce sa na konkrétnu vykonávanú činnosť. Ďalej bude nutné pri

všetkých činnostiach používať predpísané ochranné prostriedky a potrebné stavebné mechanizmy a pomôcky s preukázateľnou certifikáciou či plánom bezpečnostných prehliadok.

Na dverách strojovní chladenia a na zariadeniach musia byť (i v priebehu montáže) umiestnené nápisy zakazujúce vstup a manipuláciu so zariadením neoprávneným osobám.

Po celú dobu montáže, skúšok i prevádzky bude nutné dodržiavať všetky predpisy požiarnej bezpečnosti.

Predpokladané počty nových pracovníkov pre prevádzku výrobné jednotky na výrobu API Naloxon sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 14 | Nároky na pracovné sily po realizácii navrhovanej zmeny

Výroba Naloxonu	Ranná smena 6:00 – 18:00 (pracovníkov)	Nočná smena 18:00 – 6:00 (pracovníkov)	Celkom – štvorzmenná prevádzka (pracovníkov)
Modul C	4	4	16

Operátori výroby pracujú / budú pracovať v dvojzmennom 12 hodinovom režime. Vedenie výroby a údržba pracuje v jedno zmenom desaťhodinovom režime. Najvyšší počet pracovníkov vstupujúcich do výrobných priestorov bude štyri.

Pre pracovníkov budú využívané jestvujúce dámske šatne a pánske šatne. Pracovníci budú do jednotlivých miestností chemickej časti výroby vstupovať z centrálnej chodby na príslušnom podlaží Unihaly v pracovnom odevu pre dané priestory, ktorý si obliekajú v šatniach pre personál. Pre pohyb personálu medzi podlažiami Unihaly je určené jestvujúce schodisko dispozične medzi stĺpmi D5-E6. Pre pohyb v rámci výrobné jednotky bude následne určené nové obslužné schodisko.

Pri vstupe do výrobných priestorov si bude personál obliekať predpísané osobné ochranné pomôcky pre danú operáciu, ktoré budú uložené v skrinkách vo výrobných priestoroch. Výrobné priestory budú vybavené havarijnými očnými a celotelovými sprchami.

Pre správnu funkciu celého systému bude nutné zaistiť kvalifikovaných pracovníkov pre obsluhu, dozor a údržbu, a títo pracovníci musia byť riadne zaškolení o obsluhu všetkých zariadení systému.

III.2.4 Údaje o výstupoch

Výstupy do ovzdušia

Prevádzka je zdrojom emisií do ovzdušia najmä v súvislosti s nasledovnými činnosťami:

- *výroba farmaceutických produktov*, ktorá pozostáva z výroby aktívnych farmaceutických substancií – API a medziproduktov: Pri výrobných operáciách API ide prevažne o chemické procesy, reakcie, filtrácie, destilácie, kryštalizácie, extrakcie, odstreďovanie, regenerácie, zahusťovanie a sušenie. Pri výrobe sa vo veľkej miere využívajú organické rozpúšťadlá, vrátane nízkovrúcich horľavín. Z jednotlivých výrob API sú odpadové plyny odvádzané do centrálneho zariadenia na likvidáciu exhalátov, ktorý pozostáva z absorpčnej a adsorpčnej časti (umiestnený v Unihale), na výduchu sú sledované emisie TOC, NH₃, HCl a Epichlórhydrín+hydrazín. V objekte Kodeínová hala – autoklávovňa sú do vonkajšieho ovzdušia vyvedené odvodušnenia sušiarne (monitorované emisie TOC).
- *Farmaceutická výroba* v objekte Farmapavilón a v objekte Tekutiny: z tejto časti prevádzky sú emitované TZL po prečistení na textilných filtroch a vodnej práčke, a emisie TOC z odvodušnenia absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne.
- *zo skladovania (manipulácie) vstupných látok* pre výrobu (vysokoprchavé organické rozpúšťadlá): v tejto časti prevádzky sú riadenými výduchmi odvádzané emisie zo skladovania

HCl. Zo skladovania ostatných organických rozpúšťadiel (acetón, amoniak, lieh, metanol, toluén, izopropyl alkohol, dietyléter) vznikajú difúzne emisie prchavých organických látok.

- čistenie odpadových vôd v BČOV: BČOV je zdrojom fugitívnych emisií VOC.
- *spaľovanie palív* (kotle K2, K3 a K4), kde sa ako palivo používa zemný plyn a v prípade K2 je na zdroji povolené aj spaľovanie propánu. Z výduchov na kotloch sú monitorované emisie CO a NOx. Súčasťou prevádzky sú aj tri náhradné zdroje energie – dieselgenerátory (spaľovanie nafty – emisie TZL, SO₂, CO, NOx, VOC).
- *manipulácia so zvyškami čistenia odpadových plynov* – prchavé organické zložky z čistenia odpadových plynov sú v súčasnosti spracovávané ako kvapalný spáliteľný odpad odlúčený po kondenzácii za stupňom absorpcie a taktiež po kondenzácii v stupni regenerácie adsorpcie.
- *súvisiaca zabezpečujúca doprava.*

Miesta vypúšťania emisií do ovzdušia, tzn. povolené ZZO v zmysle aktuálne platného integrovaného povolenia, vrátane určených emisných limitov, uvádza nasledujúca tabuľka.

Tab. 15 | Miesta vypúšťania emisií do ovzdušia (povolené ZZO v zmysle aktuálne platného integrovaného povolenia, vrátane určených emisných limitov)

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmot.tok (g/h)	Konc. (mg/m³)	
Farmaceutické substancie VVZ, obj. č. 113					
V10	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	_*	_*	_*
V11	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	_*	_*	_*
Výroba morfénu obj. č. 107					
M3	Odprašovacie zariadenie	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
M4	Odprašovacie zariadenie	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
M16	Odvzdušnenie reaktora	SOx	_*	_*	_*
M17	Odvzdušnenie odparky, reaktora, zásobníka	Kyselina octová	_*	_*	_*
M22	Retifikačná kolóna	amoniak	_*	_*	_*
M23	Retifikačná kolóna	amoniak	_*	_*	_*
Výroba kodeínových solí, obj. č. 109					
S7	Odvzdušnenie sušiarne S.4.1.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
S8	Odvzdušnenie sušiarne S.2.1.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
S9	Odvzdušnenie komorovej sušiarne S.2.2.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmot.tok (g/h)	Konc. (mg/m³)	
Unihala, obj. č. 45					
U1	Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		Epichlórhydrín + hydrazín	2,5	1	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
U2	Odvzdušnenie fluidnej sušiarne s práčkou	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
Sklad kvapalín					
SK1	Odvzdušnenie zásobníka	acetón	_*	_*	_*
SK2	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	_*	_*	_*
SK3-5	Odvzdušnenie zásobníka	lieh	_*	_*	_*
SK6-7	Odvzdušnenie zásobníka	metanol	_*	_*	_*
SK8-9	Odvzdušnenie zásobníka	toluén	_*	_*	_*
SK10	Odvzdušnenie zásobníka	Izopropyl alkohol	_*	_*	_*
SK14	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	_*	_*	_*
SK15	Odvzdušnenie zásobníka	-	_*	_*	_*
SK16	Odvzdušnenie zásobníka	dietyéter	_*	_*	_*
SK17	Odvzdušnenie zásobníka	etylacetát	_*	_*	_*
Farmapavilón, obj. č. 29					
G1	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G2	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu RotoClone)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G2	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G5	Odvzdušnenie vodnej práčky (CAMFIL)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmot.tok (g/h)	Konc. (mg/m ³)	
G6	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G7	Odvzdušnenie potahov. Zariadenia	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G11	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G12	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G14	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G15	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
Prečerpávacía stanica odp. vôd+					
P1	Odvzdušnenie zbernej jímky	TOC	-	-	-
Chladiaca stanica obj. 42 a 46+					
-	Chladiaca stanica	-	-	-	-
Kotolňa					
K2	Kotol K2 (spaľovanie ZPN)	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O ₂ ref. 3 % obj
		NO _x	-	200	
K2	Kotol K2 (spaľovanie propánu)	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O ₂ ref. 3 % obj
		NO _x	-	200	
K3	Kotol K3	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O ₂ ref. 3 % obj
		NO _x	-	200	
K4	Kotol K4	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O ₂ ref. 3 % obj
		NO _x	-	200	
	Dieselgenerátor 1	CO	-	neurčuje sa	neurčuje sa
		NO _x	-		
	Dieselgenerátor 2	CO	-	neurčuje sa	neurčuje sa
		NO _x	-		
	Dieselgenerátor 3	CO	-	neurčuje sa	neurčuje sa
		NO _x	-		

Poznámka:

NO_x – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO₂), CO – oxid uhoľnatý, TZL – tuhé znečisťujúce látky, SO_x – oxid siričitý oxid sírový a aerosól H₂SO₄ vyjadrené ako oxid siričitý SO₂, TOC – organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík, HCl – anorganické plynné zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl, VOC – organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín.

- Emisný limit NO_x je určený podľa bodu 2.2, časť IV. prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit CO je určený podľa bodu 2.2 štvrtej časti prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit pre tuhé znečisťujúce látky (TZL) všetkých výduchov technologických zdrojov emisií do ovzdušia je určený podľa bodu I. Všeobecné emisné limity prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.
- Špecifický emisný limit pre VOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. 1) Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla. 2) Platí pre jestvujúce zariadenia.
- Emisné limity pre amoniak a HCl boli určené podľa prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., znečisťujúce látky vo forme plynov a pár, 3 skupina, 3. podskupina
- Emisný limit pre epichlórhydrín a hydrazín bol určený podľa 3. prílohy vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., 5. skupina ZL s karcinogénnym účinkom
- * jedná sa o vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou, emisný limit nie je určený
- 3) Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.
- 4) Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia, ktoré nepoužívajú technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.
- + jedná sa o fúgiovú emisie, emisný limit nie je určený.

Pri prevádzke výrobných zariadení v API vznikajú odpadové plyny kontaminované širokou škálou organických (toluén, benzín, éter, izopropanol, metanol, 2-butanón, pentán, THF, acetón, atď.) a anorganických (amoniak, HCl, H₂SO₄, atď.) kontaminantov. Odvody odvodušnenia z Unihaly sú napojené na odvody do adsorpčnej a absorpčnej jednotky. Emisie do ovzdušia za bežnej prevádzky predstavujú pary vysoko prchavých organických rozpúšťadiel. Podstatná časť výrobného procesu prebieha v uzatvorených nádobách, ktoré sú pripojené na centrálnu odvodušňovaciu potrubie. Centrálna odvodušňovacia potrubie je napojené na adsorpčnú a absorpčnú jednotku, kde je ventilátorom odťahované na čistenie cez pracie kolóny. V niektorých prípadoch dochádza aj k priamemu úniku pár organických rozpúšťadiel do pracovného prostredia, ktorý je zachytený centrálnym odsávaním pracovného priestoru. Centrálna odsávanie je rovnako ako centrálna odvodušňovanie spoločné pre celú Unihalu, pričom odsávané plyny sú vzduchotechnickým potrubím vyvedené mimo pracovný priestor nad strechu stavebného objektu. V prevádzke Unihaly sú nasledovné riadené výduchy z technologických častí výroby do vonkajšieho ovzdušia:

- U1 – výdych zo zariadenia na čistenie odplynov z výroby v objekte Unihaly (projektovaná kapacita zariadenia je 500 Nm³/hod); monitorované emisie TOC, amoniak, HCl a Epichlórhydrín+hydrazín.
- U12 – výdych z fluidnej sušiarne (za pračkou); monitorované emisie TOC.

Vyššie uvedená linka na čistenie kontaminovaných odplynov z výroby farmaceutických produktov (výdych U1) pozostáva z nasledujúcich technologických častí:

- ✖ *Absorpčná jednotka* slúži na separáciu anorganických (kyslých a zásaditých) kontaminantov. Absorpčná jednotka pracuje na princípe chemisorpcie. Zásadité plyny (najčastejšie amoniak) sú zachytávané v roztoku kyseliny sírovej a kyslé plyny (najčastejšie chlorovodík) sa zachytávajú v roztoku hydroxidu sodného. Absorbéry A1, A2 a A3 majú zhodné konštrukčné riešenie, pričom každý je prevedený ako kompaktný aparátový celok skladajúci sa z cirkulačného zásobníka sorbentu, kolónového telesa s náplňou, koncovým separátorom kvapalného úletu a triskovým systémom rozptylu sorbenta. Cirkulačný zásobník sorbentu je vybavený havarijným prepacom so sifónovým uzáverom, limitnými snímačmi minimálnej a maximálnej hladiny a stavoznakom. A1 je naplnený vodným roztokom H₂SO₄, A2 je naplnený vodným roztokom NaOH a A3 je naplnený vodou (zachytáva zvyškový úlet). Teleso absorbéra je prevedené z vodivého plastu a príruby príslušných potrubí sú vodivo spojené.
- ✖ *Vymrazovacia jednotka* slúži na zníženie obsahu vody v spracovávanom odpadovom plyne. Vymrazovanie je pomocou glykolového TSM okruhu chladeného soľankou. Chladienie je

realizované dvojstupňovo: v prvom stupni sa v doskovom výmenníku ochladí TSM (glykol) soľankou na 2°C a následne sa vo výmenníkoch spracovávaný odpadový plyn ochladí na teplotu nižšiu ako 5°C. Vzniknutý kondenzát odteká do nádržky na kondenzát.

- ✱ **Adsorpčná jednotka** slúži na separáciu organických kontaminantov. Odpadový plyn sa vedie cez sorbent (na báze aktívneho uhlia), na ktorom sa fyzikálnou sorpciou z odpadového plynu odseparuje organický kontaminant. Obsahuje dva paralelne zapojené adsorbéry A1 a A2, ktoré pracujú cyklicky. V jednom beží adsorpcia organických kontaminantov a v druhom beží proces desorpcie. Adsorpčná jednotka je plne riadená autonómnym RS, ktorý komunikuje s nadradeným RS PCS7 UNIHALA. Nasýtenie sorbentu je vyhodnotené samostatným analyzátorom. Pri prekročení zadanej maximálnej koncentrácie organických kontaminantov na výstupe z adsorpcie dôjde k výmene adsorbérov. Adsorbér s nasýteným sorbentom je prepnutý na cyklus desorpcie, pozostávajúcej z nasledujúcich krokov: desorpcia organických kontaminantov z povrchu sorbentu vodnou parou s následnou kondenzáciou a sušením sorbentu. Vzniknutý kondenzát samospádom odteká z kondenzátora do zásobníka.

Anorganické zložky a vodorozpuštné 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.

Navrhovaná zmena bude mať vplyv na výrobu prebiehajúcu v objekte Unihaly a bude spočívať v dobudovaní príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistenie výroby nesterilnej API „Nalaxon“ v module C.

Vyššie popísaný systém čistenia odpadových plynov v Unihale je aktuálne využívaný do cca 50 % svojho maximálneho výkonu 500 m³/hod a rezervný výkon je dostatočný na spracovanie emisií z rekonštruovaného modulu „C“ (v súčasnosti je odsávanie ventilátora na odsorpcii na úrovni cca 35 % výkonu, po pripojení navrhovaného modulu „C“ sa očakáva nárast na cca 60 % výkonu).

V súčasnosti používaný spôsob likvidácie emisií je však nevhodný/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 a metylbromidu, ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby.

Sušené prípravky sa vyrábajú vo *fluidnej sušiarňi*. Vlhká substancia sa suší vo vznose fluidnej sušiarne po dosiahnutí teploty 25 – 30°C po dobu 10 minút a pri nastavenej teplote sušiaceho vzduchu 50°C minimálne po dobu 30 minút (teplota produktu nesmie presiahnuť teplotu 50 ± 3°C). Následne sa vysušená substancia ochladí na teplotu 25 ± 2°C. Produkt sa suší minimálne v troch várkach.

Miesta vypúšťania znečisťujúcich látok do ovzdušia, súvisiacich s výrobou v prevádzke sú súčasťou integrovaného povolenia, ktoré obsahuje ich opis, emisné limity a spôsoby monitorovania. Kontrola vypúšťaných emisií do ovzdušia z prevádzky Saneca Pharmaceuticals a.s., t. j. miesto vypúšťania, emitovaná látka a frekvencia merania, je zdokumentovaná v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 16 | Kontrola emisií do ovzdušia v zmysle platného rozhodnutia IPKZ

Miesto vypúšťania	Emitovaná látka	Frekvencia merania
K2, K3, K4	CO	1 x 6 rokov ¹⁾ 1 x 3 roky ²⁾
K2, K3, K4	NOx	1 x 6 rokov ¹⁾ 1 x 3 roky ²⁾
P1, G7, G11, G12, G14, U1, S7, S8, S9	TOC	1 x *
G1, G2, G5, G6, G15, M3, M4	TZL	1 x **
U1, SK14	Amoniak	1 x *
SK11, SK12, SK13, U1	HCl	1 x *
U1	epichlórhdyrín	1 x 3 roky

Poznámka:

1) Platí do 31. decembra 2024

2) Platí od 1. januára 2025

*V zmysle ust. §11 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 411/2012 Z. z., interval periodického merania, ak ide o odpadné plyny je:

a) tri kalendárne roky, ak ide o

1. prchavé organické zlúčeniny, ktoré sú klasifikované rizikovou R-vetou alebo H-výstražným upozornením

2. výduchy, ktoré v mieste vypúšťania emitujú v priemere 0,5 kg/h až 10 kg/h celkového organického uhlíka ostatných zlúčenín, ako podľa prvého bodu,

b) šesť kalendárnych rokov, ak ide o výduchy, ktoré v mieste vypúšťania emitujú v priemere menej ako 0,5 kg/h celkového organického uhlíka ostatných zlúčenín, ako podľa písmena a) prvého bodu

**v zmysle ust. § 8 ods. 4 vyhlášky MŽP SR č. 411/2012 Z. z., interval periodického merania pre TZL je

a) jeden kalendárny rok, ak je kontinuálne meranie nahradené periodickým meraním, a v prechodnom období do nainštalovania automatizovaného meracieho systému emisií,

b) tri kalendárne roky, ak

1. hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu je od 0,5-násobku limitného hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia vrátane do 10-násobku limitného hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia vrátane,

2. je emisný limit vyjadrený ako limitný emisný faktor v dennom priemere alebo mesačnom priemere,

3. pre znečisťujúcu látku nie je určený limitný hmotnostný tok,

c) šesť kalendárnych rokov, ak je

1. hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5-násobku limitného hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia,

2. emisný limit vyjadrený ako limitný emisný faktor v ročnom priemere.

Samotná realizácia zmeny navrhovanej činnosti bude spojená s emisiami znečisťujúcich látok primeraného rozsahu a intenzity, reprezentovaných emisiami TZL zo samotnej rekonštrukčnej / stavebnej činnosti a emisiami znečisťujúcich látok zo spaľovacích motorov stavebnej techniky a zabezpečujúcej dopravy. Intenzita emisií znečisťujúcich látok do ovzdušia počas rekonštrukčnej a stavebnej fázy bude významne premenlivá v závislosti na etape realizácie. Obdobie realizácie búracích a stavebných / rekonštrukčných prác sa odhaduje na približne 24 mesiacov. Samotný priestor staveniska možno považovať za dočasný plošný zdroj znečistenia ovzdušia v čase výstavby, ktorý môže byť zdrojom sekundárnej prašnosti. Dodávateľ stavby bude v prípade potreby eliminovať sekundárnu prašnosť kropením priestoru staveniska, depónií zemín a komunikácií používaných pri rekonštrukcii a výstavbe. Taktiež bude potrebné minimalizovať zásoby sypkých stavebných materiálov a ostatných potenciálnych zdrojov prašnosti.

Na základe vyššie uvedeného možno konštatovať, že búracie, rekonštrukčné a stavebné práce budú mať akceptovateľný vplyv na ovzdušie. Dočasné zvýšenie intenzity dopravy počas realizácie navrhovanej zmeny v dotknutom území nebude mať za následok podstatné zvýšenie emisií na okolitých komunikáciách a v záujmovom území.

Počas prevádzky

Predmetná prevádzka je veľkým zdrojom znečisťovania ovzdušia podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia:

4. Chemický priemysel

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

Súčasťou prevádzky – veľkého zdroja znečisťovania, sú aj zdroje, ktoré by boli samostatne kategorizované ako:

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

b) centrálna čistiareň priemyselných podnikov – stredný zdroj znečisťovania ovzdušia

1. Palivovo-energetický priemysel

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

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

V prevádzke sa aktuálne nachádzajú stacionárne zdroje, ktoré sú umiestnené v kotolni – technologické celky obsahujúce stacionárne zariadenia na spaľovanie palív s nainštalovaným tepelným príkonom od 0, do 50 MW – kotolňa.

V súvislosti s kontrolou dodržiavania podmienok znečisťovania ovzdušia boli navrhovateľom poskytnuté správy z oprávnených meraní – meranie emisných hodnôt v odpadových plynoch z odsávania zariadenia za znižovanie emisií zo zariadení objektu Unihala, výdych U1:

- meranie zo dňa 30. 05. 2024, merané zložky: TOC, HCl, NH₃ a epichlórhydrín – vyhodnotený „súlád“;
- meranie zo dňa 29. 03. 2021, merané zložky: epichlórhydrín a hydrazín – vyhodnotený „súlád“;
- meranie zo dňa 05. – 06. 05. 2020, merané zložky: TOC, HCl, NH₃ a epichlórhydrín – vyhodnotený „súlád“;
- meranie zo dňa 06. 12. 2016, merané zložky: TOC – vyhodnotený „súlád“;
- meranie zo dňa 18. 03. 2014, merané zložky: TOC – vyhodnotený „súlád“;
- meranie zo dňa 12. 05. 2009, merané zložky: TOC a epichlórhydrín – vyhodnotený „súlád“.

Na základe vyššie uvedených výsledkov oprávnených meraní je možné konštatovať preukázanie dodržiavania emisných limitov v prevádzke Unihaly.

Aktuálne je na prevádzke pre Unihalu schválený STPP a TOO (zmena IP č. 9498-39263/2024/Tit/370470106/244 zo dňa 28.10.2024), kde sú uvedené emisné limity – viď nasledujúca tabuľka.

Tab. 17 | Zdroje emisií v Unihale a určené emisné limity

Unihala					
Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Podmienky
			Hmotnostný tok (g/h)	Koncentrácia (mg/m ³)	
U1	Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	TOC	-	150	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn.
		amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn.
		HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn.
		Epichlórhydrín + hydrazín	2,5	1	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn.
U12	Odvzdušnenie fluidnej sušiarne s práčkou	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn.

Po realizácii zmeny navrhovanej činnosti dôjde k zmene vyššie popísaných skutočností, tzn. dôjde k zmene čistenie odplynov z výroby farmaceutických produktov.

Nový systém likvidácie emisií metylchloridu (CH₃Cl) a metylbromidu (CH₃Br)

Predmetný systém likvidácie emisií je navrhnutý z dôvodu výroby API Naloxon v navrhovanom module „C“.

Výroba API Naloxon je už v súčasnosti povolená v prevádzke, ale doteraz prebiehala len v malých množstvách. Z dôvodu vybudovania nového modulu „C“, bude možné výrobu zvýšiť reálne na povolené množstvo (5 t/rok), čím dôjde k zvýšeniu tvorby odpadových látok a v prípade metylhalogenidov by už jestvujúci spôsob likvidácie odplynov nebol postačujúci. Z uvedeného dôvodu je súčasťou predmetnej investície dobudovanie nového systému likvidácie metylchloridu a metylbromidu.

Vzduššina 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. Metylhalogenidy vznikajú v dvoch reakčných stupňoch nasledujúcich po sebe, vždy iba v pomerne krátkom časovom úseku. Usporiadanie procesu je zabezpečené, že metylchlorid a metylbromid nikdy nepôjdu do systému likvidácie odplynov spoločne, vďaka čomu postačuje nižší výkon termooxidácie a tiež je následne možné oddeliť prúd chloridov a bromidov.

Technológia rekuperatívnej termickej oxidačnej jednotky

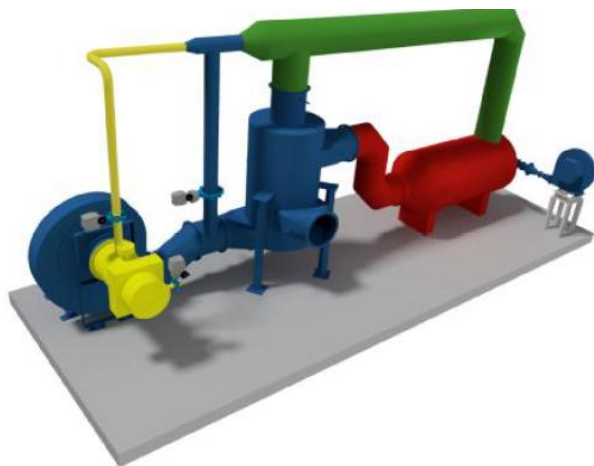
Oxidáciou halogenderivátov vznikajú pary minerálnych kyselín danej zlúčeniny. Vzhľadom na to, že halogenidy sú katalytickými jedmi, nemožno použiť pri oxidácii technológie využívajúce katalýzu. V znečistenej vzdušnine je dostatočné množstvo energie pre autotermnú prevádzku rekuperatívnej termickej oxidačnej (RTO) jednotky. Na základe tohto je jej prevádzka z hľadiska spotreby energií najvhodnejšia.

RTO jednotka je navrhnutá v prevedení z nehrdzavejúcej ocele. Technológia pozostáva zo spaľovacej komory so žiaruvzdornou výmurovkou, rekuperatívneho výmenníka, plynového horáka na zemný plyn, ventilátora spaľovacieho vzduchu a procesného ventilátora (obaja sú riadené frekvenčným meničom), armatúr, prvkov merania a regulácie.

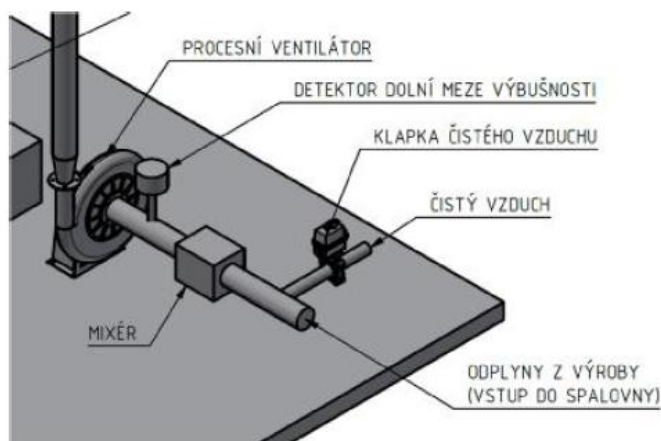
Znečistený procesný plyn s obsahom metylchloridu, resp. metylbromidu bude v statickom zmiešavači homogenizovaný s prisatým čistým okolitým ovzduším. Primiešavanie čistého vzduchu je nevyhnutné predovšetkým z dvoch nasledujúcich dôvodov:

- ✖ je potrebné nariadiť obsah pár halogenidov na úroveň, ktorá je z technologického hľadiska akceptovateľná pre termickú spaľovňu, a to z hľadiska bezpečnej prevádzky - koncentrácia pod úroveň 25 % LEL(dolná medza výbušnosti) aj maximálneho množstva tepla, ktoré sa spálením týchto plynov uvoľní, čím sa spaľované plyny ohrejú a
- ✖ do spaľovaných emisií je potrebné dodať nevyhnutné množstvo kyslíka pre ich oxidáciu.

Z pohľadu vyššie uvedených podmienok bude limitujúce teplo, ktoré sa spálením organických látok uvoľňuje.

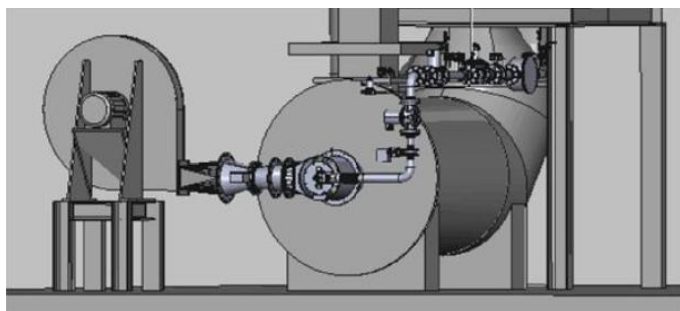


Obr. 4 | Termická oxidačná jednotka RPTO-2.0 ELVAC



Obr. 5 | Statický zmiešavač

Zriedené odplyny budú dopravované procesným ventilátorom cez rekuperatívny výmenník, kde budú predhrievané spalinami, do spaľovacej komory. V spaľovacej komore bude dochádzať k oxidácii metylchloridu a metylbromidu pri teplote 750 – 850 °C na CO₂, H₂O, HCl a HBr.



Obr. 6 | Spaľovacia komora

Spaliny budú následne prechádzať výmenníkom, kde odovzdávajú časť tepelnej energie (cca 60 – 70%) vstupnej znečistenej vzdušnine. Vyčistená vzdušina bez obsahu organických halogenidov s obsahom HCl a HBr bude následne odchádzať na alkalickú absorpčnú jednotku.



Obr. 7 | Výmenník

Dodávateľ zariadenia (spol. ELVAC EKOTECHNIKA, s.r.o.) uvádza ďalej k RTO jednotke nasledujúce zakladené prevádzkové údaje:

Nominálny prietok plynu vrátane nariadeného vzduchu (prepočítané na normálne stavové podmienky $T=273,15\text{ K}$, $p=101,325\text{ kPa}$) bude $2\,000\text{ m}^3/\text{h}$. Koncentrácia VOC na vstupe bude nasledovná: Metylchlorid až 15 g/m^3 , Metylbromid až 20 g/m^3 .

V spaľovacej jednotke bude používaný ako palivo zemný plyn. Výkon horáku pri nábehu bude 500 kW , výkon pri prevádzke $40 - 80\text{ kW}$. Množstvo zemného plynu: $50\text{ m}^3/\text{h}$, tlak min. $0,2\text{ bar}$. Prietok odpadových plynov v procesnom ventilátore bude $800 - 2\,000\text{ m}^3/\text{hod}$.

Vlastnosti výstupnej vzdušiny:

Objemový prietok	$2\,000\text{ Nm}^3/\text{h}$
Koncentrácia TOC	$< 50\text{ mg/m}^3$
Predpokladaná koncentrácia HCl	$10,4\text{ g/m}^3$
Predpokladaná koncentrácia HBr	$13,8\text{ g/m}^3$
Koncentrácia CO	$< 20\text{ mg/m}^3$
Koncentrácia NOx	$< 200\text{ mg/m}^3$
Teplota výstupnej vzdušiny	cca 255 °C

Prepočet na maximálny objemový prietok na 2 000 m³/h:

Produkcia metylchloridu a metylbromidu musí prebiehať oddelene.

Množstvo kyslíka celkom	550 kg/h (20 resp. 30 násobný prebytok)
Koncentrácia metylchloridu	14,4 g/m ³
Koncentrácia metylbromidu	16,2 g/m ³
Nárast teploty spálením metylchloridu	cca 160 °C
Nárast teploty spálením metylbromidu	cca 90 °C

Základné prevádzkové údaje:

Veľkosť šarže	400 kg produktu, 1,7 kmol
Spalné teplo metylchloridu	15 129 kJ/kg
Spalné teplo metylbromidu	7 400 kJ/kg
Max. uvoľnené teplo z metylchloridu	120 kW/h
Max. uvoľnené teplo z metylbromidu	66 kW/h
Spotreba kyslíka na 1 kg metylchloridu	0,96 kg
Spotreba kyslíka na 1 kg metylbromidu	0,505 kg

Maximálne toky materiálu, surovín a energie za 1 h prevádzky:

Produkcia metylchloridu	28,7 kg/h
Produkcia metylbromidu	32,3 kg/h
Spotreba kyslíka na metylchlorid	27,3 kg (0,85 kmol)
Spotreba kyslíka na metylbromid	16,3 kg (0,51 kmol)
Produkcia HCl	20,7 kg (0,57 kmol)
Produkcia HBr	27,5 kg (0,34 kmol)
Spotreba kyslíka celkom	43,6 kg (1,36 kmol)
Produkcia tepla	186 kW

Základné technické parametre RTO

RPTO – 2.0 ELVAC

Nominálny prietok plynu vrátane nariadeného vzduchu (prepočítané na normálne stavové podmienky
T=273,15 K, p=101,325 kPa): 2 000 m³/h

Pracovný rozsah zariadenia (prietokové množstvá): 800 – 2 000 m³/h

Koncentrácia VOC na vstupe: Metylchlorid až 15 g/m³
Metylbromid až 20 g/m³

Rozmery zariadenia 3,5 x 3,9 x 9,2 m

Hmotnosť zariadenia cca 5 000 kg

Horák

Výkon pri nábehu	500 kW, regulácia 10 – 100 %
Výkon pri prevádzke	40 - 80 kW
Palivo	zemný plyn
Množstvo ZP	50 m ³ /h
Privedený tlak ZP	min 0,2 bar

Ventilátor spaľovacieho vzduchu

Prietok	220-750 m ³ /h
Tlakový výkon	9 000 Pa
Príkon ventilátora	3,8 kW
Prevedenie	radiálne, ťažké priemyselné
Elektrické pripojenie	400 V/50 Hz/3 fázy

Spaľovacia komora

Objem spaľovacej komory	2,5 m ³
-------------------------	--------------------

Spalinový výmenník

Typ	trubkový spalinový výmenník
Účinnosť	70 %
Regulovaný obtok výmenníka	áno
Špeciálna úprava	výmenník je vybavený refluxom z výstupu predhriatej vzdušniny pre zaistenie prisávania horúceho vzduchu za účelom vyvarovania sa kondenzácii HCl a HBr vo výmenníku.

Procesný ventilátor

Prietok	800 – 2 000 m ³ /h
Tlakový systém	4 500 Pa
Príkon ventilátora	7,6 kW
Prevedenie	radiálne
Elektrické pripojenie	400 V/50 Hz/3 fázy
PTC termistory	áno

Požiadavky na vstupné energie

Elektrická energia	inštalovaný príkon: 13,5 kW, 400 V/50 Hz/3 fázy
Zemný plyn	množstvo: 50 Nm ³ /h
Tlakový vzduch	množstvo: 50 l/min pretlak: 8 bar teplota rosného bodu: -30 °C

Technológia alkalickej absorpčnej jednotky

Na vstupe do alkalickej absorpčnej kolóny bude vložený nerezový skrápený ejektor, aby bolo možné vzdušninu dostatočne schladiť pred kontaktom s PE/PP časťami absorpčného systému.

Absorpčný systém bude riešený ako dvojstupňový pre HBr a jednostupňový pre HCl. Priemer účinnej časti prvého aj druhého stupňa bude 1 000 mm a výška cca 2 500 mm. Nad účinnou časťou bude zostava odlučovača kvapôčok v rovnakom priemere (1 000 mm), výška max. 800 mm. Pod účinnou časťou bude zásobník cirkulačnej kvapaliny, kde sa bude udržiavať nižšie uvedená koncentrácia KOH 20 %. Zo zásobníka musí byť pri doplňovaní KOH priebežne odpúšťané do odpadového zásobníka. Súpis základných zariadení so špecifikáciou ich základných parametrov je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 18 | Základné zariadenia systému likvidácie emisií metylchloridu a metylbromidu

Pozícia	m.č.	Zariadenie	Materiál	Príkon [kW]	Parametre
X.070	vonkajšie prostredie	Jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie	nehrdzavejúca oceľ AISI 316L / hastelloy C22	13,5	výkon: 2 000 m ³ /hod, likvidácia pár metylchloridu a metylbromidu pomocou termickej oxidácie, vstupná koncentrácia: Metylchlorid až 15 g/m ³ , metylbromid až 20 g/m ³ , rozmery: 3,5 x 9,2 m, hmotnosť 5 500 kg
X.331	416	Absorpčná kolóna - I. stupeň	PPsEL	5,0	priemer: 1 000 mm, výška: 3 300 mm, zásobník absorbentov (roztok KOH), zásobník odpadovej kvapaliny, likvidácia pár HCl a HBr na výstupe z jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie
X.332	416	Absorpčná kolóna - II. stupeň	PPsEL	5,0	priemer: 1 000 mm, výška: 3 300 mm, zásobník absorbentov (roztok KOH), zásobník odpadovej kvapaliny, likvidácia pár HBr na výstupe z prvého stupňa X.331

V súvislosti s predmetnou zmenou dôjde k vzniku nového zdroja znečisťovania ovzdušia, a to v nadväznosti na nový systém likvidácie emisií metylchloridu (CH₃Cl) a metylbromidu (CH₃Br) technológiou rekuperatívnej termickej oxidačnej (RTO) jednotky a následnú technológiu alkalickéj absorpčnej jednotky. RTO jednotka je na účely uplatňovania emisných limitov, technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania (§20 ods. 5 zákona o ochrane ovzdušia) začlenená ako technologické zariadenie. Špecifické požiadavky pre technologické zariadenia sú uvedené v prílohe č. 7 Vyhl. č. 248/2023 Z. z., konkrétne pre koncové oxidačné zariadenia na čistenie odpadových plynov v časti VI. Ostatný priemysel a zariadenia, bod 7.

V súvislosti s navrhovanou zmenou v prevádzke dôjde k emitovaniu znečisťujúcich látok z výduchu za RTO jednotkou a jednotkou alkalickéj absorpcie, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 19 | Znečisťujúce látky emitované z nového systému čistenia odpadových plynov z výroby Naloxonu

Objekt	Označenie výduchu a miesto vypúšťania	Znečisťujúca látka		Začlenenie podľa zoznamu ZL*
Unihala (obj.č.45)	Zariadenie na likvidáciu emisií (RTO a alkalická absorpcia)	TZL	Tuhé znečisťujúce látky	1 skupina - 3 podskupina ZL
		NOx	Oxidy dusíka	3 skupina – 4 podskupina ZL
		CO	Oxid uhoľnatý	3 skupina - 5 podskupina ZL
		TOC	Organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík	3 skupina - 3 podskupina ZL
		HBr	Bróm a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako HBr	3 skupina - 2 podskupina ZL
		HCl	Plynné anorganické zlúčenín chlóru vyjadrené ako HCl	3 skupina - 3 podskupina ZL

Vyčistená vzdušná bez obsahu organických halogenidov s obsahom HCl a HBr bude následne odchádzať na alkalickú absorpčnú jednotku. Absorpčný systém bude riešený ako dvojstupňový pre HBr a jednostupňový pre HCl. Nad účinnou časťou bude zostava odlučovača kvapôčok v rovnakom priemere. Pod účinnou časťou bude zásobník cirkulačnej kvapaliny, kde sa bude udržiavať koncentrácia KOH 20 %. Zo zásobníka musí byť pri doplňovaní KOH priebežne odpúšťané do odpadového zásobníka.

HBr je plynná zlúčenina, ktorá vzniká pri priemyselných procesoch, kde sa používajú alebo vznikajú brómové zlúčeniny. Ide o bezfarebný plyn, ktorý vo vlhkom vzduchu vytvára biele výpary (hmlu v dôsledku tvorby kyseliny bromovodíkovej). Znečisťujúca látka je vysokorozpustná vo vode a má ostrý dráždivý zápach. V ovzduší reaguje s vlhkosťou a tvorí kyselinu bromovodíkovú, ktorá môže prispievať k acidifikácii prostredia.

HCl je plynná zlúčenina, ktorá vo vlhkom prostredí tvorí aerosól a môže tak prispievať k acidifikácii. Jedná sa o bezfarebný až jemne žltý plyn s dráždivým zápachom, s vysokou rozpustnosťou vo vode.

V zmysle § 29 ods. 1 písm. a) zákona o ochrane ovzdušia novobudovaný stacionárny zdroj a stacionárny zdroj a jeho zariadenia po vykonaní podstatnej zmeny, musí byť navrhnutý a konštruovaný tak, aby spĺňal požiadavky najlepšej dostupnej techniky.

Nakoľko predmetná činnosť je súčasne činnosťou uvedenou v prílohe I k smernici EP a Rady 2010/75/EÚ pod bodom 4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov, na toto zariadenie sa vzťahujú ustanovenia Vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2022/2427 zo 6. decembra 2022, ktorými sa podľa smernice EP a Rady 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre spoločné systémy nakladania s odpadovými plynmi a ich čistenia v chemickom odvetví (ďalej aj len „Závery o BAT pre WGC“).

Na základe hodnotenia odborne spôsobilou osobou realizovaného v Emisno-technologickej štúdií (viď Príloha č. 2) je možné konštatovať, že riešenie navrhovanej zmeny v prevádzke je v rozsahu v tejto etape prípravy projektu dostupných informácií možné označiť za stav techniky **zodpovedajúci kritériám najlepšej dostupnej techniky BAT**.

Pre navrhovanú investíciu rekonštrukcie modulu C v Unihale sú v zmysle Emisno-technologickej štúdie uvažované nasledujúce technické/technologické opatrenia pre predchádzanie a obmedzovanie emisií znečisťujúcich látok:

- obmedzovanie emisií znečisťujúcich látok systémom čistenia spalín:
 - odvodušenie jednotlivých výrobných zariadení, inertizačných rozdeľovačov a výviev bude napojené na súčasný systém odvodušenia Unihaly, z ktorého je vzdušnina podtlakovo odvádzaná do jestvujúceho systému likvidácie emisií, pozostávajúci z absorpcie (kyslá, zásaditá, neutrálna) – vymrazovanie/odlučovanie – adsorpcia;
 - predmetom riešenej investície je nový systém čistenia odpadových plynov pre organické zlúčeniny, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave - v novej výrobe sa jedná o emisie metylchloridu (CH_3Cl) a metylbromid (CH_3Br), ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby. Vzdušnina bude odvádzaná samostatným potrubím do jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou alkalickou dvojstupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii.
- lokálne odsávanie z kritických miest, prípadne uzavretá technológia nasadzovania surovín bez kontaminácie okolitých priestorov;
- opatrenia proti krížovej kontaminácii:
 - alokácia pripraveného materiálu na šaržu, identifikácia a kontrola pred použitím;
 - oddelenie navažovania surovín od priestorov výrobných jednotky (samostatné pracovisko centrálnej navažovne);
 - alokácia pripraveného materiálu na šaržu, identifikácia a kontrola pred použitím;
 - tlakové kaskády medzi jednotlivými priestormi;
- využívanie bezprašného vákuového systému pri nasadzovaní medziproduktov a navážaní surovín;

- 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;
- logistické dopravné opatrenia, udržiavanie dopravných prostriedkov a pomocných mechanizmov v dobrom technickom stave a údržba vnútroareálových komunikácií a obslužných plôch v čistote;
- a ďalšie.

V rozsahu uvedeného, ako aj ďalších organizačných a prevádzkových opatrení na predchádzanie a obmedzovanie emisií (vrátane opatrení na zmiernenie priebehu a odstraňovanie dôsledkov havarijných stavov) a iných povinných náležitostí bude prevádzkovateľ v súvislosti s navrhovanou zmenou v zmysle §34 ods. 2 písm. g) zákona o ochrane ovzdušia ako prevádzkovateľ veľkého ZZO povinný aktualizovať Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke stacionárnych zdrojov v ustanovenom rozsahu a predložiť jeho návrh na schválenie.

Podrobné hodnotenie plnenia prislúchajúcich technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania v zmysle vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z. z., ako aj súladu s technikami BAT je súčasťou **Emisno-technologickej štúdie**, ktorá je prílohou č. 2 tohto materiálu. Z jej záverov možno stručne konštatovať, že predkladaný návrh investície je v rozsahu v tejto etape prípravy projektu dostupných informácií možné označiť za stav techniky zodpovedajúci kritériám najlepšej dostupnej techniky BAT, pričom nové zariadenie bude v prislúchajúcom rozsahu súčasne plniť aj požiadavky a podmienky národnej legislatívy.

Závery emisno-technologickej štúdie uvádzajú na základe vykonaného hodnotenia konštatovanie, že predmetný zdroj znečisťovania ovzdušia posudzovaný pod názvom „Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale“ navrhovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., bude za predpokladu jeho realizácie v uvedenom rozsahu a podobe **spĺňať relevantné požiadavky a podmienky, ktoré sú ustanovené právnymi predpismi vo veciach ochrany ovzdušia.**

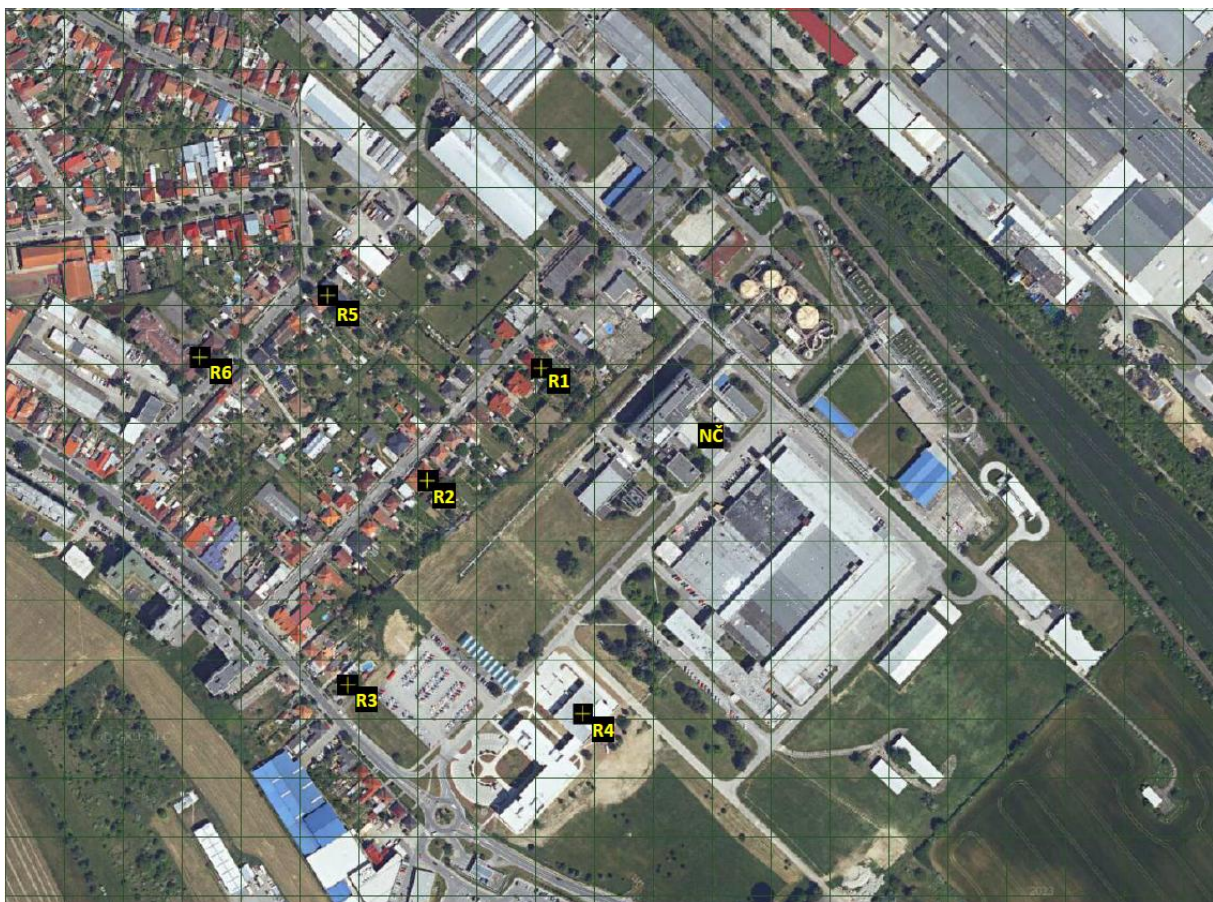
Z posúdenia vyplynuli okrem potreby plnenia ustanovení národnej a európskej legislatívy v oblasti ochrany ovzdušia nasledujúce podmienky/odporúčania:

- O1 Zosúladiť prevádzku s požiadavkami záverov o BAT pre WGC
 - sledovanie difúzných emisií (fugitívnych aj nefugitívnych), ich rozdelenie na CMR 1A alebo 1B a VOC, ktoré nie sú klasifikované ako CMR 1A ani 1B, monitoring (rozsah a frekvencia) znečisťujúcich látok emitovaných do ovzdušia.
- O2 V ďalšom kroku projektovej prípravy overiť, či navrhované parametre výdychu spĺňajú požiadavky pre rozptyl, a doplniť prislúchajúce podmienky prevádzkovania, ktoré budú v súlade s platnou legislatívou.
- O3 Pri obstarávaní absorpčnej jednotky vychádzať z požiadaviek Záverov o BAT pre WGC (dodržiavanie BAT-AEL), ako aj z požiadaviek v zmysle vyhl. č. 248/2023 Z. z. (dodržiavanie emisných limitov v zmysle legislatívy SR).

Určené emisné limity pre novú jednotku RGO v zmysle národnej legislatívy a príslušných Záverov o BAT sú detailne rozpísané v Emisno-technologickej štúdii – viď Príloha č. 2. Tabuľka Tab. 21 uvádza emisie znečisťujúcich látok pri výrobe API Naloxon, ako aj ich emisné limity.

Pre účely zhodnotenia vplyvu zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti na kvalitu ovzdušia v dotknutej oblasti bola odbornou spôsobilou osobou vypracovaná **Rozptylová štúdia** (v plnom znení – viď Príloha č. 3). Vplyv na kvalitu ovzdušia bol zhodnotený pre jestvujúci stav, resp. stav bez realizácie zmeny navrhovanej činnosti, a pre stav po zmene, resp. stav s realizáciou zmeny navrhovanej

činnosti, pri zohľadnení všetkých identifikovaných zdrojov znečisťujúcich látok, vrátane látok spôsobujúcich zápach a to na úrovni citlivých receptorov/referenčných bodoch dotknutej oblasti. Štúdia hodnotí súčasnú úroveň kvality ovzdušia modelom kvality ovzdušia ATMOPLAN. 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) 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. Referenčné body boli zvolené na mieste, kde má verejnosť voľný prístup a na fasáde hygienicky chránených objektov v blízkosti umiestnenia navrhovanej činnosti – viď nasledujúci obrázok.



Obr. 8 | Referenčné body (zdroj: Rozptylová štúdia)

V rozptylovej štúdii (v tabuľke č. 7) sú uvedené maximálne krátkodobé (1h, 8h a 24h) a priemerné ročné (1r) koncentrácie monitorovaných znečisťujúcich látok (ďalej aj ako „ZL“) vo zvolených citlivých receptoroch, resp. referenčných bodoch platné pre súčasnú úroveň kvality ovzdušia. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia bolo konštatované, že maximálne krátkodobé a priemerné ročné koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolenom modelovom segmente sú v súčasnom stave 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} . V prípade ostatných znečisťujúcich látok sú maximálne krátkodobé a priemerné ročné úrovne pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia.

V rozptylovej štúdií bola na základe výpočtu vyhodnotená očakávaná úroveň kvality ovzdušia po realizácii navrhovanej zmeny, ktorú prezentuje nasledujúca tabuľka.

Tab. 20 | Očakávaná úroveň kvality ovzdušia – stav po realizácii zmeny navrhovanej činnosti

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	20,473	-	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	-
	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 predchádzajúcej tabuľke 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 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, t. j. **príspevok zmeny navrhovanej činnosti nespôsobí také zhoršenie úrovne kvality ovzdušia, ktoré 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.

V zmysle vypracovanej Rozptylovej štúdie boli definované znečisťujúce látky a ich emisné limity po realizácii navrhovanej zmeny uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 21 | Emisie znečisťujúcich látok a emisné limity – výroba API Naloxon – po realizácii navrhovanej zmeny

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 dvojitupňovou 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
	NOx	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.

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

Súčasťou rozptylovej štúdie je aj výpočet minimálnej výšky komína. Na základe uplatneného postupu (matematický modelu výpočtu očakávaného znečistenia ovzdušia zverejnený vo Vestníku MŽP SR ročník IV 1996 čiastka 5) 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 teda 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.

Rozptyľová štúdia hodnotí aj 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.

Tab. 22 | Odporúčané odstupové vzdialenosti

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

Pre zmenu navrhovanej činnosti je podľa charakteru činnosti odporúčaná odstupová vzdialenosť na úrovni 700 m. Zmena navrhovanej činnosti sa realizuje v jestvujúcej prevádzke. Skutočná odstupová vzdialenosť je výrazne kratšia. Najbližšie obytné objekty sú vzdialené cca 55 m od oplotenia areálu a cca 180 m od predmetnej haly. Uplatnenie odporúčanej vzdialenosti je v danom prípade limitované skutočnosťou, že ide o jestvujúcu prevádzku, teda umiestnenie je vymedzené možnosťami napojenia na jestvujúce technologické zázemie prevádzky.

Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia rozptyľová štúdia konštatuje, 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.

Odpadové vody

Saneca Pharmaceuticals a.s. Hlohovec vypúšťa odpadové vody z areálu prevádzky cez dve kanalizačné výpuste do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec a cez jeden výpust priamo do recipientu Váh. Predmetná prevádzka má vybudovaný kanalizačný systém, ktorý pozostáva z troch samostatných vetiev:

- chemická kanalizácia:
Chemické odpadové vody z jednotlivých prevádzok sú odvádzané do areálovej BČOV a následne sú odvádzané do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec (výpust KIZ). Pred zaústením do verejnej kanalizácie je na výpuste KIZ vybudované meracie miesto na meranie množstva vypúšťaných odpadových vôd. Limity zostatkového znečistenia odpadových vôd sú uvedené v zmluve uzatvorenej so správcom verejnej kanalizácie (viď Tab. 23 a Tab. 24). Odber vzoriek a sledovanie kvality vypúšťanej odpadovej vody na výpusti je zabezpečovaný jednak vo vlastnom laboratóriu navrhovateľa pre kontrolu vôd, ako aj v akreditovanom laboratóriu. Zistené výsledky analýz sú pravidelne zaznamenávané a vyhodnocované.
- kanalizácia oteplených vôd:
Kanalizácia oteplených vôd odvádzá oteplené chladiace vody z jednotlivých prevádzkových objektov priamo do recipientu Váh (výpust ZO). Na kanalizačnom zberači je vybudované meracie miesto na meranie množstva vypustenej odpadovej vody. Limity zostatkového znečistenia sú dané v povolení IPKZ (viď Tab. 26). Pre kanalizačný zberač oteplených chladiacich vôd je vypracovaný a schválený prevádzkový predpis, ktorý obsahuje všetky údaje spojené s jeho prevádzkou, údržbou, monitoringom, kvalitou, atď.
- splašková kanalizácia:
Splaškové odpadové vody a dažďové vody sú z prevádzky odkanalizované priamo do mestskej ČOV (výpust CKZ) (bez čistenia na areálovej BČOV). Pred zaústením do verejnej kanalizácie na výpuste CKZ je vybudované meracie miesto na meranie množstva vypúšťaných odpadových

vôd. Limity zostatkového znečistenia odpadových vôd pre vypúšťanie odpadových vôd do verejnej kanalizácie sú uvedené v zmluve uzatvorenej so správcom verejnej kanalizácie (viď Tab. 25). Sledovanie kvality vypúšťanej odpadovej vody, odber vzoriek na výpusti je zabezpečovaný vo vlastnom laboratóriu navrhovateľa pre kontrolu vôd ako aj v akreditovanom laboratóriu. Zistené výsledky analýz sú pravidelne zaznamenávané a vyhodnocované.

Povolené množstvo vypúšťaných odpadových vôd (chemické odpadové vody, splaškové odpadové vody a vody z povrchového odtoku) z prevádzky do verejnej kanalizácie je v zmysle platnej zmluvy s Vodárenskou spoločnosťou Hlohovec, s.r.o. Hlohovec nasledovné:

- výpusť KIZ (do stoky „A“) – areál spoločnosti: chemické odpadové vody z areálovej BČOV 681 441 m³, voda z povrchového odtoku 21 441 m³;
- výpusť CKZ (križovatka ulíc Bernoláková a Železničná): splašková odpadové vody 250 000 m³, voda z povrchového odtoku 39 125 m³.

Povolený maximálny objem odpadových vôd vypúšťaných do recipientu Váh (odpadové vody z povrchového odtoku, technologické vody – chladiace) je nasledovný (výpusť ZOV):

Maximálny prietok (l.s ⁻¹)	Priemerný prietok (l.s ⁻¹)	m ³ .deň ⁻¹	m ³ .rok ⁻¹
21,9	15,1	1 312	479 000

Maximálny objem priemyselných odpadových vôd s obsahom prioritných nebezpečných látok – technologické odpadové vody z prevádzkových objektov (vypúšťané do podnikovej chemickej kanalizácie a prečistené na neutralizačnej stanici a BČOV) vypúšťané do verejnej kanalizácie nesmie prekročiť nasledovné hodnoty (výpusť KIZ):

Maximálny prietok (l.s ⁻¹)	Priemerný prietok (l.s ⁻¹)	m ³ .deň ⁻¹	m ³ .rok ⁻¹
34,7	20,0	1 808	660 000

Uvedené povolené množstvá vypúšťaných odpadových vôd budú po realizácii navrhovanej zmeny dodržiavané, bez potreby ich navyšovania.

Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie odberu vzoriek a analýzy na sledovanie dodržiavania povolených limitných hodnôt ukazovateľov znečistenia vypúšťaných odpadových vôd do povrchových vôd, pričom miesto odberu je kanalizačný zberač oteplených vôd. Odber vzoriek na chemické analýzy sa vykonávajú 2 x ročne.

Prevádzkovateľ súčasne zabezpečuje vykonávanie odberu vzoriek a analýzy na sledovanie dodržiavania povolených limitných hodnôt ukazovateľov znečistenia vypúšťaných priemyselných odpadových vôd s obsahom prioritne nebezpečných látok do verejnej kanalizácie. Miesto odberu je výpusť KIZ (šachta Š 7 pred zaústením do verejnej kanalizačnej siete). Odber vzoriek na chemické analýzy sa vykonáva 12 x ročne.

Všetky rozbor a odbery vypúšťaných odpadových vôd môže vykonávať len akreditované laboratórium. Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia sa považujú za splnené, ak ani v jednej vzorke nie sú prekročené určené koncentračné hodnoty

Množstvo a kvalita vypúšťaných odpadových vôd z prevádzky do verejnej kanalizácie (výpusť CKZ) musí byť v súlade so zmluvnými podmienkami uzatvorenými s vlastníkom verejnej kanalizácie.

Nasledujúce tabuľky uvádzajú limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách z prevádzky navrhovateľa.

Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách s obsahom obzvlášť škodlivých látok do verejnej kanalizácie (výpusť KIZ) nesmú prekročiť limitné hodnoty uvedené v nasledovných tabuľkách.

Tab. 23 | Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách s obsahom obzvlášť škodlivých látok do verejnej kanalizácie – výpusť KIZ

Zdroj emisií	Miesto vypúšťania	Znečisťujúca látka alebo ukazovateľ	Limitná hodnota (mg.l ⁻¹)	Bilančné hodnoty (t/rok)
Odvádzanie odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok do verejnej kanalizácie	Výpusť KIZ	AOX	0,5	0,33
		PAU	0,01	0,017

Poznámka: AOX - Adsorbovateľné organicky viazané halogény, PAU - Polycyklické aromatické uhľovodíky

Tab. 24 | Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách s obsahom obzvlášť škodlivých látok do verejnej kanalizácie – výpusť KIZ

Ukazovateľ	Zlievaná vzorka alebo kvalifikovaná vzorka	Bodová vzorka	Produkcia t/rok
Teplota	<= 40°C	<= 40°C	
pH	6,5 – 8,5	6,5 – 8,5	
CHSK	700 mg/l	1000 mg/l	462
BSK ₅	300 mg/l	500 mg/l	198
Nerozpustné látky	300 mg/l	600 mg/l	198
Rozpustné látky	2500 mg/l	3500 mg/l	1650
N-NH ₄	25 mg/l	30 mg/l	16,5
N _{CELK.}	40 mg/l	60 mg/l	26,4
P _{CELK.}	20 mg/l	30 mg/l	13,2
NEL (IČ, ÚV)	5,0 mg/l	8,0 mg/l	3,3

Poznámka: Limitné hodnoty sú pre prevádzky stanovené Vyhláškou č. 55/2004 Z. z. Limitné hodnoty neuvedené vo Vyhláške č. 55/2004 Z. z. sú stanovené Nariadením vlády č. 269/2010 Z. z.

Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať kvantitatívne a kvalitatívne hodnoty vypúšťaných odpadových vôd z prevádzky (výpusť CKZ) do verejnej kanalizácie podľa aktuálne schválenej zmluvy so správcom verejnej kanalizácie.

Tab. 25 | Limitné hodnoty znečistenia vypúšťaných vôd splaškové odpadové vody a vody z povrchového odtoku do verejnej kanalizácie – výpusť CKZ

Ukazovateľ	Zlievaná vzorka alebo kvalifikovaná vzorka	Bodová vzorka	Produkcia t/rok
Teplota	<= 40°C	<= 40°C	
pH	6,5 – 8,5	6,5 – 8,5	
CHSK	600 mg/l	1000 mg/l	145,8
BSK ₅	300 mg/l	800 mg/l	72,9
Nerozpustné látky	300 mg/l	600 mg/l	72,9
Rozpustné látky	1500 mg/l	2000 mg/l	364,5
N-NH ₄	25 mg/l	30 mg/l	6,0
N _{CELK.}	30 mg/l	40 mg/l	7,29
P _{CELK.}	5,0 mg/l	10 mg/l	1,215
NEL (IČ, ÚV)	3,0 mg/l	5,0 mg/l	0,7
EL			

Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách a osobitných vodách pozostávajúcich z oteplených chladiacich odpadových vôd vypúšťaných do recipientu Váh nesmú prekročiť limitné hodnoty uvedené v nasledovnej tabuľke.

Tab. 26 | Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách do povrchových vôd – výpust ZOV

Zdroj emisií	Miesto vypúšťania	Znečisťujúca látka alebo ukazovateľ	Limitná hodnota (mg/l)		Bilančné hodnoty (t/rok)
			priem.	max.	
Odvádzanie priemyselných odpadových vôd z podnikovej kanalizácie do vodného toku Váh	Kanalizačný zberač oteplených vôd (ZOV)	pH	6,5 - 8,5		-
		Teplota	26 °C		-
		CHSK _{Cr}	30	60	14,5
		BSK ₅	10	15	4,8
		RL ₅₅₀	750	1 000	359,3

Poznámka: pH - reakcie vody, BSK₅ - biochemická spotreba kyslíka s potlačením nitrifikácie, CHSK_{Cr} - chemická spotreba kyslíka, RL₅₅₀ - Rozpusťné látky žiňané pri 550 °C

Za účelom kontroly dodržiavania podmienok limitných hodnôt ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách do povrchových vôd bol SHMÚ, odbor Kvality povrchových vôd, požiadaný o poskytnutie informácií o kvalite vody v toku Váh v lokalite Hlohovec, rkm 100,645. Listom zo dňa 19. 09. 2024 boli poskytnuté nasledovné údaje (hodnoty sú vzťahované na prietok Q₃₅₅ – denný):

- pH: 7,8
- teplota: 23,3 °C
- BSK₅ s potlačením nitrifikácie: 1,8 mg/l
- CHSK_{CR}: 12,9 mg/l
- RL (550°C): 226 mg/l
- fenolový index: 0,002 mg/l

Z poskytnutých údajov kvality vôd v toku Váh v lokalite Hlohovec je zrejme dodržiavanie limitných hodnôt vo vypúšťaných odpadových vodách do povrchových vôd.

Dodržiavanie limitných hodnôt ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách preukazujú aj navrhovateľom poskytnuté protokoly z meraní. Pre účely vypracovania tohto oznámenia o zmene navrhovateľ poskytol protokoly za roky 2023, 2024 a 2025 vypracované akreditovaným skúšobným laboratóriom LABEKO, s.r.o. Piešťany.

Čistenie chemickej odpadovej vody odchádzajúcej z výrobných technológií

Súbor objektov pre čistenie odpadových vôd tvorí prečerpávací stanica, neutralizačná stanica, biologická čistiareň odpadových vôd (čistiareň odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa počtu ekvivalentných obyvateľov $\geq 2\,000$) a biofilter.

Chemické odpadové vody sa zachytávajú v prečerpávacej nádrži a následne prečerpávajú do homogenizačných nádrží neutralizačnej stanice. Neutralizačná stanica odpadových vôd slúži na úpravu hodnoty pH na požadovanú hodnotu a odstraňovanie ľahko sedimentujúcich častíc, ktoré by mohli spôsobiť problémy v nasledujúcich technologických celkoch. Po neutralizácii odpadové vody vtekajú do časti biologického čistenia odpadových vôd. Finálne vyčistená voda odteká do kanalizácie. Jednotlivé technologické zariadenia BČOV sú zakrytované a vzdušina je odsávaná do ovzdušia cez biofilter, v ktorom sa degradujú organické látky, ktoré sa počas procesu dostali počas procesu čistenia odpadových vôd do vzdušiny.

Voda na hasenie požiaru je zabezpečená vonkajším areálovým rozvodom vody s podzemnými a nadzemnými hydrantmi ako odbernými miestami.

Počas zriaďovania a výstavby

Samotná realizácia zmeny navrhovanej činnosti nebude vzhľadom k svojmu charakteru spojená so vznikom odpadových vôd nad bežný rámec. Vznikajúce splaškové odpadové vody zo zázemia realizačného personálu budú riešené sociálnymi zariadeniami v rámci prevádzky navrhovateľa. Čistenie strojov a mechanizmov si zabezpečia dodávatelia vo vlastnej réžii a mimo priestorov staveniska.

Počas prevádzky

- *Splašková kanalizácia*

Splašková kanalizácia v objekte Unihaly slúži na odvedenie splaškovej vody zo sociálnych zariadení a jednotlivých umývadiel. Pod podlahou prízemia sú jednotlivé trasy zaústené do jednotnej kanalizácie a odvádzané do areálovej čistiarne odpadových vôd.

V rámci vybudovania strojovní VZT (m.č. 222 a 603/1) budú vykonané napojenie nových jednotiek VZT, bude riešený odvod kondenzátu. Toto bude prevedené cez sifóny samostatným potrubím, zaústeným nad podlahovú vpusť. Rovnako bude prevedené napojenie kondenzátu od elektrických vyvíjačov pary a chladiacich jednotiek podľa dispozície VZT. Napojenie kondenzátu bude vykonané v jednotlivom podlaží na jestvujúce stúpačky kanalizácie. V rámci úprav v jestvujúcom výrobnom objekte budú vykonané potrebné demontáže rozvodov, ktoré už budú nevyhovujúce.

- *Dažďová kanalizácia*

V rámci vybudovania novej výroby API Naloxon bude vykonaná výmena jestvujúcich dažďových zvodov (Kd1, Kd2, Kd3), a to v rozsahu podlahy 1.NP – strop 6.NP s dopojením na pôvodné rozvody. V rámci úprav v jestvujúcom výrobnom objekte Unihaly budú vykonané potrebné demontáže rozvodov, ktoré už budú nevyhovujúce. Potrubie bude opatrené izoláciou proti roseniu.

- *Chemická kanalizácia*

V rámci vybudovania novej technologickej jednotky na výrobu API Naloxon bude riešené napojenie nových chemických odpadov od jednotlivých technologických zariadení. Potrubie chemickej kanalizácie bude v každom podlaží zaústené do hlavnej stúpačky, ktorá bude vedená do 1.NP, kde bude pod stropom napojená do jestvujúceho zberného potrubia. Tato stúpačka bude odvetraná nad strechu. Chemická kanalizácia z 1.NP bude zvedená pod podlahu 1.NP, kde bude samostatnou vetvou zaústená do jestvujúcej vetvy ležatej kanalizácie.

V rámci úprav v jestvujúcom výrobnom objekte budú vykonané potrebné demontáže rozvodov, ktoré už budú nevyhovujúce. Potrubie chemickej kanalizácie bude vyhotovené z potrubia z nerezovej ocele. Potrubie vedene pod podlahou 1.NP bude vyhotovené z potrubia PP.

V rámci navrhovanej zmeny bude potrebná preložka chemickej kanalizácie:

- vonkajšia:

Vzhľadom na vybudovanie novej podzemnej vonkajšej havarijnej nádrže dôjde k preloženiu jestvujúceho podzemného vedenia chemickej kanalizácie (severozápadná časť objektu vedľa jestvujúcich havarijných nádrží). Je navrhnutá nová trasa z potrubia PE DN 200 v dĺžke 14,0 m, v lomovom bode s revíznou šachtou. Trasa bude vedená v zelenom páse. Potrubie v zemi sa uloží do paženého výkopu na zhutnenom pieskovom lôžku 0,10 m a vykoná sa obsyp 0,1 m nad vrcholom potrubia. Zvyšok výkopu sa zasype vhodným dobre hutniteľným materiálom.

• vnútorná:

Na základe novej technologickej dispozície v 1.NP dôjde k preloženiu jestvujúceho vedenia chemickej kanalizácie pod stropom 1.NP. Nová trasa povedie mimo navrhnutú technológiu spoločne s trasou preložky havarijnej kanalizácie s napojením na pôvodné rozvody. Potrubie preložky chemickej kanalizácie bude vyhotovené z potrubia z nerezovej ocele.

• *Kanalizácia havarijná:*

Súčasná havarijná kanalizácia slúži na odvedenie odpadnej vody chemickej z výrobného objektu pre prípad havárie zariadenia. Havarijná kanalizácia odvádza odpadné vody z podlahových vpustí, a potrubie je zvedené do 1.NP, kde je vedené pod stropom a je zaústené do existujúcich vonkajších podzemných havarijných nádrží o objeme 35 m³ (18,0 m³ + 17,0 m³). Súčasný rozvod chemickej kanalizácie sú v prevažnej miere z nerezového potrubia.

Pre novú výrobu v module C bude realizovaná samostatná havarijná nádrž o úžitkovom objeme 10,0 m³, o vnútorných rozmeroch 4,0 x 2,0 x 2,45 m. Do tejto nádrže budú napojené havarijné vpuste modulu C. Podlahové vpusty budú v prevedení z nerezovej ocele. Potrubie havarijnej kanalizácie bude v každom podlaží zaústené do hlavnej stúpačky, ktorá bude vedená do 1.NP, kde bude pod podlahou 1.NP vedená von a ďalej do novej havarijnej nádrže. Potrubie havarijnej kanalizácie bude vyhotovené z potrubia z nerezovej ocele. Potrubie vedene pod podlahou 1.NP a v zemi bude vyhotovené z potrubia PP. Vonkajšia trasa bude vedená v zelenom páse.

Na základe novej technologickej dispozície v 1.NP dôjde k preloženiu jestvujúceho vedenia havarijnej kanalizácie pod stropom 1.NP. Nová trasa bude vedená mimo navrhnutú technológiu spoločne s trasou preložky chemickej kanalizácie s napojením na pôvodné rozvody. Potrubie preložky havarijnej kanalizácie bude vyhotovené z potrubia z nerezovej ocele.

Technologické odpadové vody obsahujúce rozpúšťadlá, ktoré majú charakter spáliteľného odpadu budú odvádzané do oddelenej potrubného systému pre spáliteľný odpad a budú zhromažďované v jestvujúcom zásobníku spáliteľného odpadu Unihaly, z ktorého budú odvážené na likvidáciu oprávnenou osobou.

Technologické odpadové vody a odpadové vody z umývania a čistenia zariadení a z drezov na umývanie pomôcok budú zvedené pomocou oddelenej chemickej kanalizácie do areálovej čistiarne odpadových vôd. Z hľadiska bilancie odpadových vôd sa očakáva:

- | | |
|--|--------------------|
| • množstvo technologických odpadových vôd: | max. 2 200 l/d |
| • množstvo technologických odpadových vôd na šaržu produktu: | 14,495 litrov |
| • ročné množstvo technologických odpadových vôd: | 239 m ³ |

Z hľadiska produkcie splaškových odpadových vôd sa očakáva mierne navýšenie produkcie a to v súvislosti s vytvorením nových pracovných miest. Zmena navrhovanej činnosti nevyvolá navýšenie vôd z povrchového odtoku a ich odkanalizovanie bude realizované jestvujúcim kanalizačným systémom, tak ako je tomu v súčasnosti.

Zmena nastane v technologických odpadových vodách, kedy navrhovaná zmena vyvolá navýšenie množstva technologických odpadových vôd, ktoré sú / budú čistené na podnikovej ČOV a následne odvádzané verejnou kanalizáciou do mestskej ČOV. Dôvodom je navýšenie objemu výroby Naloxonu oproti súčasnosti na povolenú kapacitu. Povolené množstvá vypúšťaných odpadových vôd (viď text vyššie) budú po realizácii navrhovanej zmeny dodržiavané, bez potreby ich navyšovania. Kapacita areálovej čistiarne odpadových vôd je dostatočná a nepredpokladá sa, resp. nie je potrebná jej intenzifikácia.

Tab. 27 | Množstvo odpadových vôd čistených na podnikovej ČOV v prevádzke Saneca Pharmaceuticals a.s.

Rok (obdobie)	Odpadová voda v prevádzka Unihaly (m ³)	Odpadová voda v celej prevádzke Saneca (m ³)
2022	19 578	67 131
2023	19 767	56 676
2024	22 908	74 802
Po realizácii navrhovanej zmeny	30 400	82 300

Areálová ČOV je stavaná na denný prítok 1 600 m³, pričom v súčasnosti sa denný prítok pohybuje na úrovni cca 500 m³ za deň. Na základe uvedeného sa nepredpokladá výraznejší vplyv vypúšťaných odpadových vôd na ČOV po realizácii navrhovanej zmeny z hľadiska kvality odpadových vôd.

Odpady

Počas realizácie navrhovanej zmeny bude vznikať primerané množstvo stavebných odpadov. Pôjde o odpady ako zvyšky betónov, zmes stavebných a demolačných odpadov, a pod. Počas výstavby sa predpokladá vznik odpadov zaradených podľa vyhlášky MŽP SR č. 365/2015 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov a schválenej novely zákona č.79/2015 Z. z. o odpadoch uvedených v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 28 | Zoznam odpadov vznikajúcich počas výstavby zmeny navrhovanej činnosti (predpoklad)

Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu
08 01 11	odpadové farby a laky obsahujúce organické rozpúšťadlá alebo iné nebezpečné látky	N
08 01 12	odpadové farby a laky iné ako uvedené v 08 01 11	O
15 01 01	obaly z papiera a lepenky	O
15 01 02	obaly z plastov	O
15 01 03	obaly z dreva	O
15 02 02	zmiešané obaly	O
15 01 10	obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami	N
15 02 02	absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N
15 02 03	absorbenty, filtračné materiály, handry a ochranné odevy iné ako v 15 02 02	N
17 01 01	betón	O
17 01 07	zmesi alebo samostatné úlomky betónu, tehál, škridiel, obkladového materiálu a keramiky obsahujúce nebezpečné látky (iné ako uvedené v 17 01 06)	N
17 02 01	drevo	O
17 02 02	sklo	O
17 02 03	plasty	O
17 03 02	bitúmenové zmesi iné ako uvedené v 17 03 01	O
17 04 05	železo a oceľ	O
17 04 09	kovový odpad kontaminovaný nebezpečnými látkami	N
17 04 11	káble iné ako uvedené v 17 04 10	O
17 06 04	izolačné materiály iné ako 17 06 01 a 17 06 03	O
17 05 06	výkopová zemina iná ako uvedená v 17 05 05	O

Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu
17 09 04	zmiešané odpady zo stavieb a demolácií iné ako uvedené v 17 09 01, 17 09 02 a 17 09 03	O
17 06 04	izolačné materiály iné ako uvedené v 17 06 01 a 17 06 03	O
20 01 21	žiarivky a iný odpad obsahujúci ortuť	N
20 03 01	zmesový komunálny odpad	O

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

V priebehu výstavby bude stavebný odpad triedený a jeho likvidácia bude vykonaná podľa zatriedenia v súlade s platnými predpismi.

Odpady produkované počas výstavby navrhovanej činnosti budú vznikať pri prípravných prácach pre potreby staveniska samotného objektu. Ďalej bude zahŕňať odpady vznikajúce počas výstavby pri budovaní prevádzkových súborov až po ich finalizáciu, vrátane odpadov z dokončovania a čistenia priestorov. Počas výstavby okrem stavebných odpadov je predpoklad vzniku aj odpadov z obalov. Odpady vzniknú najmä po rozbaľovaní stavebného materiálu.

Suť a ostatný nekontaminovaný stavebný odpad bude riešený odvozom na určenú skládku odpadov pre nie nebezpečný odpad.

Odpady vznikajúce počas výstavby navrhovanej činnosti budú riešené priebežne podľa potreby, tak ako budú vznikať, koordinovane s každým stavebným dodávateľom.

S odpadmi, ktoré vzniknú počas výstavby, budú nakladať 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.

Taktiež budú rešpektované požiadavky vyplývajúce zo zákona č. 135/1961 Zb. o pozemných komunikáciách (cestný zákon) v znení neskorších predpisov, kde je dodávateľ povinný počas stavebných prác udržiavať čistotu na stavbou znečisťovaných komunikáciách a verejných priestranstvách, pričom výstavbu musí zabezpečiť bez prerušenia bezpečnosti a plynulosti cestnej a pešej premávky.

Držiteľ odpadu bude povinný zaraďovať odpady podľa Katalógu odpadov, zhromažďovať odpady utriedené podľa druhov odpadov a zabezpečiť ich pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiaducim únikom, zhromažďovať oddelene nebezpečné odpady podľa ich druhov, označovať ich určeným spôsobom a nakladať s nimi v súlade s všeobecne platnými právnymi predpismi v oblasti odpadového hospodárstva, zhodnocovať odpady pri svojej činnosti, resp. odpad takto nevyužitý ponúknuť na zhodnotenie inému, zabezpečovať zneškodnenie odpadov, ak nie je možné alebo účelné zabezpečiť ich zhodnotenie, odovzdať odpady len osobe oprávnenej nakladať s odpadmi v súlade s všeobecne platnými právnymi predpismi v oblasti odpadového hospodárstva, ak nezabezpečuje ich zhodnotenie alebo zneškodnenie sám, viesť a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve odpadov, s ktorými nakladá a o ich zhodnotení a zneškodnení, ohlasovať ustanovené údaje z evidencie príslušnému orgánu štátnej správy odpadového hospodárstva. Evidencia sa pre všetky kategórie odpadov bude viesť samostatne na Evidenčnom liste odpadu. Evidenčný list odpadu sa bude vyplňať priebežne, ako odpad bude vznikať. Množstvo vzniknutých odpadov počas výstavby sa spresní po dokončení výstavby na základe evidenčných listov.

Počas prevádzky

V objekte Unihala sa realizuje centrálny zber *spáliteľného odpadu*, ktorý je zaústený v 1.NP (m.č. 138), kde je prečerpávanie do vonkajšieho zásobníku.

V rámci vybudovania novej výroby Naloxonu bude riešené napojenie nových miest spáliteľného odpadu od technologických zariadení. Ukončenie potrubí bude nad podlahou uzáverom a spojom tri-clamp, z nerezovej ocele. Potrubie spáliteľného odpadu bude v každom podlaží zaústené do hlavnej stúpačky, ktorá bude vedená do 1.NP, kde bude pod stropom napojená do jestvujúceho zberného potrubia. Potrubie bude vyhotovené z potrubia z nerezovej ocele.

Objem spáliteľného odpadu (SO) z jednotlivých syntéznych krokov výroby za čas je nasledovný:

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

Vzhľadom k objemom spáliteľných odpadov a ich rozdeleniu v čase je objem zásobníka 25 m³ dostatočný. Očakávané navýšenie objemu vznikajúcich odpadov bude riešené úpravou frekvencie odvozu na likvidáciu. V súčasnosti sa vývoz odpadov vykonáva približne každé 3 týždne. Po realizácii navrhovanej zmeny, t. j. po navýšení objemu výroby Naloxonu, je predpoklad vývozu každé 2 – 3 týždne, resp. podľa potreby (Jednotlivé výroby nie sú prevádzkované nepretržite, preto nie je reálne odhadnúť presné množstvo odpadov, resp. frekvenciu vývozov.).

Pre *pevné odpady* budú určené vyhradené kontajnery a odpadkové koše. Bude zabezpečený zber a triedenie nebezpečného odpadu so zvyškami surovín alebo medziproduktov do vyhradených špeciálnych kontajnerov a separáciu papierového odpadu a komunálneho odpadu do vyhradených a vhodných odpadkových košov.

Nebezpečné odpady budú umiestnené alternatívne v dvojitych PE vreciach, prípadne v plastových kontajneroch na nebezpečný odpad. Kontajnery s nebezpečným odpadom budú označené príslušnými informáciami o nebezpečnosti a piktogramami.

Separované odpady budú pravidelne na konci pracovného dňa odoberané na likvidáciu oprávnenou osobou alebo na separáciu podľa svojho charakteru.

Počas prevádzky zmeny navrhovanej činnosti budú vznikať pevné odpady uvedené v nasledujúcich tabuľkách.

Tab. 29 | Očakávané pevné odpady v rámci prevádzky navrhovanej zmeny

Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu	Hmotnosť (t/rok)
15 02 02	Filtračné materiály kontaminované nebezpečnými látkami	N	0,1

Tab. 30 | Očakávané odpady vznikajúce pri servisných úkonoch – v rámci prevádzky navrhovanej zmeny

Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu	Hmotnosť (t/rok)
13 02 05	Nechlórované minerálne motorové, prevodové a mazacie oleje	N	cca 0,1
15 01 10	Obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami	N	cca 0,5
15 02 02	Adsorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N	cca 0,1

Kvapalné odpady

Technologické odpadové vody obsahujúce rozpúšťadlá, ktoré majú charakter spáliteľného odpadu sú / budú odvádzané do oddeleného potrubného systému pre spáliteľný odpad a budú zhromažďované v jestvujúcom zásobníku spáliteľného odpadu Unihaly, z ktorého budú odvážené na likvidáciu oprávnenou osobou. Zvyšky v zásobníkoch budú bezpečne odvedené do mobilných kontajnerov na kvapalné odpady a následne transportované na likvidáciu ako kvapalný odpad.

Z čistenia odpadových plynov budú vznikať anorganické zložky a vodorozpustné organické zlúčeniny, ktoré sú zväčša absorbované vo vode a spracovávané na BČOV. 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. Z čistenia odpadových plynov v novej jednotke RTO bude vznikať roztok KBr a roztok KCl. Roztok bromidov bude odovzdávaný špecializovanej firme na ďalšie spracovanie. Roztoky chloridov budú kontrolované vypúšťané podľa povolenej salinity odpadovej vody do Váhu. Tieto roztoky nebudú obsahovať zvyšky organických látok, nakoľko ide o absorpciu po RTO.

Očakávaná bilancia kvapalných odpadov je nasledovná:

- Bilancia odpadov šarže/týždeň
 - Objemový prietok: 20 000 Nm³
 - Roztok KBr 187 l
 - Roztok KCl 390 l
- Bilancia odpadov za rok
 - Objemový prietok: 320 000 Nm³
 - Roztok KBr 2 990 l
 - Roztok KCl 6 250 l

Technologické odpadové vody a odpadové vody z umývania a čistenia zariadenia systémom CIP a z drezov na umývanie pomôcok sú / budú zvedené pomocou oddelenej chemickej kanalizácie do areálovej čistiarene odpadových vôd.

Tab. 31 | Kvapalné odpady vznikajúce v rámci prevádzky zmeny navrhovanej činnosti

Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu	Hmotnosť (t/rok)
07 07 01	Vodné premývacie kvapaliny	N	239
07 07 04	Iné organické rozpúšťadlá a premývacie kvapaliny	N	229

Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti nespôsobí zmenu katalógových číslach odpadov a ani spôsob nakladania s odpadmi v prevádzke oproti súčasnosti. Zmena nastane v kvantite vznikajúcich odpadov a to vzhľadom na navýšenie výroby Naloxonu oproti súčasnosti. Pri manipulácii s odpadmi, ktoré budú vznikať počas prevádzky zmeny navrhovanej činnosti sa budú dodržiavať príslušné všeobecne záväzné právne predpisy v oblasti odpadového hospodárstva.

Ustanovenia zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov budú dôsledne dodržané ako počas realizačných prác tak aj počas prevádzky zmeny navrhovanej činnosti.

Nebezpečný odpad bude zhodnocovaný / zneškodňovaný v zmysle zákona č. 79/2015 Z. z. zákon o odpadoch. Nebezpečné odpady budú dočasné zhromažďované v nádobách / kontajneroch na to určených v zmysle platnej legislatívy. Nebezpečné odpady budú oddelene uložené podľa druhov na vyhradenom a zabezpečenom mieste a označené identifikačnými listami nebezpečných odpadov podľa

osobitného predpisu. Nebezpečné odpady budú odovzdané na zhodnotenie, prípadne na zneškodnenie oprávnenému odberateľovi, t. j. zmluvne zabezpečenej organizácii, ktorá má povolenie na nakladanie s nebezpečnými odpadmi.

Nebezpečné odpady sa budú prepravovať len v obaloch a prostriedkoch, ktoré zodpovedajú príslušným normám STN a predpisu Európskej dohody o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR). Obaly s nebezpečnými látkami budú zabezpečené na dopravnom prostriedku tak, aby sa nemohli poškodiť, prevrátiť a aby z nich nemohli uniknúť škodlivé látky. Zodpovednosť za prepravu nebezpečných látok a obsluhu automobilu je zodpovedný dodávateľ, respektíve vodič dodávateľskej firmy.

Zmesový komunálny odpad a jeho oddelené zložky budú zhromažďované v zberných nádobách. Zneškodňovanie odpadov z prevádzky je / bude zabezpečované v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona č. 79/2005 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov prostredníctvom oprávnených organizácií, s ktorými má navrhovateľ uzavretý zmluvný vzťah.

Hluk a vibrácie

Predmetná prevádzka je umiestnená v zastavanom území obce a v súčasnosti nie je zdrojom hluku a vibrácií, ktoré by mali negatívny vplyv na okolité vonkajšie priestory a životné prostredie.

Objekt Unihaly, kde bude prebiehať rekonštrukcia, sa nachádza v centrálnej časti areálu spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s., pričom bezprostredné okolie je tvorené priemyselnou zástavbou, skladovými priestormi a technickou infraštruktúrou.

V súčasnosti patria medzi hlavné zdroje hluku v areáli prevádzky zdroje nachádzajúce sa vo vonkajšom prostredí, pričom ide o stacionárne zdroje hluku, ktoré zahŕňajú predovšetkým technické zariadenia budov ako sú čerpadlá, výduchy vzduchu a vzduchotechnické jednotky.

Pre účely posúdenia vplyvu hluku z navrhovanej činnosti bola odborne spôsobilou osobou vypracovaná **Hluková štúdia** – viď v plnom znení Príloha č. 4. Účelom hlukovej štúdie bolo posúdenie súčasných hlukových pomerov na najbližšie chránené územie – rodinná zástavba na ul. Kukučínová a posúdenie vplyvu hluku zo vzniknutých zdrojov hluku po realizácii navrhovanej zmeny.

Podľa vyhlášky MZ SR č. 549/2007, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípustných hodnotách hluku, infrazvuku a vibrácií a o požiadavkách na objektivizáciu hluku, infrazvuku a vibrácií sú najvyššie prípustné hodnoty určujúcich veličín hluku vo vonkajšom prostredí nasledovné:

Kat. územia	Opis chráneného územia	Referenčný časový interval	Prípustné hodnoty [dB]				
			Hluk z dopravy				Hluk z iných zdrojov <i>L</i> _{Aeq,p}
			Pozemná a vodná doprava <i>L</i> _{Aeq,p}	Želez- ničné dráhy <i>L</i> _{Aeq,p}	Letecká doprava		
					<i>L</i> _{Aeq,p}	<i>L</i> _{ASmax,p}	
I.	Územie s osobitnou ochranou pred hlukom (napríklad kúpeľné miesta, kúpeľné a liečebné areály)	deň večer noc	45 45 40	45 45 40	50 50 40	- - 60	45 45 40
II.	Priestor pred oknami obytných miestností bytových a rodinných domov, priestor pred oknami chránených miestností školských budov, zdravotníckych zariadení a iných chránených objektov, vonkajší priestor v obytnom a rekreačnom území	deň večer noc					
			50	50	55	-	50
			50	50	55	-	50
			45	45	45	65	45
III.	Územie ako v kategórii II v okolí diaľnic, ciest I. a II. triedy, miestnych komunikácií s hromadnou dopravou, železničných dráh a letísk, mestské centrá	deň večer noc	60	60	60	-	50
			60	60	60	-	50
			50	55	50	75	45
IV.]	Územie bez obytnej funkcie a bez chránených vonkajších priestorov, výrobné zóny, priemyselné parky, areály závodov	deň večer noc	70	70	70	-	70
			70	70	70	-	70
			70	70	70	95	70

V rámci Hlukovej štúdie boli v areáli prevádzky vykonané vstupné (kalibračné) merania hluku v blízkosti jednotlivých dominantných zdrojov hluku. Merania boli následne použité pre výpočet hlukovej záťaže súčasného stavu a taktiež na kalibráciu výpočtového modelu. Na nasledujúcom obrázku sú vyznačené meracie miesta M1 až M6 v blízkosti zdrojov hluku v areáli prevádzky.



Obr. 9 | Zobrazenie meracích pozícií – kalibračné merania hluku

Hluková štúdia obsahuje hlukovú mapu pre súčasný stav, pričom s ohľadom na časové pôsobenie zdrojov hluku je v štúdií uvedený najhoršie možný scenár pre časový interval „noc“.

Najvýznamnejším obdobím z hľadiska produkcie hluku bude obdobie výstavby, kedy môže dôjsť ku kumulácii viacerých činností. Tento vplyv však bude obmedzený na priestor stavby a časovo obmedzený na dobu výstavby. V etape výstavby bude zdrojom hluku najmä stavebná činnosť, stavebné mechanizmy a doprava. Počas výstavby navrhovanej zmeny nebude dochádzať k vibráciám s dopadom na životné prostredie a dotknuté obyvateľstvo.

V zmysle vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípustných hodnotách hluku, infrazvuku a vibrácií a o požiadavkách na objektivizáciu hluku, infrazvuku a vibrácií v životnom prostredí sú prípustné hodnoty určujúcich veličín hluku vo vonkajšom prostredí v priemyselnej zóne 70 dB cez deň, večer a v noci. Pri realizácii stavieb v pracovných dňoch od 7:00 do 21:00 hod. a v sobotu od 8:00 do 13:00 sa hluk v blízkom okolí posudzuje hodnotiacou hladinou pri použití korekcie (-10) dB.

Počas prevádzky

V rámci prevádzky navrhovanej zmeny dôjde vo vonkajšom priestore prevádzky k doplneniu vzduchotechnických jednotiek na strechu do úrovne 2. NP a 5. NP objektu. Ďalšími novými zdrojmi hluku budú kondenzačné jednotky a fasádne vyústenia prívodov a odvodov vzduchu. Nasledujúca tabuľka uvádza popis vonkajších zdrojov hluku s ktorými sa uvažuje po realizácii navrhovanej zmeny.

Tab. 32 | Posudzované vonkajšie zdroje hluku – navrhovaný stav / po realizácii navrhovanej zmeny

Umiestnenie	Označenie	Zdroj	Počet [ks]	Popis
Strecha v úrovni 2. NP	U1	Vzduchotechnická jednotka	1	Jedná sa o vonkajšiu VZT jednotku pre klimatizáciu priestorov (1. a 2. NP)
Strecha v úrovni 5. NP	U2	Vzduchotechnická jednotka	1	Jedná sa o vonkajšiu VZT jednotku pre klimatizáciu priestorov (2. – 5. NP)
Na fasáde	U4	Kondenzačná jednotka	1	Jedná sa o vonkajšiu kondenzačnú jednotku
Na fasáde	U5	Kondenzačná jednotka	1	Jedná sa o vonkajšiu kondenzačnú jednotku
Strecha v úrovni 5. NP	U6	Vzduchotechnická jednotka	1	Jedná sa o vonkajšiu VZT jednotku pre klimatizáciu schodiska
Strecha v úrovni 5. NP	TO1	Technologické odsávanie	1	Jedná sa o zariadenie potrebné na technologické odsávanie

Nasledujúce tabuľky obsahujú zhrnutie predikovaných ekvivalentných hladín A zvuku v danom území a ich porovnanie s prípustnými hodnotami pre súčasný stav a pre navrhovaný stav.

Tab. 33 | Vyhodnotenie predikovaných ekvivalentných hladín A zvuku pre „noc“ – súčasný stav

Výpočtový bod	Výška VB [m]	Predikovaná ekvivalentná hladina A zvuku $L_{Aeq,T}$ [dB]	Neistota predikcie U [dB]	Posudzovaná hodnota $L_{R,Aeq,T}$ [dB]	Prípustná hodnota $L_{A,eq,p}$ [dB]
Noc = 8 hod					45 dB
VB1	4,0	42,2	2,0	44,2	Nie je prekročená
VB2		37,8		39,8	Nie je prekročená
VB3		38,9		40,9	Nie je prekročená
VB4		32,4		34,4	Nie je prekročená
VB5		31,9		33,9	Nie je prekročená
VB6		38,0		40,0	Nie je prekročená

VB | výpočtový bod nad terénom [m]

$L_{Aeq,T}$ | predikovaná ekvivalentná hladina (A) zvuku [dB]

U | neistota predikcie [dB]

$L_{R,Aeq}$ | predpokladaná hodnota určujúcej veličiny vrátane príslušnej neistoty [dB]

$L_{A,eq,p}$ | prípustná hodnota určujúcich veličín hluku vo vonkajšom prostredí pre hluk z iných zdrojov [dB]

Tab. 34 | Vyhodnotenie predikovaných ekvivalentných hladín A zvuku pre „noc“ – navrhovaný stav po realizácii navrhovanej zmeny

Výpočtový bod	Výška VB [m]	Predikovaná ekvivalentná hladina A zvuku $L_{Aeq,T}$ [dB]	Neistota predikcie U [dB]	Posudzovaná hodnota $L_{R,Aeq,T}$ [dB]	Prípustná hodnota $L_{A,eq,p}$ [dB]
Noc = 8 hod					45 dB
VB1	4,0	42,3	2,0	44,3	Nebude prekročená
VB2		38,2		40,2	Nebude prekročená
VB3		39,3		41,3	Nebude prekročená
VB4		33,2		35,2	Nebude prekročená
VB5		32,8		34,8	Nebude prekročená
VB6		38,2		40,2	Nebude prekročená

VB | výpočtový bod nad terénom [m]

$L_{Aeq,T}$ | predikovaná ekvivalentná hladina (A) zvuku [dB]

U | neistota predikcie [dB]

$L_{R,Aeq}$ | predpokladaná hodnota určujúcej veličiny vrátane príslušnej neistoty [dB]

$L_{A,eq,p}$ | prípustná hodnota určujúcich veličín hluku vo vonkajšom prostredí pre hluk z iných zdrojov [dB]

V nasledujúcej tabuľke je uvedené zhrnutie výsledkov pre variant 0 (súčasný stav) a variant 1 (navrhovaný stav). Z hodnôt ekvivalentných hladín A zvuku uvedených v tejto tabuľke vyplýva, že vo výpočtových bodoch nedôjde k pozorovateľnému nárastu hluku vplyvom nových zdrojov hluku v areáli prevádzky po realizácii navrhovanej investície.

Tab. 35 | Teoretický prírastok vypočítaných ekvivalentných hladín A zvuku z prevádzky po realizácii navrhovanej zmeny

Výpočtový bod	Variant 0 [dB]	Variant I [dB]	Prírastok hluku $V_I - V_0$ [dB]
	Noc	Noc	Noc
VB1	42,2	42,3	0,1
VB2	37,8	38,2	0,4
VB3	38,9	39,3	0,4
VB4	32,4	33,2	0,8
VB5	31,9	32,8	0,9
VB6	38,0	38,2	0,2

V čase spracovania hlukovej štúdie neboli pre navrhovaný stav špecifikované konkrétne typy vzduchotechnických jednotiek ani ich akustické výkony. Preto boli pre potreby akustického výpočtu použité technické a kapacitne porovnateľné zariadenia, vybrané na základe známych prietokových charakteristík. Výsledky uvedené v hlukovej štúdii sú preto založené na predpokladaných (odborne odhadnutých) akustických parametroch a predstavujú rámec, ktorý v ďalších stupňoch projektovej dokumentácie nesmie byť prekročený. Pri finálnom výbere konkrétnych vzduchotechnických zariadení bude potrebné overiť, či ich akustické výkony neprekračujú hodnoty použité v hlukovej štúdii. Prípadne na základe podmienok ktoré vyplynú z povoľovacieho procesu, bude možné počas skúšobnej prevádzky vykonať meranie hluku pri súbehu všetkých prevádzkovaných zdrojov hluku za účelom preukázania dodržiavania najvyšších prípustných limitov emisií hluku vo vonkajšom prostredí.

Hluková štúdia vo svojom závere uvádza nasledovné vyhodnotenia:

- ✓ Na základe vykonaných vstupných meraní hluku a predikcie hlukových pomerov v rozsahu požiadaviek vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z. je možné konštatovať, že **v súčasnosti nedochádza k prekročovaniu prípustných hodnôt pre územie II. kategórie, pre časové úseky „deň, večer a noc“.**
- ✓ Na základe vykonanej predikcie hlukových pomerov a porovnania predpokladanej hodnoty určujúcej veličiny s prípustnými hodnotami je možné predpokladať, že pri zohľadnení odporúčaní uvedených v predchádzajúcom texte **nebude vplyvom navrhovanej činnosti v príslušnom obytnom prostredí dochádzať k prekročovaniu prípustných hodnôt určujúcich veličín hluku pre hluk z iných zdrojov v referenčných časových intervaloch „deň, večer a noc“ v zmysle vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z.**

Útlm hluku šíreného do vonkajšieho a vnútorného prostredia bude riešený tlmivými hlukmi osadenými do vzduchotechnických jednotiek alebo vzduchovodov jednotlivých zariadení. K zamedzeniu šírenia chvenia od vzduchotechnických jednotiek do stavebných konštrukcií budú tieto osadené na protitrasových izolátoroch alebo sú podložené pryžou. K zamedzeniu šírenia chvenia od vzduchotechnických jednotiek, vzduchovodov, budú tieto pripojené k ventilátorom cez tlmivé vložky. Medzi potrubie a závesy či podpery bude vložený pryžový pás proti prenášaní hluku a chvenia do stavby, prípadne budú pre závesy použité vhodné kotviace prvky s pružným vyložením. Potrubie v mieste prestupov strešnej konštrukcie bude obalené tlmivou tkaninou.

V súvislosti s prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa teda neočakáva ani prekročenie limitných hodnôt expozície vibrácií.

Na základe uvedeného vyplýva, že nedôjde k negatívnemu vplyvu týchto faktorov životného prostredia na okolie predmetných lokalít.

Žiarenie a iné fyzikálne polia

Výskyt žiarenia a iných fyzikálnych polí sa vzhľadom na charakter predmetnej lokality nie je evidovaný. V rámci realizácie zmeny navrhovanej činnosti nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli byť zdrojom intenzívneho elektromagnetického, rádioaktívneho, ionizujúceho, ultrafialového, infračerveného, laserového alebo iného optického žiarenia, ktoré by nepriaznivo ovplyvňovali najbližšie okolie navrhovanej činnosti. Súčasne sa nebude nakladať s materiálmi obsahujúcimi prírodné alebo umelé rádionuklidy.

V súvislosti s realizáciou navrhovanej zmeny nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli byť zdrojom elektromagnetického alebo rádioaktívneho žiarenia v zdraví škodlivej intenzite.

Teplo, zápach a iné výstupy

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 µg/m³ (podľa Agentúry pre toxické látky a register chorôb USA), prah rozpoznania zápachu benzénom od 60 ppm do 100 ppm, resp. od 191 640 µg/m³ do 319 400 µg/m³ (podľa Agentúry pre životné prostredie USA – US EPA); prahová hodnota acetónu je od 20 ppm do 400 ppm, resp. od 47 500 µg/m³ do 950 000 µg/m³. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia uvedeného v rozptylovej štúdii (viď Príloha č. 3) 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 µg/m³ do 14 910 µg/m³. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia je možné konštatovať, že na úrovni najbližších referenčných bodov sa nepredpokladá vnímanie zápachu HCl.

V súvislosti s realizáciou navrhovanej zmeny nebudú inštalované zariadenia, ktoré by mohli byť zdrojom tepla alebo zápachu vo významnej, resp. zdraviu škodlivej intenzite. Produkcia iných výstupov sa v rámci realizácie a prevádzky navrhovanej zmeny nepredpokladá.

Doplňujúce údaje

Pre navrhovanú činnosť neboli identifikované žiadne ďalšie výstupy alebo nároky na vstupy, či iné špecifické požiadavky.

Vzhľadom na prenos jestvujúcej technológie v rámci prevádzky si realizácia zmeny navrhovanej činnosti nevyžaduje žiadne špeciálne vstupy a následne možné výstupy do okolitého prostredia v podobe špecifických a cudzorodých látok, ktoré by mohli negatívne ovplyvňovať jednotlivé zložky životného prostredia a zdravie človeka.

III.2.5 Vyvolané investície

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti si vyžiada investíciu vo výške približne 15 mil. €.

Neočakáva sa, že so zmenou navrhovanej činnosti budú súvisieť ďalšie vyvolané investície.

III.3 Prepojenie s ostatnými plánovanými a realizovanými činnosťami v dotknutom území a možné riziká havárií vzhľadom na použité látky a technológie

V súvislosti s realizáciou a prevádzkou navrhovanej zmeny sa prepojenie s inými plánovanými alebo realizovanými činnosťami v dotknutom území nepredpokladá.

Taktiež sa nepredpokladá, že v čase realizácie novej technológie na výrobu API Naloxon bude v okolí priestore prebiehať realizácie iných projektov. V prípade, že by tak nastalo, je nutné časovo aj priestorovo zosúladiť priebeh prác, na základe požiadaviek a inštrukcií investora.

Koordinácia výstavby bude realizovaná v dvoch oblastiach:

1. Stavebná a technologická časť: koordinácia investora a jednotlivých dodávateľov pri realizácii jednotlivých stavebných objektov a prevádzkových súborov v súlade s realizačnou dokumentáciou a harmonogramom stavebných prác. Koordinácia bude prebiehať formou každodennej dozornej a riadiacej činnosti cestou technického dozoru investora a pravidelnými "kontrolnými dňami" prebiehajúcimi v týždňových intervaloch.
2. Časť bezpečnosti a ochrany ŽP: koordinácia bude vykonávaná cestou koordinátorov BOZP a ŽP investora a jednotlivých dodávateľov. Kontrolná a riadiaca činnosť v tejto oblasti bude prebiehať každodenne, raz týždenne bude prebiehať koordinačná porada koordinátorov BOZP, ŽP a riadiacich pracovníkov dodávateľov (stavbyvedúci, vedúci montéri, ...).

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. je v zmysle zákona č. 128/2015 Z. z. o prevencii závažných priemyselných havárií a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej „zákon ZPH“) zaradená do kategórie B a povinnosti vyplývajúce z ustanovení tohto zákona sú pre navrhovateľa záväzné.

Spoločnosť pravidelne prehodnocuje oznámenie o zaradení podniku a v prípade potreby ho aj aktualizuje ak ide o zmenu, ktorá by mohla závažne ovplyvniť nebezpečenstvo vedúce k závažnej priemyselnej havárii alebo by mohla mať za následok, že sa stane podnikom kategórie A. Uvedené oznámenie je vždy zasielané na Okresný úrad v sídle kraja Trnava. Spoločnosť si týmto splnila povinnosť podľa § 5 zákona ZPH.

Spoločnosť predložila podklady pre vypracovanie plánu ochrany obyvateľstva na Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia. Ďalšie údaje o zdrojoch ohrozenia, možných následkoch havárií a príslušných opatreniach na ich elimináciu obsahuje "Plán ochrany obyvateľstva" spracovaný uvedeným úradom.

Dodržiavanie ustanovení, ktoré sú predpísané zákonom ZPH, je každoročne predmetom koordinovanej kontroly prevencie ZPH v podniku, ktorú vykonáva Slovenská inšpekcia životného prostredia v spolupráci s Inšpektorátom bezpečnosti práce, Hasičským a záchranným zboru, Okresným úradom Trnava - odbor starostlivosti o životné prostredie, Okresným úradom Hlohovec - odbor krízového riadenia a Regionálnym úradom verejného zdravotníctva. Posledná kontrola podľa § 24 zákona ZPH bola vykonaná v dňoch 27.6.2025 a 12.8.2025. Pri kontrole **neboli zistené nedostatky**, ktoré by boli porušením zákona č. 128/2015 Z. z. o prevencii závažných priemyselných havárií.

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. je poprednou farmaceutickou organizáciou zameranou na vývoj a zmluvnú výrobu (CDMO), odborníkom vo vývoji a výrobe účinných látok (API) a hotových liekových foriem. Základom spoločnosti sú dve výrobné divízie a to farmaceutická výroba, kde hlavnými produktmi farmaceutickej výroby sú finálne liekové formy ako sú tablety, kapsle, masti, kvapky a výroba základných farmaceutických látok, kde hlavnými produktmi tejto výroby sú chemické látky, ktoré slúžia pre výrobu hotových liekových foriem. Okrem týchto výrob má spoločnosť vybudovanú infraštruktúru potrebnú pre zabezpečenie výrobných divízií.

Spoločnosť prevádzkuje 88 chemických látok, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné látky v zmysle zákona ZPH. Konkrétne vlastnosti nebezpečných látok sú dostupné v príslušných kartách bezpečnostných údajov, ktoré sú k dispozícii u vedúceho oddelenia HSE spoločnosti.

O vzniku závažnej priemyselnej havárie v areáli spoločnosti, ktorá môžu ohroziť zdravie a životy obyvateľov, životné prostredie a majetok, budú občania vyrozumení varovnými signálmi sirén, po ktorých nasleduje slovná informácia, čo sa stalo. Uvedenú výstrahu je možné závodným rozhlasom (v rámci areálu spoločnosti) alebo aj mestským rozhlasom, mestskou televíziou s doplnenými pokynmi a informáciami pre obyvateľstvo.

Postup podľa jednotlivých typov havárie

V prípade požiaru

- urýchlene opustiť ohnisko požiaru a nezdržovať sa v ohrozenom priestore, vyhľadať úkryt v budovách, uzatvoriť okná a dvere;
- vypnúť ventiláciu a vyčkať na ďalšie pokyny kompetentných orgánov;
- zavolať Integrovaný záchranný systém (112);
- riadiť sa pokynmi orgánmi štátnej správy.

Pri úniku nebezpečnej látky

- podľa možnosti zotrvať doma, prípadne vojsť do najbližšej budovy a zotrvať v miestnosti odvrátenej od smeru vetra a s čo najmenším počtom okien;
- nebezpečná látka sa po úniku šíri v smere vetra, snažiť sa unikať kolmo na smer vetra;
- uzatvoriť všetky dvere, okná, vypnúť ventiláciu a klimatizáciu;
- sledovať vysielanie miestneho rozhlasu a iných masovo komunikačných prostriedkov;

- zachovať pokoj, neopúšťať ochranné priestory do času vydania pokynov na ich opustenie;
- zbytočne nezaťažovať telefónne siete;
- riadiť sa pokynmi orgánmi štátnej správy.

Po výbuchu

- nezdržovať sa v bezprostrednej blízkosti miesta vzniku havárie a vzdialiť sa do bezpečnej vzdialenosti;
- ukryť sa v budovách a uzatvoriť okná a dvere, ventilačné otvory;
- čakať na ďalšie pokyny záchranných zložiek a kompetentných orgánov.

Charakteristika nebezpečenstva závažných priemyselných havárií

únik toxických látok, resp. látok s nepriaznivým vplyvom na ľudské zdravie alebo život – látky, s ktorými sa v areáli spoločnosti nakladá, resp. látky ktoré môžu vzniknúť v prípade nekontrolovaného vývoja. Dosah možný aj mimo areál spoločnosti.

požiar, výbuch nebezpečných látok – následky spôsobené tepelným tokom alebo tlakovou vlnou. Analyzované vybrané zdroje havarijných scenárov nepreukázali také účinky mimo areál spoločnosti, kde sa predpokladajú smrteľné následky.

poškodenie životného prostredia – v prípade vzniku závažnej priemyselnej havárie sa vážne poškodenie životného prostredia nepredpokladá.

Opatrenia na zdoľávanie závažných priemyselných havárií

Spoločnosť má spracovaný vnútorný havarijný plán v zmysle zákona ZPH, ktorý obsahuje opatrenia na zmiernenie následkov závažnej priemyselnej havárie v podniku.

• **Ľudské zdroje:**

V spoločnosti je zriadený závodný hasičský útvar (ZHÚ). Zamestnanci súčinní pri havárii sú protipožiarne hliadky, riadiaci štáb hasenia a vedúci zamestnanci v rámci svojich kompetencií.

• **Materiálne zdroje**

- **Vybavenie ZHÚ:**

Hasičská technika

- Mobilná: 3 hasičské automobily;
- Špeciálna: hasičská príviesná technika a agregáty na odvetrávanie priestorov;
- protiplynová technika: autonómne dýchacie prístroje, kompresory, ochranné odevy proti sálavému teplu, ochranné odevy izolačné protichemické pretlakové, meracie prístroje na zisťovanie horľavých plynov a pár v ovzduší, elektronická resuscitačná figurína na výcvik v poskytovaní predlekárskej prvej pomoci;
- spojovacia technika: rádiová sieť s pridelenými celoštátnou hasičskou a vlastnými frekvenciami, ovládanie elektrickej požiarnej signalizácie, celopodnikového rozhlasu, monitoringu a elektronickej sirény z Hasičskej stanice;
- záchranná technika: prostriedky na poskytovanie predlekárskej prvej pomoci pri tepelných a chemických úrazoch, pri zlomeninách a pri poruche dýchania, pri zástave srdca;
- vodné delá.

Hasiace látky a sorbenty

- hasiace látky: penidlá Finiflam (3 000 kg), Moussol APS F (15 – 2 000 kg), Tutogen L (1 000 kg), Pyroccol B (1 200 kg), prášok (1 000 kg);

- sorbenty: určené na likvidáciu havárií ropných produktov, kyselín a lúhov ako i organických rozpúšťadiel a Bioverzal.

- *Prostriedky individuálnej ochrany na určených prevádzkach:*

- autonómne dýchacie prístroje,
- ochranné odevy,
- meracie prístroje.

- *Signalizačné, varovacie a výstražné zariadenia:*

- elektrická požiarňa signalizácia,
- systém merania a regulácie parametrov výrobného procesu - signalizácia havarijných odchýliek
- monitoring horľavých plynov a pár,
- elektrická zabezpečovacia signalizácia,
- kamerový systém.

V súvislosti s navrhovanou činnosťou nedôjde v prevádzke navrhovateľa k zmenám u základných používaných technológií, tzn. navrhovaná zmena zahŕňa rovnaké technológie a postupy, ktoré sú na prevádzke už realizované, len na inom mieste v rámci areálu navrhovateľa. So samotnou činnosťou zmeny navrhovanej činnosti sú spojené riziká, ktoré sú už ale na stredisku v súčasnosti ošetrené technickými a organizačnými opatreniami, ktoré budú platiť rovnako aj po realizácii zmeny navrhovanej činnosti. Pre prípady havarijnej situácie má spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. vypracované prevádzkové poriadky jednotlivých pracovísk, v rámci ktorých sú obsiahnuté riešenia krízových situácií, vrátane havarijného plánu. Pre prevádzku je ďalej vypracovaný aj Plán preventívnych opatrení na zamedzenie vzniku neovládateľného úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia a na postup v prípade ich úniku v súlade s § 39 zákona č. 364/2004 Z. z. Prevádzka má rovnako organizačnú smernicu BOZP, ktorá zahŕňa závažný pracovný úraz, priemyselnú, ekologickú haváriu a mimoriadnu udalosť vo výrobných miestach spoločnosti.

Pre manipuláciu a nakladanie s odpadmi je spracovaný Metodický pokyn. Všetky používané zariadenia sú konštruované tak, aby nemohlo prísť k priamemu ohrozeniu života alebo zdravia pracovníkov, ktorí sú poučení v zmysle BOZP. Požiadavky na zariadenia sú nastavené tak, že systémy na vznik havarijného stavu na technickom zariadení alebo na prívodoch reagujú automaticky. Pri prevádzke, údržbe a oprave zariadení a rozvodov sú dodržiavané ustanovenia príslušných bezpečnostných predpisov a noriem. Riziko vzniku havárií, pri ktorých môže dôjsť k významným, či nevratným škodám na životnom prostredí, je vďaka použitým technológiám a preventívnym opatreniam nízke. Väčšina rizík je na úrovni osobnej zodpovednosti a správneho odhadu situácie, pracovnej disciplíny a dodržiavania bezpečnostných zásad zamestnancov, ktorí sú volení tak aby mali dostatočné vzdelanie a prax aby situácie zvládli. Zamestnanci spoločnosti sú pravidelne preškoľovaní ohľadom všeobecne záväzných právnych predpisov, technických noriem a iných predpisov so zreteľom na bezpečnosť práce a predchádzaniu, respektíve správaniu sa pri havarijných situáciách. Riziká, ktoré nie je možné v rámci navrhovanej činnosti vylúčiť sú havárie technologických zariadení (únik plynu, výbuch, požiar, únik látok a iné). Nakoľko charakter látok sa zmenou navrhovanej činnosti nemení a navrhovateľ ich používa aj v súčasnosti, táto oblasť nepredstavuje v prevádzke navrhovateľa nové potenciálne riziko. Ich úniku sa bude predchádzať tak ako u iných výrobných procesov, ich vhodným skladovaním a manipuláciou.

Z hľadiska protipožiarnej bezpečnosti sú stavby posudzované v súlade § 9 ods. 3) zákona NR SR č. 314/2001 Z. z. o ochrane pred požiarimi v znení neskorších predpisov, ďalej v súlade s §40 ods. 1 vyhlášky MV SR č. 121/2002 Z. z. o požiarnej prevencii v znení neskorších predpisov a ďalších právnych

predpisov a platných slovenských technických noriem z odboru ochrany pred požiarimi. Využívané sú príslušné predpisy a normy. Pri práci budú dodržiavané bezpečnostné predpisy v súlade so zákonom 124/2006 Z. z. a všeobecné zásady prevencie pri vykonávaní opatrení nevyhnutných na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, vrátane zabezpečovania organizácie práce a prostriedkov.

Všeobecné opatrenia v prevádzke

Pri každej úprave, rozšírení alebo rekonštrukcii pracoviska s výbušným prostredím je spoločnosť povinná zabezpečiť, aby pracovné prostriedky boli v súlade s NV SR č. 393/2006 Z. z. Pre minimalizáciu uvažovaných iniciačných zdrojov vyskytujúcich sa na pracoviskách v Unihale sú vykonané nasledovné všeobecné technické opatrenia:

- Elektrické, mechanické zariadenia musia byť vyhotovené v technickom vyhotovení a krytí vyhovujúcim do stanoveného prostredia s nebezpečenstvom výbuchu.
- Vykonávanie opráv, zásahov a zmien používaných zariadení zabezpečiť odborne spôsobilými osobami. V zmysle platných predpisov a technickej dokumentácie výrobcu vykonávať pravidelnú kontrolu a údržbu elektrických, mechanických častí technologických zariadení odborne spôsobilými osobami.
- Zariadenia bleskozvodov sú udržiavané v plne funkčnom stave s jeho pravidelnou kontrolou a údržbou v zmysle platných predpisov.
- Zabrániť možnosti nekontrolovaného prístupu a pohybu nepovoláných osôb do výrobných priestorov.
- Odsávacie systémy musia byť uzemnené.
- Všetky výústenia VZT zariadení, ktoré odsávajú digestory musia byť vyvedené na vonkajšie priestranstvo. Všetky zariadenia a predmety (technologické, mechanické, ručné) vyskytujúce sa a používané v zóne s určením výbuchu musia spĺňať podmienky na používanie v priestoroch s nebezpečenstvom výbuchu (osvedčenia, potvrdenia o zhode, certifikáty, atexy a podobne).

Pre objekt Unihala je vypracovaný Písomný dokument o ochrane pred výbuchom a rovnako sú spísané opatrenia na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia v priestoroch, v ktorých sa nakladá s horľavými kvapalinami a je predpoklad vytvorenia výbušnej atmosféry. Preukázanie splnenia požiadaviek na zariadenia v priestoroch s nebezpečenstvom výbuchu Pre jednotlivé zariadenia musí byť zhoda vlastností technologických zariadení preukázaná „vyhlásením o zhode“ v zmysle zákona NR SR č. 264/1999 Z. z. a príslušných nariadení vlády SR ustanovujúcich podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody pre určené výrobky.

Koordinácia

Koordináciu na zaistenie stavu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci ako aj predchádzania vzniku požiarov v priestoroch s potenciálnou výbušnou atmosférou zabezpečuje Saneca Pharmaceuticals a.s. v rozsahu:

- minimálne bezpečnostné požiadavky na pracovisko,
- prevádzky a údržba technologických zariadení,
- kontroly a skúšky technologických zariadení, pracovné prostriedky a OOPP,
- školenie a oboznamovania zamestnancov.

V prípade zamestnancov externých firiem musí byť primeraný rozsah koordinácie na zaistenie stavu bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci ako aj predchádzania vzniku požiarov v priestoroch s potenciálnou výbušnou atmosférou zahrnutý do zmluvného vzťahu.

III.4 Druh požadovaného povolenia navrhovanej činnosti podľa osobitných predpisov

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti si vyžaduje:

- ✓ Zmenu integrovaného povolenia podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Rezortné orgány:

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky

Povoľujúci orgán:

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, odbor integrovaného povoľovania a kontroly

Príslušný orgán:

Ministerstvo životného prostredia SR

Dotknuté orgány:

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, Hlohovec

Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia, Hlohovec

Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Hlohovci

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Hlohovci

Mesto Hlohovec

Úrad Trnavského samosprávneho kraja

Dotknuté obce:

Mesto Hlohovec

Dotknutý samosprávny kraj:

Trnavský samosprávny kraj

III.5 Vyjadrenie o predpokladaných vplyvoch zmeny navrhovanej činnosti presahujúcich štátne hranice

Vzhľadom k charakteru zmeny dotknutej činnosti, jej rozsah, umiestnenie a ňou vyvolaných vplyvov, ktorých opis je predmetom nižšie uvedených kapitol, sa nepredpokladá, že zmena navrhovanej činnosti bude zdrojom vplyvov presahujúcich štátne hranice Slovenskej republiky.

III.6 Základné informácie o súčasnom stave životného prostredia dotknutého územia vrátane zdravia ľudí.

III.6.1 Vymedzenie hraníc dotknutého územia

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v Trnavskom kraji, v okrese Hlohovec, v katastrálnom území Hlohovec. Ide konkrétne o areál spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s., ktorý je situovaný v stredovýchodnej časti mesta Hlohovec. Prevádzka je umiestnená v časti mesta vymedzenej územným plánom na priemyselnú výrobu. Predmetnú lokalitu v prevádzke predstavuje objekt Unihala, ktorý sa nachádza na parcele č. 2358/45, definovanej ako zastavaná plocha a nádvorie. Unihala je umiestnená na okraji severozápadnej hranice areálu. Najbližšie obývané územie je situované približne 100 m, severozápadným smerom. Zo severovýchodu areál ohraničuje železničná trať, z juhozápadu cesta II. triedy, č. 513. Za železničnou traťou sa nachádza ďalší areál priemyselnej výroby – Bekaert Hlohovec, a.s.

III.6.2 Geomorfologické pomery

V zmysle geomorfologických pomerov patrí predmetná lokalita so situovaním prevádzky Saneca Pharmaceuticals a.s. do Alpsko-himalájskej sústavy a následne do:

<i>Podsústava:</i>	Panónska panva
<i>Provincia:</i>	Západopanónska panva
<i>Subprovincia:</i>	Malá Dunajská kotlina
<i>Oblasť:</i>	Podunajská nížina
<i>Celok:</i>	Podunajská pahorkatina
<i>Podcelok:</i>	Nitrianska pahorkatina
<i>Časť:</i>	Zálužianska pahorkatina

Mesto Hlohovec je situované v úvaline medzi južným výbežkom predhoria masívu Považského Inovca a časťou Nitrianskej pahorkatiny. Rieka Váh a alúvium Váhu ho oddeľujú od Trnavskej pahorkatiny. Nadmorská výška terénu sa pohybuje v zastavanom území mesta (140 m n.m. – 230 m n.m.), mimo zastavaného územia na juhu max. výška 297 m n.m. (Šianec), na severe 338 m n.m. (Starý háj).

Podunajská pahorkatina je severnejšia, hornatejšia časť Podunajskej nížiny. Územie ohraničuje od juhu Podunajská rovina, zo západu Malé Karpaty, zo severu Považské podolie, Považský Inovec, Strážovské vrchy, Tribeč, Hornonitrianska kotlina, Pohronský Inovec a Štiavnické vrchy. Na východe susedí Krupinská planina, Juhoslovenská kotlina a Burda. Časť územia na východe vymedzuje rieka Ipel', na juhovýchode Dunaj.

Nitrianska pahorkatina je geomorfologický podcelok Podunajskej pahorkatiny. Tvorí pás územia medzi riekami Váh a Nitra. Severná časť Nitrianskej pahorkatiny sa nachádza v relatívne širokom priestore medzi pohoriami Tribeč a Považský Inovec. Na východnom okraji územia tečie rieka Nitra a podcelok sa dá približne vymedziť mestami Nitra, Nové Zámky, Sered', Hlohovec, Topoľčany, Bánovce nad Bebravou a Partizánske. Na severe Nitrianska pahorkatina hraničí so Strážovskými vrchmi a jeho podcelkami Nitrické vrchy a Zliechovská hornatina, na západe leží Považský Inovec a jeho podcelky Vysoký Inovec, Nízky Inovec, Krahulčie vrchy a Inovecké predhorie. Rovinaté oblasti začína na juhozápade ležiaca Dolnovážska niva, južným smerom nadväzuje Podunajská rovina a juhovýchodným smerom pokračuje Podunajská pahorkatina Nitrianskou nivou. Východným smerom následne tvorí zreteľnú hranicu pohorie Tribeč a jeho podcelky Zobor, Jelenec, Veľký Tribeč a Rázdiel a v údolí Nitry na severe územia susedí Oslianska kotlina (podcelok Hornonitrianskej kotliny).

Z hľadiska vertikálnej členitosti nie je územie mesta Hlohovec príliš rozmanité. Vyskytujú sa tu roviny a pahorkatiny. Prvým typom reliéfu s najmenšou vertikálnou členitosťou sú roviny. Roviny sa vyskytujú v Podunajskej pahorkatine a tvoria väčšinu Dolnovážskej nivy. Druhým typom reliéfu sú pahorkatiny, ktoré tvoria takmer celú Nitriansku pahorkatinu.

Z hľadiska geomorfologických pomerov patrí dotknuté územie medzi základné typy erózo - denudačného reliéfu a to reliéf rovín a nív, ktoré patria medzi mladé poklesávajúce morfoštruktúry s agradáciou negatívnej morfoštruktúry Panónskej panvy. V predmetnom území sa nachádza reliéf nížinných pahorkatín, ktorý patrí medzi mierne diferencované morfoštruktúry bez agradácie negatívnej morfoštruktúry Panónskej panvy. Východne od predmetného územia sa nachádza reliéf pedimentových podvrchovín a pahorkatín, respektíve pozitívne morfoštruktúry vo forme hrastí a klinových hrastí jadrových pohorí vrásavo – blokovej, fatransko – tatranskej morfoštruktúry. Morfologicko – morfometrickými typmi reliéfu v dotknutom území sú rovina horizontálne a vertikálne rozčlenená, respektíve horizontálne rozčlenená alebo nerozčlenená a rovinná depresia, respektíve pahorkatina mierne, stredne až silne členitá.

III.6.3 Geologické pomery

Geologická charakteristika územia

Podľa Regionálneho geologického členenia Slovenska (*D. Vass et al., 1988*) dotknuté územie spadá medzi vnútrohorské panvy a kotliny, podunajskú panvu, trnavsko-dubnickú panvu a rišňovskú a blatniansku priehlbínu priehlbina a flyšové pásmo. Na severe ide o magurský, bielokarpatský a západobystrický flyš a jadrové pohoria a Považský Inovec.

Časť Podunajskej pahorkatiny zasahujúca do mesta Hlohovec nie je z hľadiska geologickej stavby rôznorodá. Celú časť tvoria sivé a pestré íly, silty, piesky, štrky, sloje lignitu, sladkovodné vápence a polohy tufov, tufitov z útvaru neogén-kvartérne bazény. Považský Inovec, ktorého výbežok zasahuje do Podunajskej pahorkatiny, je hrastovou štruktúrou eocénno-miocénneho veku. Ako súčasť tatransko-fatranského pásma jadrových pohorí centrálnych Západných Karpát ho tvoria tektonické jednotky vyššieho rádu: tatrikum, fatrikum, hronikum a váhikum. Na hrastí Považského Inovca vystupujú vo forme denudačných zvyškov aj spodnomiocénne až pliocénne sedimenty. Kvartérne usadeniny pokrývajú v premenlivých mocnostiach prakticky celý Inovec. Na geologickej stavbe pohoria sa zúčastňuje alpínsky aktívne kryštalinikum označované ako tatrikum, jeho paleozoický a mezozoický sedimentárny obal ako aj mezozoické príkrovové jednotky fatrika a hronika. V okrajových častiach možno pozorovať pozostatky paleogénneho pokryvu vnútrokarpatskej paleogénnej panvy a mladšiu neogénnu výplň okolitých paniev. Príkrovové jednotky fatrika (krížňanský príkrov) a hronika (chočský príkrov) vystupujú hlavne v bojníanskom bloku. Budujú ich prevažne mezozoické vápence a dolomity, ktoré tvoria podstatnú časť Inoveckého predhoria. Okrem tmavých až svetlých vápencov a dolomitov tvoria časť Inoveckého predhoria v menšej miere aj sivé, prevažne vápnité íly, silty, piesky, štrky, sloje lignitu a polohy sladkovodných vápencov, gejzirity; kvacity, pieskovce a bridlice; dvojsľudové a biotitické granity až granodiority, miestami porfyrické a iné.

Priamo dotknuté územie sa nachádza na rozhraní regiónu jadrových pohorí, subregiónu obalových jednotiek a regiónu tektonických depresí, subregiónu s neogénnym podkladom a v rajóne sprašových sedimentov (L).

Na geologickej stavbe hodnoteného územia sa podieľajú hlavne kvartérne sedimenty v ktorých podloží vystupujú sedimenty neogénu.

Sedimenty kvartéru sú tvorené hlavne deluviálno-fluviálnymi sedimentmi reprezentovanými hlinami, piesčitými hlinami až hlinitými pieskami s úlomkami hornín alebo štrkami. Hrúbka kvartérneho pokryvu

je na rozmedzí od 5 – 10 až 10 – 15 m. Neogénne sedimenty sú zastúpené hlavne stredne až nízko plastickými ílmi a ílovitými pieskami. Najvrchnejší pokryv dotknutého územia o mocnosti cca 1m tvoria zeminy antropogénneho pôvodu, ide o rôzne navážky a zeminy.

Inžiniersko-geologická rajonizácia

Podľa členenia Slovenska z hľadiska inžiniersko-geologickej rajonizácie (Atlas krajiny Slovenskej republiky, 2002) je lokalita so situovaním prevádzky Saneca zaradená do rajónu kvartérnych sedimentov – rajón sprašových sedimentov (L) (Atlas krajiny SR, 2002, Miroslav Hrašna, Alena Klukanová).

Geodynamické javy a seizmicita

Dotknuté územie je možné charakterizovať z hľadiska geodynamických javov ako pomerne stabilné. Exogénne geodynamické javy ako zosuvy, zosuny, ani iné gravitačné pohyby horninového prostredia sa v dotknutom území na základe nízkej sklonitosti reliéfu a jeho antropogénnej povahy prakticky neuplatňujú.

Antropogénna povaha dotknutého územia ako aj samotná povaha povrchových vrstiev v hodnotenom území nedávajú predpoklad ani na výraznejšiu vodnú a veternú eróziu. Poľnohospodárske pôdy v širšom okolí sú podľa Atlasu krajiny Slovenskej republiky, 2002 ohrozené veternou aj vodnou eróziou. Z hľadiska stability je posudzované územie stabilné.

Na území okresu Hlohovec je možné sledovať výskyt vybraných geodynamických javov. Z mapy Vybrané geodynamické javy (Atlas krajiny Slovenskej republiky, 2002) je vidieť, že z hľadiska ohrozenia poľnohospodárskych pôd veternou eróziou sú stredne ohrozené oblasti v predmetnom území a v okolí Váhu a južne od Hlohovca ojedinele ohrozené až extrémne. V predmetnom území sa vyskytujú sedimenty náchylné na presadanie. Výskyt krasových javov je len v Považskom Inovci. Na základe výsledkov inžinierskogeologického prieskumu sa dotknuté územie nachádza v rájone stabilných území, tzn. ide prevažne stabilné územie, resp. územie s veľmi nízkym stupňom náchylnosti ku vzniku svahových deformácií. (Atlas máp stability svahov, Šimeková, Martinčeková et. al., 2006).

Dotknuté územie je možné charakterizovať z hľadiska geodynamických javov ako stabilné. Exogénne geodynamické javy ako zosuvy, zosuny ani iné gravitačné pohyby horninového prostredia sa vzhľadom na malú sklonitosť terénu hodnoteného územia a jeho antropogénnu povahu prakticky neuplatňujú. Z endogénnych geodynamických javov sa vzhľadom na polohu hodnotenej oblasti v rámci Považského Inovca prejavuje slabý tektonický výzdvih. Z hľadiska ohrozenia dotknutého územia seizmicitou predstavuje maximálna očakávaná makroseizmická intenzita v území (podľa stupnice EMS 98) 6 – 7 stupeň.

V zmysle normy STN EN 1998-1/NA/Z4 sa zemetrasenia hodnotia podľa zrýchlenia. Hodnota zrýchlenia pre dotknuté územie, t. j. pre mesto Hlohovec, je $a = 0,86 \text{ m/s}^2$ (Tabuľka NB.6.1).

Radónové riziko

Podľa prognózy radónového rizika sa na predmetnej lokalite vyskytuje stredné radónové riziko (<https://www.geology.sk/geoinfoportal/mapovy-portal/geofyzikalne-mapy/prehľadne-mapy-prirodnej-radioaktivity/>).

Iné druhy žiarenia v záujmovom území nie sú známe.

III.6.4 Klimatické pomery

Územie mesta Hlohovec je tak z geologického ako aj z klimatického hľadiska veľmi rozmanité. Severná časť územia mesta leží v oblasti jadrovej pohoria (podoblasť Považský Inovec), ostatné územie patrí do oblasti vnútrohorskej panvy (podoblasť Podunajská panva). MČ Šulekovo a západná časť MČ Hlohovec sa nachádza v teplej oblasti (T) v okrsku T2 teplý, suchý, s miernou zimou. Centrálna časť MČ Hlohovec sa nachádza v okrsku T4 teplý, mierne suchý, s miernou zimou. Severovýchodná časť MČ Hlohovec, na južnom výbežku Považského Inovca, sa nachádza v okrsku M5 mierne teplý, vlhký, s chladnou až studenou zimou, dolinový / kotlinový.

Tab. 36 | Základné klimatické charakteristiky dotknutého územia (Zdroj: Atlas krajiny SR)

Priemerná ročná teplota vzduchu	8 – 9 °C
Priemerná teplota vzduchu v januári	-2 až -3 °C
Priemerná teplota vzduchu v júli	18 – 19 °C
Priemerný ročný úhrn zrážok	550 – 600 mm
Priemerný ročný počet dní s hmlou	20 – 45 až 20 – 50
Priemerný úhrn zrážok v januári	30 – 40 mm
Priemerný úhrn zrážok v júli	< 60 mm
Absolútne mesačné maximum zrážok (priemer za 1951 – 2000)	< 200 až 200 – 250 mm
Priemerné ročné úhrny potenciálnej evapotranspirácie	650 – 700 mm

Najbližšou meteorologickou stanicou k dotknutému miestu je stanica v Jaslovských Bohuniciach, vzdialená približne 14 km severozápadným smerom, ktorá je v približne rovnakej nadmorskej výške ako dotknutá lokalita.

V hodnotenom území sa najvyššie priemerné mesačné teploty vyskytujú v mesiacoch júl - august, najchladnejšie mesiace sú december až február.

Tab. 37 | Priemerné mesačné teploty v stanici Jaslovské Bohunice v roku 2023 (Zdroj: SHMÚ)

I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.	VIII.	IX.	X.	XI.	XII.
3,4	2,7	6,7	8,6	-	18,6	21,9	21,3	18,8	13,4	5,7	2,2

V priebehu roka minimum relatívnej vlhkosti pripadá na apríl a maximum na december. Okolie Hlohovca má pri svojej nížinnej a veternej polohe pomerne malú oblačnosť. Maximum oblačnosti pripadá na november a december, minimum na september. priemerný počet zamračených dní v roku je 112. Ročný úhrn zrážok v dlhodobom priemere dosahuje 600 mm, čo predstavuje približne množstvo, aké zodpovedá nadmorskej výške územia. V ročnom chode zrážok bolo maximum vlahy v máji a minimum v marci. Snehová pokrývka zvyčajne nemá trvalý ráz, býva prerušovaná.

Tab. 38 | Priemerné mesačné a ročné úhrny zrážok v stanici Jaslovské Bohunice v roku 2023 (Zdroj: SHMÚ)

I.	II.	III.	IV.	V.	VI.	VII.	VIII.	IX.	X.	XI.	XII.	ROK
51,2	28,7	13,1	52,2	6,2	46,7	24,1	87,8	46,9	62,8	89,7	73,6	583

Priemerná ročná rýchlosť vetra je v okrese najvyššia v oblastiach na severozápade územia. Najnižšie rýchlosti dosahuje vietor na juhu až juhozápade okresu. Priemerné ročné rýchlosti vetra sa v okrese Hlohovec pohybujú v rozpätí 2,96 m/s až 3,42 m/s.

III.6.5 Znečistenie a znečisťovanie ovzdušia

Trnavský kraj, ktorého súčasťou je k. ú. Hlohovec a lokalita so situovaním predmetnej prevádzky, je prevažne nížinatého a pahorkatinného charakteru. Jeho dve významné nížiny – Podunajskú a Záhorskú

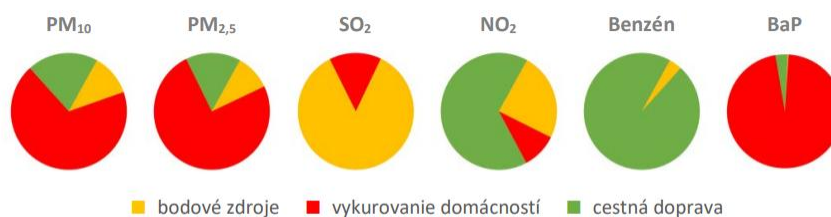
– oddeľujú Malé Karpaty, ktoré majú výrazný vplyv na prúdenie vzduchu. V severozápadnej časti zasahuje na územie kraja výbežok Považského Inovca. Najvyšším bodom kraja sú Záruby v Malých Karpatoch s výškou 768 m n.m., avšak jeho prevažná časť leží vo výške pod 200 m n.m. Väčšie uzavreté kotliny sa v Trnavskom kraji nevyskytujú.

Celý Trnavský kraj je z hľadiska hodnotenia kvality ovzdušia jednou zónou pre SO₂, NO₂, NO_x, PM₁₀, PM_{2,5}, benzén, polycyklické aromatické uhľovodíky a CO v ovzduší.

Zdroje znečisťovania ovzdušia v zóne Trnavský kraj

Pre vykurovanie domácností v tejto zóne sa využíva najmä zemný plyn. Podiel tuhých palív v zóne patrí medzi najnižší v porovnaní s ostatnými kraji, mierne vyššia je spotreba palivového dreva v hornatejšej oblasti Malých Karpát. Cestná doprava v Trnavskom kraji sa podieľa na znečistení ovzdušia v závislosti od jej intenzity. Medzi najfrekventovanejšie úseky ciest s priemerným počtom vozidiel za 24 hodín podľa Celoštátneho sčítania dopravy 2022 a 2023 v strednej časti Trnavského kraja patrí diaľnica D1: 49 185 vozidiel (10 734 N/A, 38 336 OA); rýchlostná cesta R1 Trnava-Sereď-Pata (úsek v okrese Galanta): 51 031 vozidiel (11 864 N/A, 39 084 OA); cesta č. 35 Dolná Streda-Galanta (prípoj z R1): 13 356 vozidiel (3 435 N/A, 9 831 OA) a cesta č. 75 Sládkovičovo-Galanta-Šaľa: 13 229 vozidiel (2 618 N/A, 10 564 OA); cesta č. 62 Senec-Sládkovičovo-Sereď: 14 405 vozidiel (1 000 N/A, 13 374 OA); cesta č. 561 z Galanty na juh (úsek v okrese Galanta) smer veľký Meder: 12 141 vozidiel (2 009 N/A, 10 013 OA) a takisto na juh cesta č. 507 do Dunajskej Stredy: 15 909 vozidiel (1 388 N/A, 14 396 OA); cesta č. 507 Hlohovec-Sereď (pri Hlohovci): 15 810 vozidiel (1 573 N/A, 14 180 OA); východný obchvat Trnavy, cesta č. 51: 27 040 vozidiel (5 692 N/A, 21 268 OA); cesta č. 61 Trnava-Senec: 26 567 vozidiel (2 641 N/A, 23 819 OA); cesta č. 560 Trnava-Špačince (smer Dechtice a Vrbové): 8 073 vozidiel (621 N/A, 7 419 OA); cesta č. 61 Trnava-Piešťany (v okrese Trnava): 14 847 vozidiel (2 002 N/A, 12 740 OA); cesta č. 51, ktorá vedie z Trnavy na severozápad do Senice a Holíča (v okrese Trnava): 27 040 vozidiel (5 692 N/A, 21 268 OA), (v okrese Senica) 16 868 vozidiel (2 797 N/A, 13 994 OA) (zdroj: Správa o kvalite ovzdušia v SR 2023; Hodnotenie kvality ovzdušia v zóne Trnavský kraj, SHMÚ, Bratislava, jún 2024).

Podiel rôznych druhov zdrojov znečisťovania ovzdušia za rok 2023 na celkových emisiách v zóne Trnavský kraj prezentuje nasledujúci obrázok.



Poznámka: Stredné a veľké zdroje znečisťovania ovzdušia evidované v databáze NEIS sú označené pre tento účel ako „bodové zdroje“.

Obr. 10 | Podiel rôznych druhov zdrojov znečisťovania ovzdušia na celkových emisiách v zóne Trnavský kraj (zdroj: Hodnotenie kvality ovzdušia v zóne Trnavský kraj, SHMÚ, Bratislava, jún 2024)

Nasledujúca tabuľka uvádza emisie základných znečisťujúcich látok v okrese Hlohovec v rokoch 2015 až 2024 (t/rok).

Tab. 39 | Základné znečisťujúce látky 2015 – 2024, okres Hlohovec (t/rok)

Rok	Tuhé znečisťujúce látky (TZL)	Oxid siričitý (3.4.01+3.4.02)	Oxidy dusíka (NOx)	Oxid uhoľnatý (CO)	Organické látky vyjadrené ako TOC
2024	25,428	3,572	222,748	126,512	64,636
2023	21,928	3,147	200,603	109,554	64,140
2022	12,086	1,816	132,762	67,527	59,845
2021	43,614	6,703	345,185	95,963	106,957
2020	34,985	6,099	287,596	171,896	142,787
2019	30,590	5,691	256,973	191,555	189,330
2018	13,444	3,882	136,550	80,351	143,300
2017	10,595	4,863	114,042	40,767	127,177
2016	11,233	4,021	113,402	40,627	143,329
2015	12,021	4,361	112,965	40,549	130,526

Zdroj: NEIS

Priemyselné zdroje znečisťovania ovzdušia sú v zóne Trnavský kraj z hľadiska príspevku k lokálnemu znečisteniu ovzdušia základnými znečisťujúcimi látkami menej významné.

Hlavnými zdrojmi znečistenia ovzdušia priamo v záujmovom území sú energetické zariadenia, priemysel vzdialených sídel Senica, Skalica, Trnava, Myjava, atď. a vysoká sekundárna prašnosť z diaľnice D2.

Na znečisťovaní ovzdušia v okrese Senica sa v najväčšej miere podieľa priemyselná výroba, vysoká intenzita cestnej dopravy a výroba a rozvoj elektriny, plynu a vody. K znečisteniu ovzdušia v okrese negatívne prispieva aj automobilová doprava, ktorej intenzita neustále narastá. Automobilová doprava okrem zvyšovania plynných emisií z výfukových plynov spôsobuje aj sekundárnu prašnosť. Na území okresu je možné vymedziť aj malé zdroje znečistenia a to v prípade že obce nie sú plynofikované.

V Trnavskom kraji sa sleduje kvalita ovzdušia na štyroch miestach. Najbližšie situovaná monitorovacia stanica sa nachádza v meste Trnava, vo vzdialenosti približne 16 km vzdušnou čiarou od lokality s umiestnením prevádzky.

Vyhodnotenie znečistenia ovzdušia podľa limitných hodnôt na ochranu zdravia ľudí pre SO₂, NO₂, PM₁₀, PM_{2,5}, CO a benzén pre jednotlivé monitorovacie stanice v rámci zóny Trnavského kraja a znečisťujúce látky za rok 2024 uvádza nasledujúca tabuľka (Zdroj: Správa o kvalite ovzdušia v SR, rok 2024, SHMÚ, jún 2025).

Tab. 40 | Vyhodnotenie znečistenia ovzdušia podľa limitných hodnôt na ochranu zdravia ľudí a smogového varovného systému pre PM10 v zóne Trnavský kraj – rok 2024

AGLOMERÁCIA / Zóna		Ochrana zdravia								IP 2)	VP 2)	
	Znečisťujúca látka	SO2		NO2		PM10		PM2,5	CO	Benzén	PM10	PM10
	Doba spriemerovania	1 h	24 h	1 h	1rok	24 h	1rok	1 rok	8 h 1)	1 rok	12 h	12 h
	Parameter	počet prekročení	počet prekročení	počet prekročení	priemer	počet prekročení	priemer	priemer	priemer	priemer	trvanie prekročenia (h)	trvanie prekročenia (h)
	Limitná hodnota [µg.m-3]	350	125	200	40	50	40	25	10 000	5	100	150
	Maximálny počet prekročení	24	3	18		35						
Trnavský kraj	Senica, Hviezdoslavova	0	0			6	19	12			12	2
	Trnava, Kollárova			0	24	6	21	13	2 331	0,3	16	5
	Topoľníky, Aszód, EMEP	0	0	0	4	7	17	12			14	0
	Sereď, Vinárska			0	11	7	18	13			24	5

≥ 90 % platných meraní

¹⁾ maximálna osemhodinová koncentrácia

²⁾ IP, VP – trvanie prekročenia (v hodinách) informačného prahu (IP) a výstražného prahu (VP) pre PM₁₀

V súlade s Prílohou č. 1 k Vyhláške MŽP SR č. 250/2023 Z. z. o kvalite ovzdušia bol na monitorovacích staniciach vyžadovaný podiel platných hodnôt dodržaný.

Podľa výsledkov monitoringu nebolo v roku 2024 v zóne Trnavský kraj nebolo 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 monitorovaných lokalitách k miernemu medziročnému zhoršeniu kvality ovzdušia.

Počet dní s priemernou dennou koncentráciou PM₁₀ nad 50 µg/m³ bol v roku 2024 pod úrovňou povoleného limitu. Cieľová hodnota pre priemernú ročnú koncentráciu benzo(a)pyrénu nebola prekročená. V Trnavskom kraji nebolo v posledných troch hodnotených rokoch namerané prekročenie limitnej ani cieľovej hodnoty pre žiadnu znečisťujúcu látku, preto v tejto zóne nebola určená na základe monitorovania žiadna oblasť riadenia kvality ovzdušia.

Ak by sme hodnotili plnenie požiadaviek vyplývajúcich z novej smernice o kvalite ovzdušia 2024/2881 (stanovuje nové EÚ limitné hodnoty platné od 1. 1. 2030), v zóne Trnavský kraj by sa ciele pre rok 2030 splnili pre ročné priemery PM₁₀ už v roku 2024, okrem dopravnej stanice v Trnave.

Limitná hodnota počtu prekročení denných koncentrácií PM_{2,5} by bola prekročená na všetkých staniciach. Nový limit pre ročný priemer NO₂ by bol prekročený iba na dopravnej stanice v Trnave.

Ak by sa hodnotila kvalita ovzdušia v zóne podľa odporúčaní WHO, žiadna jej stanica by nespĺňala hodnoty odporúčaných koncentrácií pre ročné koncentrácie PM₁₀ a PM_{2,5}. Len AMS Topoľníky by splnila limit pre ročný priemer NO₂.

Zóna Trnavský kraj z hľadiska kvality ovzdušia patrí medzi najmenej problémové oblasti Slovenska.

Pomocou Metódy integrovaného posúdenia obcí vzhľadom na riziko nepriaznivej kvality ovzdušia (SHMÚ, 2024) boli vyčlenené obce ohrozené zhoršenou kvalitou ovzdušia. Stupeň 3 zodpovedá najvyššej pravdepodobnosti ohrozenia znečistením ovzdušia. Metodika zahŕňa mieru vykurovania domácností tuhým palivom, vplyv zhoršených rozptylových podmienok z krátkodobého aj dlhodobého hľadiska, výsledky chemicko-transportného modelu CMAQ, interpolačného modelu RIO a výsledky modelovania s vysokým rozlíšením modelom CALPUFF na vybraných doménach s predpokladom zhoršenej kvality ovzdušia.

Obciam, na území ktorých bola podľa modelovania s vysokým priestorovým rozlíšením prekročená limitná hodnota pre PM, NO₂ alebo cieľová hodnota pre BaP, bol automaticky priradený rizikový stupeň 3, podobne ako obciam, kde bolo prekročenie limitnej či cieľovej hodnoty zistené meraním.

Obec Hlohovec k roku 2024 nebola zaradená medzi oblasti riadenia kvality ovzdušia. V okrese Hlohovec boli zaradené 3 obce s rizikovým stupňom 2 a hlavným zdrojom znečisťovania ovzdušia z lokálnych kúrenísk a to Jalšové, Koplotovce a Sasinkovo (Metóda integrovaného posúdenia obcí vzhľadom na riziko nepriaznivej kvality ovzdušia, SHMÚ, 2024).

V okrese Hlohovec sa v roku 2022 nachádzalo 62 zdrojov, ktoré spôsobujú znečistenie ovzdušia. Najväčšie zdroje znečisťovania ovzdušia pre okres Hlohovec v roku 2022 sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 41 | Najväčšie zdroje znečisťovania ovzdušia v okrese Hlohovec za rok 2022 (Zdroj: NEIS)

Názov prevádzkovateľa	Tuhé znečisťujúce látky (TZL)	Oxid siričitý (SO _x)	Oxidy dusíka (NO _x)	Oxid uhoľnatý (CO)	Organické látky vyjadrené ako TOC
Bekaert Hlohovec, a.s.	1,415	0,128	20,754	8,381	5,071
Emart s.r.o.	0,27	x	5,273	2,129	0,355
ENVIRAL, a.s.	3,596	0,814	61,018	20,67	12,004
Faurecia Automotive Slovakia s.r.o.	0,328	0,003	0,474	0,192	8,166
Plastic Omnium Auto Exteriors, s.r.o.	0,202	0,005	1,039	2,968	22,759
Poľnohospodárske družstvo Hlohovec	0,142	0,329	2,772	1,12	0,187
Poľnoservis, a.s.	0,823	0,01	1,561	0,63	0,075
Saneca Pharmaceuticals a. s.	0,334	0,009	1,695	0,568	2,267
Slovenské liehovary a likérky, a.s.	0,451	0,054	9,916	3,324	0,423
ZSE Elektrárne, s.r.o.	3,637	0,435	23,497	25,725	1,065

III.6.6 Hydrologické pomery

Povrchové vody

Územie okresu Hlohovec spadá do čiastkového povodia Váh a do základných povodí Váh od zaústenia Biskupického kanála po ústie Nitry, Nitra od Bebravy po Žitavu a pod Malú Nitru, Dolný Dudváh po ústie a Malý Dunaj od Čiernej vody po ústie. Väčšina územia (67,13 %) spadá do základného povodia Váh od zaústenia Biskupického kanála po ústie Nitry. Východnú časť okresu (30,89 %) vyplňa základné povodie Nitra od Bebravy po Žitavu a pod Malú Nitru. Zvyšné základné povodia zasahujúce do okresu predstavujú len 1,98 % z celkovej plochy okresu.

Hydrogeograficky patrí katastrálne územie mesta Hlohovec do povodia rieky Váh, ktorý je najvýznamnejším tokom v záujmovom území. Preteká mestom zo severu na juh a oddeľuje od seba časti Hlohovec a mestskú časť Šulekovo.

Podľa hydrologických charakteristík patrí územie Hlohovca do vrchovinno-nížinnej oblasti, rieky tu majú snehovo-dažďový typ odtoku, s maximálnymi prietokmi v apríli a minimálnymi v januári až februári.

Ľavobrežnú časť povodia v území mesta Hlohovec tvorí Nitrianska pahorkatina v podhorí pod profilom Hlohovca v úzkom páse územia, ktoré je občas zaplavované prívalovými vodami a veľkými vodami rieky. Pravobrežná časť povodia má rovinatý, nížinný charakter, územie je chránené protipovodňovou ochrannou hrádzou.

V pravobrežnom a širšom záujmovom území mesta Hlohovec je významným vodným tokom rieka Dudváh, ktorá je obojstranne ohrádzovaná. V pravobrežnom území ústia do Dudváhu toky nižšieho radu, menšie odvodňovacie kanály, čo je ale mimo územia Hlohovca.

Rieka Váh prešla v území Hlohovca značnými úpravami a reguláciou. V území sa nachádza viac menších alebo stredne veľkých vodných plôch, ktoré sú prevažne v okolí Váhu a vznikli na miestach štrkových jám.

Hladina podzemnej vody z hľadiska zakladania stavieb nie je problematická. Kolektorom podzemnej vody je vrstva štrkopieskov kvartérneho pokryvu a neogénneho podložia, ktoré vytvárajú spoločnú nádrž. Pre hydrologické pomery je charakteristická priama hydrodynamická závislosť režimu podzemnej vody na výške hladiny rieky Váh.

Predmetná lokalita sa nenachádza v inundačnom území a na lokalite určenej pre zmenu navrhovanej činnosti k pravidelným záplavám nedochádza.

Vzhľadom na predmetnú lokalitu, t. j. objekt UNIHALY, je najbližším povrchovým tokom rieka Andač a to vo vzdialenosti cca 300 m východným smerom a Hlohovský kanál vzdialený cca 1,2 km severovýchodným smerom. Vodný tok Andač preteká územím okresom Hlohovec a Nitra a ide o pravostranný prítok Radošinky, ktorý má dĺžku 16 km a je tokom V. rádu.

Ďalším povrchovým tokom v okolí areálu Saneca Pharmaceuticals je rieka Váh, vzdialená približne 1 km. Váh je od objektu UNIHALA vzdialený cca 1,7 km západným smerom, pričom rieka Váh podzemné vody pretekajúce pod areálom Saneca Pharmaceuticals drénuje.

V okolí areálu Saneca Pharmaceuticals sa nenachádzajú žiadne vodné zdroje využívané na pitné účely a založené na odčerpávaní podzemnej vody kvartéru a ani nie je predpoklad budovania takýchto vodných zdrojov. Západne od areálu sú rodinné domy, ktoré sú pripojené na verejný vodovod. Jediný spôsob využívania podzemnej vody kvartéru je na závlahy záhrad, resp. trávnik a futbalového štadióna. V okolí Saneca Pharmaceuticals sa nenachádzajú prírodné liečivé zdroje, ani prírodné minerálne vody a ani ich ochranné pásma. Nie je ani predpoklad ich zistenia, resp. vytvorenia v budúcnosti.

Vodné plochy

Priamo v areáli prevádzky sa nenachádzajú vodné plochy. Najbližšia vodná plocha je situovaná cca 2 km severne, pričom ide o umelé jazero Peterské bagrovisko, ktoré vzniklo na mieste pôvodného štrkoviska. Sústava vodných plôch a mŕtvych ramien Váhu sa nachádza severovýchodne od mesta Leopoldov vo vzdialenosti cca 3 – 5 km. V katastri obce Červeník sa nachádzajú mŕtve ramená Váhu, významné z hľadiska zachovania pôvodných mokradových ekosystémov.

Významnými vodnými plochami, ktoré sa nachádzajú na území okresu Hlohovec sú vodná nádrž Slovlik a štrkoviská v okolí Váhu. V blízkosti predmetnej lokality sa nenachádzajú významnejšie prirodzené ani umelé vodné plochy.

Podzemné vody

Priamo dotknutí územie sa nachádza v hydrogeologickom útvere SK1000400P - Medzizrnové podzemné vody kvartérnych náplavov Váhu, Nitry a ich prítokov južnej časti povodia Váhu (Kullman a kol., 2005). Podľa hydrogeologickej rajonizácie Slovenska (Šuba a kol., 1984) patrí širšie okolie záujmového územia do hydrogeologického rajónu NQ 071 – Neogén Nitrianskej pahorkatiny. Hydrogeologické pomery záujmového územia sú podmienené jeho geologickou stavbou, tektonickým porušením, geomorfologickými, hydrologickými a klimatickými pomermi územia. V útvere podzemnej vody SK1000400P sú ako kolektorské horniny zastúpené najmä aluviálne a terasové štrky, piesčité štrky, piesky, proluviálne sedimenty stratigrafického zaradenia pleistocén – holocén. V hydrogeologických kolektoroch útvaru prevažuje medzizrnová priepustnosť. Priemerný rozsah hrúbky zvodnencov je 10 – 30 m. Generálny smer prúdenia podzemných vôd v aluviálnej nive kvartérneho útvaru SK1000400P je viac-menej paralelný s priebehom hlavného toku. K infiltráciám do územia dochádza za vysokých stavov, za nízkych stavov povrchových tokov podzemné vody v užšej i v širšej pririečnej zóne sú drénované. Za pririečnymi zónami na režime podzemných vôd sa najviac podieľajú zrážky a výpar. Prietočnosť a hydrogeologická produktivita je v záujmovom území vysoká ($T = 1 \cdot 10^{-3} - 1 \cdot 10^{-2} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$), mierna ($T = 1 \cdot 10^{-4} - 1 \cdot 10^{-3} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$) a nízka ($T < 1 \cdot 10^{-4} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$). Plocha útvaru je 1 943,020 km², chemický stav útvaru podzemných vôd je hodnotený ako zlý.

V rámci regionalizácie útvarov podzemných vôd v predkvartérnych horninách sa na území okresu Hlohovec nachádzajú SK200110KF Dominantné krasovo – puklinové podzemné vody južnej časti Považského Inovca (dominantné zastúpenie kolektora – vápence a dolomity, priepustnosť krasovo-

puklinová) a SK200100P Medzizrnové podzemné vody centrálnej časti Podunajskej panvy a jej výbežkov (dominantné zastúpenie kolektora jazerno-riečne sedimenty najmä piesky a štrky, íly, priepustnosť pórová).

Vo fluvialných náplavoch Váhu v úseku Hlohovec – Šaľa sa nachádzajú prognózne využiteľné zdroje podzemnej vody v množstve asi 200 l/sek. Ide o vody plytkého obehu, ktorých intenzívnejšiemu využitiu pre hromadné zásobovanie obyvateľstva pitnou vodou bráni okrem obmedzenej výdatnosti aj ich nevhodné chemické zloženie – zvýšený obsah železa a mangánu, a tiež vysoký obsah síranov, chloridov a dusičnanov. Zdroje využívajúce podzemné vody fluvialných náplavov Váhu pre hromadné zásobovanie obyvateľstva pitnou vodou sú vybudované pri Leopoldove s odporúčaným odberom 45,0 l/sek.

Vo vzdialenosti cca 1 km východne od areálu prevádzky sú situované tri vodné zdroje, ktoré sú určené na zásobovanie predmetnej prevádzky vodou – studňa SF-1 na úžitkové účely, studňa HS-3 na pitné účely a studňa HS-1/NU na výrobné, prevádzkové a pitné účely.

Priamo dotknuté územie nespadá pod žiadny geotermálny útvar. Najbližším geotermálnym útvarom je SK300040FK Trnavský záliv, priepustnosť kolektora puklinovo-krasové vody podložných triasových karbonátov, s plochou 583,95 km².

Pre lokalitu so situovaním predmetnej prevádzky v zmysle Hydrogeologickej mapy (zdroj: ŠGÚDŠ) platia nasledujúce charakteristiky:

Index	IIIa
Typ zvodnenca1	Menšie zvodnenca s medzizrnovým alebo puklinovým typom priepustnosti alebo oblasti s takmer žiadnymi množstvami podzemnej vody; íly; Lakustrinné
Typ zvodnenca2	Menšie zvodnenca s obmedzenými množstvami podzemných vôd miestneho významu
Litogeochemia	Íly
Sedimentačné prostredie	Lakustrinné
Popis	komplex brakicko-sladkovodných sedimentov tvorených striedajúcimi sa ílmi a pieskovicami, v okrajových častiach pohorí aj piesčitými štrkami; priepustnosť pórová, hladina podz. vody napätá, prevažne prekryté sprašami

<http://apl.geology.sk/hydrogeol/>

Vodohospodársky chránené územia

Do územia mesta Hlohovec nezasahuje žiadna chránená vodohospodárska oblasť.

Mieste vodné toky širšieho záujmového územia ako napr. Váh, Blatina, Bábsky potok, Drahovský kanál, Horná Blava, Horný Dudvák a pod. patria medzi vodohospodársky významné vodné toky v zmysle Vyhlášky MŽP SR č. 211/2005 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam vodohospodárky významných vodných tokov a vodárenských vodných tokov.

Termálne a minerálne pramene

Podľa dostupných údajov sa dotknuté územie nenachádza v zátopovej oblasti, ani v pramennej oblasti, či oblasti výskytu termálnych, či minerálnych vôd. Záujmové územie nezasahuje do ochranného pásma prírodných liečivých vôd.

V širšom území sa minerálne vody vyskytujú v zdrojoch v Kplotovciach – štyri vrty s výdatnosťou 3 – 10 l/sek, s celkovou mineralizáciou 2,367 g/l a teplotou 22,2 až 24,0 °C.

Citlivé a zraniteľné oblasti

Zraniteľné oblasti sú poľnohospodársky využívané územia, z ktorých odtekajú vody zo zrážok do povrchových vôd alebo vsakujú do podzemných vôd, v ktorých je koncentrácia dusičnanov vyššia ako

50 mg.l⁻¹ alebo sa môže v blízkej budúcnosti prekročiť. V zmysle nariadenia vlády č. 174/2017 Z. z., ktorým sa ustanovujú citlivé oblasti a zraniteľné oblasti je v katastri obce Hlohovec vymedzená zraniteľná oblasť (SK0213507032).

V okrese Hlohovec sa medzi zraniteľné oblasti podľa Prílohy č. 1 vyššie spomenutého zákona zaraďujú aj obce Bojničky, Červeník, Dolné Otrokovce, Dolné Trhovište, Dolné Zelenice, Dvorníky, Horné Otrokovce, Horné Trhovište, Horné Zelenice, Kľačany, Madunice, Merašice, Pastuchov, Ratkovce, Sasinkovo, Siladice, Tekoľdany, Tepličky, Trakovice, Žlkovce.

Znečistenie povrchových vôd

Pri hodnotení kvalitatívnych ukazovateľov povrchovej vody sme vychádzali zo správy „Vodohospodárska bilancia kvality povrchovej vody v roku 2024“ (SHMÚ, Bratislava, december 2025), ktorá obsahuje bilančné hodnotenie vo vybraných 87 miestach kvality povrchovej vody za rok 2024 v porovnaní s rokom 2023 za jednotlivé čiastkové povodia, spracovanie ročnej bilancie množstva a znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách za jednotlivé čiastkové povodia, informácie o vypúšťanom znečistení do povrchových vôd a významné bodové zdroje znečistenia v roku 2024.

Pri spracovaní bilancie kvality povrchovej vody v roku 2024 bola použitá aktualizovaná metodika vodohospodárskej bilancie kvality povrchovej vody za uplynulý rok. Vychádza sa z hodnotenia kvality povrchovej vody za rok 2024, požiadaviek na kvalitu povrchovej vody pre všeobecné ukazovatele, pre relevantné syntetické a nesyntetické špecifické látky pre SR (RL) podľa nariadenia vlády SR č. 269/2010 Z. z. a pre prioritné a niektoré ďalšie znečisťujúce látky (PL) podľa nariadenia vlády SR č. 167/2015 Z. z. Vodohospodárska bilancia kvality povrchovej vody sa vykonáva vo vybraných monitorovaných miestach. V roku 2024 bolo bilancovaných 87 miest kvality povrchovej vody.

Všeobecné fyzikálno-chemické a hydrobiologické ukazovatele kvality povrchových vôd na Slovensku boli v roku 2024 bilančne hodnotené v 87 monitorovacích miestach. V čiastkovom povodí Váhu, do ktorého dotknuté územie patrí, bolo v roku 2024 bilancovaných 25 miest. Všeobecné fyzikálno-chemické a hydrobiologické ukazovatele zodpovedali priaznivému bilančnému stavu (A) v 20 miestach. Napätý bilančný stav (B) bol stanovený v 1 bilancovanom mieste a pasívny bilančný stav (C) v 4 miestach s určujúcim ukazovateľom $P_{celk.}$ a $CHSK_{Cr}$. V obidvoch rokoch pretrváva pasívny bilančný stav (C) v miestach Handlovka - Koš a Žitava - Hul.

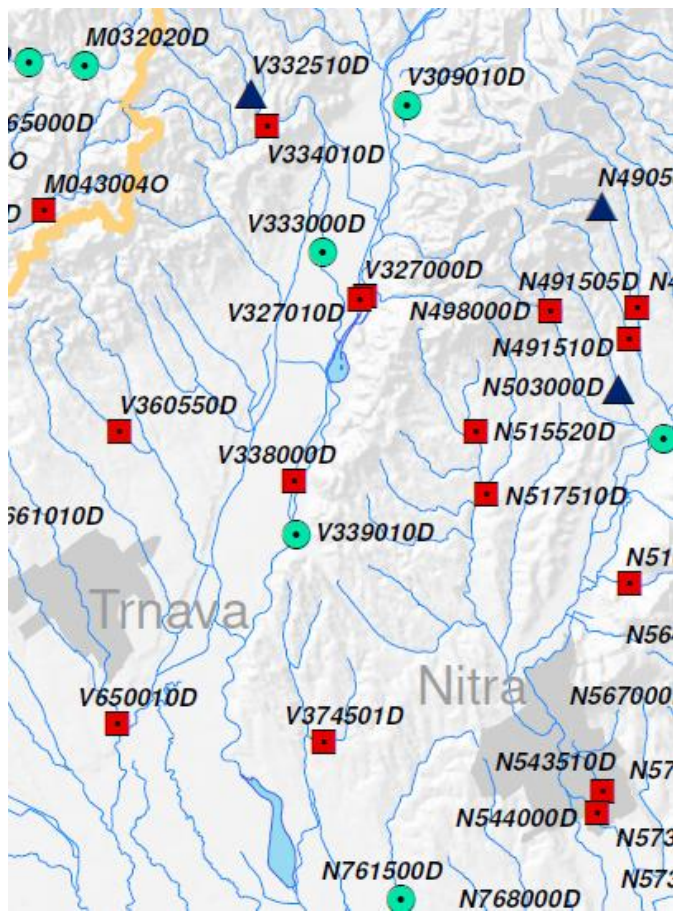
Relevantné syntetické a nesyntetické látky boli v roku 2024 v čiastkovom povodí Váhu bilančne hodnotené len v 2 miestach. Relevantné látky zodpovedali priaznivému bilančnému stavu (A) v oboch miestach pre NPK aj RP.

V čiastkovom povodí Váhu bolo na prioritné látky a niektoré ďalšie znečisťujúce látky v roku 2024 bilančne hodnotené len 2 miesta. Prioritné látky pre NPK zodpovedali priaznivému bilančnému stavu (A) vo všetkých miestach a pre RP zodpovedali pasívnemu bilančnému stavu (C) v obidvoch miestach s určujúcim ukazovateľom benzo(a)pyrén.

Sumárne vyhodnotenie ukazovateľov nespĺňajúcich požiadavky na kvalitu povrchovej vody podľa prílohy č. 1 nariadenia vlády SR č. 269/2010 Z. z. a prílohy č. 1 nariadenia vlády SR č. 167/2015 Z. z. v roku 2024 pre čiastkové povodie Váhu zahŕňalo 167 hodnotených monitorovacích miest, z ktorých 122 nespĺnilo v nejakom parametri požiadavky (SHMÚ), čo dokumentuje nasledujúca tabuľka. Tabuľka uvádza len najbližšie situované monitorovacie miesta vzhľadom na umiestnenie navrhovanej činnosti (zdroj: Hodnotenie údajov z monitorovania kvality povrchovej vody za rok 2024, MŽP SR, SHMÚ, august 2025).

Tab. 42 | Vyhodnotenie ukazovateľov nespĺňajúcich požiadavky na kvalitu povrchovej vody podľa prílohy č. 1 NV SR č. 269/2010 Z. z. a prílohy č. 1 NV SR č. 167/2015 Z. z. v roku 2024 pre vybrané monitorované miesta v čiastkovom povodí rieky Váh

NEC	Kód VÚ	Tok	Názov miesta odberu	Riečny km	Ukazovatele nespĺňajúce požiadavky na kvalitu povrchovej vody podľa NV SR č. 269/2010 Z. z. a NV SR č. 167/2015 Z. z.				
					Časť A	Časť B	Časť C	Časť D	Časť E
V327000D	SKV0008	Váh	Piešťany	122.8					
V300000D	SKV0124	Klanecnica	Šance	16.3	pH,N-NO ₂ ,Pcelk.		B(a)P (RP*),FLU (NPK*,RP*), B(ghi)perylén(NPK*)		
V332510D	SKV0119	Kostolník	Kostolné	1.8	Pcelk.		B(a)P (RP)		
V334010D	SKV0213	Trstie	Hrachovište	0.2	Pcelk.				
V327010D	SKV0055	Biskupický Kanál	Piešťany	1.3			B(a)P (RP),FLU (RP), B(b)F (NPK),B(ghi)perylén (NPK)		
V333000D	SKV0200	Dubová	Bašovce	11.5			B(a)P (RP),FLU (RP), B(ghi)perylén (NPK)		
V338000D	SKV0175	Drahovský K.	Madunice	3.0			B(a)P (RP),FLU (RP), B(ghi)perylén (NPK)		
V339010D	SKV0019	Váh	Hlohovec	100.7	pH,AOX				
V360550D	SKV0140	Dubovský potok-1	Dolné Dubové	3.4	CHSKCr,N-NO ₃ ,Ca				
V374501D	SKV0343	Bábsky	pod VN Báb	1.4	pH		B(a)P (RP)		
N388000D	SKN0001	Nitra	Kľačno nad	165.0	pH,AOX				
N404500D	SKN0009	Handlovka	Veľká Čausa	14.4	pH		B(a)P (RP),FLU (RP)		
N410510D	SKN0009	Handlovka	Koš	1.2	Pcelk.,AOX				
N416510D	SKN0111	Bystrica -3	ústie	1.3					
N416000D	SKN0003	Nitra	Chalmová	123.8	N-NO ₂ ,AOX				
N421005D	SKN0093	Kolačniansky potok	Kolačno, pod	0.7	N-NO ₂				
N427001D	SKN0010	Nitrica	Liešťany	31.8	pH		B(a)P (RP*),FLU (RP*)		
N439010D	SKN0011	Nitrica	Partizánske	0.2	AOX				
N460010D	SKN0155	Svitavský potok	Svinná	0.2	pH		B(a)P (RP)		
N462500D	SKN0071	Svinica	Bánovce nad Bebravou, Dolné Ozorovce	0.9			B(a)P (RP),FLU (RP)		
N474010D	SKN0024	Haláčovka	Rybany	0.2	Pcelk.		B(a)P (RP),FLU (RP,NPK), B(ghi)perylén (NPK)		



Legenda

typ monitorovania

- ▲ základné monitorovanie
- prevádzkové monitorovanie
- základné a prevádzkové monitorovanie
- ⊕ základné, prevádzkové monitorovanie, chránené oblasti (pitná voda)
- ⬡ chránené oblasti (pitná voda)

Obr. 11 | Monitorované miesta kvality povrchovej vody na Slovensku v roku 2024 – čiastkové povodie Váh – širšie záujmové územie

Znečistenie podzemných vôd

Z výsledkov vodohospodárskej bilancie kvality podzemných vôd za rok 2024 (zdroj: Vodohospodárska bilancia kvality podzemnej vody SR v roku 2024, SHMÚ, Bratislava 2025) vyplýva, že v roku 2024 sa kvalita podzemných vôd hodnotila v 757 pozorovacích objektoch na Slovensku v 8 ukazovateľoch kvality podzemnej vody. Od roku 2021 bol výber ukazovateľov, v ktorých sa hodnotí bilančný stav, zmenený a rozšírený. Rozšíril sa o ukazovatele, ktoré spôsobujú zlý chemický stav alebo predstavujú riziko pre útvary podzemných vôd. Pri spracovaní vodohospodárskej bilancie kvality podzemnej vody za rok 2024 sa vychádzalo z hodnotenia kvality podzemných vôd formou porovnania s medznými, resp. najvyššími medznými hodnotami definovanými Vyhláškou MZ SR č. 91/2023 Z. z., ktorou sa ustanovujú ukazovatele a limitné hodnoty kvality pitnej vody a kvality teplej vody, postup pri monitorovaní pitnej vody, manažment rizík systému zásobovania pitnou vodou a manažment rizík domových rozvodných

systémov. Bilančné hodnotenie sa vykonáva v týchto 8 ukazovateľoch kvality vody: NH_4^+ , NO_3^- , CHSK_{Mn} , vodivosť, Cl^- , SO_4^{2-} , TOC, As.

Bilančný stav (BS) je vyjadrený ako pomer hodnoty prípustného znečistenia ($C_{\text{príp.}}$ – limitná hodnota) k hodnote skutočného znečistenia ($C_{\text{skut.}}$ – nameraná hodnota) vyjadreného ako charakteristická hodnota ukazovateľa kvality vody.

Podkladom na hodnotenie roku 2024 bolo 757 bilančne hodnotených pozorovacích objektov štátnej hydrologickej siete monitorovania kvality podzemných vôd. Z toho odber vzoriek v 631 objektoch na území Slovenska mimo Žitného ostrova bol uskutočnený 1-krát v jarnom období alebo 2-krát v jarnom a jesennom období. Na území Žitného ostrova sa okrem 53 jednoúrovňových vrtov sleduje aj 28 viacúrovňových piezometrických vrtov, v ktorých sa pozorujú 2 až 3 úrovne s frekvenciou odberov 2 a 4-krát ročne. Každá úroveň je hodnotená samostatne (73 úrovní), to znamená, že v roku 2024 bolo na Žitnom ostrove celkovo hodnotených 126 odberových miest vrátane úrovní. (Zdroj: Vodohospodárska bilancia kvality podzemnej vody SR v roku 2024, SHMÚ, Bratislava 2025.)

Z hľadiska útvarov podzemných vôd na dotknuté územie mesta Hlohovec zasahuje hydrogeologický rajón NQ 071 Neogén Nitrianskej pahorkatiny

Nasledujúce tabuľky uvádzajú bilančné zhodnotenie kvality podzemných vôd sledovaných ukazovateľov v rokoch 2023 a 2024 v širšom záujmovom území (zdroj: Vodohospodárska bilancia kvality podzemnej vody SR v roku 2024, SHMÚ, Bratislava 2025).

Tab. 43 | Bilančné zhodnotenie kvality podzemných vôd – NQ 071 Neogén Nitrianskej pahorkatiny

č. objektu	lokalita	rok	vodivosť	NH ₄ ⁺	CHSK _{Mn}	Cl ⁻	NO ₃ ⁻	SO ₄ ²⁻	TOC	As	bil. stav	ukazovateľ
27090	ZABOKREKY NAD NITROU	2023	1.29 A	0.29 C	3.33 A	8.54 A	100 A	5.7 A	1.27 A	1.72 A	C	NH ₄ ⁺
		2024	1.29 A	0.25 C	2 A	8.37 A	100 A	6.33 A	1.25 A	1.85 A	C	NH ₄ ⁺
27290	BANOVCE N.BEB.-BISKUPICE	2023	2.13 A	3.33 A	12 A	23.8 A	25 A	7.18 A	5 A	20 A	A	
		2024	1.56 A	1.35 A	2.14 A	8.47 A	100 A	3.06 A	1.87 A	3.33 A	A	
27590	OSTRATICE	2023	1.13 A	0.99 B	4.13 A	3.2 A	16.94 A	3.09 A	1.15 A	2.73 A	B	NH ₄ ⁺
		2024	1.05 B	0.75 C	2.22 A	2.97 A	52.63 A	3.06 A	1.71 A	1.96 A	C	NH ₄ ⁺
27790	CHYNORANY	2023	1.16 A	4.08 A	5.71 A	4.02 A	3.46 A	2.24 A	1.57 A	12.5 A	A	
		2024	1.18 A	20 A	4.28 A	2.88 A	1.83 A	2.51 A	1.62 A	12.5 A	A	
27890	NEDANOVCE	2023	1.22 A	100 A	12 A	3.58 A	0.84 C	3 A	3.52 A	40 A	C	NO ₃ ⁻
		2024	1.29 A	20 A	12 A	5.19 A	0.84 C	2.97 A	3 A	40 A	C	NO ₃ ⁻
28290	TOPOLCANY	2023	1.22 A	100 A	12 A	3.81 A	1.29 A	3.24 A	2.6 A	23.52 A	A	
		2024	1.24 A	20 A	12 A	4.04 A	1.3 A	3.39 A	2.72 A	15.38 A	A	
28590	NITRIANSKA STREDA	2023	1.66 A	12.5 A	8 A	7.4 A	100 A	2.47 A	3 A	8 A	A	
		2024	1.68 A	20 A	12 A	7.41 A	100 A	2.54 A	2.6 A	6.06 A	A	
28790	PRESELANY	2023	0.67 C	0.49 C	4.13 A	0.93 B	100 A	0.71 C	1.07 B	7.14 A	C	vodivosť, NH ₄ ⁺ , SO ₄ ²⁻
		2024	0.78 C	0.6 C	2.4 A	1.31 A	100 A	0.85 C	1.15 A	13.33 A	C	vodivosť, NH ₄ ⁺ , SO ₄ ²⁻
29090	KONIAROVCE	2023	1.12 A	0.91 B	12 A	2.29 A	100 A	1.65 A	1.46 A	1.51 A	B	NH ₄ ⁺
		2024	0.97 B	1.53 A	3 A	1.9 A	100 A	1.29 A	1.39 A	1.25 A	B	vodivosť
29490	ČAKAJOVCE	2023	1 B	0.33 C	12 A	3.52 A	100 A	1.29 A	1.36 A	1.38 A	C	NH ₄ ⁺
		2024	0.81 C	0.16 C	1.5 A	1.84 A	100 A	0.94 B	0.61 C	3.5 A	C	vodivosť, NH ₄ ⁺ , TOC
30690	SLADECKOVCE-GORAZDOV	2023	1.4 A	25 A	12 A	6.9 A	0.85 C	8.16 A	2.5 A	40 A	C	NO ₃ ⁻
		2024	1.08 B	20 A	5 A	2.98 A	0.43 C	4.37 A	2.14 A	40 A	C	NO ₃ ⁻
30990	RASTISLAVICE	2023	0.62 C	5.55 A	2.5 A	2.55 A	0.25 C	1.11 A	0.88 C	12.5 A	C	vodivosť, NO ₃ ⁻ , TOC
		2024	0.64 C	5.55 A	2.3 A	2.57 A	0.26 C	1.13 A	0.88 C	16.66 A	C	vodivosť, NO ₃ ⁻ , TOC
31090	JATOV	2023	0.38 C	5.55 A	1.87 A	0.97 B	25 A	0.23 C	0.62 C	11.11 A	C	vodivosť, SO ₄ ²⁻ , TOC
		2024	0.56 C	20 A	2.3 A	0.94 B	0.37 C	0.9 B	0.93 B	40 A	C	vodivosť, NO ₃ ⁻
114099	VELKE DRZKOVCE - SAFRANICA	2023	2.26 A	50 A	12 A	7.57 A	0.89 C	16.77 A	7.5 A	8.33 A	C	NO ₃ ⁻
		2024	2.2 A	8.33 A	12 A	9.76 A	1.2 A	15.43 A	10 A	40 A	A	
222090	SALA - DUSLO - MOCENOK	2023	0.64 C	25 A	3.75 A	1.77 A	0.16 C	0.85 C	1.36 A	40 A	C	vodivosť, NO ₃ ⁻ , SO ₄ ²⁻
		2024	0.72 C	20 A	3 A	2.27 A	0.24 C	0.57 C	1.42 A	40 A	C	vodivosť, NO ₃ ⁻ , SO ₄ ²⁻
228490	CHRABRANY	2023	1.56 A	7.69 A	8 A	6.78 A	100 A	2.19 A	3 A	3.38 A	A	
		2024	1.21 A	20 A	2.3 A	3.01 A	1.7 A	2.37 A	1.3 A	2.77 A	A	
228890	PRESELANY	2023	0.69 C	1.21 A	3 A	0.89 C	100 A	0.81 C	1.11 A	2.38 A	C	vodivosť, Cl ⁻ , SO ₄ ²⁻
		2024	0.7 C	3.63 A	2.3 A	1.01 B	7.14 A	0.77 C	1.11 A	6.66 A	C	vodivosť, SO ₄ ²⁻
229690	DRAZOVCE	2023	1.21 A	0.57 C	8 A	3.53 A	100 A	1.87 A	1.57 A	6.77 A	C	NH ₄ ⁺
		2024	1.17 A	0.71 C	3.15 A	3.79 A	100 A	1.53 A	1.62 A	40 A	C	NH ₄ ⁺

Monitorovanie kvality podzemnej vody v objektoch Štátnej hydrologickej siete sa od roku 2007 vykonáva vo vymedzených útvaroch podzemných vôd kvartérnych sedimentov a v predkvartérnych horninách na Slovensku.

V roku 2024 bolo v zmysle schváleného Programu monitorovania stavu vôd navrhnuté monitorovanie kvality podzemných vôd v dvoch cykloch (jarný a jesenný) v 760 objektoch – 126 objektov (vrátane úrovní) na území Žitného ostrova, 338 objektov v kvartérnych útvaroch a 296 objektov v predkvartérnych útvaroch na ostatnom území Slovenska.

V zmysle Nariadenia vlády SR 452/2019 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 282/2010 Z. z., ktorým sa ustanovujú prahové hodnoty a zoznam útvarov podzemných vôd sa v roku 2024 kvalita podzemných vôd na Slovensku sledovala v 75 kvartérnych a predkvartérnych

útvoroch podzemných vôd (s výnimkou 1 predkvartérneho útvaru) (16 kvartérnych a 59 predkvartérnych útvarov podzemných vôd).

V rámci širšieho záujmového územia, vzhľadom na situovanie navrhovanej zmeny, nás zaujíma konkrétne útvary podzemných vôd SK1000400P Medzizrnové podzemné vody kvartérnych náplavov dolného toku Váhu, Nitry a ich prítokov. Zdrojom nasledujúcich uvádzaných informácií je verejne dostupná ročenka SHMÚ: Kvalita podzemných vôd na Slovensku – 2024, SHMÚ, Bratislava 2025.

V útvare podzemnej vody SK1000400P Medzizrnové podzemné vody kvartérnych náplavov dolného toku Váhu, Nitry a ich prítokov sú ako kolektorské horniny zastúpené najmä aluviálne a terasové štrky, piesčité štrky, piesky, proluviálne sedimenty stratigrafického zaradenia pleistocén – holocén. V hydrogeologických kolektoroch útvaru prevažuje medzizrnová priepustnosť. Priemerný rozsah hrúbky zvodnencov je 10 – 30 m. Generálny smer prúdenia podzemných vôd v aluviálnej nive kvartérneho útvaru SK1000400P je viac-menej paralelný s priebehom hlavného toku. Monitorovacia sieť kvality podzemných vôd bola v roku 2023 tvorená 74 vrtmi zabudovanými v hĺbke od 6 m do 27 m.

V rámci chemického zloženia podzemných vôd prevažujú v kationovej časti Ca^{2+} a Mg^{2+} ióny, v aniónovej HCO_3^- ióny. Vplyv znečistenia sa v niektorých objektoch odráža vo zvýšených obsahoch SO_4^{2-} a Cl^- . Podľa Palmer–Gazdovej klasifikácie sú podzemné vody v útvare SK1000400P najčastejšie základného výrazného až nevýrazného Ca-HCO_3 typu, prípadne prechodného Ca-Mg-HCO_3 typu. Hodnoty mineralizácií namerané v rozsahu od 377,9 mg/l (Nováky - sever) do 2 185,16 mg/l (Komoča) radia podzemné vody tohto útvaru ku stredne až vysoko mineralizovaným.

Zhodnotenie podzemných vôd podľa Vyhlášky MZ SR č. 91/2023 Z. z.

Medzizrnové podzemné vody kvartérnych náplavov dolného toku Váhu, Nitry a ich prítokov sú ovplyvňované antropogénnou činnosťou vo všetkých častiach útvaru. Nepriaznivé oxido-redukčné pomery sa odrážajú v častom prekročení limitných hodnôt Mn a celkového Fe. K častým prekročeniam limitných hodnôt dochádza aj pri NH_4^+ , SO_4^{2-} , TOC a NO_3^- . V skupine stopových prvkov dochádza sporadicky k prekročeniam limitných hodnôt daných vyhláškou. V roku 2024 rovnako ako v predchádzajúcich rokoch prekročil limitnú hodnotu arzén v objektoch Prievidza a Opatovce nad Nitrou. Limitnú hodnotu prekročili aj hliník a nikel. Pesticídy prekračujú limitnú hodnotu len zriedkavo, v roku 2024 bolo zaznamenané prekročenie limitnej hodnoty prometrínu a glyfosátu. Táto oblasť patrí k viac znečisteným častiam Slovenska, je pomerne výrazne priemyselne zaťažená, vplyv antropogénneho znečistenia na podzemné vody kvartérnych náplavov dokumentuje prítomnosť širokej škály špecifických organických látok.

Vyhodnotenie vývoja kvality podzemných vôd za roky 2013 – 2024

V útvare podzemných vôd SK1000400P bol hodnotený vývoj kvality podzemnej vody v 44 monitorovacích miestach. Štatisticky významný stúpajúci trend bol aspoň v jednom ukazovateli zaznamenaný v 11 monitorovacích miestach.

Celkovo bolo vyhodnotených 248 časových radov spĺňajúcich kritériá pre hodnotenie trendov. Prítomnosť štatisticky významných trendov bola preukázaná v 47 časových radoch, z ktorých 17 vykazovalo vzostup a 30 pokles nameraných hodnôt počas hodnotiaceho obdobia.

Štatisticky významné stúpajúce trendy boli aspoň v jednom monitorovacom mieste zaznamenané v ukazovateľoch: Sodík, Železo, Mangán, Dusičnany, Amónne ióny, Chloridy, Sírany. Významné trvalo vzostupné trendy boli klasifikované v nasledujúcich ukazovateľoch: Železo (25690 Nováky - sever, 35790 Dyčka), Mangán (35790 Dyčka, 235690 Nová Ves nad Žitavou), Dusičnany (27890 Nedanovce), Amónne ióny (35790 Dyčka, 215290 Nové Mesto nad Váhom), Sírany (12790 Mostová, 14290 Drahovce).

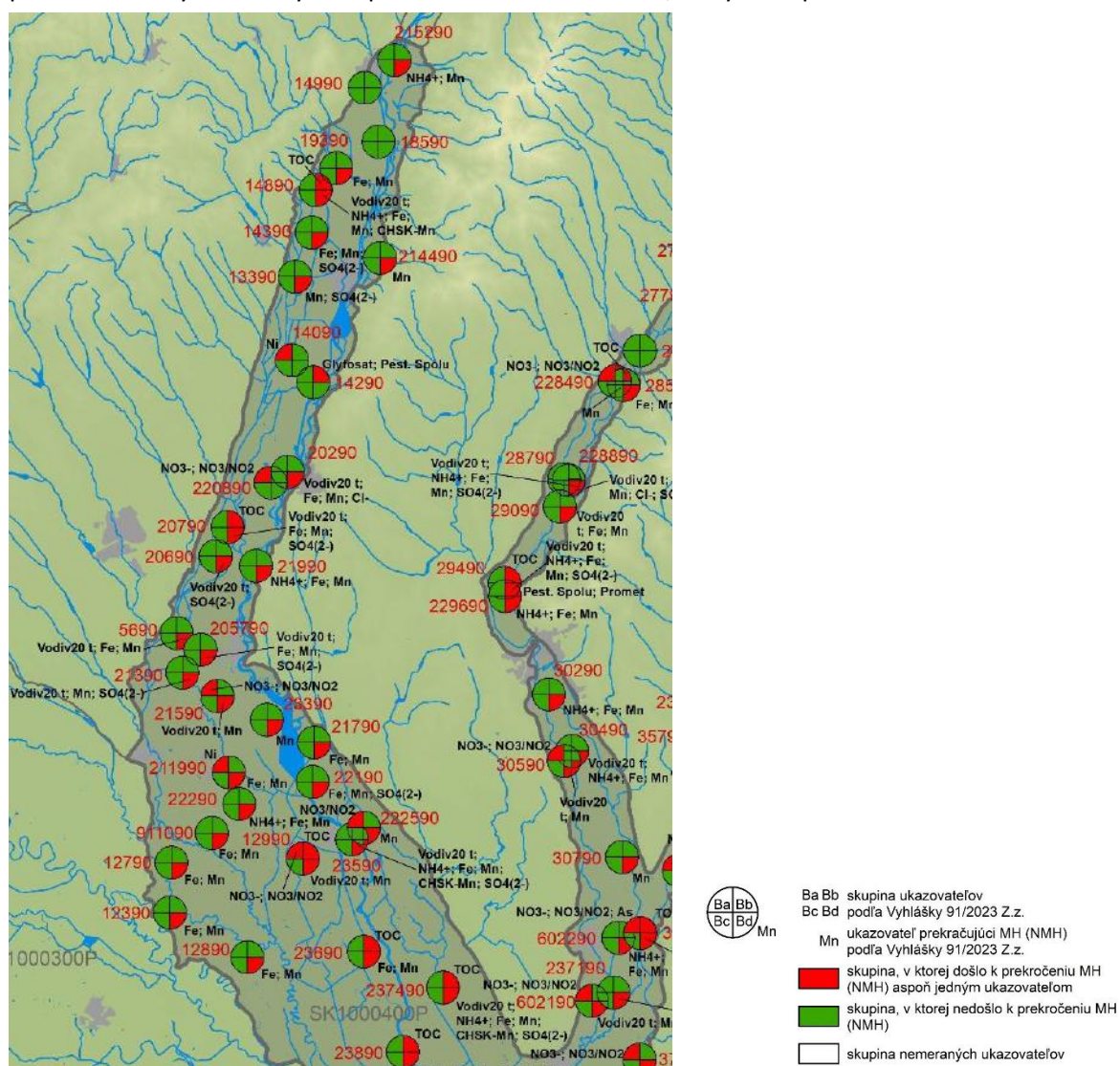
V nasledujúcej tabuľke je uvedený prehľad ukazovateľov prekračujúcich prahové a limitné hodnoty v monitorovacom objekte Leopoldov a Šulekovo, ktoré sú situované vzhľadom na predmetnú lokalitu v najväčšej blízkosti.

Tab. 44 | Ukazovatele prekračujúce prahové a limitné hodnoty v objektoch Leopoldov a Šulekovo pre útvar PzV SK100400P

Číslo objektu	Názov objektu	Prahová hodnota	Limitná hodnota
220890	Šulekovo	SO ₄ ²⁻	NO ₃ ⁻ , pomer no3_no2
20290	Leopoldov	Cl ⁻ , Fe, Mn, Na, SO ₄ ²⁻ , TOC	Cl ⁻ , EK (vodivosť), Fe, Mn

zdroj: Kvalita podzemných vôd na Slovensku, 2024, SHMÚ, Bratislava 2025

Nasledujúci obrázok znázorňuje kvalitu podzemných vôd v útvare SK1000400P Medzizrnové podzemné vody kvartérnych náplavov dolného toku Váhu, Nitry a ich prítokov.



Obr. 12 | Kvalita podzemných vôd v útvare SK1000400P Medziszrnové podzemné vody kvartérnych náplavov dolného toku Váhu, Nitry a ich prítokov (zdroj: Kvalita podzemných vôd na Slovensku, 2024, SHMÚ, Bratislava 2025)

Vysvetlivky:

- *medzná hodnota (MH): hodnota ukazovateľa kvality pitnej vody, ktorej prekročením stráca voda vyhovujúcu kvalitu v ukazovateli, v ktorom bola prekročená.;*
- *najvyššia medzná hodnota (NMH): hodnota ukazovateľa kvality pitnej vody s prahovým účinkom, ktorej prekročenie vylučuje použitie vody ako pitnej.*

III.6.7 Pôdne pomery

Na území okresu Hlohovec je prevládajúcim pôdnym typom hnedozem so 49,08 % plochy celkovej rozlohy. Dominantným subtypom je hnedozem modálna. Spolu s ďalšími subtypmi hnedozeme tvorí prevažne celú Nitriansku pahorkatinu na území okresu ako aj veľkú časť výbežku Považského Inovca. Druhým najviac zastúpeným pôdnym typom na území okresu je čiernica s 21,55 % plochy celkovej rozlohy. Dominantným subtypom je čiernica černoziemná, ktorá sa s ďalšími subtypmi nachádza hlavne v západnej časti okresu v Dolnovážskej nive. Ďalším najviac zastúpeným typom pôdy je fluvizem a to najmä v okolí rieky Váh. Vlhkostný režim je na pomedzí mierne suchého až mierne vlhkého. Pôdy sú v klimatickom regióne: dostatočne teplý, suchý, pahorkatinový; teplý, veľmi suchý, nížinný a veľmi teplý, veľmi suchý nížinný. V dotknutom území a jeho užšom okolí, sa nachádzajú ako hlavné pôdne jednotky hnedozeme luvizemné, bez skeletu, hlboké, stredne ťažké.

Priamo dotknutá lokalita sa nachádza v priemyselnom areáli, takže hlavným činiteľom ovplyvňujúcim pôdy dotknutého územia je ľudská činnosť. Pôvodné prirodzené pôdy sa v dotknutom území prakticky nevyskytujú, pôvodná ornica bola odstránená pri výstavbe závodu. Na dotknutej lokalite a v jej okolí sa z reálnych pôdných typov vyskytujú hlavne antropogénne pôdy – kultizeme a antrozeme rôznych subtypov a variet, ojedinele fluvizeme kultizemné.

Umiestnenie zmeny navrhovanej činnosti bude na parcele vedenej v katastri nehnuteľnosti ako zastavaná plocha a nádvorie.

Kontaminácia pôd a horninového prostredia

Pôdy okresu Hlohovec (zdroj: RÚSES okresu Hlohovec) nie sú výrazne kontaminované cudzorodými látkami. Väčšina územia okresu leží v zóne nekontaminované pôdy s obsahom všetkých hodnotených rizikových látok pod limitom A (pre celkový obsah prvku), resp. A1 (pre obsah prvku 2M HNO₃, resp. 2M HCl). Pôdy v oblasti nivy Váhu a Považského Inovca sú zaradené do kategórie A, A1, teda pôdy rizikové, s možným negatívnym vplyvom na životné prostredie, čo znamená, že obsah najmenej jednej z rizikových látok prekračuje limit A, A1, až po limit B. Vyšší obsah kontaminujúcich látok v pôde môže byť spôsobený prirodzene zvýšeným obsahom prvkov vplyvom geochemických anomálií (Považský Inovec, prejavuje sa zvýšeným obsahom Cd), vplyvom poľnohospodárskej výroby (najmä na obsah Cd z fosforečných hnojív) a nakoniec vplyvom emisií z dopravy a lokálnych zdrojov. Kontaminované až silne kontaminované pôdy sa v okrese nenachádzajú.

Územie dotknuté navrhovanou zmenou patrí medzi oblasti s relatívne čistými pôdami (Atlas krajiny SR 2002, Ján Čurlík, Peter Šefčík).

Environmentálne záťaž

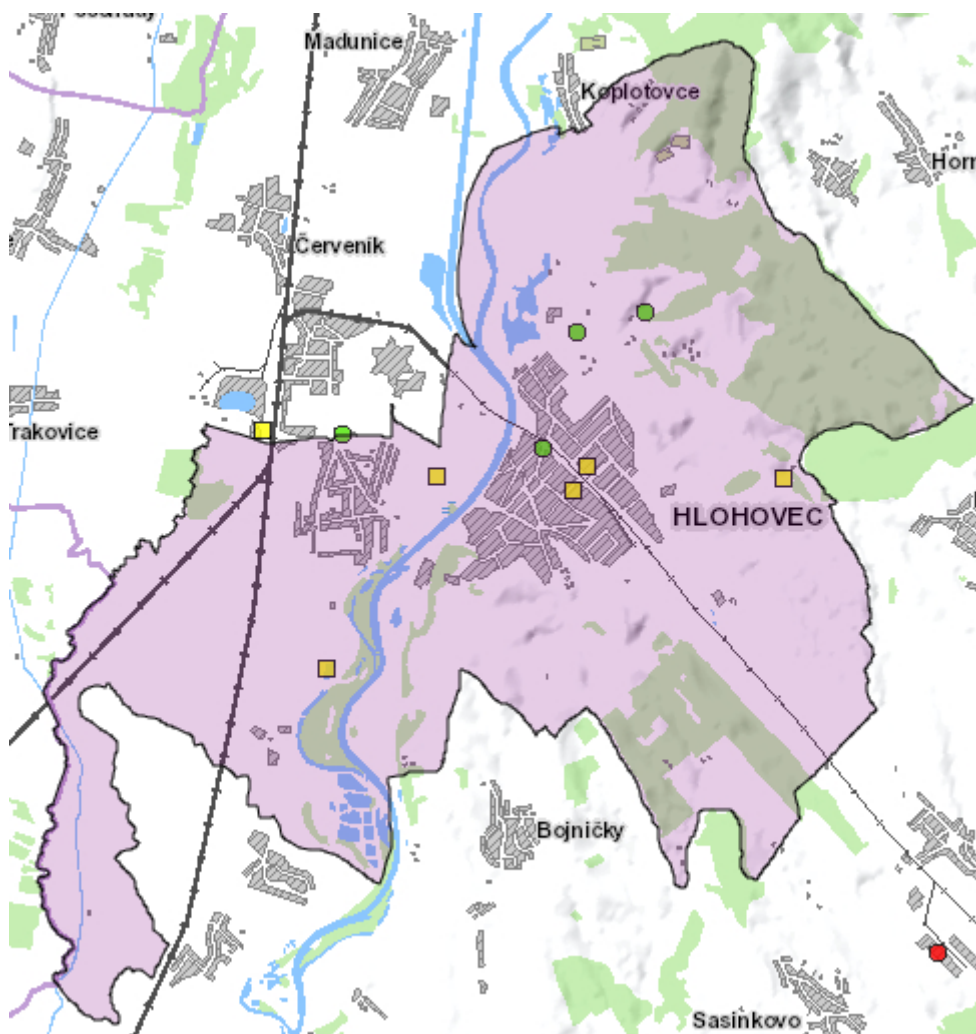
V okrese Hlohovec je evidovaných 20 environmentálnych záťaží, pričom v katastri mesta Hlohovec je to 13 záťaží (<https://envirozataze.enviroportal.sk/>). Nasledujúca tabuľka uvádza environmentálne záťaž v katastri mesta Hlohovec.

Tab. 45 | Environmentálne záťaž v meste Hlohovec

Názov EZ	Register	Identifikátor	Obec
HC (001) / Hlohovec - areál Zentiva	Register B	SK/EZ/HC/239	Hlohovec
HC (001) / Hlohovec - areál Zentiva	Register C	SK/EZ/HC/239	Hlohovec
HC (002) / Hlohovec - Pastuchov - skládka neaktívnych kalov	Register B	SK/EZ/HC/240	Hlohovec
HC (002) / Hlohovec - Pastuchov - skládka neaktívnych kalov	Register C	SK/EZ/HC/240	Hlohovec
HC (003) / Hlohovec - priemyselný areál (vrátane bývalej Drôtovne)	Register B	SK/EZ/HC/241	Hlohovec

Názov EZ	Register	Identifikátor	Obec
HC (003) / Hlohovec - priemyselný areál (vrátane bývalej Drôtovne)	Register C	SK/EZ/HC/241	Hlohovec
HC (004) / Hlohovec - Šulekovo - Fe-kaly	Register B	SK/EZ/HC/242	Hlohovec
HC (004) / Hlohovec - Šulekovo - Fe-kaly	Register C	SK/EZ/HC/242	Hlohovec
HC (005) / Hlohovec - Šulekovo - skládky TKO	Register B	SK/EZ/HC/243	Hlohovec
HC (005) / Hlohovec - Šulekovo - skládky TKO	Register C	SK/EZ/HC/243	Hlohovec
HC (002) / Hlohovec - Jašter - ČS PHM	Register C	SK/EZ/HC/1230	Hlohovec
HC (003) / Hlohovec - olejové hospodárstvo OTC	Register C	SK/EZ/HC/1231	Hlohovec
HC (004) / Hlohovec - Soroš - skládka	Register C	SK/EZ/HC/1232	Hlohovec

zdroj: <https://envirozataze.enviroportal.sk/>



Obr. 13 | Lokalizácia environmentálnych záťaží na území mesta Hlohovec (zdroj: www.envirozataze.enviroportal.sk/)

Vzhľadom na lokalitu so situovaním zmeny navrhovanej činnosti, t. j. so situovaním UNIHALY, sa najbližšie nachádza environmentálna záťaž: HC (001) / Hlohovec – areál Zentiva (farmaceutická výroba), registrovaná ako B Potvrdená environmentálna záťaž a C Sanovaná / rekultivovaná lokalita. Ide o predmetnú areál Saneca Pharmaceuticals, pričom UNIHALA je vo vzdialenosti približne 600 m.

III.6.8 Biotické pomery

Flóra

Podľa fytogeografického členenia Európy spadá Slovensko do oblasti *Holoarktis*, podoblasti Eurosibírska a provincie Stredoeurópskej. Na základe Plesníkovho fytogeograficko – vegetačného členenia (*Plesník, 2002*) sa začleňuje územie mesta Hlohovec, do dubovej zóny a jej nížinnej podzóny, následne do pahorkatinnej oblasti. Patrí do okresu Trnavskej pahorkatiny a do podokresu Trnavská tabuľa.

Z hľadiska fytogeografického členenia Slovenska (*Futák, 1984*), širšie územie patrí do oblasti Západokarpatskej flóry (*Carpaticum occidentale*), obvodu predkarpatskej flóry (*Praecarpaticum*), okres Považský Inovec (malá časť územia na severe) a oblasti panónskej flóry (*Pannonicum*), obvodu eupanónskej xerotermnej flóry (*Eupannonicum*), okres Podunajská nížina (90 % územia). Celkové fytogeografické členenie aj rozdelením do okresov a podokresov je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Pôvodná prirodzená vegetácia predstavuje vegetáciu, ktorá by sa v území vyvinula, keby na krajinu nepôsobil svojou činnosťou človek. V prírodných podmienkach Slovenska by bola na území vyvinutá lesná vegetácia. V alúviu rieky Váh boli lokalizované vrbovo-topoľové lesy, v záplavových územiach veľkých riek (mäkké lužné lesy) a jaseňovo-brestovo-dubové lesy v povodiach veľkých riek (tvrdé lužné lesy). Dubové a cerovo-dubové lesy a peripanónske dubovo-hrabové lesy boli lokalizované v západnom výbežku okresu Hlohovec, ako aj vo viacerých fragmentoch východne od lužných lesov rieky Váh. Centrálna časť okresu bola typická najviac rozšírenými karpatskými dubovo-hrabovými lesmi. Nížinné hygrofilné dubovo-hrabové lesy boli lokalizované v západnej časti okresu. Vo východnej časti okresu bolo lokalizovaných niekoľko malých fragmentov jelšových lesov na nivách podhorských a horských vodných tokov (*Maglocký, 2002*).

Súčasný stav vegetácie na priamo dotknutom území je oproti potenciálnej vegetácii dotknutého územia výrazne pozmenený. Pôvodná vegetácia bola z rôznych dôvodov odstránená, napríklad výstavbou budov a komunikácií a nahradená sekundárnymi spoločenstvami, resp. rudérálnymi a antropogénne degradovanými rastlinnými spoločenstvami. Pôvodné rastlinné spoločenstvá sa zachovali len ostrovčekovite a v refúgiách mimo riešeného územia a v súčasnosti plnia významné krajinné – ekologické a stabilizačné funkcie v krajine. Pozemok tvorí typická priemyselná zástavba, zeleň vyplňa priestory medzi objektmi a komunikáciami. Reálnu vegetáciu možno rozdeliť na nasledovné časti: vegetácie lesov (teplomilné ponticko-panónske dubové lesy na spraši a piesku, dubovo-hrabové panónske lesy, porasty nezmiešaných bučín a zmiešaných jedľovo-bukových lesov bukových a zmiešaných bukových lesov, dubovo – brestovo – jaseňové lužné lesy); nelesné drevinové vegetácie (medze, remízky, stromoradia, sukcesné porasty); vegetácie trávno-bylinných spoločenstiev (intenzívne a extenzívne lúky, pasienky, aluviálne lúky, kosienky a podobne a občasne panónske trávno-bylinné porasty na spraši); vegetácia tečúcich a stojatých vôd; plávajúca respektíve ponorená vegetácia; vegetácia polí a trvalých kultúr (sady, vinice, chmeľnice); vegetácia úhorov a rudérálna vegetácia; vegetácia ľudských sídiel; invázne druhy rastlín.

Priamo na dotknutom území sa nenachádzajú biotopy národného ani európskeho významu v zmysle § 2 ods. 2 zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov.

Fauna

Širšie záujmové územie patrí podľa zoogeografického členenia terestrického biocyklu do podkarpatského úseku a provincie stepí (Zdroj: *Atlas krajiny, 2002*). Z pohľadu zoogeografického členenia (limnický biocyklus) patrí územie do provincie pontokaspickej, okresu podunajského a je na rozhraní dvoch častí: stredoslovenská a západoslovenská (Zdroj: *Hensel, Krno in Atlas krajiny SR, 2002*). Územie okresu Hlohovec je charakteristické zastúpením agrocenóz, refúgií listnatých lesov na spraši a listnatých lesov v pohorí Považský Inovec. Lužné lesy, vodné toky a stojaté vody v podobe nádrží sú relatívne nízko zastúpené. Typickými predstaviteľmi sú chrček poľný (*Cricetus cricetus*), ryšavka krovinná (*Apodemus sylvaticus*), hraboš poľný (*Microtus arvalis*), hrdziak lesný (*Myodes glareolus*), ryšavka žltohrdlá (*Apodemus flavicollis*), ondatra pižmová (*Ondatra zibethicus*), hryzec vodný (*Arvicola amphibius*), zajac poľný (*Lepus europaeus*), líška hrdzavá (*Vulpes vulpes*), jeleň lesný (*Cervus elaphus*), srnec hôrny (*Capreolus capreolus*), sviňa divá (*Sus scrofa*), bažant poľný (*Phasianus colchicus*), škovránok poľný (*Alauda arvensis*), vodné druhy vtákov a užovka obojková (*Natrix natrix*).

V okrese sa bežne vyskytujú zoocenózy dubových lesov, nížinných a podhorských lužných lesov, spoločenstiev tečúcich a stojatých vôd, trávnatých spoločenstiev, stepných spoločenstiev, polí, ľudských sídiel.

V mieste posudzovanej lokality prevažujú synantropné druhy viazané na urbanizovanú krajinu. K najbežnejším druhom patria zástupcovia spevavcov – lastovičky, sýkorky, drozdy, trasochvost biely, vrabec domový a žltochvost domový, z cicavcov najmä drobné zemné cicavce. Okrajovo do riešenej lokality zasahujú druhy živočíšnych spoločenstiev typicky mestských s výraznou prevahou synantropných druhov s nízkou druhovou diverzitou a abundanciou. Ich výskyt je viazaný na mestskú a záhradnú zeleň, plevelné plochy, areály podnikov a budov.

Z územia dotknutého realizáciu zmeny navrhovanej činnosti nie sú informácie o výskyte vzácných, ohrozených a chránených rastlinných a živočíšnych druhoch, ani ich prítomnosť priamo v záujmovom území nepredpokladáme.

Chránené vzácne a ohrozené druhy a biotopy

Priamo na predmetnej lokalite, ako aj v jej bezprostrednom okolí, nie je evidovaný výskyt chránených vzácných a ohrozených druhov a ich biotopov.

Významné migračné koridory živočíchov

Samotné dotknuté územie, vzhľadom na svoj pretvorený antropogénny charakter, nepredstavuje významný migračný koridor.

V širšom okolí areálu Saneca Pharmaceuticals je z prvkov ÚSES situovaný nadregionálny biokoridor alúvium rieky Váh a to vo vzdialenosti cca 1,7 km západným smerom. Biokoridor tvorí vodný tok rieky Váh sprevádzaný spoločenstvami *Salici-Populetum* a *Alnetum glutinosa*. Vytvárajú prirodzený koridor pozdĺž ktorého dochádza k migrácii významných druhov rastlín a živočíchov. Tento biokoridor prechádza okresom Hlohovec prechádza po celej jeho dĺžke v smere so severu na juh. Predstavuje jeden z najdlhších nadregionálnych terestricko-hydrický biokoridorov Slovenska, pričom spája viaceré jadrové oblasti. Územie je po oboch stranách toku lemované brehovým porastom, zvyškom lužných lesov v suchších častiach nahrádzanými porastom krovín.

Za migračný koridor v širšom okolí predmetnej lokality je možné považovať aj hydrický biokoridor Hlohovský kanál a Andač, vzdialené cca 600 m východným smerom, ako aj biokoridor Stredné Šumperky, vzdialený cca 700 m južným smerom od predmetnej lokality. Dôležitým migračným koridorom je aj Biokoridor Zámocký park – Uhliare – Teplá dolina, ktorý prepája miestne biocentrá

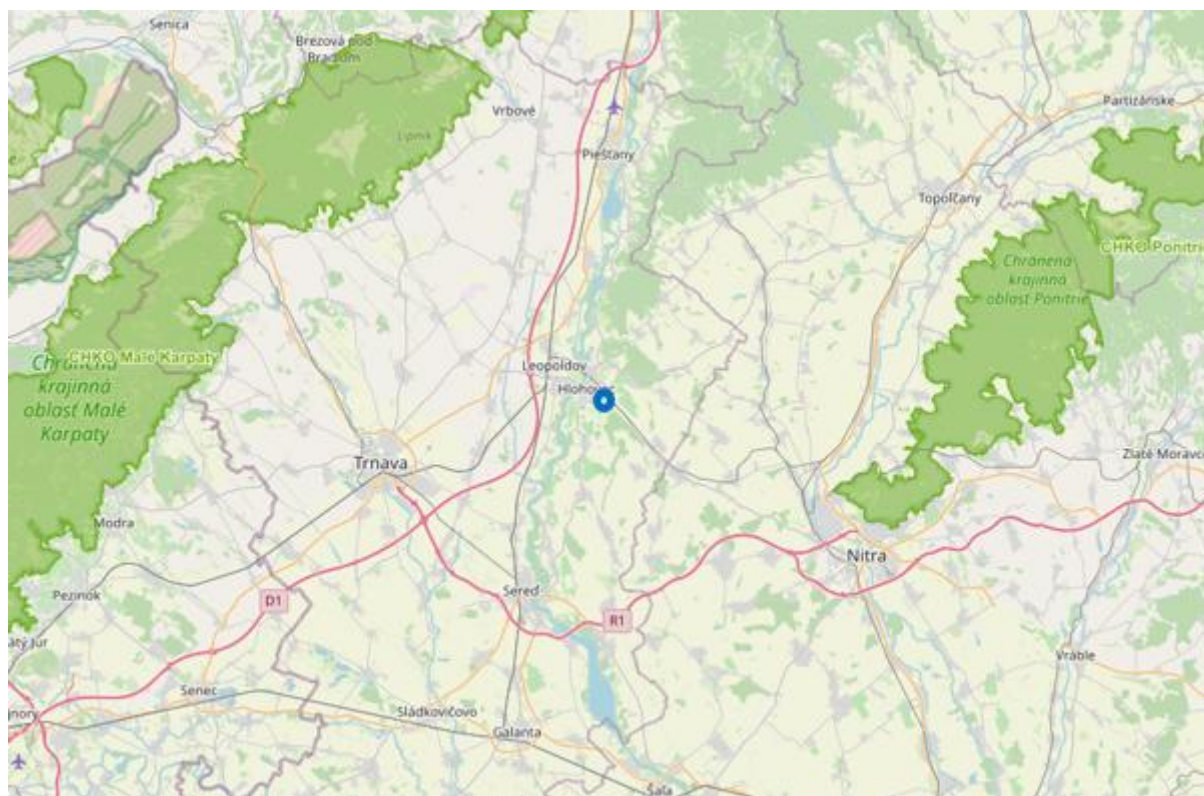
Zámocký park a okolie, Uhliare a Teplá dolina. Ďalej cez Stredné Šumperky prepája uvedené biocentrá s regionálnym biocentrom Mladý háj – bažantnica.

III.6.9 Chránené územia a ochranné pásma

Územie dotknuté zmenou navrhovanej činnosti je zaradené do 1. stupňa územnej ochrany prírody podľa § 11 zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov (voľná krajina) (ďalej ako „zákon č. 543/2002 Z. z.“). Predmetná lokalita nie je súčasťou maloplošných chránených území prírody a ani nezasahujú do žiadneho veľkoplošného chráneného územia.

Veľkoplošné chránené územia

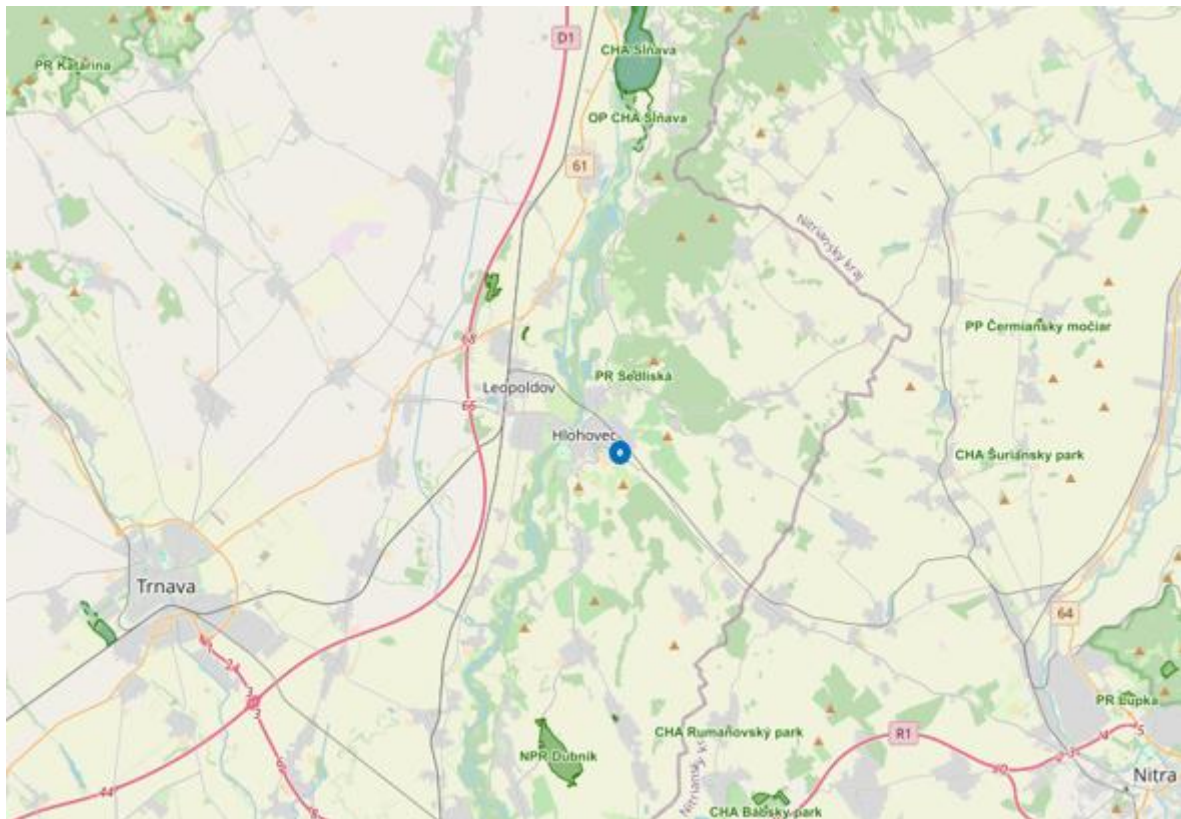
Do okresu Hlohovec veľkoplošné chránené územia nezasahujú. Najbližšie veľkoplošné chránené územie je CHKO Ponitrie a CHKO Malé Karpaty, pričom obe územia sú situované vo vzdialenosti väčšej ako 20 km.



Obr. 14 | Veľkoplošné chránené územia v širšom okolí predmetnej lokality (zdroj: www.sopsr.sk)

Maloplošné chránené územia

V okrese Hlohovec je vyhlásených aj 5 maloplošných chránených území, pričom predmetná lokalita nie je súčasťou žiadneho maloplošného územia. Vzhľadom na predmetnú lokalitu je najbližšie situovaná prírodná rezervácia Sedlisko a to vo vzdialenosti cca 2,5 km severným smerom.



Obr. 15 | Maloplošné chránené územia v širšom okolí predmetnej lokality (zdroj: www.sopsr.sk)

Chránené stromy

V okrese Hlohovec sú vyhlásené dva chránené stromy, oba v Zámockej záhrade v Hlohovci (cca 2 km od predmetnej lokality).

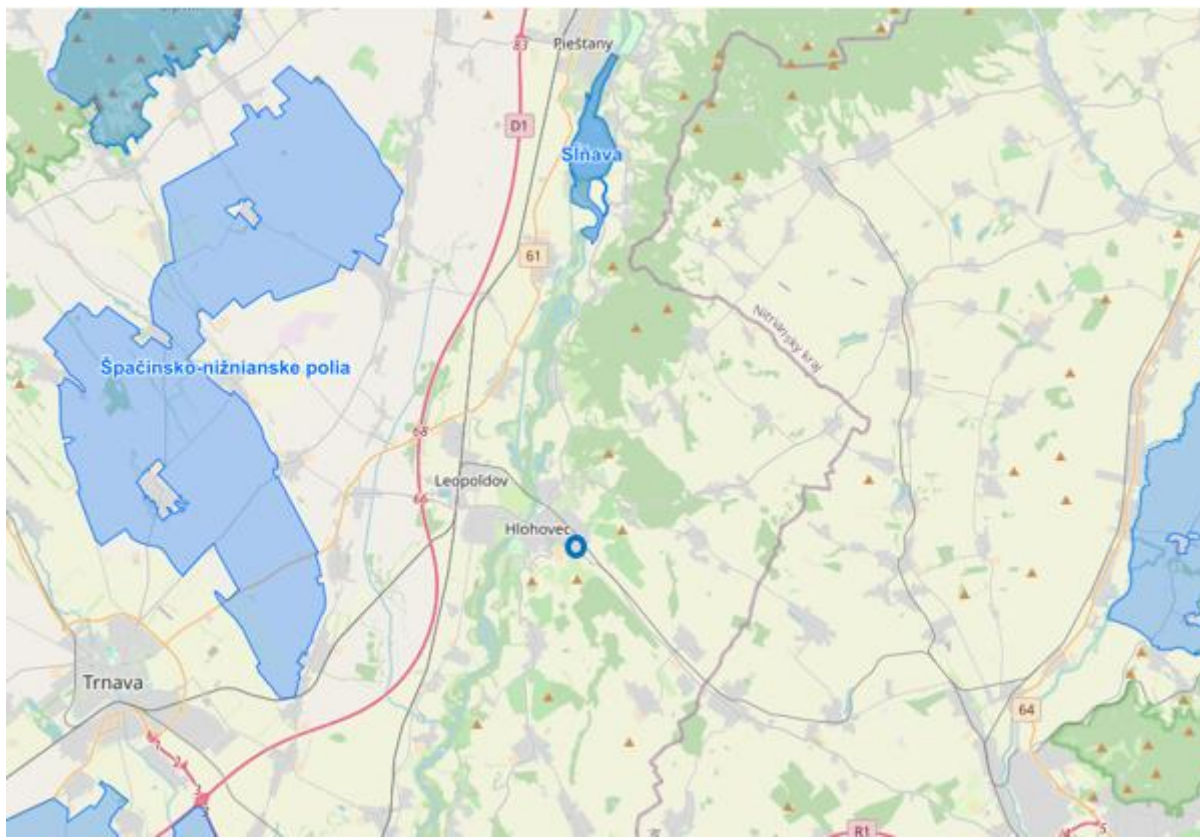
Priamo v dotknutom území a ani v jeho blízkom okolí sa chránené stromy nenachádzajú.

Územia siete NATURA 2000

NATURA 2000 je celoeurópska ekologická sústava osobitne chránených území, ktorú vymedzujú členské štáty EÚ s cieľom zabezpečiť priaznivý stav ochrany biotopov európskeho významu a priaznivý stav ochrany druhov európskeho významu.

Chránené vtáčie územia (CHVÚ)

V okrese Hlohovec nie sú vyhlásené žiadna chránené vtáčie územia. Vzhľadom na predmetnú lokalitu je najbližšie CHVÚ situované vo vzdialenosti približne 9 km západným smerom, pričom ide o SKCHVU054 Špačinsko-nižnianske polia. SKCHVU026 Sĺňava je vzdialené asi 10 km severným smerom.

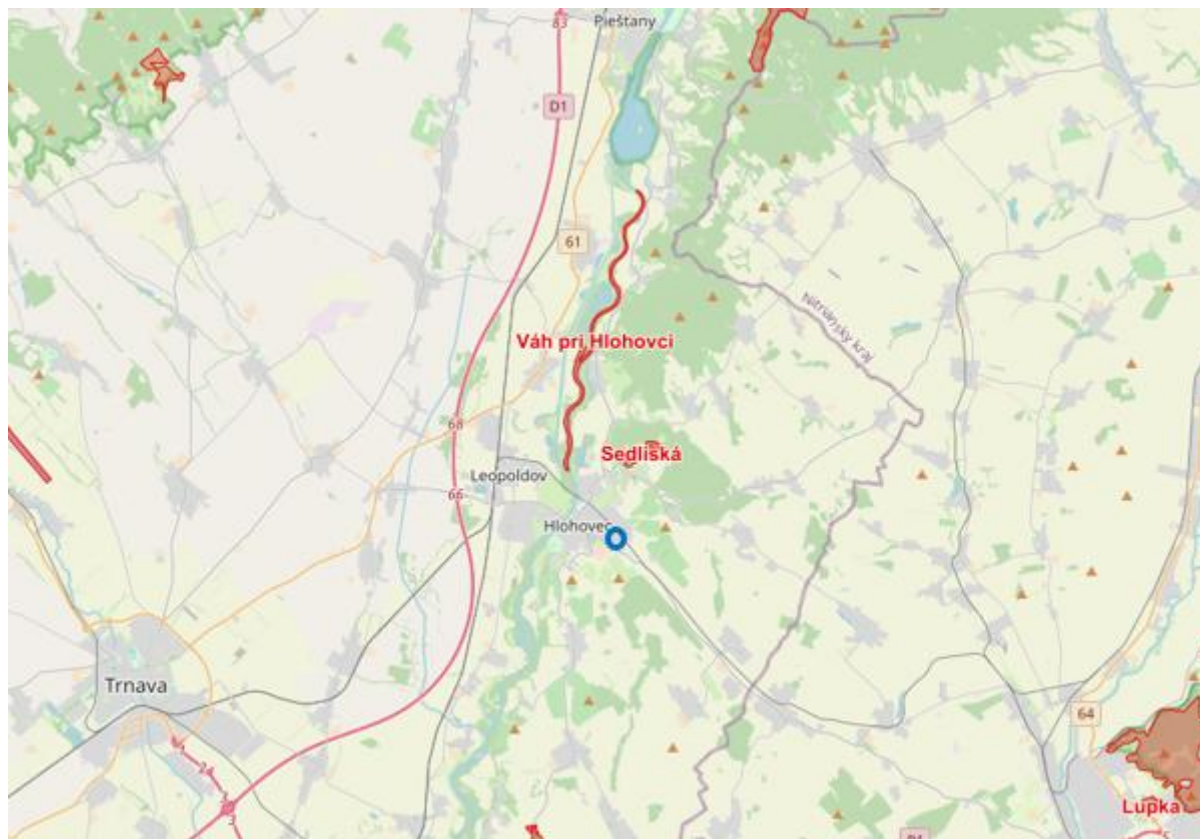


Obr. 16 | NATURA 2000 – Chránené vtáče územia v okolí predmetnej lokality (www.soprs.sk)

Územia európskeho významu (ÚEV)

V okrese Hlohovec sú vyhlásené tri územia európskeho významu (ÚEV), pričom na území katastra mesta Hlohovec zasahujú všetky tri ÚEV (ÚEV Dubník, Sedliská a Váh pri Hlohovci).

Vzhľadom na lokalitu so situovaním zmeny navrhovanej činnosti je najbližšie situované územie európskeho významu SKUEV0175 Sedliská a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci a to vo vzdialenosti približne 2,5 km severným smerom.



Obr. 17 | NATURA 2000 – Územia európskeho významu v okolí predmetnej lokality (www.sopsr.sk)

Územný systém ekologickej stability

Územný systém ekologickej stability (ďalej aj ako „ÚSES“) je celopriestorová štruktúra navzájom prepojených ekosystémov, ktoré zabezpečujú rozmanitosť podmienok a foriem života v krajine. Táto je tvorená biocentrami, biokoridormi a interakčnými prvkami v hierarchických úrovniach: nadregionálnej – biosférickej a provinciálnej, regionálnej a miestnej (lokálnej) úrovni. Základ tohto systému predstavujú biocentrá (Bc), biokoridory (Bk) a interakčné prvky nadregionálneho (N), regionálneho (R) alebo miestneho významu (M).

Do dotknutého územia priamo nezasahuje v zmysle RÚSES okresu Hlohovec žiadne biocentrum ani biokoridor regionálneho významu.

Kostru ÚSES nadregionálneho, regionálneho a miestneho významu v okolí hodnotenej lokality budujú (podľa *Regionálny územný systém ekologickej stability okresu Hlohovec, 2019*) 2 nadregionálne biocentrá a 6 regionálnych biocentier a 2 nadregionálne biokoridory a 8 regionálnych biokoridorov. Rovnako je v okrese Hlohovec vymedzených 8 genofondovo významných lokalít a spolu 16 ekologicky významných segmentov krajiny.

V zmysle RÚSES ÚPN R Trnavského kraja sú na území mesta Hlohovec evidované tieto prvky RÚSES:

- nBK1 Váh
- rBK8 Dudváh
- naBC6 Mlynské a Háje
- naBC 9 Mladý háj – bažantnica
- naBC11 Sedliská
- naBC 15a Štrkoviská v alúviu Váhu – Niva Váhu
- naBC 15b Štrkoviská v alúviu Váhu – Zelená voda

- naBC 15c Štrkoviská v alúviu Váhu – Peterské štrkovisko
- naBC 15d Štrkoviská v alúviu Váhu – Zelenické štrkoviská
- naBC18 Veľká hora Fáneš

U prvkov miestneho územného systému ekologickej stability sú na území mesta Hlohovec evidované:

- biocentrá miestneho významu: MBc 01 Starý háj, MBc 02 Vrchné kamenné hory, MBc 03 Vlčie pole, MBc 04 Ruženné hory I., MBc 05 Ruženné hory II., MBc 06 Ruženné hory III., MBc 07 Teplá dolina, MBc 08 Uhliare, MBc 09 Tokajka I., MBc 10 Tokajka II., MBc 11 Zámocký park Hlohovec a okolie, MBc 12 Malý Váh, MBc 13 Kozí vrch, MBc 14 Me-dzi Drahovským kanálom a Váhom;
- biokoridory miestneho významu: MBk 01 Svahy Studenej doliny I. a II., MBk 02 Vápenica a Laurincove hory, MBk 03 Ruženné hory, MBk 04 Hlohovský kanál, MBk 05 Andač, MBk 06 Stredné Šumperky, MBk 07 Zámocký park - Uhliare - Teplá dolina, MBk 08 Stráne I., MBk 09 Stráne II., MBk 10 Zelenický kanál, MBk 11 Červenický kanál a jeho prítok.

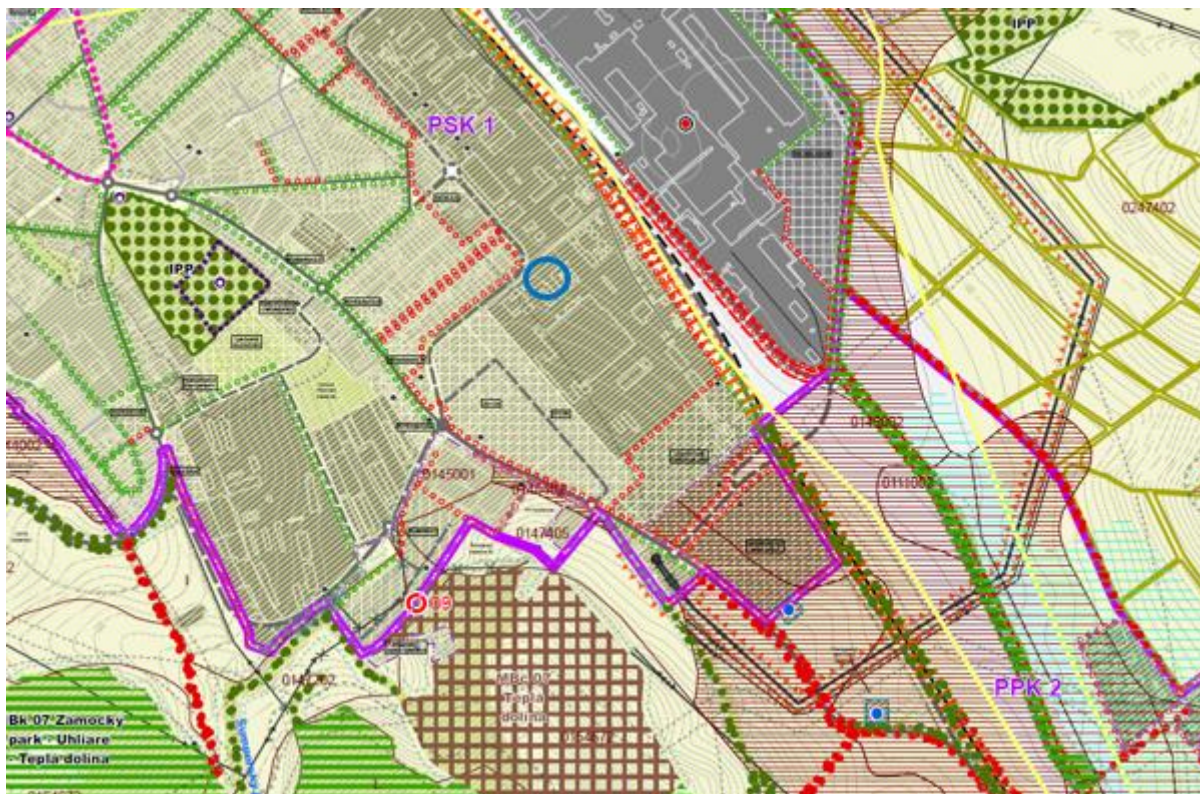
Priamo predmetná lokalita so situovaním zmeny navrhovanej činnosti nie je súčasťou vyššie uvedených prvkov územného systému ekologickej stability. Z prvkov ÚSES sa najbližšie k predmetnej lokalite (cca 600 m) nachádza miestne biocentrum Teplá dolina, miestny biokoridor Hlohovský kanál, Andač a Zámocký park – Uhliare – Teplá dolina.

Biocentrum Teplá dolina sa nachádza v centrálnej časti k. ú. Hlohovec, južne od zastavaného územia. Predstavuje teplomilné prevažne trávobylinné spoločenstvá s rôznym podielom krovín a stromov. Ide o významný prvok v poľnohospodársky intenzívne využívannej krajine.

Biokoridor Hlohovský kanál predstavuje zregulovaný kanál, ktorý sa tiahne cez k. ú. Hlohovec v smere S – JV. V zastavanom území je kanál situovaný medzi rodinnými domami a bez vegetácie. Mimo zastavaného územia sa vegetácia vyskytuje sporadicky, len v krátkych úsekoch. Pod areálom PD Hlohovec-Bočina sa nachádzajú dve menšie umelé vodné plochy, ktoré predstavujú významný ekostabilizačný prvok v biokoridore. Biokoridor tvorí významnú os zelene v riešenom území, na ktorú sa napája systém líniovej zelene - interakčných prvkov.

Biokoridor Andač predstavuje zregulovaný kanál Andač, ktorý pramení v lokalite Mestské lúky v južnej časti k. ú. Hlohovec. Sprievodná zeleň pri toku absentuje, lepšie vyvinutá je v úseku mimo riešeného územia. Biokoridor nadväzuje na miestny biokoridor Hlohovský kanál a tvorí významnú os zelene, na ktorú sa napája systém líniovej zelene.

Biokoridor Zámocký park – Uhliare – Teplá dolina prepája miestne biocentrá MBc 4 Zámocký park a okolie, MBc 7 Uhliare a MBc 8 Teplá dolina. Ďalej cez MBk 6 Stredné Šumperky prepája uvedené biocentrá s regionálnym biocentrom naBC9 Mladý háj – bažantnica. Biokoridor tvorí mozaiku záhrad, trvalých trávnatých porastov s vysokým podielom nelesnej drevinnej vegetácie a plošná a líniová nelesná drevinná vegetácia. Funkčnosť biokoridoru je dôležitá hlavne pre výmenu informácií medzi koncovými biocentrami.



Obr. 18 | Prvky miestneho územného systému ekologickej stability mesta Hlohovec v okolí predmetnej lokality (zdroj: ÚPD mesta Hlohovec)

Genofondovo významné lokality

Na dotknutom území a ani v jeho blízkom okolí sa genofondovo významné lokality nevyskytujú.

III.6.10 Krajina, scenéria a ekologická stabilita

Súčasná krajinná štruktúra

Súčasná krajinná štruktúra (SKŠ) je tvorená súborom prvkov na zemskom povrchu, ktoré človek ovplyvnil, čiastočne alebo úplne pozmenil, resp. novo vytvoril ako umelé prvky krajiny.

Z hľadiska usporiadania štruktúr v krajinných priestranstvách okresu Hlohovec výrazne dominuje poľnohospodárska krajina, ktorá je tvorená v celom území veľkoblokovou ornou pôdou (62,07 %) a trvalými trávnatými porastmi na svahoch Považského Inovca (2,5 %), okrem nich to sú aj vinice, ktoré tvoria 3,8 % z plochy územia a taktiež aj v blízkosti miest rozšírené záhradkárské oblasti (2,68 %), ktoré výrazne dotvárajú kolorit krajiny. Na druhom mieste sú lesné pozemky a fragmenty lesnej krajiny poznačenej lesným hospodárstvom, ktoré pokrývajú 12,78 % územia. Zastavané plochy reprezentované najmä najväčším mestom a veľkým množstvom obcí spoločne aj s hustou cestnou sieťou zaberajú 8,35 %. Vodné plochy a vodné toky sú reprezentované najmä riekou Váh, jeho umelým kanálom a okolitými vodnými tokmi ktoré zaberajú 2,61 % rozlohy okresu Hlohovec.

Ako základné rozlišovacie jednotku okresu Hlohovec možno uviesť:

- terénny reliéf lesnej krajiny Považského Inovca,
- relatívne plochý reliéf Podunajskej pahorkatiny a
- lány veľkoblokovej ornej pôdy.

Súčasnú krajinnú štruktúru širšieho okolia predmetnej lokality charakterizuje krajinný typ mestského typu. Súčasná krajinná štruktúra dotknutého územia a jeho okolia tak predstavuje antropicko-biotický

komplex, tvorený súbormi prirodzených, človekom čiastočne, alebo úplne pozmenených, dynamických systémov s novovytvorenými prvkami. Mesto je ohraničené zo západnej strany riekou Váh aj s charakteristickou zeleňou v okolí, močiarnymi a lúčnymi spoločenstvami. Sever a severovýchod ja zase ohraničený pohorím Považský Inovec. Južnej časti dominuje masív Šianec a vo vrcholovej časti Hlohovecký zámok. Mesto Hlohovec je silne antropicky pozmenené oproti pôvodnej podobne územia.

Z hľadiska štruktúry využitia územie mesta Hlohovec (rok 2024), s celkovou výmerou územia mesta 6 418,7312 ha, je územie mesta tvorené nasledovne (zdroj: <http://statdat.statistics.sk/>):

Poľnohospodárska pôda (spolu):	3 766,9667 ha
• orná pôda:	2 646,1880 ha
• vinica:	504,7121 ha
• záhrady:	227,9580 ha
• ovocný sad:	52,5898 ha
• trvalý trávny porast:	335,5188 ha

Nepoľnohospodárska pôda (spolu):	2 651,7645 ha
• lesný pozemok:	1 155,5467 ha
• vodná plocha:	302,1315 ha
• zastavaná plocha a nádvorie:	725,6650 ha
• ostatná plocha:	468,4213 ha

Z vyššie uvedených údajov vyplýva, že poľnohospodárska pôda zaberá približne 59 % katastrálneho územia mesta a 41 % predstavuje nepoľnohospodárska pôda. V zastúpení poľnohospodárskej pôdy dominuje orná pôda, ktorá predstavuje približne 41 % z celkovej výmery územia mesta. Vinice zaberajú takmer 8 % a TTP sú zastúpené na 5 % územia obce. Záhrady sú zastúpené 3,5 % a ovocný sad len minimálne. Z nepoľnohospodárskej pôdy dominujú lesné pozemky, ktoré sa vyskytujú na 18 % a zastavané plochy na približne 11 % z výmery územia mesta Hlohovec. Vodná plocha zaberá takmer 5 % a ostatná plocha je zastúpená cca 7 %.

Z hľadiska usporiadania krajinných typov v rámci katastra mesta Hlohovec ide o katastrálne územie charakterizované dominantným pomerom poľnohospodárskeho pôdneho fondu, kde dominuje orná pôda.

Scenéria, krajinný obraz, krajinný ráz územia

Scenéria krajiny je jedným z najvýznamnejších faktorov ovplyvňujúcich kvalitu života človeka. Základné členenie okresu Hlohovec na krajinné typy podľa štruktúry je nasledovné:

- urbanizovaná krajina – zastavané územie – 8,35 %
- lesná krajina – 12,8 %
- poľnohospodárska krajina – 71,72 % (pričom 62,07 % tvorí OP a TTP tvoria 2,5 %)
- vodné plochy – 2,61 %.

Z hľadiska štruktúry krajinej pokrývky je možné charakterizovať krajinu okresu Hlohovec ako poľnohospodársku krajinu so zameraním na veľkoblokovú ornú pôdu, kde usporiadanie zložiek krajinej matrice v rovinatých častiach územia je z veľkej časti homogénne, krajina sa vyznačuje nižšou mierou ekologickej stability (zachovaná malá fragmentácia krajiny, bez výrazných makroštruktúr), avšak vo vrchovinách a pahorkatinách môžeme hovoriť o heterogénnej krajine s vysokou mierou ekologickej stability. Niektoré z TTP sú vo väčšej miere zarastené prirodzenou sukcesiou, čo tiež zvyšuje ekologickú stabilitu v území. V rovinatej krajine v oblasti Podunajskej pahorkatiny sú výraznými veľké lány obhospodarovovaných polí a veľkoplošné objekty výrobných hál. Krajina takejto skladby sa vyznačuje zníženou mierou ekologickej stability spojenou aj s nepriechodnosťou zastavaného územia.

Estetická hodnota krajiny

Zo severu územia okresu Hlohovec esteticky pozitívne pôsobia zachované krajinné štruktúry lesných celkov a zvlnených reliéfov vrchovín a pahorkatín Považského Inovca so súvislými lesnými celkami, zachovalé historické krajinné štruktúry, ale aj lúky a pasienky, ale aj vinice. Celkovo esteticky pôsobí aj meandrovitý charakter rieky Váh spoločne s okolitými lužnými lesmi.

Na druhej strane negatívne pôsobenie vytvárajú pohľady priemyselných predpolí mesta Leopoldova, Hlohovca a Maduníc na veľkoplošné objekty výrobných hál a priemyselné areály. Rovnako neesteticky pôsobí stredisková výstavba panelových domov vtlačená do pôvodnej štruktúry sídel. Negatívne taktiež pôsobí aj veľkoplošná orná pôda, ktorá je typická pre celý okres Hlohovec.

Krajinná scenéria ako špecifický vzhľad krajiny, súvisiaci s „náladou“ a aktuálnym počasím, časťou dňa, ročnými obdobiami, charakteristickými geo-klimatickými pomermi alebo ako krajinný priestor (scéna), ktorý vytvára krajinnú kulisu priestoru a je spájaný s konkrétnou výhľadovou lokalitou, odkiaľ môžeme krajinu vnímať.

Centrálnu časť územia okresu Hlohovec tvorí niva rieky Váh spoločne s Podunajskou pahorkatinou, zo severu do okresu vnika Považský Inovec. Vďaka rovinatosti je možné krajinnú scenériu pozorovať na krátke vzdialenosti, resp. len zo špecifických vyhlídkových bodov (najvyššie kóty reliéfu).

Priestorovo determinované miesta v lesnom type krajiny – v krajine na východe a západe územia – sú vďaka dolinám uzavreté pre ďaleké pohľady z vnútra údolí je možné krajinu pozorovať na krátke vzdialenosti.

Okres Hlohovec poskytuje vďaka výškovému usporiadaniu zvlnených rovinatých reliéfov obmedzenú vizuálnu exponovanosť krajinných priestorov. V území okresu je možné krajinnú scenériu vnímať z úbočí a najvyšších výškových kôt reliéfov, ktoré obklopujú okres. Tieto pohľady sú blízke, ďaleké pohľady sa otvárajú až z najvyšších kôt pohoria Považský Inovec.

Typizácia krajiny pre podmienky Slovenska z hľadiska krajinnokoekologických komplexov (KEK) a stupňa urbanizácie je spracovaná v Atlase krajiny SR (Miklós, Kočická, Kočický in Atlas krajiny SR, 2002). Územie lokality so situovaním zmeny navrhovanej činnosti, je charakterizovaná ako krajinkoekologický komplex pahorkatín, (polygénna) pahorkatina alebo nízke plošinné predhorie s ornou pôdou.

Stabilita krajiny

Ekologickú stabilitu územia možno definovať ako schopnosť ekosystémov odolávať pôsobeniu negatívnych vplyvov a zachovať si pritom podmienky pre existenciu pôvodných druhov.

O stave ekologickej stability územia podáva najlepší prehľad zastúpenie jednotlivých kultúr, množstvo ekostabilizačných prvkov ako sú lesné porasty, vodné plochy, lúky a pod. a taktiež ich vzájomné prepojenie a rozmiestnenie v predmetnom území.

Koeficient ekologickej stability (KES) vyjadruje sprostredkované stupeň prirodzenosti územia na základe kvality (stupeň ekologickej stability) a kvantity (plošná výmera) jednotlivých prvkov súčasnej krajinej štruktúry v konkrétnej obci.

Priemerná hodnota koeficientu ekologickej stability za celý okres Hlohovec je 1,86, t. j. okres Hlohovec možno hodnotiť ako typ krajiny so strednou ekologickou stabilitou. V území je najnižšia hodnota ekologickej stability v sídlach a najvyššia v oblastiach s lesmi. Územie mesta Hlohovec má priradený tretí – stredný stupeň ekologickej stability, t. j. KES = 2,05.

V katastrálnom území mesta Hlohovec plošne dominujú plochy poľnohospodárskej pôdy vysoko zornenej (41,24 %), t. j. s najmenšou mierou ekostabilizácie, ale aj plochy lesných pozemkov (18 %), ktoré ako reprezentant územia s najvyššou hodnotou ekostability dávajú predpoklady pre plnohodnotnú kostru ÚSES. Na tvorbe ÚSES sa taktiež podieľajú vodné toky so sprievodnou zeleňou prepájajúce plošné prvky, nelesná drevinná vegetácia a sprievodná zeleň dopravných koridorov

a v menšej miere aj trvale trávnaté porasty. Mnohé z týchto prvkov predstavujú územia ochrany prírody alebo jednotlivé prvky územného systému ekologickej stability.

Podľa stupňa environmentálnej kvality je mesto Hlohovec na rozmedzí regiónov 2. a 3. environmentálnej kvality – mierne až silne narušené životné prostredie, Dolnopovažského (3.) a Hornonitrianskeho regiónu (2.) (*Správa o stave životného prostredia slovenskej republiky v roku 2022, SAŽP, 2022*).

Priamo predmetná lokalita má charakter jestvujúceho priemyselného areálu, pričom pôvodné druhy rastlín a živočíchov na predmetnej lokalite nie sú zachované, resp. sú zastúpené len veľmi zriedkavo. Z hľadiska stability môžeme predmetnú lokalitu, ako aj jej širšie okolie, charakterizovať ako priestor ekologicky nestabilný (in: Atlas krajiny SR, Milan Liška, 2002).

III.6.11 Súčasný zdravotný stav obyvateľstva a vplyv kvality životného prostredia na človeka

Zdravotný stav obyvateľstva krajiny je výsledkom zložitej súhry genetického vybavenia, ekonomickej a psychosociálnej situácie, kvality životného prostredia, výživy a životného štýlu, ako aj všeobecnej dostupnosti a úrovne zdravotnej starostlivosti, vrátane preventívnych programov s pretrvávajúcimi finančnými obmedzeniami a ich úhrady zo strany zdravotných poisťovní. Zmeny v životných podmienkach ako dôsledok ekonomickej a sociálnej transformácie v Slovenskej republike v posledných desaťročiach výrazne ovplyvňujú demografický vývoj. Populácia Slovenska nadobúda charakter populácie západoeurópskeho typu. Charakteristickým javom demografického vývoja je starnutie populácie ako dôsledok poklesu (stagnácie) pôrodnosti a postupného posunu silných populačných ročníkov do dôchodkového veku. Demografický vývoj v SR na začiatku je stále charakterizovaný postupným znižovaním pôrodnosti pri stagnujúcej úmrtnosti obyvateľstva. Zdravie obyvateľstva ovplyvňuje hlavne životný štýl, zhoršená kvalita životného prostredia, nezamestnanosť, sociálna situácia, nevhodné podmienky na bývanie.

Podľa Štatistického úradu SR, k 31.12.2022 bolo v obci Hlohovec 19 992 obyvateľov, z toho 9 703 mužov a 10 289 žien. Štruktúra obyvateľstva podľa základných vekových skupín:

- predproduktívny vek (0 – 14): 13,58 %,
- produktívny vek (15 – 64): 65,53 %,
- poproduktívny vek (65+): 20,89 %.

V roku 2022 bol prirodzený prírastok (- úbytok) obyvateľstva pre obec Hlohovec – 102 (živonarodených bolo 168, zomrelých 270) a má dlhodobu klesajúcu tendenciu. Priemerný vek žijúcich obyvateľov obce dosiahol v roku 2022, 44,1 roka, u mužov 42,33 roka a u žien 45,77 roka. Index starnutia dosiahol 153,85.

Podľa údajov Mesta Hlohovec bolo k 31.12.2025 bolo v meste Hlohovec 19 182 obyvateľov, z toho 9 257 mužov a 9 925 žien (www.hlohovec.sk/demografia.html).

Úmrtnosť podľa príčin smrti, podobne ako v celej republike, tak aj v Trnavskom kraji, v okrese Hlohovec a jeho sídlach dominuje úmrtnosť na ochorenia obehovej sústavy, predovšetkým ischemické choroby srdca a nádorové ochorenia. Päť najčastejších príčin smrti: kardiovaskulárne ochorenia, zhubné nádory, vonkajšie príčiny (poranenia, otravy, vraždy, samovraždy a pod.), choroby dýchacej sústavy a ochorenia tráviacej sústavy, majú za následok väčšinu úmrtí.

Trnavský kraj sa z parametru úmrtnosti pohybuje v okolí celoslovenského štandardu a zaraďuje sa skôr ku krajom s nižšími percentuálnymi hodnotami. Z príčin úmrtí boli v roku 2002 v okrese Hlohovec na prvom mieste dominujúce ochorenia obehovej sústavy obyvateľov, následne choroby dýchacej a tráviacej sústavy a nádorové ochorenia.

Hodnotenie zdravotného stavu obyvateľov v priemere za veľké či menšie územné celky je pomerne zložitá, pretože zdravie nie je iba neprítomnosť choroby, ako sme už vyššie uviedli, zdravotný stav je výslednicou fyzického, psychického a sociálneho zdravia. Podľa viacerých zdrojov má rozhodujúci vplyv životný štýl a správanie, nasledované životným prostredím, genetickými a biologickými faktormi a zdravotníckymi službami.

Pre posúdenie zdravotného stavu vlastnej dotknutej populácie (obyvateľov najbližšej obytnej zástavby) nie sú parciálne štatistické údaje dostupné.

IV Vplyvy na životné prostredie a zdravie obyvateľstva vrátane kumulatívnych a synergických

IV.1 Vplyvy na obyvateľstvo

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná v Trnavskom kraji, v okrese Hlohovec, v katastrálnom území mesta Hlohovec, v rámci zastavaného územia mesta. Ide o jestvujúci priemyselný areál navrhovateľa, t. j. spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. Predmetný areál sa nachádza v priemyselnej zóne mesta Hlohovec. V západnej a čiastočne juhozápadnej časti areálu susedí s obytnou zónou mesta Hlohovec. V severnej časti areálu susedí so železničnou traťou, za ktorou sa nachádza areál spoločnosti Bekaert Hlohovec, a.s. Východná a juhovýchodná časť areálu susedí s bytovou výstavbou. Najbližšie obytné objekty sú vzdialené cca 55 m od oplotenia areálu a cca 180 m od objektu Unihaly.

Počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti, t. j. rekonštrukcie Unihaly a výstavby novej výrobné jednotky API Naloxon s prislúchajúcim vybavením, bude dochádzať k vplyvom na obyvateľstvo prebiehajúcimi stavebnými, búracími, resp. rekonštrukčnými prácami, ktoré budú lokalizované priamo v areáli prevádzky, v objekte Unihaly a jeho bezprostrednom okolí, a ktoré budú zdrojom emisií hluku a znečisťujúcich látok do ovzdušia z dopravného zabezpečenia, ako aj zo samotnej realizácie stavebných, resp. rekonštrukčných prác na Unihale. Súčasne krátkodobo nastane zvýšenie dopravného zaťaženia jestvujúcich komunikácií v súvislosti s dovozom technologických zariadení, odvozom odpadov, a pod. Trvanie a miera týchto vplyvov v území bude závislá na prebiehajúcej etape realizačnej činnosti, s očakávaným ťažiskom v etape prípravy a rekonštrukcie stavebného objektu Unihaly, pričom dĺžka trvania realizačnej / stavebnej fázy je v tomto štádiu odhadovaná na približne 24 mesiacov.

Vzhľadom na charakter navrhovanej zmeny budú mať vyššie uvedené vplyvy len premenlivý a krátkodobý charakter a je možné ich na akceptovateľnú úroveň obmedzovať radom účinných opatrení, akými sú napríklad dodržiavanie časového rozpätia pre vykonávanie hlučných činností, opatrenia na znižovanie prašnosti (čistenie komunikácií a dopravných prostriedkov a zabezpečenie ich dobrého technického stavu, a pod.) a opatrenia na obmedzenie dopadu vyvolanej nákladnej dopravy na dopravnú situáciu na dotknutých komunikáciách (napr. obmedzenie dopravy počas rannej a poobedňajšej špičky na minimum, a pod.). Znečisťovanie ovzdušia pri samotnej realizácii navrhovanej zmeny je tak možné považovať za akceptovateľné a s minimálnym vplyvom na kvalitu ovzdušia.

Za vplyv na obyvateľstvo počas realizačnej etapy možno považovať aj pozitívny sociálno-ekonomický vplyv vytvorenia príslušného počtu pracovných príležitostí pre zamestnancov, napríklad stavebných firiem, prepravných firiem a pod.

Nemožno však úplne vylúčiť ani jednotlivito vyskytujúci sa pocit nepohody súvisiaci napr. s občasným výskytom obmedzení v súvislosti s prebiehajúcimi realizačnými prácami (napr. primeraná krátkodobá zmena dopravnej situácie, ...).

Ostatné potenciálne vplyvy možno vzhľadom na charakter realizačných prác vo vzťahu k zdraviu obyvateľstva, jeho pohode a kvalite života považovať za irelevantné.

Prevádzka zmeny navrhovanej činnosti je / bude zdrojom emisií znečisťujúcich látok do ovzdušia, odpadových vôd, zdrojom odpadov a dopravného zaťaženia. Zároveň je však prevádzka navrhovanej zmeny nevyhnutnou súčasťou technologického procesu a zefektívnenia prevádzky navrhovateľa. Pre hodnotenie vplyvov zmeny navrhovanej činnosti boli pre potreby predkladaného oznámenia o zmene vypracované:

- emisno-technologická štúdia (v plnom znení Príloha č. 2),
- rozptylová štúdia (v plnom znení Príloha č. 3),
- hluková štúdia (v plnom znení Príloha č. 4),
- hodnotiaci správa vplyvov na verejné zdravie – štúdia HIA (v plnom znení Príloha č. 5).

Výstupy všetkých štúdií sú podrobne popísané v príslušných kapitolách, ich závery však zhodne konštatujú akceptovateľnosť realizácie zmeny navrhovanej činnosti, v niektorých prípadoch za podmienok premietnutých do návrhu opatrení na obmedzenie alebo predchádzanie nepriaznivým vplyvom (viď kapitola „V Všeobecne zrozumiteľné záverečné zhrnutie“). V stručnosti z ich záverov vo vzťahu k zdraviu a pohode obyvateľstva možno uviesť nasledovné:

a) zaťaženie ovzdušia emisiami znečisťujúcich látok, vrátane vplyvu na pachovú situáciu

Za účelom zhodnotenie vplyvu zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti na kvalitu ovzdušia v dotknutej oblasti pre jestvujúci stav (variant 0 – stav bez realizácie navrhovanej zmeny) a stav po zmene (variant 1 – stav s realizáciou navrhovanej zmeny) pri zohľadnení všetkých identifikovaných zdrojov znečisťujúcich látok, vrátane látok spôsobujúcich zápach a to na úrovni citlivých receptorov dotknutej oblasti, bola odbornou spôsobilou osobou vypracovaná **Rozptylová štúdia** (Ing. Viliam Carach, PhD., 10/2025, viď Príloha č. 3). V štúdií boli identifikované zdroje znečisťovania ovzdušia prevádzkované v súčasnosti (jestvujúce zdroje) a zdroje znečisťovania ovzdušia v súvislosti so zmenou navrhovanej činnosti.

Na základe výsledkov štúdie je možné konštatovať, že maximálne krátkodobé a priemerné ročné koncentrácie monitorovaných ZL budú 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, pričom podľa vyhlášky č. 250/2023 Z. z. o kvalite ovzdušia je povolených 35 prekročení 24h koncentrácie PM₁₀. V prípade ostatných znečisťujúcich látok budú maximálne krátkodobé a priemerné ročné úrovne pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia. V tejto súvislosti je dôležité uviesť, že v rozptylovej štúdii je hodnotený emisne najnepriaznivejší stav zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti, t. j. predpokladá emisie ZL v celom rozsahu a to na úrovni príslušných emisných limitov.

V prípade hodnotenia miery vplyvu zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti je možné konštatovať, že príspevok bude 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.

Zmena navrhovanej činnosti bude zdrojom emisií VOC (v rámci rozptylovej 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. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia bolo konštatované, 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 µg/m³ do 14 910 µg/m³. Na základe výsledkov modelu kvality ovzdušia je možné konštatovať, že na úrovni najbližších referenčných bodov sa nepredpokladá vnímanie zápachu HCl.

Rozptylová štúdia v závere konštatuje, že nový zdroj znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti svojimi emisno-technologickými a stavebno-technickými parametrami **vyhovuje požiadavkám na zabezpečenie rozptylu emisií ZL za súčasného udržania kvality ovzdušia v okolí jeho umiestnenia.**

b) zaťaženie územia hlukom

Za účelom posúdenia možného vplyvu hluku z budúcich technologických stacionárnych zdrojov hluku v priestore a okolí navrhovanej investície bolo odbornou spôsobilou osobou realizované meranie hluku a následné spracovanie **Hlukovej štúdie** (viď. Príloha č. 4, AKUSON s.r.o., Bratislava, 08/2025). V štúdií boli posúdené súčasné hlukové pomery na najbližšom chránenom území – rodinná zástavba na ul. Kukučínová (súčasný stav – variant 0) a vplyv hluku zo vzniknutých zdrojov hluku po rekonštrukcii Unihaly na najbližšie chránené územie – rodinná zástavba na ul. Kukučínová (navrhovaný stav – variant 1).

Hluková štúdia vo svojom závere uvádza nasledovné vyhodnotenia:

- ✓ Na základe vykonaných vstupných meraní hluku a predikcie hlukových pomerov v rozsahu požiadaviek vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z. je možné konštatovať, že **v súčasnosti nedochádza k prekračovaniu prípustných hodnôt pre územie II. kategórie pre časové úseky „deň, večer a noc“**.
- ✓ Na základe vykonanej predikcie hlukových pomerov a porovnania predpokladanej hodnoty určujúcej veličiny s prípustnými hodnotami je možné predpokladať (pri zohľadnení odporúčaní uvedených v hlukovej štúdií a v kap. „V. Všeobecne zrozumiteľné záverečné zhrnutie“) **nebude vplyvom navrhovanej činnosti v príľahlom obytnom prostredí dochádzať k prekračovaniu prípustných hodnôt určujúcich veličín hluku pre hluk z iných zdrojov v referenčných časových intervaloch „deň, večer a noc“** v zmysle vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z.
Z vypočítaných hodnôt ekvivalentných hladín A zvuku vyplýva, že vo výpočtových bodoch **nedôjde k pozorovateľnému nárastu hluku** vplyvom nových zdrojov hluku v areáli prevádzky po realizácii navrhovanej investície.

Z vyššie uvedeného posúdenia vplyvu hluku z jestvujúcich ako aj novo vzniknutých zdrojov hluku vyplýva, že hluková situácia v areáli prevádzky ako aj v jeho okolí ostane **nezmenená a bez vplyvu na najbližšie obytné prostredie**.

Ostatné potenciálne vplyvy na obyvateľstvo možno vzhľadom na charakter technologických procesov posudzovanej činnosti (technológie bez zariadení emitujúcich v relevantnej miere ionizujúce žiarenie alebo niektorý druh elektromagnetického žiarenia) a vzhľadom na zabezpečenie dotknutej prevádzky považovať vo vzťahu k zdraviu obyvateľstva a jeho pohode za irelevantné.

V súvislosti s vplyvmi na dotknuté obyvateľstvo sa prevádzka / pokračovanie v prevádzke zmeny navrhovanej činnosti prejaví následne:

- ✗ bez zmeny / bez zvyšovania povolenej kapacity výroby API v zmysle platného povolenia IPKZ;
- ✗ bez potreby nových vstupných surovín a bez navýšenia jednotkovej spotreby surovín oproti súčasnosti;
- ✗ primerané navýšenie spotreby jednotlivých surovinových a energetických zdrojov;
- ✗ bez požiadavky na nový záber pôdy mimo jestvujúci areál prevádzky Saneca Pharmaceuticals a.s.;
- ✗ bez podstatnej zmeny vplyvu prevádzky na ovzdušie;
- ✗ splnenie relevantných požiadaviek a podmienok ustanovených právnymi predpismi vo veciach ochrany ovzdušia (záver Emisno-technologickej štúdie);
- ✗ koncentrácie monitorovaných znečisťujúcich látok budú pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia (záver Rozptylovej štúdie);
- ✗ primeraný nárast spotreby pitnej a technologickej vody;
- ✗ primerané navýšenie množstva technologických odpadových vôd a splaškových odpadových vôd;

- ✖ minimálna zmena v produkcii dažďových odpadových vôd, v dôsledku vybudovania novej spevnenej plochy;
- ✖ vodohospodárske zabezpečenie nových prevádzkových priestorov proti úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia;
- ✖ zachovanie súčasnej frekvencie dopravy;
- ✖ bez zmeny hlukovej situácie v okolí areálu prevádzky a bez vplyvu na najbližšie obytné prostredie;
- ✖ bez vplyvu na mikroklimatické pomery dotknutého územia;
- ✖ bez potreby rozširovania areálu prevádzky – bez požiadavky na nový záber pôdy;
- ✖ bez potreby výrubu stromovej vegetácie a krov;
- ✖ minimálny zásah do pôdneho a vegetačného krytu;
- ✖ zachovanie súčasných podmienok bývania v najbližšej obytnej zástavbe, bez nového negatívneho vplyvu na zdravie obyvateľov (závery štúdie HIA);
- ✖ a ďalšie.

Posúdenie zdravotných rizík

Odborne spôsobilou osobou (MUDr. Jindra Holíková) bola vypracovaná hodnotiaci správa na hodnotenie vplyvov navrhovanej zmeny na verejné zdravie – **štúdia HIA** (viď Príloha č. 5). Štúdia je vypracovaná podľa ust. § 6 ods. 3 písm. c) zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a v súlade s vyhláškou MZ SR č. 233/2014 o podrobnostiach hodnotenia vplyvov na verejné zdravie.

Hodnotenie faktorov prostredia a životných podmienok obyvateľov s potenciálnym vplyvom na verejné zdravie bolo v štúdii HIA zamerané na:

- Chemické faktory:
 - vplyv znečistenia ovzdušia
 - vplyv znečistenia pôdy
 - vplyv znečistenia vody
- Fyzikálne faktory:
 - vplyv hluku
 - vplyv elektromagnetického žiarenia
 - vplyv ionizujúceho žiarenia
 - vplyv na svetelné pomery
- Biologické faktory
- Psychologické vplyvy
- Sociologické vplyvy
- Chemické faktory
 - **vplyv znečistenia ovzdušia**

Pri výpočte rizika bol použitý konzervatívny prístup, tzn. pre hodnotenie boli použité z rozptylovej štúdie vypočítané maximálne krátkodobé koncentrácie jednotlivých znečisťujúcich látok, ktoré sa môžu vyskytovať v ovzduší v okolí posudzovanej činnosti po jej realizácii (*pozn.*: Výpočet rizika z maximálnych krátkodobých koncentrácií je konzervatívny prístup, nakoľko takéto koncentrácie sa budú vyskytovať iba občasne a krátkodobo.).

Koeficient nebezpečnosti (HQ) pre jednotlivé látky bol počítaný z pomeru medzi vypočítanou koncentráciou (C) a limitnou koncentráciou (L): $HQ = C/L$. Následne bol vypočítaný sumárny index nebezpečnosti (HI) súčtom koeficientov nebezpečnosti pre jednotlivé znečisťujúce látky a to pre najbližšie hodnotené lokality s chránenou zástavbou na Kukučínovej ulici.

Vypočítané výsledné indexy nebezpečenstva pre jednotlivé hodnotené referenčné body, ktoré sú najbližšie posudzovanej činnosti, mierne prevyšujú číslo jeden. Obdobné výsledky sa však dosahujú takmer vo všetkých urbanizovaných lokalitách a nepredstavujú zdravotné ohrozenie obyvateľov.

Z analýzy vplyvov koncentrácií jednotlivých látok na výslednú hodnotu indexov nebezpečnosti jednoznačne vyplýva, že dominuje vplyv zvýšenej koncentrácie jemných prachových častíc. Porovnanie súčasných koncentrácií prachových častíc s príspevkom z posudzovanej činnosti je uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 46 | Porovnanie súčasných koncentrácií prachových častíc PM₁₀ a príspevku (v µg/m³) z posudzovanej činnosti

Referenčný bod	Súčasná koncentrácia	Príspevok
R1	63,334	0,469
R2	62,674	0,297
R3	62,889	0,157

Z tabuľky jednoznačne vyplýva, že príspevok navrhovanej činnosti k znečisteniu ovzdušia prachovými časticami bude veľmi nízky. Súčasné požadované hodnoty koncentrácií prachových častíc sú prakticky na rovnakej úrovni ako ich výsledné hodnoty po pripočítaní vplyvov navrhovanej zmeny. Záťaž ovzdušia prachom v danej lokalite je zjavne dôsledkom najmä frekventovanej dopravy po ceste I/513. Koncentrácie špecifických znečisťujúcich látok pôvodom z posudzovanej činnosti (TOC, HC, HBr, PCDD/F) budú i naďalej veľmi nízke, hlboko pod toxickými prahmi pre jednotlivé znečisťujúce látky.

Z hľadiska výskytu prachových látok rozptylová štúdia vytypovala výskyt dvoch látok:

- prachových organických látok, ktoré sa posudzujú podľa najviac zápachajúceho benzénu: najnižší čuchový prah uvádzaný v odbornej literatúre je cca 5 000 µg/m³, v našich podmienkach maximálne krátkodobé koncentrácie všetkých VOC nepresiahnu hodnotu 60 µg/m³;
- chlóróvodíka, ktorého najnižší v literatúre uvádzaný čuchový prah je 380 µg/m³, maximálne budúce koncentrácie v našom prípade boli vypočítané na 0,6 µg/m³.

Z uvedeného vyplýva, že emitované látky pri vypočítaných koncentráciách v obytnom prostredí budú pravdepodobne hlboko pod čuchovými prahmi a nebudú ovplyvňovať organoleptickú kvalitu ovzdušia v obytnej zóne.

V závere štúdia HIA konštatuje, že posudzovaná činnosť „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“ nepredstavuje pre osoby s dlhodobým pobytom v okolí posudzovanej činnosti riziko poškodenia zdravia zo znečisteného ovzdušia ani horšenia podmienok bývania.

• vplyv znečistenia vody

Poškodenie zdravia obyvateľov v okolí posudzovanej zmeny činnosti kontamináciou pitnej alebo rekreačnej vody je prakticky vylúčené.

• vplyv znečistenia pôdy

Poškodenie zdravia obyvateľov v okolí posudzovanej činnosti kontamináciou pôdy a prienikom znečisťujúcich látok, emitovaných z navrhovanej činnosti do potravinového reťazca, nie je reálne.

• Fyzikálne faktory

• vplyv hluku

Posudzovaná zmena činnosti bude umiestnená v jestvujúcej hale v schválenom priemyselnom areáli mesta Hlohovec. Poloha riešenej haly je v strede areálu firmy. Najbližšia obytná zástavba sú rodinné domy na Kukučínovej ulici, vo vzdialenosti cca 180 m od haly.

Vyhláška MZ SR č. 549/2007 Z. z. stanovuje prípustné hodnoty hluku z iných zdrojov ako dopravy (teda aj z prevádzky Unihaly) pre obytnú zástavbu v kategórii II i kategórii III pre deň/večer/noc = 50/50/45 dB. V danom prípade pôjde o nepretržitú prevádzku, preto rozhodujúcim limitom hluku bude hodnota pre noc, kedy je citlivosť obyvateľov na hluk najvyššia. Prípustná ekvivalentná hodnota hluku L_{Aeq} na okraji obytnej zástavby preto bude 45 dB.

V zmysle Hlukovej štúdie boli predikované hodnoty hluku na okraji obytnej zástavby na Kukučínovej ul. uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. 47 | Hodnoty hluku na okraji obytnej zástavby na Kukučínovej ul. (L_{Aeq} v dB)

Výpočtový bod	Súčasný hluk	Príspevok činnosti	Výsledný hluk	Prírastok hluku
VB4	32,4	33,2	35,2	+0,8
VB5	31,9	32,8	34,8	+0,9
VB6	38,0	38,2	40,2	+0,2

Z tabuľky vyplýva, že hluk z navrhovanej zmeny bude spĺňať požiadavky vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z., t. j. ekvivalentnú hodnotu hluku 45 dB, s veľkou rezervou. Navýšenie hluku oproti súčasnému stavu bude vo všetkých výpočtových bodoch nižšie ako 1 dB, čo je hodnota ľudským uchom prakticky neidentifikovateľná.

Nakoľko však hluku závisí od použitého druhu inštalovaných technologických zariadení, odporúča hluková štúdia preveriť hodnoty hluku konkrétnych zariadení a v prípade potreby aktualizovať hlukovú štúdiu.

Hluk z dopravy nebol posudzovaný nakoľko navrhovaná zmena činnosti nezvýši požiadavky na obslužnú dopravu a hluk z dopravy sa preto nezmení.

V závere štúdia HIA uvádza, že posudzovaná zmena činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“ nebude spôsobovať ohrozenie zdravia obyvateľov ani neprípustné zhoršenie podmienok bývania nadmerným hlukom.

• vplyv elektromagnetického žiarenia

Technologické postupy v navrhovanej zmene činnosti nebudú zdrojom elektromagnetického žiarenia, preto dopad tohto faktora na zdravie nie je hodnotený, a ohrozenie zdravia obyvateľov v okolí prevádzky týmto faktorom nie je reálne.

• vplyv ionizujúceho žiarenia

Technologické postupy v navrhovanej zmene činnosti nebudú zdrojom ionizujúceho žiarenia, preto dopad tohto faktora na zdravie nie je hodnotený, a ohrozenie zdravia obyvateľov v okolí prevádzky týmto faktorom nie je reálne.

• vplyv na svetelné pomery

Navrhovaná zmena sa bude realizovať v jestvujúcej hale, bez zmeny jej výšky. Preto nie je možné zmeniť/ovplyvniť svetelné pomery v cca 180 m vzdialenej jestvujúcej obytnej zástavbe na Kukučínovej ulici.

Zmena činnosti neovplyvní denné osvetlenie obytných miestností (STN 73 0580) alebo preslnenie bytov (STN 73 4301) v okolitej zástavbe. Vzhľadom na blízkosť obytnej zástavby však treba pri

inštalovaní vonkajšieho osvetlenia, prípadne reklamných tabúl, vylúčiť nadmerné osvetľovanie podľa vyhlášky MZ SR č. 539/2007 Z. z.

- Biologické faktory

Technologické postupy v navrhovanej zmene činnosti nebudú používať žiadne biologické faktory. Ohrozenie zdravia obyvateľov v okolí biologickými faktormi z posudzovanej činnosti preto nie je reálne.

- Psychologické vplyvy

Prevádzka navrhovanej zmeny činnosti bude lokalizovaná v jestvujúcom objekte, bez vizuálnej zmeny areálu. Nie je však možné vylúčiť obavy časti obyvateľov zo zhoršenia obytnej pohody v dôsledku šírenia pachových látok, prípadne aj obavy zo zdravotného ohrozovania látkami, unikajúcimi z prevádzky farmaceutickej výroby do ovzdušia. Je preto nevyhnutná komunikácia prevádzkovateľa s dotknutými obyvateľmi v štádiu prípravy, výstavby i prevádzky posudzovanej činnosti a operatívne riešenie prípadných problémov.

- Sociologické vplyvy

Posudzovaný návrh zmeny činnosti počíta s vytvorením 16 nových pracovných miest. Táto informácia môže byť pozitívna a to aj napriek tomu, že lokalita patrí k územiám s najnižším percentom nezamestnanosti v Slovenskej republike.

Iné sociologické vplyvy zmeny činnosti sa nepredpokladajú.

Záver štúdie HIA: Výsledky hodnotenia vplyvov prevádzky navrhovanej zmeny činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“ v Hlohovci **nepreukázali možné negatívne vplyvy na zdravie ani pohodu bývania obyvateľov v najbližšej obytnej zástavbe.**

Z výsledkov posúdenia možných vplyvov zmeny činnosti na zdravie obyvateľov v okolí vyplynulo, že nie je predpoklad negatívneho ovplyvnenia obytnej zástavby v okolí, preto nie je potrebné stanovovať opatrenia na zmiernenie vplyvov. Avšak vzhľadom na blízkosť obytnej zástavby sa odporúča:

- Počas výstavby vykonávať opatrenia proti šíreniu prachu a hluku zo stavebnej činnosti, v súlade s požiadavkami stavebného zákona.
- Obmedziť alebo vylúčiť hlučné práce v nočnej dobe a v dňoch pracovného voľna podľa ust. vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z.
- Pred začatím prevádzky preveriť hlučnosť inštalovaných technologických zariadení meraním hluku na okraji najbližšej obytnej zástavby.
- V prípade podnetu obyvateľov preveriť nadmerné osvetľovanie obytnej zástavby.
- Komunikovať s vedením mesta i dotknutými obyvateľmi počas výstavby i prevádzky a operatívne riešiť prípadné problémy.

Pri zmene navrhovanej činnosti je dôležitá aj skutočnosť, že ide o jestvujúcu činnosť, ktorá je technologicky a priestorovo určená a je v súlade s územnoplánovacou dokumentáciou mesta Hlohovec.

Realizácia navrhovanej zmeny nebude pre okolité obyvateľstvo predstavovať zdravotné riziká. Navrhovaná činnosť bude realizovaná a prevádzkovaná tak, aby spĺňala hygienické limity v zmysle platnej legislatívy. Vplyvy, ktoré by mali za následok významné zhoršenie stavu životného prostredia a zdravia obyvateľov v záujmovom území oproti súčasnému stavu sa nepredpokladajú. Vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na obyvateľstvo je na základe vyššie uvedeného možné hodnotiť ako akceptovateľné.

Na základe uvedeného sa preto **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** na priamo dotknuté obyvateľstvo.

IV.2 Vplyvy na horninové prostredie, nerastné suroviny, geodynamické javy a geomorfologické pomery

Realizáciou navrhovanej zmeny bude *horninové prostredie* dotknuté v rozsahu potrebných zemných prác pre výstavbu nových stavebných objektov v rámci areálu prevádzky. Konkrétne pôjde o nový havarijnú nádrž, jednotku rekuperatívnej termickej oxidácie a výkopy pre nové schodisko. V rámci konštrukčného riešenia havarijnej nádrže bude zhotovený výkop s rozmermi približne 6 x 4 m, s hĺbkou 3,55 m pod terén. V rámci vybudovania havarijnej nádrže dôjde k preloženiu jestvujúceho podzemného vedenia chemickej kanalizácie, pričom bude realizovaná nová trasa v dĺžke cca 14 m. Základová platňa pre situovanie jednotky RTO je navrhnutá s rozmermi cca 9 x 3,5 x 4 m. Pre novú prístavbu schodiska budú realizované nové základy, pre ktoré budú vykonané výkopy.

Nové stavebné objekty budú realizované tak, že k zásahom do horninového prostredia dôjde len v nevyhnutnom a minimálnom rozsahu. Umiestnenie stavebných objektov si nevyžaduje žiadne rozsiahle terénne úpravy. Horninové ako aj pôdne prostredie pri realizácii zmeny navrhovanej činnosti bude, resp. môže byť ovplyvnené:

- zemnými prácami pri zakladaní nových objektov,
- terénnymi úpravami v súvislosti s prípravou územia,
- napojením na technickú infraštruktúru,
- technickým stavom stavebných zariadení a mechanizmov,
- používaním pohonných hmôt a mazadiel pri výstavbe (prevažne látky ropného charakteru).

Kontaminácia horninového podložia cudzorodými látkami počas realizácie a následne počas prevádzky navrhovanej zmeny bude potenciálne možná len v prípade neštandardných, resp. havarijných situácií. Pre predchádzanie takýmto situáciám, resp. elimináciu ich následkov, bude prevádzka v identifikovaných priestoroch príslušne havarijne zabezpečená a súčasne jednotlivé komponenty technologického vybavenia budú podliehať pravidelnej servisnej údržbe a kontrole pre obmedzenie takéhoto rizika v dôsledku zlého technického stavu.

Havarijným stavom sa taktiež bude predchádzať pravidelným servisom a kontrolou technicko-technologického vybavenia, používaných mechanizmov a príslušným havarijným zabezpečením prevádzky a stavby (napr. dostupnosťou postačujúceho množstva príslušného adsorpčného prostriedku, rešpektovaním zásad pri skladovaní znečisťujúcich látok, pravidelným preškoľovaním pracovníkov, atď.).

Riziku kontaminácie horninového prostredia z dopravného zabezpečenia najprv stavby a neskôr prevádzky (napr. úniku nebezpečných látok zo samotných dopravných prostriedkov alebo úniku nebezpečných látok z poškodených prepravných obalov) sa bude predchádzať napríklad havarijným zabezpečením vonkajších manipulačných plôch a komunikácií ich spevnením, zabezpečením dostatočného množstva vhodných sanačných prípravkov, a pod. Riziko kontaminácie horninového prostredia bude v prípade prepravy nebezpečných látok minimalizované vykonávaním prepravy v súlade s ADR (t. j. Európskou dohodou o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí), pohybom prepravných prostriedkov len na plochách na to určených a havarijným zabezpečením takýchto vonkajších manipulačných plôch a komunikácií (napr. odvedenie dažďových vôd z manipulačných plôch do záchytnej jímky, zabezpečenie dostatočného množstva vhodného sanačného prípravku, a pod.).

V ostatných zostávajúcich výrobných celkoch prevádzky v súvislosti s navrhovanou zmenou nedôjde ku vzniku nových alebo k zintenzívneniu jestvujúcich rizík.

V súvislosti s navrhovanou činnosťou nedôjde k rozšíreniu portfólia znečisťujúcich látok v rámci prevádzky. Pre navrhovanú činnosť budú prijaté vhodné, resp. budú zachované už jestvujúce a povolené opatrenia na havarijné zabezpečenie prevádzky.

Ložiská nerastných surovín realizáciou rekonštrukcie modulu C v Unihale nebudú priamo dotknuté, nakoľko v lokalite výstavby a ani v jej bezprostrednom okolí sa žiadne známe ložiská nerastných surovín nenachádzajú. Nepriamo však dôjde v tejto súvislosti k vplyvu v podobe zvýšených nárokov na spotrebu zemného plynu oproti súčasnosti, ktorý bude potrebný pre prevádzku novej jednotky RTO (max. spotreba 50 Nm³/h).

Seizmické zaťaženie lokality bolo zohľadnené už pri projektovaní jestvujúcich stavebných objektov prevádzkového areálu a bude zohľadnené aj pri projektovaní nových stavebných objektov (bez osobitých nárokov). Realizácia a následná prevádzka navrhovanej zmeny nebude mať vplyv na stabilitu seizmických pomerov dotknutej oblasti.

Zmena navrhovanej činnosti nebude realizovaná v území s aktívnymi a významnými exogénnymi geodynamickými javmi a ani svojim charakterom nevyvoláva aktívne exogénne geodynamické javy v podobe zosunov, vodnej alebo veternej erózie, a pod. Na základe uvedeného navrhovaná rekonštrukcia modulu C svojim umiestnením a charakterom nebude mať vplyv na miestne *geodynamické pomery*.

Zmena navrhovanej činnosti sa bude realizovať v rovinatom teréne bez zásahov, ktoré by mohli ovplyvniť *geomorfologické pomery* dotknutého územia. Rekonštrukcia modulu C bude v jestvujúcom stavebnom objekte Unihala, bez potreby podstatných terénnych úprav, resp. významných zásahov do horninového prostredia. Navrhovaná investícia svojim umiestnením a charakterom súčasne nebude mať vplyv ani na miestne geomorfologické pomery.

Na základe uvedených skutočností sa tak ***nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv*** zmeny navrhovanej činnosti na horninové prostredie, ložiská nerastných surovín, geodynamické javy alebo geomorfologické pomery.

IV.3 Vplyvy na klimatické pomery

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

V súvislosti s navrhovanou zmenou dôjde k novej výstavbe a k zásahu do vegetačného a pôdneho krytu a to len v minimálnom rozsahu. V rámci vybudovania havarijnej nádrže bude zhotovený výkop s rozmermi cca 6 x 4 m, s hĺbkou 3,55 m pod terén a základová platňa pre situovanie jednotky RTO je navrhnutá s rozmermi cca 9 x 3,5 x 4 m. Výrub stromovej ani krovitej vegetácie na predmetnej lokalite nie je potrebný. Navrhovaná zmena nedisponuje potenciálom zmeny mikroklimy v dotknutej oblasti v dôsledku zmeny v ohrievaní povrchu, odtoku dažďových vôd a pod. Súčasne realizácia a prevádzka zmeny navrhovanej činnosti nebude mať vplyv na zmenu teploty vzduchu, jeho prúdenia, či tvorbu hmiel.

Dotknuté územie patrí do teplej klimatickej oblasti s miernou zimou. Adaptačné a mitigačné opatrenia voči nepriaznivým dôsledkom zmeny klímy nie sú v dotknutej oblasti potrebné. Realizácia zmeny navrhovanej činnosti nie je zraniteľná voči zmenám klímy.

Na základe vyššie uvedeného sa predpokladá, že prevádzka zmeny navrhovanej činnosti ***nebude predstavovať podstatný nepriaznivý vplyv*** na klimatické pomery a súčasne, že nedôjde k zmene ani závažnému ovplyvneniu klimatických pomerov dotknutej lokality ako ani širšieho územia v porovnaní so súčasným stavom.

IV.4 Vplyvy na ovzdušie

Počas realizácie zmeny navrhovanej činnosti, tzn. prestavby/rekonštrukcie interiéru Unihaly a výstavby nového objektu podzemnej havarijnej nádrže a plochy pre situovanie jednotky RTO, bude znečisťovanie ovzdušia spojené so stavebnou činnosťou, so súvisiacou dopravou jednotlivých technológií a s prevádzkou stavebných/dopravných mechanizmov.

Realizácia navrhovanej zmeny nebude mať za následok podstatné zníženie kvality ovzdušia v okolí stavby. Realizačné práce budú vykonávané postupne a z hľadiska znečisťovania ovzdušia na očakávaný nevýznamný vplyv na kvalitu ovzdušia, bez dosahu na zastavané územie mesta Hlohovec. Predpokladané trvanie celej realizačnej etapy sa odhaduje na približne 24 mesiacov.

V súčasnosti sa v prevádzke navrhovateľa aplikuje kombinovaný prístup čistenia odpadových plynov z výroby API, tzn. odpadové plyny sú odvádzané spoločným systémom na čistenie do jednotky absorpcie a adsorpcie. Tento systém čistenia odpadových plynov (absorpcia a adsorpcia) je v súčasnosti využívaný len na 50 % svojej kapacity a rezervný výkon je dostatočný na spracovanie emisií z rekonštruovaného modulu C. Avšak tento spôsob likvidácie emisií je nevhodný/nepoužiteľný pre organické zlúčeniny, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave. V novej výrobe API Naloxon sa jedná o emisie metylchloridu a metylbromidu. Preto predmetom riešenej investície je aj nový systém čistenia odpadových plynov pre organické zlúčeniny – emisie metylchloridu (CH_3Cl) a metylbromid (CH_3Br), ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby. Vzdušina bude odvádzaná samostatným potrubím do novej jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie (RTO) s následnou alkalickou dvojstupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii. RTO je navrhnutý na maximálne prietokové množstvo $2\,000\text{ m}^3/\text{h}$, pričom účinnosť zariadenia bude overená počas skúšobnej prevádzky zariadenia. Na elimináciu emisií TZL bude inštalovaný filter prachových častíc F7 s aktívnym uhlím. Navrhovaná výška komína je $28,55$ (strecha VZT) + $2 - 3\text{ m}$ (prevýšenie), priemer komína: $0,355\text{ m}$.

Za účelom odborného posúdenia vplyvu navrhovanej zmeny na ovzdušie bola odbornou spôsobilou vypracovaná **Rozptylová štúdia** (viď Príloha č. 3), ktorej výsledky sú zdokumentované v kapitole III.2.4 Údaje o výstupoch – Ovzdušie predkladaného oznámenia o zmene. Cieľom rozptylovej štúdie bolo zhodnotenie vplyvu zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti na kvalitu ovzdušia v dotknutej oblasti a to pre:

- jestvujúci stav, resp. stav bez realizácie zmeny navrhovanej činnosti a
- stav po zmene, resp. stav s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti,

pri zohľadnení všetkých identifikovaných zdrojov znečisťujúcich látok, vrátane látok spôsobujúcich zápach.

V rozptylovej štúdii (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.

Rozptylová štúdia 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 Tab. 21, tučným písmom zvýraznené hodnoty). *Pozn.:* Prchavé organické látky sú hodnotené ako celkový organický uhlík TOC.

Rozptylová 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 Obr. 8).

Na základe výsledkov rozptylovej 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 bude 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 je navrhovaná výška 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.

Na základe výsledkov rozptylovej štúdie je preto možné konštatovať, že **nový zdroj znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti svojimi emisno-technologickými a stavebno-technickými parametrami vyhovuje požiadavkám na zabezpečenie rozptylu emisií ZL za súčasného udržania kvality ovzdušia v okolí jeho umiestnenia.**

Súčasne aj realizovaná emisno-technologická štúdia (viď Príloha č. 2) vo svojom závere konštatuje, že predmetný zdroj znečisťovania ovzdušia posudzovaný pod názvom „Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale“ navrhovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., za predpokladu jeho realizácie v uvedenom rozsahu a podobe, bude **spĺňať relevantné požiadavky a podmienky, ktoré sú ustanovené právnymi predpismi vo veciach ochrany ovzdušia.**

Zmena v dopravnom zaťažení súvisiaca s prevádzkou navrhovanej zmeny bez nového príspevku k znečisteniu ovzdušia v dotknutom území. Vplyv zmeny navrhovanej činnosti na ovzdušie bude bez negatívneho dopadu na zdravie dotknutého obyvateľstva.

Na základe vyššie uvedeného sa preto **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** navrhovanej činnosti na kvalitu ovzdušia dotknutého územia.

IV.5 Vplyvy na vodné pomery

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

V realizačnej etape navrhovanej zmeny budú nároky na vodu spojené s pokrytím nárokov na pitnú a úžitkovú vodu pre pracovníkov realizátora stavby a pre samotnú stavebnú/rekonštrukčnú činnosť, a s produkciou primeraného množstva splaškových a dažďových odpadových vôd. Zabezpečenie dodávky vody bude riešené v rámci jestvujúceho zázemia prevádzky, rovnako ako vznikajúce splaškové odpadové vody. Nakoľko ide o jestvujúci stavebný objekt, s potrebou výstavby len dvoch objektov –

spevnená plocha pre situovanie jednotky RTO a podzemná havarijná nádrž, dažďové odpadové vody z plochy staveniska budú vznikať len v obmedzenom množstve.

Po rekonštrukcii Unihaly a vybudovaní priestorov pre novú výrobnú jednotku pre API Naloxon dôjde k primeranému navýšeniu spotreby pitnej, následne aj čistenej vody a tiež k nárastu technologickej vody, a to vzhľadom na navýšenie výroby Naloxonu na povolenú úroveň. Kapacity jestvujúceho zdroja čistenej vody (1 500 l/h) sú dostatočné a nepredpokladá sa s jeho rozširovaním alebo zvyšovaním kapacít. Vzhľadom k špičkovým odberom ku ktorým bude dochádzať pri umývaní technológie budú tieto procesy časovo posunuté tak, aby zásoba čistenej vody v jestvujúcom zásobníku (8 000 litrov) bola dostatočná na pokrytie spotreby Unihaly v priebehu dňa. Nárast spotreby pitnej, technologickej a čistenej vody je zdokumentovaná v tabuľke Tab. 7.

Navrhovateľ, t. j. spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s., má vybudovaný kanalizačný systém, ktorý pozostáva z troch samostatných vetiev: chemická kanalizácia (chemické odpadové vody sú odvádzané do areálovej BČOV a následne do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec), kanalizácia oteplených vôd (odvádzajú oteplené chladiace vody priamo do recipientu Váh) a splašková kanalizácia (splaškové odpadové vody a dažďové vody sú odkanalizované priamo do mestskej ČOV).

Z hľadiska splaškových odpadových vôd sa očakáva mierne navýšenie produkcie a to v súvislosti s vytvorením nových pracovných miest. V súvislosti s navrhovanou zmenou sa neočakáva navýšenie vôd z povrchového odtoku, resp. pôjde len minimálny nárast, pričom ich odkanalizovanie bude realizované jestvujúcim kanalizačným systémom, tak ako je tomu v súčasnosti.

Zmena nastane v technologických/priemyselných odpadových vodách, kedy dôjde k navýšeniu ich produkcie a to z dôvodu navýšenia objemu výroby Naloxonu na povolenú kapacitu. Technologické odpadové vody budú aj naďalej čistené na areálovej ČOV a následne odvádzané verejnou kanalizáciou do mestskej ČOV. Kapacita areálovej čistiare odpadových vôd je dostatočná a nepredpokladá sa jej intenzifikácia. Povolené množstvá vypúšťaných odpadových vôd (chemické odpadové vody, splaškové odpadové vody a vody z povrchového odtoku) do verejnej kanalizácie v zmysle platnej zmluvy s Vodárenskou spoločnosťou Hlohovec, s.r.o. Hlohovec, budú po realizácii navrhovanej zmeny dodržiavané, bez potreby ich navýšovania.

Technologické odpadové vody obsahujúce rozpúšťadlá budú odvádzané do oddeleného potrubného systému pre spáliteľný odpad a budú zhromažďované v jestvujúcom zásobníku spáliteľného odpadu Unihaly, z ktorého budú odvážené na likvidáciu oprávnenou osobou. Pri odvádzaní oteplenej chladiacej vody do recipientu Váh sa zmeny neočakávajú.

Z hľadiska kvality vypúšťaných odpadových vôd boli navrhovateľom poskytnuté protokoly o skúške (za rok 2023 – 2025) realizované akreditovaným skúšobným laboratóriom (LABEKO, s.r.o. Piešťany), ktoré potvrdili dodržiavanie limitných hodnôt meraných parametrov. Výsledky skúšok boli výrazne pod stanovenou limitnou hodnotou. Preto možno konštatovať, že limitné hodnoty vypúšťaných odpadových vôd sú v prevádzke dodržiavané s dostatočnou rezervou a aj po realizácii navrhovanej zmeny bude zabezpečené dodržiavanie stanovených limitných hodnôt pri vypúšťaných odpadových vôd z prevádzky navrhovateľa. Areálová ČOV je stavaná na denný prítok 1 600 m³, pričom v súčasnosti sa denný prítok pohybuje na úrovni cca 500 m³, preto sa nepredpokladá výraznejší vplyv vypúšťaných odpadových vôd na ČOV po realizácii navrhovanej zmeny z hľadiska kvality či kvantity odpadových vôd. Nakoľko ide o jestvujúcu výrobu a zachovanie povolenej výroby API Naloxon, navrhovanou zmenou nedôjde k zmene charakteru znečisťujúcich látok v odpadových vodách oproti súčasnosti. Zvýšenie výroby Naloxonu na už povolenú kapacitu nebude mať vplyv na zmenu kvality vypúšťaných odpadových vôd z prevádzky navrhovateľa a ako je uvedené vyššie, bude zabezpečené dodržiavanie stanovených limitných hodnôt.

V prevádzke navrhovateľa sú/budú na úseku vodného hospodárstva zabezpečené a uplatňované opatrenia v zmysle ochrany povrchových vôd, podzemných vôd a ochrany pred povodňami. Z dôvodu zabránenie nežiadúcim priesakom do podzemných vôd sú / budú plochy, na ktorých sa zaobchádza so znečisťujúcimi látkami, realizované ako nepriepustné, odolné a stále proti mechanickým a chemickým vplyvom. V rámci prevádzky navrhovanej zmeny nedôjde k rozšíreniu portfólia rizikových, resp. nebezpečných látok v predmetnej prevádzke.

Cez areál prevádzky nepreteká žiadny vodný tok. Priamo do vodného toku sú vypúšťané oteplené chladiace odpadové vody, ktoré pozostávajú z prakticky čistých odpadových vôd vznikajúcich pri chladení zariadení, aparátúr, prístrojov a pod. prevádzkovou vodou prietochným systémom. V prevádzke je teda vylúčené aj nepriame ohrozenie vodných tokov cestou vypúšťania odpadových vôd do recipientu, nakoľko ide o vypúšťanie čistých/neznečistených odpadových vôd a prípadne uniknuté znečisťujúce látky (napr. v prípade havárie) sa zachytia hneď priamo v kanalizačnom systéme v areáli prevádzky.

Pre podzemné vody môže byť potenciálnym rizikom len neštandardná prevádzková situácia, ktorej dôsledkom sa bude predchádzať príslušným zabezpečením indikovaných priestorov a plôch. Všetky objekty a zariadenia v ktorých sa bude manipulovať so znečisťujúcimi látkami budú vyhovovať / vyhovujú príslušným legislatívnym predpisom na ochranu povrchových a podzemných vôd. Riešenie prevádzky jednotky na výrobu API Naloxon zamedzuje priamy i nepriamy kontakt znečisťujúcich látok s podzemnými vodami.

Vzhľadom na lokalitu s umiestnením Unihaly sa najbližšie nachádza potok Andač a to vo vzdialenosti cca 300 m smerom, a Hlohovský kanál vzdialený cca 1,2 km severovýchodným smerom. Ďalším tokom v okolí je rieka Váh vzdialená cca 1,7 km západným smerom, pričom rieka Váh podzemné vody pretekajúce pod areálom prevádzky drénuje. Mieste vodné toky širšieho záujmového územia ako napr. Váh, Blatina, Bábsky potok, Drahovský kanál, Horná Blava, Horný Dudvák a pod. patria medzi vodohospodársky významné vodné toky v zmysle Vyhlášky MŽP SR č. 211/2005 Z. z.

Pri štandardných prevádzkových podmienkach nie je predpoklad, aby navrhovaná zmena bola zdrojom kontaminácie podzemných ani povrchových vôd. V rámci navrhovanej činnosti bude navrhovateľom zabezpečené a realizované zaobchádzanie so znečisťujúcimi látkami v súlade s ustanoveniami § 39 vodného zákona a vykonávacej vyhlášky MŽP SR 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.

Súčasnnej aj štúdia HIA potvrdila, že poškodenie zdravia obyvateľov v okolí posudzovanej zmeny kontamináciou pitnej alebo rekreačnej vody je prakticky vylúčené.

Na základe vyššie uvedeného tak možno konštatovať, že sa v riešených súvislostiach **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** na vodné pomery v dotknutom území. Súčasne sa realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nepredpokladá ovplyvnenie hydrologických ani hydrogeologických pomerov dotknutého územia, ani negatívny vplyv na výšku hladiny a smer prúdenia podzemnej vody, resp. výdatnosť vodných zdrojov.

IV.6 Vplyvy na pôdu

Zmena navrhovanej činnosti bude realizovaná na pozemkoch v zastavanom území obce, pričom pôjde o katastrálne územia mesta Hlohovec. Dotknuté pozemky sú v katastri nehnuteľnosti vedené ako zastavaná plocha a nádvorie.

Navrhovaná zmena si vyžiada zmeny v jestvujúcich technológiách, pričom je potrebná inštalácia niekoľkých nových technologických prvkov, ako aj výstavbu nových stavebných objektov, resp. úpravu/rekonštrukciu jestvujúcich objektov.

Realizácia zmeny navrhovanej činnosti nie je spojená s požiadavkami na nový záber pôdy mimo hraníc jestvujúceho areálu prevádzky, tzn. bude využitý jestvujúci stavebný objekt a infraštruktúra, nakoľko ide o už prebiehajúcu činnosť. Novo vybudovaná bude len podzemná havarijná nádrž a spevnená plocha pre umiestnenie jednotky RTO.

V súvislosti s realizáciou navrhovanej zmeny nevzniknú požiadavky na výrub drevín ani krov. K zásahu do vegetačného krytu, resp. pôdneho krytu dôjde len v minimálnom rozsahu a to v súvislosti s výstavbou už spomínanej havarijnej nádrže (cca 6 x 4 m, hĺbka 3,55m) a plochy pre RTO (cca 9 x 3,5 x 4 m).

Riziko priamej kontaminácie pôdy bude obmedzené na havarijné alebo poruchové stavy mechanizácie používanej na ploche staveniska, ktorým sa dá predchádzať dobrým stavom techniky a v prípade výskytu znečistenia, to je odstrániteľné bežnými sanačnými prácami v súlade s platnou legislatívou. Kontaminácia pôd cudzorodými prvkami, napr. kontaminácia ťažkými kovmi, sa v súvislosti s navrhovanou zmenou nepredpokladá.

Z hľadiska nepriamej kontaminácie okolitých pôd možno uvažovať len o expozícii pôd imisiám znečisťujúcich látok v ovzduší, pričom vo vzťahu k tomuto typu kontaminácie je indikatívna predovšetkým celková ročná emisia znečisťujúcich látok zo zdroja znečisťovania ovzdušia. V súvislosti s navrhovanou zmenou však možno konštatovať, že u zdrojov emitujúcich znečisťujúce látky s potenciálom vplyvu na pôdy, napr. formou ich acidifikácie, nedôjde k podstatnej zmene ich súčasnej prevádzkovanej / povolenej podoby.

Z pohľadu možnej acidifikácie pôd sú významné najmä emisie SO₂ a NO_x. V záujmovom území sa vyskytujú prevažne hnedozeme, pôdy na minerálne chudobných substrátoch náchylné na acidifikáciu, pričom v zmysle Atlasu krajiny SR ide z hľadiska kontaminácie o relatívne čisté pôdy.

Imisný príspevok prevádzky navrhovateľa pri zvolenom konzervatívnom prístupe v súvislosti s navrhovanou investíciou:

- v prípade ročného priemeru koncentrácia NO₂ vzrastie len minimálne (pre modelové podmienky z max. 14,628 µg/m³ na max. 14,642 µg/m³), pričom príspevok navrhovanej zmeny predstavuje max. +0,0355 µg/m³;
- v prípade priemernej ročnej koncentrácie SO₂ vplyvom navrhovanej investície k zmenám nedôjde.

Na základe uvedeného sa u navrhovanej investície nepredpokladá negatívny vplyv v súvislosti s potenciálnou acidifikáciou pôd dotknutého územia.

Technológia navrhovanej investície bude vybavená opatreniami proti prieniku znečisťujúcich látok do podlažia. Koncentrácie znečisťujúcich látok emitovaných do ovzdušia budú nízke, preto nie je reálne, že by mohli svojim spadom významne kontaminovať kvalitu zeminy a tým aj poľnohospodárske plodiny. Znečisťujúce látky emitované z posudzovanej zmeny činnosti do ovzdušia, ktorá sa dostávajú mimo areál prevádzky, nie sú toxické ani nemajú oneskorené zdravotné účinky, ich prípadný spad na pôdu nebude predstavovať ohrozenie nezávadnosti poľnohospodárskej pôdy ani potravinového reťazca. Súčasne aj odborná štúdia HIA (viď Príloha č. 5) potvrdila, poškodenie zdravia obyvateľov v

okolí navrhovanej zmeny kontamináciou pôdy a prienikom znečisťujúcich látok, emitovaných z predmetnej činnosti do potravinového reťazca, nie je reálne.

Na základe vyššie uvedeného sa preto **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** na pôdy v dotknutom území.

IV.7 Vplyvy na faunu, flóru a ich biotopy

Prevádzka navrhovanej zmeny bude realizovaná v rámci dlhodobého jestvujúceho priemyselného areálu, ktorý je situovaný v rámci priemyselnej zóny mesta Hlohovec. Priamo na dotknutej lokalite nebol doposiaľ realizovaný botanický ani zoologický prieskum, preto vychádzame zo skutočnosti, že súčasné zastúpenie fauny a flóry zodpovedá dlhoročnému intenzívnemu výrobnopriemyselnému využitiu, v dôsledku čoho sa na lokalite nevyskytujú chránené, vzácne či ohrozené druhy rastlín a živočíchov, ani ich biotopy.

Priestor určený pre realizáciu a prevádzku navrhovanej zmeny, t. j. objekt Unihaly a jeho bezprostredné okolie, je obkolesený zastavanými plochami s technologickými stavbami, chemickými technológiami, skladmi a administratívnymi budovami, bez prirodzenej drevinnej či krovitej vegetácie. Ide o jestvujúci stavebný objekt so spevnenými plochami. Výstavba nových stavebných objektov (havarijná nádrž a plocha pre situovanie RTO) si bude vyžadovať zásah do pôdneho a vegetačného krytu, avšak odstránenie drevín alebo krov nie je potrebné. Jestvujúci trávnatý pás, ktorý bude dotknutý realizáciou havarijnej záchytnej nádrže a plochou pre jednotku RTO, nepredstavuje významný biotop a nie je tu evidovaný výskyt vzácných alebo chránených zástupcov fauny a flóry.

V realizačnej etape bude dočasne pôsobiť hluk z pracovnej a realizačnej techniky pohybujúcej sa na lokalite. Vzhľadom na jestvujúcu prevádzku výroby Naloxonu nebude prevádzka navrhovanej zmeny predstavovať novú, resp. nadlimitnú produkciu hluku, a realizáciou a prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti sa nepredpokladá vznik nového neprimeraného zdroja hluku. Vzhľadom na uvedené ako aj na situovanie Unihaly v rámci prevádzkových objektov, bude vplyv na zástupcov fauny v okolí prevádzky zanedbateľný. Hluková štúdia pre navrhovanú zmenu preukázala, že investícia nebude mať na celkovú akustickú situáciu v území podstatnejší vplyv – vypočítaný celkový hluk sa v dôsledku navrhovanej zmeny v okolitých výpočtových bodoch zmení len minimálne a to v rozpätí 0,1 – 0,9 dB, tzn. po rekonštrukcii Unihaly nedôjde v okolí areálu prevádzky k pozorovateľnému nárastu hluku. Nový zdrojom hluku v hodnotenej lokalite budú čerpadlá, výduchy a vzduchotechnické jednotky. Súčasne závery hlukovej štúdie konštatujú, že v príslušnom obytnom prostredí nebude dochádzať k prekročovaniu prípustných hodnôt určujúcich veličín hluku pre hluk z iných zdrojov v referenčných časových intervaloch „deň, večer a noc“ v zmysle vyhlášky MZSR č. 549/2007 Z. z.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti možno konštatovať, že realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k záberu žiadneho významného biotopu, ani k priamemu vyrušovaniu, ohrozeniu alebo likvidácii vzácných alebo chránených zástupcov fauny a flóry. Súčasne sa predpokladá, že vzhľadom na charakter a rozsah zmeny navrhovanej činnosti a už jestvujúcu výrobu API Naloxon, sa neočakáva vznik nových alebo nekontrolovateľných rizík pre faunu a flóru dotknutého územia, a nebude dotknutá ani fauna a flóra širšieho okolia. Ohrozenie fauny a flóry nebude predstavovať ani vybudovanie novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie a ani prevádzka novej jednotky RTO pre likvidáciu špecifických plyných emisií z výroby.

Zrealizovanie navrhovanej zmeny nebude dôvodom vzniku nových, v súčasnosti v dotknutom území neprítomných nepriamych vplyvov na faunu, flóru a jej biotopy (generovaných emisiami znečisťujúcich

látok do ovzdušia a vôd, atď.), pričom u prítomných vplyvov sa neočakáva ich neakceptovateľná zmena, nakoľko:

- emisie znečisťujúcich látok do vôd budú do ich recipientu (rieka Váh) / verejnej kanalizácie aj naďalej vypúšťané v rozsahu v súčasnosti určených kvalitatívnych a kvantitatívnych limitov pre príslušné výpuste / koncové čistiace zariadenia;
- emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia budú aj naďalej účinne obmedzované aplikovanými technikami a opatreniami v súlade s požiadavkami národnej legislatívy, platných súhlasov a rozhodnutí, prípadne požiadaviek BAT;
- emisie hluku sa v súvislosti s navrhovanými zmenami podstatnejšie nezmenia, tzn. nedôjde k pozorovateľnému nárastu hluku vplyvom nových zdrojov hluku v areáli prevádzky.

Na základe uvedeného sa tak **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** na faunu, flóru a ich biotopy v dotknutom území. Súčasne sa predpokladá, že ani fauna a flóra širšieho okolia navrhovanou činnosťou dotknutá nebude.

IV.8 Vplyvy na genofond a biodiverzitu

Priamo dotknutá lokalita je tvorená objektom Unihaly a jeho bezprostredným okolím. Ide o lokalitu v rámci areálu prevádzky s pretvoreným antropogénnym charakterom, bez zachovania pôvodných prírodných prvkov. Realizáciou a prevádzkou posudzovanej zmeny nedôjde k záberu žiadnych významných biotopov, ani k ohrozeniu alebo likvidácii vzácných alebo chránených zástupcov fauny a flóry, či záberu ich biotopov. Rekonštrukcia Unihaly a ani výroba API Naloxon v povolenej kapacite nepredstavuje dôvod zmeny imisnej situácie v ovzduší alebo v povrchových či podzemných vodách, ktorá by mohla predstavovať riziko pre zdravotný stav dotknutej fauny a flóry v bezprostrednom ani širšom okolí.

Hluk v čase realizácie a následne prevádzky nebude predstavovať významný zdroj hluku, pričom citlivé druhy fauny už danú lokalitu, resp. jej okolie opustili. Hluková štúdia (viď Príloha č. 4) preukázala, že po rekonštrukcii objektu Unihaly nedôjde k pozorovateľnému nárastu hluku vplyvom nových zdrojov hluku v areáli prevádzky.

Vzhľadom na vyššie uvedené sa preto nepredpokladá, že by realizácia a samotná prevádzka zmeny navrhovanej činnosti mohla mať závažný negatívny vplyv, samostatne alebo v kombinácii s inou činnosťou, na priaznivý stav z hľadiska ochrany biodiverzity na dotknutých pozemkoch.

Na základe uvedeného sa preto **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** na genofond a biodiverzitu v dotknutom území.

IV.9 Vplyvy na územný systém ekologickej stability

Predmetná lokalita so situovaním objektu Unihaly a ani jej okolie nie je súčasťou jestvujúcich prvkov územného systému ekologickej stability nakoľko ide o dlhodobu prevádzkovaný priemyselný areál. Z prvkov ÚSES sa vo vzťahu k predmetnej lokalite najbližšie (cca 600 m) nachádza miestne biocentrum Teplá dolina, miestny biokoridor Hlohovský kanál, Andač a Zámocký park – Uhliare – Teplá dolina. Ďalšie prvky ÚSES sa nachádzajú vo väčšej vzdialenosti od dotknutého územia. Uvedené prvky ÚSES nebudú realizáciou a ani prevádzkou zmeny navrhovanej činnosti nijako ovplyvnené ani ohrozené. Umiestnenie navrhovanej zmeny v krajine rešpektuje prvky s ekostabilizačnou funkciou a prevádzkou navrhovanej činnosti nedôjde k zníženiu ekologickej stability dotknutého územia a ani jeho širšieho

okolía. Za štandardných podmienok prevádzky a dodržania všetkých noriem a opatrení posudzovaná činnosť nebude negatívne ovplyvňovať územný systém ekologickej stability ako taký, jeho funkčnosť a celistvosť.

Rovnako v súvislosti s prevádzkovaním predmetnej zmeny nie je predpoklad porušenia funkčnosti väzieb medzi jednotlivými prvkami ÚSES, či podstatného nepriaznivého vplyvu na ich zdravotný stav, nakoľko v dotknutom území nevzniknú nové vplyvy, ani nedôjde k neakceptovateľnej zmene u jestvujúcich nepriaznivých vplyvov na prvky ÚSES. Prvky ÚSES v širšom okolí nebudú navrhovanou zmenou nijako ovplyvnené ani ohrozené. V rámci prevádzky sú/budú vytvorené také realizačné a prevádzkové podmienky, ktoré zabezpečia, že navrhovaná zmena nebude negatívne ovplyvňovať existujúce prvky územného systému ekologickej stability a jej pokračujúcou prevádzkou nedôjde k žiadnemu priamemu zásahu do niektorého z prvkov kostry územného systému ekologickej stability.

Na základe vyššie uvedeného sa preto **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** na územný systém ekologickej stability v dotknutom území.

IV.10 Vplyvy na krajinu

Zmena navrhovanej činnosti bude lokalizovaná v zastavanom území mesta Hlohovec, v rámci dlhodobého jestvujúceho priemyselného areálu, k rozšíreniu ktorého nedôjde. Zrealizovaním navrhovanej zmeny na predmetnej lokalite, t. j. v rámci jestvujúceho stavebného objektu Unihala a jeho bezprostrednom okolí, nedôjde k zmene štruktúry krajiny ani k zmene vyžívania krajiny, a súčasne nepôjde o zásah do krajinného rázu širšieho územia, nakoľko ide o pokračovanie v jestvujúcej činnosti a v jestvujúcom stavebnom objekte. V rámci navrhovanej zmeny je potrebné vybudovať len jeden nový stavebný objekt – betónovú plochu na ktorej bude umiestnená jednotka RTO, ktorá sa prirodzene začlení medzi okolité objekty areálu. Havarijná záchytná nádrž bude realizovaná ako podzemná nádrž, bez vplyvu na krajinnú štruktúru. Nové zásobníky horľavých kvapalín budú situované do jestvujúceho objektu. Nový komín bude umiestnený pri objekte o celkovej stavebnej výške v atike strechy 10 m, pričom navrhovaná výška komína je na úrovni cca 28,55 (strecha VZT) + prevýšenie 2 až 3 m.

Prevádzkou navrhovanej zmeny sa zachová súčasný charakter krajiny, bez významnej zmeny jej scenérie. Krajinnú štruktúru a využívanie krajiny v dôsledku rekonštrukcie jestvujúceho objektu a umiestnenia nových objektov možno hodnotiť ako nedotknutú. Umiestnenie a prevádzkovanie zmeny navrhovanej činnosti v krajine rešpektuje prvky s ekostabilizačnou funkciou a jej realizáciou nedôjde k zníženiu ekologickej stability dotknutého územia.

Vplyv zmeny navrhovanej činnosti na krajinu, jej štruktúru a využívanie, ako aj na scenériu a krajinný ráz, je na základe vyššie uvedeného minimálny.

V súvislosti s realizáciou zmeny navrhovanej činnosti sa v riešených súvislostiach **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** na krajinu.

IV.11 Vplyvy na urbánny komplex a využívanie zeme

Pre realizáciu zmeny navrhovanej činnosti bude využitý jestvujúci areál spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s., ktorý sa nebude rozširovať, ani meniť svoju funkciu, či povolenú výrobnú kapacitu. V objekte Unihaly sa na základe povolenia IPKZ realizuje výroba nasledovných produktov: Tramadol hydrochlorid, Stearyl fumarát sodný, Etofylín, Fenipentol, Metadón hydrochlorid, L-Asparaginát, Petidín chlorid, Rivastigmin tartrát, Oxycodon hydrochlorid, Dihydrocodein tartrát,

Codein fosfát, Fentanyl citrát, Naltrexon (hydrochlorid), Nalbufin (hydrochlorid), Pimobendan, Naloxon (hydrochlorid), Mirabegron, Morfín sulfát (pentahydrát), Hydromorfón hydrochlorid, Tilidín hydrochlorid hemihydrát, Trihexyfenidil hydrochlorid a Nalmefen hydrochlorid monohydrát, s celkovou povolenou výrobou 99,7 t/rok. Navrhovanou zmenou nebude dotknutá kapacita konečných aktívnych substancií, tzn. povolené množstvá ani typy výrob sa nezmenia.

Navrhovaná investícia predstavuje rekonštrukciu existujúceho stavebného objektu Unihaly s cieľom vybudovať priestory a technické pomocné systémy, ktoré umožnia sústredenie existujúcej výroby API Naloxon do novo vybudovaných priestorov. Vybudovanie novej výrobnéj jednotky optimalizuje technologický proces a umožní navýšenie súčasnej výrobnéj kapacity Naloxonu na úroveň povolených kapacít.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti, vzhľadom na svoj charakter a situovanie, sa nijako neovplyvní štruktúra dotknutého sídleneho útvaru a nevznikne nový prvok v krajinnej štruktúre širšieho územia. Rovnako sa nezmení funkčné využitie krajiny a spôsob využívania územia, ktoré sú v súlade so schváleným územným plánom dotknutej obce, t. j. mesta Hlohovec.

Navrhovanou zmenou nedôjde k novému trvalému ani dočasnému záberu lesnej pôdy a ani k záberu poľnohospodárskej pôdy. Za účelom rekonštrukcie objektu Unihaly a vybudovania výrobnéj jednotky pre výrobu API Naloxon nebude potrebný výrub drevín ani krovitej vegetácie. Zásah do vegetačného a pôdneho krytu je potrebný len v minimálnom rozsahu (pôdorys nového objektu jednotky RTO a havarijnej nádrže).

V súvislosti s navrhovanou zmenou nebude dotknutá ani miestna rastlinná ani živočíšna poľnohospodárska výroba, ani lesohospodárske využitie širšieho územia.

Znečisťujúce látky emitované z posudzovanej zmeny do ovzdušia, ktoré sa dostávajú mimo areál prevádzky, nie sú významne toxické ani nemajú oneskorené zdravotné účinky a ich prípadný spad na pôdu nebude predstavovať ohrozenie nezávadnosti poľnohospodárskej pôdy ani potravinového reťazca.

Predmetná lokalita sa nachádza mimo chránené vodohospodárske oblasti, v blízkom okolí sa nenachádza vodný zdroj pre hromadné zásobovanie obyvateľov pitnou vodou ani ochranné pásmo takéhoto vodného zdroja. V okolí sa rovnako nenachádza žiadna povrchová voda určená na kúpanie.

Vo vzťahu k priemyslu širšieho záujmového územia tento nebude zmenou navrhovanej činnosti nijako ovplyvnený. V dosahu navrhovanej činnosti sa nenachádzajú žiadne významné priemyselné zariadenia, ktoré by boli v strete záujmov s realizáciou a prevádzkou navrhovanej zmeny.

Vplyv zmeny navrhovanej činnosti na dopravu generovanú navrhovateľom sa prejaví zachovaním súčasnej dopravnej frekvencie, pričom doprava vstupných materiálov pre výrobu Naloxonu, odvoz odpadov a pod. bude riešené v rámci existujúceho dopravného zabezpečenia prevádzky.

Rekonštrukcia objektu Unihala nebude mať vplyv na existujúce produktovody, ani trasy iných vedení a všetky existujúce ochranné pásma budú dodržané v zmysle platnej legislatívy. Dotknutá nebude ani miestna infraštruktúra.

Po rekonštrukcii Unihaly a vybudovaní novej výrobnéj jednotky pre API Naloxon dôjde k primeranému navýšeniu spotreby pitnej, čistenej aj technologickej vody, a to vzhľadom na navýšenie výroby Naloxonu na povolenú kapacitu. Kapacity existujúceho zdroja čistenej vody (1 500 l/h) sú dostatočné a nepredpokladá sa s jeho rozširovaním alebo zvyšovaním kapacít. Nárast spotreby pitnej, technologickej a čistenej vody je zdokumentovaná v tabuľke Tab. 7.

Prevádzka vypúšťa odpadové vody z areálu cez dve kanalizačné výpuste do verejnej kanalizácie mesta Hlohovec (chemická kanalizácia s predčistením v podnikovej BČOV a splašková kanalizácia + odpadové vody z povrchového odtoku) a cez jeden výpusť priamo do recipientu Váh (kanalizácia oteplených vôd). Z hľadiska splaškových odpadových vôd sa očakáva mierne navýšenie produkcie a to v súvislosti s vytvorením nových pracovných miest. V súvislosti s navrhovanou zmenou sa neočakáva významné navýšenie vôd z povrchového odtoku a ich odkanalizovanie bude realizované existujúcim kanalizačným

systémom, tak ako je tomu v súčasnosti. Zmena nastane v technologických odpadových vodách, kedy dôjde k navýšeniu ich produkcie a to z dôvodu navýšenia objemu výroby Naloxonu na povolenú kapacitu. Technologické odpadové vody budú aj naďalej čistené na areálovej ČOV a následne odvádzané verejnou kanalizáciou do mestskej ČOV. Kapacita areálovej čistiarny odpadových vôd je dostatočná a nepredpokladá sa jej intenzifikácia. Povolené množstvá vypúšťaných odpadových vôd (chemické odpadové vody, splaškové odpadové vody a vody z povrchového odtoku) do verejnej kanalizácie budú dodržiavané, bez potreby ich navyšovania. Technologické odpadové vody obsahujúce rozpúšťadlá budú odvádzané do oddelenej potrubného systému pre spáliteľný odpad a budú zhromažďované v jestvujúcom zásobníku spáliteľného odpadu, z ktorého budú odvážené na likvidáciu oprávnenou osobou. Nakoľko ide o jestvujúcu výrobu a zachovanie povolenej výroby API Naloxon navrhovanou zmenou nedôjde k zmene charakteru znečisťujúcich látok vo vypúšťaných odpadových vodách oproti súčasnosti. Navýšenie výroby Naloxonu na už povolenú kapacitu nebude mať vplyv na zmenu kvality vypúšťaných odpadových vôd z prevádzky navrhovateľa a bude zabezpečené dodržiavanie stanovených limitných hodnôt pri vypúšťaných odpadových vôd z prevádzky navrhovateľa.

Nakladanie s odpadmi bude zabezpečované v súlade s príslušnými ustanoveniami zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov prostredníctvom oprávnených organizácií, s ktorými má navrhovateľ uzavretý zmluvný vzťah.

Poľnohospodárske využitie širšieho územia ako aj lesohospodárske činnosti v širšom okolí nebudú navrhovanou zmenou nijako dotknuté ani obmedzené.

Navrhovaná zmena nebude mať žiadny vplyv na rekreáciu, cestovný ruch a služby dotknutého územia, ani na existujúce a plánované objekty cestovného ruchu.

Žiadne iné vplyvy na urbánny komplex a využívanie územia neboli identifikované.

Na základe vyššie uvedených skutočností tak možno konštatovať, že realizáciou zmeny navrhovanej činnosti sa ***nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv*** na urbánny komplex a využívanie zeme.

IV.12 Vplyvy na kultúrne a historické pamiatky

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

IV.13 Vplyvy na archeologické a paleontologické náleziská

Priamo na predmetnej lokalite a ani v jej bezprostrednom okolí sa nenachádzajú známe paleontologické a archeologické náleziská, ktorých by sa realizácia navrhovanej zmeny mohla dotknúť. Výskyt nálezov skamenelín pri zemných prácach však nemožno nikdy jednoznačne vylúčiť. V prípade paleontologického nálezu sa bude postupovať podľa príslušných ustanovení zákona č. 49/2002 Z. z. o ochrane pamiatkového fondu v znení neskorších predpisov, ako aj zákona o ochrane prírody a krajiny.

Vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na paleontologické a archeologické náleziská možno považovať za ***nulové***.

IV.14 Vplyvy na kultúrne hodnoty nehmotnej povahy

Na predmetnej lokalite a ani v jej bezprostrednom okolí sa nenachádzajú žiadne kultúrne hodnoty nehmotnej povahy. Navrhovaná zmena súčasne svojim charakterom vylučuje vplyv na miestne zvyklosti a tradície. Negatívne vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na kultúrne hodnoty nehmotnej povahy v dotknutom území sa **nepredpokladajú**.

IV.15 Vplyvy na chránené územia

Územiu dotknutému situovaním predmetnej prevádzky prináleží 1. stupeň územnej ochrany prírody podľa zákona č. 543/2002 Z. z. Predmetná lokalita nie je súčasťou maloplošných chránených území prírody a ani nezasahuje do žiadneho veľkoplošného chráneného územia. Najbližšie veľkoplošné chránené územie je CHKO Ponitrie a CHKO Malé Karpaty, pričom obe územia sú situované vo vzdialenosti väčšej ako 20 km. Najbližšími maloplošným chráneným územím vzhľadom na predmetnú lokalitu so situovaním Unihaly je PR Sedlisko a to vo vzdialenosti cca 2,5 km. Pre situovanie chránených území v okolí predmetnej lokality viď Obr. 14 a Obr. 15.

Z hľadiska sústavy NATURA 2000 je z chránených vtáčích území najbližšie situované SKCHVU054 Špačisko-nižnianske polia, pričom hranica CHVÚ sa nachádza približne 9 km od areálu prevádzky. Z území európskeho významu sa najbližšie k predmetnej lokalite nachádza hranica SKUEV0175 Sedliská a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci a to vo vzdialenosti približne 2,5 km (viď Obr. 16 a Obr. 17).

Pre hodnotenie nepriameho vplyvu navrhovanej zmeny na chránené územia sa vzhľadom k jej charakteru javia ako potenciálne relevantné len expozícia imisiám znečisťujúcich látok vo vzduchu a vodnom prostredí a expozícia hluku. V prípade imisnej situácie v ovzduší a vo vodách nie je v súvislosti s navrhovanou zmenou predpoklad prekračovania stanovených alebo odporúčaných limitov (v zmysle vyhlášky MŽP SR č. 250/2023 Z. z. o kvalite ovzdušia a NV SR č. 269/2010, ktorým sa ustanovujú požiadavky na dosiahnutie dobrého stavu vôd). Z hľadiska hlukových pomerov navrhovaná zmena nebude mať na celkovú akustickú situáciu v území relevantný vplyv.

Vo vzťahu k ochrane prírodných zdrojov možno preto konštatovať, že realizácia a prevádzka zmeny navrhovanej činnosti, tzn. rekonštrukcia objektu Unihaly a výroba API Naloxon v povolených kapacitách, sa nejaví ako dôvod podstatnej zmeny imisnej situácie v ovzduší alebo zmeny v povrchových či podzemných vodách, ktorá by mohla predstavovať riziko významného negatívneho vplyvu vo vzťahu k územiám, na ktorých je vyhlásená ochrana prírodných zdrojov.

Realizáciou navrhovanej zmeny nedôjde k záberu žiadnych významných biotopov, ani k ohrozeniu alebo likvidácii vzácnych alebo chránených zástupcov fauny a flóry, či záberu ich biotopov.

Nepriaznivé vplyvy zmeny navrhovanej činnosti sa neočakávajú ani na ďalšie vzdialenejšie územia európskej sústavy chránených území, ktoré sa nachádzajú alebo zasahujú na územie dotknutej obce a ktoré sa nachádzajú v širšom okolí predmetnej lokality s navrhovanou zmenou.

Na základe vyššie uvedeného, ako aj vzhľadom na charakter, umiestnenie, rozsah a technologické riešenie sa vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na chránené územia v širšom okolí nepredpokladajú. Realizáciou navrhovaného zámeru sa **nepredpokladá podstatný nepriaznivý vplyv** vo vzťahu k územiám, na ktorých je vyhlásená ochrana prírodných zdrojov v dotknutom území a jeho okolí.

IV.16 Iné vplyvy vrátane kumulatívnych a synergických

Pri realizácii zmeny navrhovanej činnosti nie sú očakávané žiadne ďalšie vplyvy ako vyššie uvedené, ktoré by mohli ovplyvniť pohodu a kvalitu života obyvateľov, prírodného prostredia a dotknutej krajiny.

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

Kumulatívny a synergický efekt vyvolaný realizáciou zmeny navrhovanej činnosti je identifikovaný čiastkovo a to pri jednotlivých vplyvoch v rámci vyššie uvedených kapitol. V predchádzajúcich kapitolách boli zhodnotené vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na jednotlivé zložky a faktory životného prostredia, pričom boli hodnotené aj druhotné prenosy do ostatných zložiek a zároveň do celého komplexu životného prostredia.

Navrhovaná investícia predstavuje pokračovanie jestvujúcej výroby API Naloxon v množstvách schválených v platnom rozhodnutí IPKZ, v jestvujúcom objekte Unihaly. Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti dôjde k vybudovaniu novej výrobné jednotky na výrobu Naloxonu a k nej prislúchajúcich čistých priestorov a technických pomocných systémov. V rámci navrhovanej zmeny bude stavebne upravená záchytná nádrž toluénu a MIBK, vybudovaná bude nová havarijná nádrž chemickej kanalizácie a zrealizovaná bude aj nová jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie pre likvidáciu špecifických plynných emisií z výroby.

Realizáciou navrhovanej zmeny nedôjde k zmene výrobného programu spoločnosti a vyrábaný sortiment ostane zachovaný tak, ako je tomu v súčasnosti, resp. ako je povolený v zmysle platného povolenia IPKZ. Navrhovanou zmenou nebude dotknutá ani povolená kapacita konečných aktívnych substancií – API produktov, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) v prevádzke ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 99,7 t/rok.

Prepojenie zmeny navrhovanej činnosti s inými plánovanými a realizovanými činnosťami v dotknutom území sa nepredpokladá.

Znečisťovanie ovzdušia pri realizačných prácach je možné považovať za akceptovateľný a nebude mať podstatný vplyv na kvalitu ovzdušia.

Navrhovanou zmenou dôjde k vzniku nového zdroja znečisťovania ovzdušia a to v nadväznosti na nový systém likvidácie emisií metylchloridu a metylbromidu technológiou rekuperatívnej termickej oxidačnej (RTO) jednotky a následnú technológiu alkalickéj absorpčnej jednotky. Znečisťujúce látky emitované z výduchu za jednotkou RTO a jednotkou alkalickéj absorpcie budú TZL, NO_x, CO, TOC, HBr a HCl. Rozptyľová štúdia v svojich záveroch uvádza, že maximálne krátkodobé a priemerné ročné koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolenom modelovom segmente budú po realizácii navrhovanej zmeny pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia (viď Príloha č. 3).

Látky, ktoré budú vstupovať do výroby API Naloxon sú už v súčasnosti v prevádzke používané a nie je potreba nových vstupných látok, ktoré by nejakým spôsobom menili povahu emisií znečisťujúcich látok emitovaných už v súčasnosti.

Akustická situácia v záujmovom území sa nezmení nakoľko ide o jestvujúcu činnosť a aj napriek tomu že v rámci prevádzky pribudnú nové zdroje hluku, hluk z navrhovanej zmeny činnosti bude spĺňať požiadavky vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z., t. j. ekvivalentnú hodnotu hluku 45 dB, s veľkou rezervou. Navýšenie hluku oproti súčasnému stavu bude vo všetkých výpočtových bodoch nižšie ako 1 dB, čo je hodnota ľudským uchom prakticky neidentifikovateľná.

Vybudovanie novej jednotky na výrobu Naloxonu bude predstavovať primeraný nárast nárokov na spotrebu pitnej aj technologickej vody. Z hľadiska produkcie odpadových vôd nedôjde k zmene kvality vypúšťaných odpadových vôd z prevádzky. Množstvo odpadových vôd sa primerane navýši, avšak nie je potrebná ani intenzifikácia areálovej čistiarne odpadových vôd a ani navýšovanie povolených množstiev vypúšťaných odpadových vôd do verejnej kanalizácie.

Vplyv realizácie a prevádzky navrhovanej zmeny na dopravu generovanú navrhovateľom sa prejaví zachovaním súčasnej dopravnej frekvencie. Nie je potrebná žiadna zmena súčasnej organizácie dopravy. Prevádzka novej výrobnéj linky v Unihale nemá požiadavky na novú infraštruktúru.

Zmena navrhovanej činnosti predstavuje jestvujúcu činnosť, ktorá je technologicky a priestorovo určená a jej situovanie a prevádzka je v súlade s územnoplánovacou dokumentáciou mesta Hlohovec.

Z realizovaného hodnotenia jednotlivých vplyvov zmeny navrhovanej činnosti a z ich vzájomného spolupôsobenia vyplýva, že sa nepredpokladajú také vplyvy, ktoré by mali za následok významné zhoršenie stavu životného prostredia a zdravia obyvateľov v záujmovom území oproti súčasnému stavu, ktoré by bolo potrebné ďalej 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. Na základe výsledkov hodnotenia sa nepredpokladajú žiadne podstatné nepriaznivé vplyvy zmeny navrhovanej činnosti na jednotlivé zložky životného prostredia a ani na zdravotný stav dotknutého obyvateľstva.

V Všeobecne zrozumiteľné záverečné zhrnutie

Navrhovateľ: Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec

Názov investície: Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale

Umiestnenie prevádzky: Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Stručný opis technického a technologického riešenia zmeny navrhovanej činnosti

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API „Naloxon“ v module C v objekte Unihala a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistenie výroby.

Zmena navrhovanej činnosti zahŕňa:

- Vybudovanie priestorov a realizácia/inštalácia technologických zariadení pre výrobu Naloxonu.
- Rekonštrukcia záchytnej nádrže toulénu a MIBK – vybudovanie nových zásobníkov MIBK a toulénu a nového nadzemného potrubia.
- Vybudovanie novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie s objemom 10 m³, ktorá bude určená na záchyt uniknutých procesných kvapalín v prípade havárie.
- Realizácia novej jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie „RTO“ na likvidáciu emisií organických zlúčenín, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave.

Vybudovanie novej jednotky na výrobu Naloxonu optimalizuje technologický proces a umožní navýšenie súčasnej výrobnéj kapacity Naloxonu na úroveň povolených kapacít. Povolená výroba a kapacita produkcie Naloxon(hydrochlorid) platným povolením IPKZ ostane bez zmeny, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 5 t/rok.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zmene výrobného programu spoločnosti a vyrábaný sortiment ostane zachovaný tak, ako je tomu v súčasnosti, resp. ako je povolený v zmysle platného povolenia IPKZ. Platným povolením IPKZ povolené výroby a kapacity produkcií ostanú bez zmeny, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) v prevádzke ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 99,7 t/rok.

✓ **Vybudovanie priestorov a realizácia technologických zariadení pre výrobu Naloxonu**

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.

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 (±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.

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. 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 vakuom.

Základnými výrobnými zariadeniami budú smaltované reaktory s pracovným objemom 1 000 až 8 000 l. 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 pneumaticky 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 médium 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 médium v kondenzátoroch bude chladiaca voda 6/12°C alebo coolstar (vodný roztok monopropylénglykolu) 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.

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 sušární 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 kartónových obaloch.

Základné organické rozpúšťadlá používané vo výrobe, t. j. Etanol a Isopropyl alkohol, budú do výrobných reaktorov dávkované 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. 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“ dávkované výdajovými čerpadlami P.052 a P.056 pomocou hmotnostných prietokomerov. Stáčanie a dávkovanie ostatných rozpúšťadiel a kvapalných surovín sa bude vykonávať pomocou dávkovacích čerpadel 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 metylbromid (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 – viď text nižšie.

✓ **Realizácia novej jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie „RTO“**

Predmetný systém likvidácie emisií je navrhnutý z dôvodu výroby API Naloxon v navrhovanom module „C“.

Výroba API Naloxon je už v súčasnosti povolená v prevádzke, ale doteraz prebiehala len v malých množstvách. Z dôvodu vybudovania nového modulu „C“, bude možné výrobu zvýšiť reálne na povolené množstvo (5 t/rok), čím dôjde k zvýšeniu tvorby odpadových látok a v prípade metylhalogenidov by už existujúci spôsob likvidácie odplynov nebol postačujúci. Z uvedeného dôvodu je súčasťou predmetnej investície dobudovanie nového systému likvidácie metylchloridu a metylbromidu.

Vzduššina obsahujúca pary CH_3Cl a CH_3Br 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. Metylhalogenidy vznikajú v dvoch reakčných stupňoch nasledujúcich po sebe, vždy iba v pomerne krátkom časovom úseku. Usporiadaním procesu je zabezpečené, že metylchlorid a metylbromid nikdy nepôjdu do systému likvidácie odplynov spoločne, vďaka čomu postačuje nižší výkon termooxidácie a tiež je následne možné oddeliť prúd chloridov a bromidov.

Technológia rekuperatívnej termickej oxidačnej jednotky (RTO)

RTO jednotka je navrhnutá v prevedení z nehrdzavejúcej ocele. Technológia pozostáva zo spaľovacej komory so žiaruvzdornou výmurovkou, rekuperatívneho výmenníka, plynového horáka na zemný plyn, ventilátora spaľovacieho vzduchu a procesného ventilátora (obaja sú riadené frekvenčným meničom), armatúr, prvkov merania a regulácie.

Znečistený procesný plyn s obsahom metylchloridu, resp. metylbromidu bude v statickom zmiešavači homogenizovaný s prisatým čistým okolitým ovzduším.

Zriedené odplyny budú dopravované procesným ventilátorom cez rekuperatívny výmenník, kde budú predhrievané spalinami, do spaľovacej komory. V spaľovacej komore bude dochádzať k oxidácii metylchloridu a metylbromidu pri teplote 750 – 850 °C na CO_2 , H_2O , HCl a HBr .

Spaliny budú následne prechádzať výmenníkom, kde odovzdávajú časť tepelnej energie (cca 60 – 70 %) vstupnej znečistenej vzdušnine. Vyčistená vzduššina bez obsahu organických halogenidov s obsahom HCl a HBr bude následne odchádzať na alkalickú absorpčnú jednotku.

Technológia alkalickéj absorpčnej jednotky

Na vstupe do alkalickéj absorpčnej kolóny bude vložený nerezový skrápený ejektor, aby bolo možné vzdušninu dostatočne schladiť pred kontaktom s PE/PP časťami absorpčného systému.

Absorpčný systém bude riešený ako dvojstupňový pre HBr a jednostupňový pre HCl . Priemer účinnej časti prvého aj druhého stupňa bude 1 000 mm a výška cca 2 500 mm. Nad účinnou časťou bude zostava odlučovača kvapôčok v rovnakom priemere (1 000 mm), výška max. 800 mm. Pod účinnou časťou bude zásobník cirkulačnej kvapaliny, kde sa bude udržiavať nižšie uvedená koncentrácia KOH 20 %. Zo zásobníka musí byť pri dopĺňovaní KOH priebežne odpúšťané do odpadového zásobníka.

✓ **Havarijná nádrž toluénu a MIBK – objekt č. 47 Úložisko tekutých horľavín (vonkajší sklad)**

Úložisko tekutých horľavín predstavuje prevádzkový otvorený prestrešený sklad horľavých kvapalín a horľavých kvapalín s nízkym bodom varu. V otvorenom sklade sa skladujú horľavé kvapaliny I. triedy nebezpečnosti v nadzemných ležatých nádržiach ($5 \times a' = 6,3 \text{ m}^3 + 10 \text{ m}^3$) o celkovej kapacite skladu $41,5 \text{ m}^3$ – prvý požiarny úsek (metanol, etanol, izopropanol, čpavková voda + rezerva). Nádrže sú uložené v nadzemnej havarijnej betónovej nádrži s vnútornými rozmermi 18,00 x 6,50 m. Druhý požiarny úsek je otvoreným skladoom horľavých kvapalín s nízkym bodom varu o celkovej využiteľnej

kapacite skladu 7,5 m³ (dietyléter 2 x 2,5 m³ a skladová rezerva 1 x 2,5 m³), pričom ide o podzemné nádrže.

V rámci zmeny navrhovanej činnosti sa v samostatnej záchytnej vani (v súčasnosti rezerva) umiestnia dve stojaté nádrže 2 x 8 000 l s horľavými kvapalinami I. triedy nebezpečnosti – toluén a MIBK (metylizobutylketón), pričom pôjde o prevádzkovú zásobu pre výrobu API v module C. Nádrže budú osadené v priestore určenom pre nadzemné zásobníky, vedľa jestvujúcich nadzemných a v priestore pri podzemných zásobníkoch pre horľavé kvapaliny s nízkym bodom varu. Dve nové skladovacie nádrže budú vyhotovené ako jednoplášťové nádrže, ktoré budú osadené v jestvujúcej železobetónovej vani, rozmer 5,0 x 3,6 m.

Vetranie otvoreného skladu horľavých kvapalín je prirodzené a je dostatočné. Vetranie podzemných priestorov skladovacích zásobníkov horľavých kvapalín s nízkym bodom varu je zabezpečené núteným vetraním. V rámci podzemného úložiska, ale aj nových dvoch nádrží je požadovaná detekcia úniku plynov a úniku horľavých kvapalín v priestoroch uloženia zásobníkov, ktorá bude prepojená s núteným vetraním a svetelnou a akustickou signalizáciou zvýšenej koncentrácie plynov a pár a poruchového stavu nádrží. Pri rekonštrukcii skladu (nové podlažie, vyspravenie stien a podlahy, odolný povrch) a využití vyčleneného priestoru pre osadenie dvoch nových nádrží bude navýšený jestvujúci objem 10,8 m³ záchytnej havarijnej nádrže na požadovaných 12,0 m³. Povrchová úprava havarijnej nádrže bude odolávať chemickým účinkom horľavých kvapalín a bude nepriepustná pre tieto horľavé kvapaliny. Nové čerpadlá budú osadené na základy v priestore havarijnej nádrže.

Pôvodná havarijná nádrž pre zásobník toluénu a MIBK bude po odčerpaní rekonštruovaná. Odstráni sa pôvodný kyselinovzdorný obklad stien a povrch vnútorných stien a dna sa zbaví nesúdržných častí. Povrchy sa vyspraví reprofilačnou hmotou a naniesie sa finálna chemicky odolná stierka.

✓ **Havarijná nádrž pre modul C (HN3)**

Zmena navrhovanej činnosti zahŕňa realizáciu novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie. V rámci konštrukčného riešenia pristavovanej časti havarijnej nádrže bude zhotovený výkop s rozmermi približne 6 x 4 m, hĺbka výkopu 3,55 m pod terén. Na vnútornej stene nádrže budú osadené stúpacie nerezové železá. Vstup do nádrže bude prielezom. Stropná konštrukcia bude zo železobetónu hr. 200 mm, utesnená hydroizolačným systémom. Stropná doska bude prisýpaná zeminou.

Na povrch stien a dna sa aplikuje chemicky odolná stierka (systémové riešenie Basf). Všetky prestupy cez steny havarijnej nádrže budú dôsledne utesnené naboptnávajúcou páskou Masterflex 610 lepenou na povrch potrubia v dvoch líniách. Súčasne bude na povrch potrubia navarený lem z pásovej oceli. Nakoľko na dno a steny budú pôsobiť agresívne chemické látky budú povrchové úpravy kontrolované a poškodené časti obnovované.

Predpokladané termíny začatia a skončenia realizácie a prevádzky zmeny navrhovanej činnosti sú viazané na získanie všetkých potrebných povolení a súhlasov. Jednotlivé časti realizácie budú ukončované postupne v závislosti od koordinácie výstavby a priorít daných investorom.

- Predpokladaný termín začatia realizácie: 01/2027
- Predpokladaný termín začatia prevádzky: 12/2028
- Predpokladaný termín skončenia prevádzky: neočakáva sa

Riešená zmena činnosti, vzhľadom k umiestneniu dotknutej činnosti, ako aj vzhľadom na rozsah a charakter zmeny a vyvolaným vplyvom, nebude zdrojom vplyvov presahujúcich štátne hranice Slovenskej republiky.

Hodnotenie predpokladaných vplyvov zmeny navrhovanej činnosti

Navrhovaná zmena sa na vplyvoch generovaných predmetnou činnosťou alebo na jej nárokoch prejavia nasledovne:

- * bez zmeny / bez zvyšovania povolenej kapacity výroby API;
- * bez zmeny / bez navyšovania povolenej kapacity produkcie Naloxon(hydrochlorid) platným povolením IPKZ, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 5 t/rok;
- * bez požiadavky na nový záber pôdy mimo jestvujúci areál prevádzky Saneca Pharmaceuticals a.s. a bez potreby rozširovania areálu;
- * potreba výstavby dvoch nových objektov – podzemnej havarijnej nádrže a plochy pre umiestnenie RTO;
- * vznik nového zdroja znečisťovania ovzdušia a to v nadväznosti na nový systém likvidácie emisií metylchloridu (CH_3Cl) a metylbromidu (CH_3Br) technológiou rekuperatívnej termickej oxidačnej (RTO) jednotky a následnú technológiu alkalickéj absorpčnej jednotky;
- * bez podstatnej zmeny vplyvu prevádzky na ovzdušie – príspevok navrhovanej zmeny z hľadiska znečisťovania ovzdušia bude 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 PM_{10} (závery Rozptylovej štúdie – viď Príloha č. 3);
- * maximálne krátkodobé a priemerné ročné koncentrácie monitorovaných ZL vo zvolenom modelovom segmente budú pod príslušnými limitnými hodnotami kvality ovzdušia a to s dostatočnou rezervou;
- * bez zmeny zloženia odplynov z prevádzky;
- * nový zdroj znečisťovania ovzdušia budú spĺňať svojimi emisno-technologickými a stavebno-technickými parametrami požiadavky na zabezpečenie rozptylu emisií ZL za súčasného udržania kvality ovzdušia v okolí jeho umiestnenia;
- * zmena spôsobu nakladania s odplynmi z prevádzky – vybudovanie nového systému čistenia odplynov z výroby API, tzn. technológie rekuperatívnej termickej oxidačnej (RTO) jednotky;
- * splnenie relevantných požiadaviek a podmienok ustanovených právnymi predpismi vo veciach ochrany ovzdušia (záver Emisno-technologickej štúdie – viď Príloha č. 2);
- * vyššia spotreba pitnej vody v dôsledku nových zamestnancov;
- * primerané navýšenie nárokov na technologickú vodu z dôvodu vyššieho objemu výroby API Naloxon oproti súčasnosti;
- * primerané navýšenie produkcie technologických odpadových vôd a splaškových odpadových vôd;
- * bez potreby intenzifikácie areálovej čistiare odpadových vôd nakoľko jej kapacita je dostatočná a nie je potrebná jej intenzifikácia;
- * povolené množstvá vypúšťaných odpadových vôd (chemické odpadové vody, splaškové odpadové vody a vody z povrchového odtoku) do verejnej kanalizácie budú dodržiavané, bez potreby ich navyšovania;
- * minimálna zmena v produkcii dažďových odpadových vôd, v dôsledku vybudovania novej spevnenej plochy;
- * vodohospodárskym zabezpečením nových prevádzkových priestorov proti úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia;
- * primeraný nárast spotreby elektrickej energie;
- * bez zmeny frekvencie dopravy súvisiacej s prevádzkou navrhovanej zmeny oproti súčasnosti;
- * bez zmeny na hlukovú situáciu v okolí areálu prevádzky a bez vplyvu na najbližšie obytné prostredie – vplyvom nových zdrojov hluku po realizácii navrhovanej investície nedôjde k pozorovateľnému nárastu hluku (závery Hlukovej štúdie – viď Príloha č. 4);
- * bez vplyvu na mikroklimatické pomery dotknutého územia;
- * bez potreby výrubu stromovej vegetácie a krov;

- ✖ minimálny zásah do pôdneho a vegetačného krytu;
- ✖ bez potreby nových vstupných surovín a bez navýšenia jednotkovej spotreby surovín oproti súčasnosti;
- ✖ bez zmeny portfólia rizikových / znečisťujúcich látok využívaných v prevádzke;
- ✖ zachovanie súčasných podmienok bývania v najbližšej obytnej zástavbe, bez nového negatívneho vplyvu na zdravie obyvateľov;
- ✖ výsledky hodnotenia vplyvov prevádzky navrhovanej zmeny činnosti na verejné zdravie nepreukázali možné negatívne vplyvy na zdravie ani pohodu bývania obyvateľov v najbližšej obytnej zástavbe (závery štúdie HIA);
- ✖ umiestnenie v schválenej priemyselnej zóne mesta (súladi s ÚPD) a na lokalite s najnižším stupňom ochrany podľa § 12 zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny v znení neskorších predpisov (voľná krajina) a bez vplyvu na okolité chránené územia;
- ✖ bez potreby významných terénnych úprav;
- ✖ nezmenené vplyvy na miestny priemysel, služby, poľnohospodárstvo, lesohospodárstvo, či ochranu prírody a krajiny a to z nasledujúcich dôvodov: pre realizáciu posudzovanej zmeny nie je potrebný záber PPF alebo LPF, posudzovaná zmena nie je dôvodom zmeny priestorovo-funkčného využitia dotknutého územia, nedôjde k zásahu do niektorého predmetu ochrany prírody a krajiny, nedôjde k zmene nepriamych vplyvov (napr. prostredníctvom imisií znečisťujúcich látok do ovzdušia, vôd, a i.), ktorá by bola predpokladom poškodenia zdravotného stavu predmetu ochrany prírody a krajiny, poľnohospodárskej produkcie, atď.;
- ✖ nezmenené a prakticky nulové vplyvy na kultúrne a historické pamiatky, paleontologické náleziská a archeologické lokality ako aj na kultúrne hodnoty nehmotnej povahy.

Pre zdôvodnenie realizácie zmeny navrhovanej činnosti uvádzame aj nasledovné skutočnosti:

- ✓ Areál prevádzky sa nachádza v priemyselnej zóne mesta.
- ✓ Navrhovaná zmena bude bez očakávaných podstatných nepriaznivých vplyvov na dotknuté obyvateľstvo.
- ✓ Navrhovaná zmena prispeje k zlepšeniu prevádzkovej efektivity.
- ✓ Pri plánovaní a následnej realizácii zámeru budú rešpektované technické, krajinnoekologické a socioekonomické hľadiská s cieľom minimalizácie negatívnych vplyvov na životné prostredie a jeho zložky ako aj na zdravie dotknutého obyvateľstva.
- ✓ Z technologického hľadiska bude navrhovaná zmena spĺňať všetky požadované limity a bude v súlade s platnou legislatívou.
- ✓ Navrhovaná zmena svojim technicko-technologickým riešením v rozsahu známych informácií plne odpovedá praxi zavedenej v dotknutej oblasti.
- ✓ Zmena navrhovanej činnosti predstavuje jestvujúcu činnosť, ktorá je technologicky a priestorovo určená a jej situovanie a prevádzka je v súlade s územnoplánovacou dokumentáciou mesta Hlohovec.

Výsledky **hlukovej štúdie** sú založené na predpokladaných (odborne odhadnutých akustických pomeroch) a predstavujú rámec, ktorý v ďalších stupňoch projektovej dokumentácie nesmie byť prekročený. Pri finálnom výbere konkrétnych vzduchotechnických zariadení bude overené, či ich akustické výkony neprekračujú hodnoty použité v hlukovej štúdií. Preto v prípade, že sa bude uvažovať so zariadeniami s odlišnými akustickými alebo prietokovými parametrami, hluková štúdia odporúča vykonať aktualizáciu akustického modelu a v prípade prekročenia prípustných hodnôt navrhnuť a zrealizovať protihlukové opatrenia.

V **rozptylovej štúdií** 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. Emisie ZL boli vypočítané pre celý potenciálny celý rozsah znečisťujúcich látok. V prípade niektorých ZL ako TZL a HCl je určenie príslušného emisného limitu 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.

Z výsledkov posúdenia možných vplyvov zmeny činnosti na zdravie obyvateľov v okolí vyplynulo, že nie je predpoklad negatívneho ovplyvnenia obytnej zástavby v okolí, preto nie je potrebné stanovovať opatrenia na zmiernenie vplyvov. Avšak vzhľadom na blízkosť obytnej zástavby **štúdia HIA** odporúča:

- Počas výstavby vykonávať opatrenia proti šíreniu prachu a hluku zo stavebnej činnosti, v súlade s požiadavkami stavebného zákona.
- Obmedziť alebo vylúčiť hlučné práce v nočnej dobe a v dňoch pracovného voľna podľa ustanovenia vyhlášky MZ SR č. 549/2007 Z. z.
- Pred začatím prevádzky preveriť hlučnosť inštalovaných technologických zariadení meraním hluku na okraji najbližšej obytnej zástavby.
- V prípade podnetu obyvateľov preveriť nadmerné osvetľovanie obytnej zástavby.
- Komunikovať s vedením mesta i dotknutými obyvateľmi počas výstavby i prevádzky a operatívne riešiť prípadné problémy.

Na základe uvedeného je tak predpoklad, že zmena navrhovanej činnosti **nebude dôvodom významného nepriaznivého vplyvu** na životné prostredie alebo zdravie obyvateľstva dotknutého územia.

Za predpokladu plného rešpektovania všetkých zákonom stanovených požiadaviek, ako aj navrhnutých opatrení v rámci predmetnej prevádzky, je tak **možné zmenu navrhovanej činnosti odporučiť k realizácii**.

VI Prílohy

VI.1 Informácia, či navrhovaná činnosť bola posudzovaná podľa zákona NR SR č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov

- Prevádzka Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec bola predmetom posudzovania vplyvov na životné prostredie v roku 2013, kedy 2.12.2013 bolo podané na posúdenie podľa § 18 ods. 7 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“) Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „HSE opatrenia na VVZ“ (HSE - Health safety environment, VVZ - vedecko výskumná základňa prevádzky pre výrobu substancie „Atorvastatín“). Cieľom navrhovaných zmien bolo zabezpečiť súlad s platnou legislatívou v oblasti požiarnej bezpečnosti, ochrany zdravia, bezpečnosti pri práci a ochrany životného prostredia zavedením nevyhnutných opatrení na odstránenie zistených nedostatkov v súlade s BAT bez zmeny užívania stavby. Na základe vykonaného posúdenia MŽP SR dňa 16. 12. 2013 vydalo vyjadrenie (8683/2013-3.4, mv) podľa § 18, ods. 4 zákona č. 24/2006 Z. z., že zmena navrhovanej činnosti nebude mať za súčasného stavu poznania pravdepodobne podstatný nepriaznivý vplyv na životné prostredie a preto nie je predmetom ďalšieho posudzovania podľa zákona.
- V decembri 2013 bolo navrhovateľom predložené na MŽP SR podľa § 18 ods. 7 zákona Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Inštalácia reaktora regenerácie toluénu - morfínová hala“. MŽP SR listom č. 8684/2013-3.4, mv, zo dňa 16.12.2013, rozhodlo, že zmena navrhovanej činnosti nie je predmetom ďalšieho posudzovania podľa zákona.
- V decembri 2013 bolo navrhovateľom predložené na MŽP SR podľa § 18 ods. 7 zákona Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Úprava adsorpcie“. Na základe vykonaného MŽP SR podľa § 18, ods. 4 zákona pre navrhovateľa Saneca Pharmaceuticals a. s., Hlohovec vydalo vyjadrenie č. 8682/2013-3.4, mv, zo dňa 16. 12. 2013, že zmena navrhovanej činnosti nebude mať za súčasného stavu poznania pravdepodobne podstatný nepriaznivý vplyv na životné prostredie a preto nie je predmetom ďalšieho posudzovania podľa zákona.
- V decembri 2013 bolo navrhovateľom predložené na MŽP SR podľa § 18 ods. 7 zákona Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Inštalácia reaktora regenerácie etylacetátu a THF - VVZ“. Na základe vykonaného MŽP SR podľa § 18, ods. 4 zákona pre navrhovateľa vydalo vyjadrenie č. 8685/2013-3.4, mv, zo dňa 16. 12. 2013, že zmena navrhovanej činnosti nebude mať za súčasného stavu poznania pravdepodobne podstatný nepriaznivý vplyv na životné prostredie a preto nie je predmetom ďalšieho posudzovania podľa zákona.
- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Trvalá výroba substancie Naltrexon“ po ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OU-HC-OSZP-2016/001336/ŠSMER/SB, zo dňa 10. 11. 2016, že navrhovaná činnosť sa nebude posudzovať podľa zákona.
- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Spracovanie makového prachu“ po ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OU-HC-OSZP-2016/001336/ŠSMER/SB, zo dňa 02. 05. 2017, že navrhovaná sa nebude posudzovať podľa zákona.
- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Výroba substancie Pimobendan“ po

ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OU-HC-OSZP-2019/000770/LF, zo dňa 18. 09. 2019, že navrhovaná činnosť sa nebude posudzovať podľa zákona.

- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“ po ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OÚ-HC-OSZP-2019/000584 - 017, zo dňa 01. 07. 2019, že navrhovaná činnosť sa nebude posudzovať podľa zákona.
- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Výroba substancie Nalbufin“ po ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OU-HC-OSZP-2019/000800/LF, zo dňa 21. 10. 2019, že navrhovaná sa nebude posudzovať podľa zákona.
- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Výroba substancie Naloxon“ po ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OU-HC-OSZP-2022/000006, zo dňa 31. 01. 2022, že navrhovaná činnosť sa nebude posudzovať podľa zákona.
- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Inštalácia novej granulačnej linky“ po ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OU-HC-OSZP-2021/001155, zo dňa 11. 11. 2021, že navrhovaná sa nebude posudzovať podľa zákona.

Na uvedené rozhodnutie OÚ Hlohovec bolo podané odvolanie Združením domových samospráv v zastúpení p. Marcelom Slávikom. Následne Okresný úrad Trnava, odbor oprávnených prostriedkov toto odvolanie zamietol rozhodnutím č. OU-TT-OOP3-2022/003253-002, zo dňa 01. 03. 2022 a rozhodnutie OÚ Hlohovec č. OU-HC-OSZP-2021/001155, zo dňa 11. 11. 2021, potvrdil.

- V júni 2023 bolo navrhovateľom predložené na MŽP SR Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Vybudovanie plynového hospodárstva a malá čistá koncovka“. MŽP SR listom č. 10148/2023-11.1.1/bk, 81536/2023, 81538/2023-int, zo dňa 27. 10. 2013, vydalo rozhodnutie v zisťovacom konaní v ktorom rozhodlo, že zmena navrhovanej činnosti nie je predmetom ďalšieho posudzovania podľa zákona.
- V apríli 2024 bolo navrhovateľom predložené na MŽP SR Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Zmena farmaceutickej výroby na substancie Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén“. MŽP SR listom č. 10538/2024-11.1.1/šm, 42946/2024, 42949/2024-int., zo dňa 17. 06. 2024, vydalo rozhodnutie v zisťovacom konaní v ktorom rozhodlo, že zmena navrhovanej činnosti nie je predmetom ďalšieho posudzovania podľa zákona.
- Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal podľa § 29 ods. 14 písm. b) zákona na základe zámeru navrhovanej činnosti „Parkovisko zamestnancov Saneca Pharmaceuticals“ po ukončení zisťovacieho konania rozhodnutie č. OU-HCOSZP-2024/000733-015, zo dňa, zo dňa 26. 08. 2024, že navrhovaná činnosť sa nebude posudzovať podľa zákona.

Na OÚ Hlohovec bolo doručené odvolanie proti uvedenému rozhodnutiu od Združenia domových samospráv (dňa 9. septembra 2024).

Následne OÚ Hlohovec listom č. OU-HC-OSZP-2024/000733 zo dňa 11.09.2024 v súlade s § 56 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov upovedomil účastníkov konania o podaní odvolania a zároveň účastníkov konania vyzval, aby sa k uvedenému odvolaniu vyjadrili v lehote do 14 dní od doručenia upovedomenia. V stanovenej lehote neboli na OÚ Hlohovec doručené k predmetnému odvolaniu žiadne vyjadrenia od účastníkov konania. V súlade s § 57 ods. 2 správneho poriadku bol spisový materiál postúpený listom č. listom č. OU-HC-OSZP-2024/000733 zo dňa 22. 10. 2024, Okresnému úradu Trnava, Odbor oprávnených prostriedkov, ako príslušnému orgánu na vybavenie.

- Navrhovateľ doručil dňa 27. 03. 2025 na MŽP SR oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Prenos technologických zariadení autoklávné do objektu Unihala“. MŽP SR listom č. 12612/2025-11.1/av, 25264/2025, 25265/2025-int. vydalo záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania, že zmena 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.

VI.2 Mapa širších vzťahov s označením umiestnenia zmeny navrhovanej činnosti v danej obci a vo vzťahu k okolitej zástavbe

Mapa širších vzťahov je súčasťou Prílohy č. 1.

VI.3 Dokumentácia k zmene navrhovanej činnosti

Nepovinné prílohy z oznámeniu o zmene:

- Príloha č. 2: Emisno-technologická štúdia pre investíciu „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale v Saneca Pharmaceuticals a.s.“, EKOS PLUS s.r.o. Bratislava, 08/2025
- Príloha č. 3: Rozptyľová štúdia – Imisno-prenosové posúdenie zdrojov znečisťovania ovzdušia zmeny navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale v Saneca Pharmaceuticals a.s.“, Ing. Viliam Carach, PhD., Hutka, 10/2025
- Príloha č. 4: Hluková štúdia – Posúdenie vplyvu hluku z projektu „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“, AKUSON s.r.o., Bratislava, 08/2025
- Príloha č. 5: Hodnotiaca správa na hodnotenie vplyvov na verejné zdravie (štúdia HIA) činnosti „Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale, MUDr. Jindra Holíková, Bratislava, 11/2025
- Príloha č. 6: Situácia stavby – situovanie zmeny navrhovanej činnosti

Dokumentáciu použitú pri spracovávaní prekladaného oznámenia o zmene navrhovanej činnosti tvorili:

- Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke zdroja znečistenia, Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec, 16. 08. 2024.
- Havarijný plán pre skladovanie a manipuláciu so znečisťujúcimi látkami v Saneca Pharmaceuticals a.s. Hlohovec, jún 2018.
- Správy o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií v prevádzke Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec.
- Porovnanie činnosti v prevádzke s najlepšie dostupnou technikou v prevádzke Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec.
- Zoznam a klasifikácia nebezpečných látok v prevádzke Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec.
- Projektová dokumentácia „Rekonštrukcia modulu C v Unihale“.
- Povolenia IPKZ vydané pre prevádzku Saneca Pharmaceuticals a.s., Hlohovec.
- Vodohospodárska bilancia kvality povrchovej vody SR v roku 2023, SHMÚ Bratislava.

- Vodohospodárska bilancia kvality podzemnej vody SR v roku 2023, SHMÚ Bratislava.
- Správa o kvalite ovzdušia v Slovenskej republike 2023, SHMÚ Bratislava.
- Územnoplánovacia dokumentácia dotknutej obce.
- Regionálny územný systém ekologickej stability okresu Hlohovec, SAŽP, 2019.
- a ďalšie.

VII Miesto a dátum spracovania oznámenia o zmene

V Bratislave, dňa 23. januára 2026.

VIII Meno, priezvisko a adresa a podpis spracovateľa

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

Telefón: +421 2 5441 10 85
E-mail: ekosplus@ekosplus.sk

Hlavný riešiteľ:

Ing. Martina Hudecová

Ďalej spolupracovali:

Ing. Peter Šimurka
Ing. Jana Gelieňová
a ďalší

.....
EKOS PLUS s.r.o.
Mgr. Martin Kovačič
konateľ

IX Podpis oprávneného zástupcu navrhovateľa

.....
Saneca Pharmaceuticals a.s.

Ing. Ondrej Dragún

zástupca spoločnosti/finančný riaditeľ