

## Zverejnenie

údajov a informácií podľa § 11 zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o IPKZ“).

1. *Prevádzkovateľ: Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323* podal dňa 19. 05. 2014 Slovenskej inšpekcii životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „Inšpektorát“) žiadosť zo dňa 14. 05. 2013 o zmenu integrovaného povolenia (ďalej len „povolenie“ resp. „rozhodnutie“) pre prevádzku **„Výroba farmaceutických produktov“** v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu žiadosti o vydanie kolaudačného rozhodnutia pre stavbu **„Úprava chladiacej stanice v Zentive a.s. Hlohovec“**, ako aj žiadosti o vydanie stavebného povolenia pre stavby **„Inštalácia reaktora regenerácie toluénu – morfinová hala, Inštalácia reaktora regenerácie etylacetátu s THF – VVZ, Adsorpčná linka Eveco – výmena ventilátora“** a z dôvodu vydania príslušných súhlasov. Stavba **„Úprava chladiacej stanice v Zentive a.s. Hlohovec“** bola povolená zmenou integrovaného povolenia rozhodnutím č. 7889-33588/37/2012/Jed/370470106/Z9 zo dňa 26. 11. 2012 (ďalej len „stavebné povolenie“). Inšpektorát upovedomil o začatí konania listom č. 4811-18873/2014/Tit/370470106/Z13-SP,KR zo dňa 03. 07. 2014 účastníkov konania a dotknuté orgány.
2. *Dátum začatia a predpokladaného ukončenia činnosti prevádzky:*  
nepredpokladá sa ukončenie činnosti prevádzky.
3. *Kategória činnosti, do ktorej prevádzka spadá podľa prílohy č. 1 zákona o IPKZ:*  
4.5 Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov.
4. *Číslo platného integrovaného povolenia:*  
č. 1641/-10197/37/2007/Tom/370470106 zo dňa 13. 04. 2007 v znení zmien a doplnení.
5. *Záber katastrálnych území, vrátane parcelných čísel:*  
2358/42, 2358/109, 2358/113, 2358/46, 2839/3 – reg. „C“ – podľa LV č. 372 (parcely na ktorých sa nachádzajú predmetné stavby).
6. *Dátum zverejnenia výzvy spolu s informáciami na webovom sídle správneho orgánu*  
*www.sizp.sk:* 03. 07. 2014.
7. *Do žiadosti, spolu s prílohami je možné nahliadnuť (robiť z nej kópie, odpisy a výpisy):* v kancelárii správneho orgánu Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor

integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra alebo na Mestskom úrade Hlohovec. Žiadosť je zverejnená aj na webovom sídle [www.sizp.sk](http://www.sizp.sk), [www.hlohovec.sk](http://www.hlohovec.sk).

8. *Posudzovanie vplyvov zmeny činnosti na životné prostredie:*

Ministerstvo životného prostredia ako príslušný orgán podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o posudzovaní vplyvov na životné prostredie“) vydalo vyjadrenia č. 5435/2012-3.4/mv zo dňa 18. 05. 2012, č. 8684/2013-3.4,mv zo dňa 16. 12. 2013, č. 8685/2013-3.4,mv zo dňa 16. 12. 2013, č. 8682/2013-3.4,mv zo dňa 16. 12. 2013, v ktorých uviedlo, že navrhovaná zmena nebude mať podstatný nepriaznivý vplyv na životné prostredie, a preto nie je predmetom zisťovacieho konania v zmysle §18 ods. 5 zákona o posudzovaní vplyvov na životné prostredie.

9. *Zoznam dotknutých orgánov:*

- 9.1 Okresný úrad, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec,
  - štátna správa ochrany vôd,
- 9.2 - štátna správa ochrany ovzdušia,
- 9.3 - štátna správa ochrany prírody a krajiny,
- 9.4 - štátna správa v odpadovom hospodárstve,
- 9.5 - štátna správa prevencie závažných priemyselných havárií,
- 9.6 Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, Krajinská 13, 921 01 Piešťany
- 9.7 Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Limbová 6, 917 09 Trnava
- 9.8 Mesto Hlohovec, stavebný úrad, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec
- 9.9 Inšpektorát práce Trnava, Jána Bottu č. 4, 917 01 Trnava
- 9.10 Technická inšpekcia, a.s., Mostná 66, 949 01 Nitra

10. *Rozhodnutie o zmene integrovaného povolenia bude rozhodnutím v správnom konaní.*

11. *Ústne pojednávanie:*

- 12. Inšpektorát nariadi ústne pojednávanie podľa § 15 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 61 ods. 3 stavebného zákona a § 80 stavebného zákona a v súčinnosti s § 21 zákona o správnom konaní.

13. *Podrobnosti o povoľovanej prevádzke (stručné zhrnutie) predložené prevádzkovateľom:*

**Identifikácia žiadateľa:** Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

**Zdôvodnenie žiadosti:**

Predmetom žiadosti o zmenu integrovaného povolenia je vydanie kolaudačného rozhodnutia pre stavbu „**Úprava chladiacej stanice v Zentive a.s. Hlohovec**“, ako aj vydanie stavebného povolenia pre stavby „**Inštalácia reaktora regenerácie toluénu – morfínová hala, Inštalácia reaktora regenerácie etylacetátu s THF – VVZ, Adsorpčná linka Eveco – výmena ventilátora**“ a z dôvodu vydania príslušných súhlasov. Predmetná stavba bola povolená zmenou integrovaného povolenia rozhodnutím č. 7889-33588/37/2012/Jed/370470106/Z9 zo dňa 26. 11. 2012 (ďalej len „stavebné povolenie“).

## Opis:

### **Stručný popis kolaudovanej stavby „Úprava chladiacej stanice v Zentive a.s. Hlohovec“ a jej realizácie.**

Stavenisko sa nachádzalo v areáli závodu Saneca Pharmaceuticals a.s. v Hlohovci, smerom na sever od hlavného vstupu do areálu podniku a juhovýchodne od nákladnej vrátnice . Predmetná stavba „*Úprava chladiacej stanice v Zentive a.s. Hlohovec*“ sa nachádzala v existujúcom objekte, ktorý slúži ako chladiaca stanica . Ide o stavebný objekt č. 42.

Stavba riešila úpravu chladiacej stanice nachádzajúcej sa v areáli bývalej a.s. Zentiva Hlohovec ( Teraz Saneca Pharmaceuticals a.s. ) nasledovne :

- náhradou jestvujúcej blokovej chladiacej jednotky YORK 316 717 SC 24 32 – 1800 kW umiestnenej na pozícii K3, za novú blokovoú chladiacu jednotku GEA GRASSO FX PP 2000 NH<sub>3</sub> – 2000 kW
- náhradou jestvujúcej blokovej chladiacej jednotky GEA GRASSO FX PP 2x550DUO NH<sub>3</sub> – 1000 kW umiestnenej na pozícii K7, za novú blokovoú chladiacu jednotku GEA GRASSO MX VP 550 NH<sub>3</sub> – 500 kW
- doplnením odparovacieho kondenzátora BALTIMORE VXC 250
- náhradou obehového čerpadla GRUNDFOS TP 200-261-22,0 - 286 m<sup>3</sup>/h za nové obehové čerpadlo GRUNDFOS TP 200-250/4 – 487 m<sup>3</sup>/h s frekv. meničom otáčok

Z pôvodného projektu pre stavebné konanie boli realizované len časti PS01 a PS02. Časť PS03 sa nerealizovala.

### **Stručný popis povoľovanej stavby „Inštalácia reaktora regenerácie toluénu – morfínová hala“.**

V procese výroby substancie Morfínu sa na základe vykonaných rizikových analýz identifikovali operácie, ktoré spôsobujú, alebo zvyšujú riziko vzniku nebezpečných situácií. Jednou z týchto operácií je spracovanie matečných luhov po izolácii technického Morfínu v množstve 1800 až 2000 l v jednej šarži, ktoré sa v súčasnosti vypúšťajú z reaktora R5.204 cez stabilný zásobník H5.002 (Morfínová hala) do prenosných AKV zásobníkov HP5.004 v objeme 1000 l, prenášajú sa do druhej časti výroby (Kodeínová hala) kde sa našaržujú do

reaktora R1 306. Týmto rizikovým postupom sa musí 4 x prečerpávať nebezpečné médium. Uvedený postup sa návrhom vloženia reaktora R5 205 do procesu vypúšťa, čím sa vylúčia všetky rizikové operácie (taktiež nedochádza k styku zamestnancov z nebezpečnými látkami a neznečisťuje sa pracovné prostredie). Proces je teda uzavretý a to je aj v zmysle používania BAT.

Reaktor R5.205 bude inštalovaný na druhom poschodí morfinovej haly (obj. č. 109) v priestore medzi modulovými osami 4 a 5. Bude napojený na paru 0,3MPa, kondenzát, technologickú vodu, vákuum, chladiče budú napojené na chladiacu vodu a membránové čerpadlo na tlakový vzduch.

#### **Zoznam všetkých nových zariadení:**

- R5.205 Duplikátorový reaktor 1200l , nerez
- H5.206 Odmerka 100l, sklo
- H5.207 Odmerka 50l, sklo
- H5.208 Odmerka 50l, sklo
- E5203 Chladič, sklo
- P.0725 Membránové čerpadlo pneumatické

Stavbou sa vlastne presúva časť výrobnjej technológie z budovy Kodeínové soli (Reaktor R1 306 a jeho príslušenstvo) do budovy Morfinova hala (Reaktor R5 205 a jeho príslušenstvo). Uvedenou inštaláciou nevznikajú iné odpady, ani emisie (dokonca sa predpokladá ich mierne zníženie, lebo bude možné zahusťovať hlbšie) a zvyšuje sa celková bezpečnosť výrobného procesu.

#### **Stručný popis povoľovanej stavby „Inštalácia reaktora regenerácie etylacetátu s THF - VVZ“.**

Vyššia kapacita pre regeneráciu použitých rozpúšťadiel sa zabezpečí inštaláciou reaktora R.0001, ktorý bude vyzbrojený rektifikačnou kolónou C.0104 a príslušenstvom, najmä destilačnými predlohami H.2005A, B. Reaktor bude premiestnený z iného objektu výroby API, upravený a vybavený nadstavbou podľa požiadaviek užívateľa na prízemí budovy VVZ. Jeho konštrukcia bude zhodná s kombináciou jestvujúcich zariadení - R.0119, R.0602 a R.0201. V jestvujúcej kombinácii sa budú spracovávať pentán a n-heptán a novom zariadení bude prebiehať regenerácia etylacetátu a THF.

Uvedenou inštaláciou sa nemení sa ani množstvo emisií a množstvo odpadov sa mierne zníži. Uvedeným návrhom nevznikajú iné odpady, ani emisie (dokonca sa predpokladá ich zníženie) a zvyšuje sa celková bezpečnosť výrobného procesu, pričom technológia výroby substancie sa nemení. Taktiež dochádza k zníženiu možnosti krížovej kontaminácie produktu .

Reaktor R.0001 bude inštalovaný na prízemí budovy VVZ ( obj. č. 113 ) v miestnosti č. 018 a bude pripojený na paru 0,4MPa, kondenzát, technologickú vodu, vákuum, chladič bude napojený na chladiacu vodu a pneumatické čerpadlo na tlakový vzduch.

**Zoznam všetkých nových zariadení:**

R.0001 Duplikátorový reaktor 2700l , nerez  
C.1004 Regeneračná kolóna s chladičom, sklo  
H.2005A Odmerka 100l, sklo  
H.2005B Odmerka 100l, sklo  
E.2104 Chladič, sklo  
P.0004 Pneumatické čerpadlo

**Stručný popis povoľovanej stavby „Adsorpčná linka Eveco – výmena ventilátora“.**

Rozhodnutím č. 680-11610/37/2009/Sta/-370400206/Z1/SK bola stavba uvedená do skúšobnej prevádzky, pričom počas tejto došlo k zahoreniu a zničeniu časti technologického zariadenia (ventilátor a niektoré meracie prvky.) Nakoľko výmena ventilátora vyžadovala stavebné povolenie, bol vypracovaný dodatočný projekt „*Adsorpčná linka Eveco – výmena ventilátora*“, na ukončenie pôvodnej stavby .

Z technologického hľadiska stavba rieši dispozičné osadenie a technologické zapojenie zariadení technológie adsorpcie odpadných plynov, kde na vrstve aktívneho uhlia (sorpčný materiál) sa budú zachytávať organické kontaminanty. Súčasťou riešenia je procesné vychladenie odpadných plynov pre potreby kondenzovania vody z odpadných plynov, ktoré je technologicky situované pred proces adsorpcie. Odstránenie odsorbovaných plynov sa deje tepelnou desorpciou a následnou likvidáciou skvapalnených odplynov ako spaliteľný odpad.

Technologicky projekt naväzuje na I. stupeň zachytávania emisií – absorpciu a rekonštrukciu Unihaly prístavku objekt č. 46, ktorý bol dokončený a skolaudovaný.

Poškodený odťahový ventilátor – typ Elektor RD 84 ATEX bude nahradený ventilátorom MEIDINGER P-PRZ9/250/560/2. Ventilátor bude osadený na novej ocelevej konštrukcii. V dôsledku výmeny ventilátora bude potrebné upraviť prírodné a odvodné vzt potrubie. Na zabránenie opakovania sa poruchy budú rámci MaR nainštalované nové bezpečnostné termostaty, snímače teploty a snímač polohy nového guľového ventila na parnom potrubí. Algoritmus riadenia adsorpčnej linky sa upraví podľa nových požiadaviek a vykonaných úprav.