

**MINISTERSTVO ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

**Sekcia environmentálneho hodnotenia a riadenia**

**Odbor environmentálneho posudzovania**

Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava

---

• •  
**Zentiva, a. s.**  
**Nitrianska 100**  
**920 27 Hlohovec**  
• •

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

5401/2011-3.4/mv

Vybavuje/☎

Ing. M. Vagač

+421 905 682 049

Bratislava

26.4.2011

Vec:

**„Rekonštrukcia výroby Morfinu“** – vyjadrenie podľa § 18, ods. 4 zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Listom číslo OŽP/49/04/2011 zo dňa 15.4.2011 ste predložili na Ministerstvo životného prostredia SR 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 „Rekonštrukcia výroby Morfinu“**.

Navrhovaná zmena činnosti sa bude vykonávať v areáli spoločnosti **Zentiva, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**. V zmysle platného Územného plánu mesta Hlohovec patrí záujmové územie do mestského bloku s regulatívom funkčného využitia územia UV 01 Výrobné územie – Priemyselná zóna.

Samotný stavebný objekt č. 107 - Morfinová hala, ktorá je predmetom rekonštrukcie je halový objekt so skeletovou železo-betónovou konštrukciou.

Hlavnou výrobnou činnosťou spoločnosti **Zentiva, a. s., Hlohovec** je výroba farmaceutických produktov.

Činnosť spoločnosti patrí podľa prílohy č. 8. zákona do odvetvia č. 4. **Chemický, farmaceutický a petrochemický priemysel, pol. č. 3.5. Prevádzky na výrobu základných farmaceutických výrobkov využívajúce chemické, biochemické alebo biologické procesy**, kde je zákonom určené **povinné hodnotenie** bez stanovenia limitu.

Prevádzka spoločnosti **Zentiva, a. s., Hlohovec** nebola posúdená podľa zákona vzhľadom na to, že bola povolená a uvedená do prevádzky pred účinnosťou zákona.

V rámci navrhovanej zmeny je riešená rekonštrukcia technologických zariadení, resp. realizácia nových technologických zostáv zariadení a súvisiacich stavebných objektov existujúcej výroby morfinu zameranej na zosúladienie výroby morfinu s požiadavkami vyplývajúcimi zo všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky.

Fax

02/60 20 16 76, 02/64 36 99 45

Internet

www.enviro.gov.sk

IČO

42181810

Predmetom rekonštrukcie resp. výmeny budú reaktory, zásobníky, odmerky, filtre, kryštalizátor, odstredivky, sušiareň, výveva, čerpadlá, a iné zariadenia používané v jednotlivých výrobných stupňoch technológie. Technologické stupne zahŕňajú procesy chemických reakcií, kryštalizácií, destilácií, zahusťovania, odstredovania a sušenia.

Vo výrobných stupňoch sa pracuje a bude sa pracovať s pevnými a kvapalnými surovinami.

Realizáciou navrhovaných zmien **nedôjde ku zvýšeniu výrobnéj kapacity farmaceutických produktov** v spoločnosti **Zentiva, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**. Produkcia výroby substancie „*Morphini crudum*“ bude aj po rekonštrukcii **24 t/rok**.

### **Technické a technologické riešenie:**

Realizácia investičného zámeru z dôvodov nárokov na dĺžku odstavenia výroby a finančného zabezpečenia je naplánovaná v dvoch etapách.

#### ***Prvá etapa***

- rekonštrukcia technológie prečisťovania morfinu
- dorealizovanie prevádzkového vetrania morfinovej haly
- realizácia prevádzkového a havarijného vetrania suterénu
- stavebná pripravenosť pre riešenie technológiu

Rekonštrukciou technológie prečisťovania morfinu sa dosiahne zvýšenie bezpečnosti prevádzkovania v nasledujúcich základných položkách :

- výmena zastaraných zariadení (odstredivky, sušiarne, kalolis, reaktory)
- zrušenie otvorených operácií (vyhrabávanie filtračného koláča z odstrediviek, manipulácia s táckami pri sušení)
- náhrada jestvujúcich šnúrových upchávok miešadiel za dvojité mechanické upchávky s hradiacim médiom – dusík
- inertizáciou vnútorných priestorov v technologických zariadeniach bude zrušená zóna 0, nahradená zónou 1

#### ***Druhá etapa***

V druhej etape projektu budú riešené:

##### ***Výrobná hala Morfinu :***

- vybudovanie havarijnej nádrže
- rekonštrukcia kanalizácie
- vybudovanie výfukových plôch v obvodových konštrukciách
- dorealizovanie havarijného vetrania morfinovej haly
- dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém

##### ***Suterén Morfinu:***

- vybudovanie havarijnej nádrže
- vybudovanie výfukovej plochy v streche
- dorealizovanie havarijného vetrania suterénu
- dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém

## Opis technológie výroby

V objekte 107-Alkaloidy, časť A (Morfinová hala) sa vyrába substancia Morphinium crudum spracovaním extraktu z makovic.

### *Technologický postup:*

- Adsorpcia na iónomeničoch
- Predeluácia
- Zahustenie predeluačného činidla
- Eluácia
- Zahusťovanie eluátu
- Izolácia technického morfinu zo zahusteného eluátu
- Prečistenie technického morfinu na morfinovú bázu cez síran
- Prečistenie technického morfinu na morfinovú bázu cez vínan
- Spracovanie matečných lúhov po hydrogenvínane morfinu
- Spracovanie kyslých výluhov z aktívneho uhlia
- Extrakcia matečných lúhov po izolácii technického morfinu
- Izolácia technického morfinu z matečných lúhov po extrakcii toluénom

Rozsah riešenia projektu nezasahuje do jestvujúceho systému ich skladovania a navažovania. Rekonštruovaná časť technológie bude doplnená o zdvíhaciu plošinu, pomocou ktorej bude materiál na paletách a paletizačných vozíkoch prepravovaný cez prízemie na všetky poschodia.

Podľa predložených podkladových materiálov sa energetická náročnosť výroby znižuje a nie je potrebné rozširovať kapacitu existujúcich energetických zariadení.

Existujúca infraštruktúra na území podniku, vrátane prístupových ciest a sociálnych zariadení a.s. Zentiva, bude postačovať aj po realizácii navrhovanej rekonštrukcie.

### Vplyv prevádzky na životné prostredie

V dôsledku navrhovaných zmien nedôjde ku zvýšeniu produkcie odpadových látok oproti súčasnosti, ani ku zvýšeniu používaných škodlivín v procese výroby.

Navrhovaná technológia spĺňa kritéria BAT s vysokým stupňom ochrany životného prostredia.

Rekonštrukčné práce sa budú realizovať v existujúcom oplotenom areáli a.s. Zentiva Hlohovec a preto **nebude potrebný trvalý ani dočasný záber poľnohospodárskeho alebo lesného pôdneho fondu, nebude sa vyžadovať ani výrub drevín.**

Na zmiernenie resp. minimalizáciu negatívneho vplyvu nebezpečných látok používaných vo výrobnom procese na životné prostredie, najmä čpavku, lúhov a kyselín je technologický proces uzatvorený, a to nie len samotná výroba ale aj výstupy.

## Odpadové vody a ochrana vôd

Na vypúšťanie odpadových vôd z areálu spoločnosti vydala Slovenská inšpekcia životného prostredia, inšpektorátom ŽP Bratislava integrované povolenie č. 1641-10197/37/2007/Tom/ 370400206 z dňa 13.04.2007, zmenené rozhodnutiami č. 3869-22246/37/2008/Sta, Koz/370400206/Z1 zo dňa 30.6.2008 a 1314-4177/37/2009/Jed, Sta/370400206/Z2 zo dňa 5.3.2009. V zmysle integrovaného povolenia je prevádzkovateľ oprávnený vypúšťať odpadové vody z podniku do verejnej kanalizácie cez dve výpuste, výpusť KIZ pre priemyselné vody s obsahom obzvlášť škodlivých látok čistené na neutralizačnej stanici a BČOV a výpusť CKZ pre odvádzanie splaškových, dažďových, oplachových a časti chladiacich vôd, neobsahujúcich obzvlášť škodlivé látky.

Odpadové vody z objektov, ktoré sú predmetom navrhovaných zmien budú vypúšťané v súlade s platným povolením.

Technologické odpadové vody budú obsahovať organické vodorozpusťné látky ako aj anorganické látky.

Technologické odpadové vody budú vypúšťané do podnikovej chemickej kanalizácie a budú odvedené do technologického celku čistenia odpadových vôd (neutralizačná stanica a BČOV).

Odpadové vody oplachové z vonkajších oplachov zariadení a oplachov podláh, ako aj z vnútorných oplachov zariadení budú odvedené do chemickej kanalizácie.

Celkové množstvo vlastných technologických odpadových vôd z rekonštruovanej prevádzky neprevýši pri počte 400 šarží (cez síran) **3000 m<sup>3</sup>/rok, t. j. cca 9 m<sup>3</sup>/deň.**

### *Sanitácia suterénu*

Oplachová voda zo sanitácie všetkých zariadení a povrchov stavebných konštrukcií bude zachytávaná v havarijných nádržiach, (komplexné riešenie v 2. *Etape projektu*) odkiaľ bude prečerpávaná prenosným kalovým čerpadlom do jestvujúcich podlahových vpustí suterénu. Kanalizácia suterénu je zaústená do „Šachty chemickej kanalizácie“, odkiaľ sú oplachové vody prečerpávané čerpadlami do vonkajšej chemickej kanalizácie.

### *Sanitácia morfínovej haly*

Z dôvodu opakovane veľkého množstva oplachových vôd, ktoré vznikajú pri sanitácii zariadení a povrchov stavebných konštrukcií (jednorázové množstvo až 4500 l) je v projekte navrhovaný (komplexné riešenie v 2. *Etape projektu*) *špeciálny režim, ktorý bude zaisťovať bezpečnosť prevádzkovania* a zároveň umožňovať obsluhu komfortnosť pri vykonávaní pracovných postupov.

Systém spočíva v tom, že za normálnej prevádzky bude nová havarijná nádrž v morfínovej hale riešená bez možnosti odtoku do kanalizácie. Pre dosiahnutie tejto požiadavky je pre navrhovaný režim prevádzkovania použitý systém zdvojenej ochrany pomocou inštalácie:

- hermetickej podlahovej vpuste
- uzatváracej armatúry v šachte

do kanalizačného potrubia odvodu z havarijnej nádrže.

Oba istiace prvky budú za normálnej prevádzky v uzatvorenom stave. Ich otváranie bude iba v čase sanitácie, pričom oplachová voda bude voľne odtekať z havarijnej nádrže do chemickej kanalizácie.

### *Sanitácia technologických zariadení v morfinovej hale*

#### *- Zariadenia PC1 (Prečisťovanie morfinu)*

Odvod oplachových vôd zo sanitácie zostáv technologických zariadení bude umožňovať systém pripájania zariadení pomocou pružných spojov – hadíc na chrbticový potrubný rozvod. Za normálnej prevádzky budú zariadenia odpojené od potrubného systému zberu oplachových vôd.

V rozsahu riešenia 1. etapy projektu je počítané s realizáciou potrubného systému zberu oplachových vôd s tým, že vody zo sanitácie budú vypúšťané do jestvujúcich podlahových vpustí.

V druhej etape projektu bude realizované priame napojenie potrubného rozvodu zberu oplachových vôd zo sanitácie, priamo do kanalizácie odvodu vedenú z morfinovej haly. Pripájanie zariadení na zber oplachových vôd bude pomocou hadíc. Zaústenie potrubia chrbticového zberu oplachových vôd do kanalizácie bude vykonané až za systém dvojitého istenia (hermetická podlahová vpusť + uzatváracia armatúra).

#### *- Jestvujúce zariadenia v morfinovej hale (Adsorpcia a elúcia morfinu)*

Sanitácia bude vykonávaná podľa jestvujúceho SOP „SANITAČNÝ PORIADOK PRE VÝROBU MORPHINI CRUDUM „ túto časť technológie projekt Rekonštrukcia výroby morfinu nerieši.

Kapacita BČOV po rekonštrukcii aeračného systému je 1600 m<sup>3</sup>/deň so zaťažením 10 000 mg/l CHSK a 5 500 mg/l BSK<sub>5</sub>. Kapacita BČOV je dostatočná aj vzhľadom na prípadné navýšenie odpadových vôd. Účinnosť čistenia odpadových vôd je cca 96-98% na CHSK a cca 97-99% na BSK<sub>5</sub>.

V zmysle prílohy č. 1 k zákonu č. 364/2004 Z. z. o vodách v znení neskorších predpisov sa v prevádzke prečisťovania morfinu zaobchádza s nebezpečnými látkami, t. j. látkami, ktoré môžu ohroziť kvalitu alebo zdravotnú nezávadnosť vôd. V dotknutej časti technológie sa zaobchádza s nasledovnými nebezpečnými látkami:

- zahustený eluát/morfinová báza
- etanol
- čpavková voda
- acetón
- toluén
- hydroxid sodný
- kyselina sírová
- kyselina vínna
- kyselina octová
- pyrosiričitan sodný
- matečné lúhy
- roztoky a zmesi uvedených NL

Pri sanitácii zariadenia (vnútorné oplachy) sa používajú aj:

- metanol
- kyselina fosforečná

- voda s prídavkom saponátu

V rámci stavby je riešené umiestnenie jednoplášťových zásobníkov nebezpečných látok v havarijnej nádrži objemu 39 m<sup>3</sup> v suteréne morfínovej haly a umiestnenie výrobných zariadení s nebezpečnými látkami v morfínovej hale v havarijnej nádrži objemu 42 m<sup>3</sup> v prízemí objektu. Havarijné nádrže budú nepriepustné, počas prevádzky technológie bezodtokové s objemom určeným v súlade s § 4 ods. 1 vyhlášky MŽP SR č. 100/2005 Z.z. a vyhl. 96/2004 Z.z..

Pri úniku nebezpečných látok zo zariadení a ich zachytení do havarijných nádrží suterénu a morfínovej haly sa nebezpečné kvapaliny prečerpajú do prepravných kontajnerov na ich využitie, resp. zneškodnenie.

### **Ochrana ovzdušia**

Prevádzka je veľkým zdrojom znečisťovania ovzdušia kategórie 4.20.1 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok

Charakter odpadných plynov z Morfínovej haly je závislý od momentálneho stavu výroby, výroba v Morfínovej hale je šaržovitá, odpadné plyny sú kontaminované organickými kontaminantami (pary organických rozpúšťadiel /etanol, acetón, toluén, kys. octová/ vyjadrené ako TOC) a anorganickými kontaminantami (NH<sub>3</sub>).

V rámci navrhovanej zmeny činnosti sa rieši koncepcia zberu odplynov, likvidácie odplynov a vypúšťanie do atmosféry.

### **Vznik odpadov a nakladanie s nimi**

Produkciu odpadov je možné rozdeliť podľa časového obdobia ich vzniku:

- odpady vzniknuté pri výstavbe
- odpady z prevádzky
- odpady, ktoré by mohli vzniknúť pri havárii

Vo fáze výstavby a stavebných úprav bude produkcia odpadov z demontáží a búracích prác. Pôjde o odpady ako zvyšky betónov, sklobetónov, železa, murovacích materiálov, zmes stavebných a demolačných odpadov, a pod.

Všetky odpady zo stavebnej činnosti budú triedené a zhromažďované v rámci areálu stavebného objektu v kontajneroch na určenom mieste. Stavebný odpad bude priebežne odvážaný na miesto zhodnotenia alebo zneškodnenia na základe zmluvného vzťahu firmy realizujúcej stavbu s organizáciou oprávnenou na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov.

Podľa spresnenia navrhovateľa bude odpad z výroby zneškodňovaný oprávnenou organizáciou.

### **Hygienické požiadavky**

Na elimináciu ohrozenia bezpečnosti a zdravia zamestnancov chemickými, fyzikálnymi a biologickými faktormi ovplyvňujúcimi psychické zaťaženie budú vykonané opatrenia v zmysle zákona č. 124/2006 Z.z. o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.



Najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší budú zosúladené s požiadavkami Nariadenia vlády SR č. 355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení NV SR č. 300/2007 Z.z., príloha č.1.

**Oproti súčasnému stavu po realizácii rekonštrukcie nebude v prevádzke používaný trichlóretylén, ktorý bude nahradený nechlórovanými rozpúšťadlami.**

Ohrozenie zdravia obsluhy morfinom bude možné pri výrobe a údržbe v obj. 107 v okolí odstredivky 05.102 a váhy V5.001, ako aj pri údržbe a pri opravárskych prácach na tomto zariadení, príslušných potrubiach a armatúrach. Nové zariadenie bude spĺňať novelizované limity.

Ohrozenie aktívnym uhlím bude možné v obj. 107 v okolí kalolisu. Týka sa obsluhy pri vyprazdňovaní kalolisu a plnení aktívneho uhlia do vriec, ako aj údržby pri opravárskych prácach na tomto zariadení, príslušných potrubiach a armatúrach.

Hodnoty prašnosti v pracovnom prostredí na základe vykonávaných meraní sú hlboko pod hodnotou najvyššie prípustného expozičného limitu inhalovateľnej koncentrácie pevného aerosólu ( $10 \text{ mg/m}^3$ ). Výsledky meraní uvedeného v protokole č. 4/2006 z dňa 31.01.2006 sú  $0,14 \text{ mg/m}^3$  resp.  $0,10 \text{ mg/m}^3$ .

Zamestnávateľ posúdil riziko vyplývajúce z týchto faktorov a vypracoval posudok o riziku, do posudzovania rizika zahrnul aj činnosti údržby a opravy, pri ktorých napriek vykonaniu technických opatrení možno predvídať významnú expozíciu alebo ktoré môžu mať za následok škodlivé účinky na zdravie alebo vplyv na bezpečnosť. V rekonštruovanej výrobe morfinu nebudú v prevádzke používané nové chemické faktory.

Pri prevádzke a údržbe predmetných zariadení sa nebudú nachádzať karcinogénne, mutagénne a biologické faktory v zmysle NV SR č. 356/2006 Z.z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci. **Karcinogén 2. kategórie trichlóretylén sa po rekonštrukcii nebude používať.**

V procese výroby morfinu sa nevyskytujú biologické faktory v zmysle NV SR č. 338/2006 Z.z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci.

### **Ochrana proti hluku a iným fyzikálnym škodlivinám**

Objekt výroby morfinu sa nachádza v oplotenom areáli podniku a.s. ZENTIVA. Podľa prílohy k vyhláške MZ SR č. 549/2007 Z.z., tab. č.1 pre vonkajší priestor vo výrobnnej zóne - kategória územia IV - platí najvyššia prípustná hodnota hluku  $L_{Aeq,p}$  vo dne, večer a v noci 70 dB.

Vlastné výrobné zariadenie neobsahuje zvlášť hlučné zariadenia (napr. kompresory). Pokiaľ sa dosiahne vyššia hladina hluku (napr. v strojovniach vzduchotechniky alebo pri prevádzke odstrediviek), obsluha, resp. údržba musí používať ochranné pomôcky pre ochranu sluchu. Hluk z areálu podniku neovplyvní obyvateľov nad prípustnú mieru. Výsledky meraní uvedeného v protokole č. 4/2006 z dňa 31.01.2006 sú v súlade s hygienickými normami.

V priestoroch výroby morfinu sa nepredpokladajú žiarenie, otrasy alebo iné nežiaduce negatívne faktory.


Areál spoločnosti Zentiva nezasahuje do území chránených podľa osobitných predpisov.

Na základe vykonaného posúdenia **Oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia výroby Morfínu“** a predložených doplňujúcich odborných podkladov vydáva Ministerstvo životného prostredia SR podľa § 18, ods. 4) zákona pre navrhovateľa **Zentiva, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec** nasledujúce vyjadrenie:

**zmena navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia výroby Morfínu“ nebude mať za súčasného stavu poznania pravdepodobne podstatný nepriaznivý vplyv na životné prostredie a preto nie je predmetom povinného posudzovania podľa § 18 ods. 4) zákona.**

Ministerstvo životného prostredia SR posúdilo **Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti „Rekonštrukcia výroby Morfínu“** navrhovateľa **Zentiva, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec** z hľadiska povahy a rozsahu navrhovanej zmeny činnosti, miesta vykonávania navrhovanej zmeny činnosti a významu očakávaných vplyvov na životné prostredie a zdravie obyvateľov, pričom vzalo do úvahy súčasný stav životného prostredia v dotknutom území.

Vyjadrenie podľa § 18, ods. 4 zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov je podkladom pre konanie podľa zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

  
RNDr. Gabriel Nižňanský  
vymenovaný na zastupovanie  
riaditeľa odboru

Na vedomie:

1. Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Prievozská 30, 821 05 Bratislava 2
2. Mesto Hlohovec, Mestský úrad, M. R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec
3. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Limbova 6, 917 09 Trnava
4. Obvodný úrad životného prostredia v Trnave, Kollárova 8, 917 02 Trnava