



ROZHODNUTIE

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie ako príslušný orgán štátnej správy v zmysle § 56 písm. b) zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) vydáva podľa § 29 ods. 14 písm. c) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „**Inštalácia novej granulačnej linky**“, ktoré predložil navrhovateľ *Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec*, po ukončení zisťovacieho konania toto rozhodnutie:

Navrhovaná zmena činnosti „ **Inštalácia novej granulačnej linky**“ uvedená v predložennom oznámení sa

nebude posudzovať

podľa „zákona“.

Podmienky realizácie zmeny navrhovanej činnosti:

1. V ďalšom stupni projektovej dokumentácie doplniť, aké produkty sa budú vyrábať na novej granulačnej linke. Ak sa jedná o nové výrobky, ktoré nie sú povolené, bude potrebné ich doplniť do zámeru a predložiť karty bezpečnostných údajov.
2. Uviesť, či sa inštalovaním novej linky nenavýšia množstvá vstupných surovín a hotových výrobkov.
3. Doplniť, aké znečisťujúce látky budú vznikáť pri sušení produktu vo fluidnej sušiarňi a kam presne budú odvedené.
4. Vyššie uvedené pripomienky je potrebné uviesť aj v ďalšom stupni projektovej dokumentácie pre stavebné povolenie, v ktorom je povoľujúcim orgánom Slovenská inšpekcia životného prostredia.

Odôvodnenie

Okresný úrad, odbor starostlivosti o životné prostredie (ďalej len „OÚ Hlohovec, OSŽP“) prijal dňa 06.10.2021 oznámenie o zmene navrhovanej činnosti (ďalej len „oznámenie“) v súlade s § 29 ods. 1 písm. b) navrhovateľom Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec (ďalej len „navrhovateľ“).

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je inštalácia novej granulačnej linky Diosna, ktorá bude slúžiť hlavne na výrobu vlhkej granulácie. Východiskové prachové suroviny sa do granulátora budú nasávať prostredníctvom vákuovej pumpy. Granulačný roztok sa bude

nastrekovať pomocou peristaltického čerpadla. Proces granulácie a fluidné sušenie budú riadené cez operačný panel. Fluidná sušiareň je vybavená látkovými filtrami, ktoré sú v pravidelných intervaloch odklepávané. Realizácia sa vykonáva v troch etapách. Cieľom zmeny bude navýšenie kapacity prvovýroby farmaceutických produktov a efektivity výrobného procesu, modernizácia procesu granulácie v súlade s BAT (najlepšie dostupné technológie).

Navrhovaná zmena je zaradená v Prílohe č. 8 časť B, kapitola 4. Chemický, farmaceutický a petrochemický priemysel, položka 11. Výroba pesticídov, farmaceutických výrobkov, peroxidov a elastomérov, kde sa vykonáva zisťovacie konanie bez limitu.

Dňom doručenia zmeny navrhovanej činnosti bolo začaté správne konanie. OÚ Hlohovec, OSŽP dňa 06.10.2021 zaslal oznámenie o zmene navrhovanej činnosti povolujúcemu orgánu, rezortnému orgánu, dotknutým orgánom a dotknutej obci. V zákonnej lehote boli na OÚ Hlohovec, OSŽP doručené nasledovné stanoviská:

Slovenská inšpekcia životného prostredia: vyjadrenie č. 9701-38092/2021/Tit zo dňa 11.10.2021

Inšpekcia netrvá na posudzovaní predloženej zmeny činnosti podľa zákona, ale v oznámení o zmene navrhovanej činnosti žiada príslušný orgán, aby sa vysporiadal s nižšie uvedenými pripomienkami:

1. V ďalšom stupni projektovej dokumentácie doplniť, aké produkty sa budú vyrábať na novej granulačnej linke. Ak sa jedná o nové výrobky, ktoré nie sú povolené, bude potrebné ich doplniť do zámeru a predložiť karty bezpečnostných údajov.
2. Uviesť, či sa inštalovaním novej linky nenavýšia množstvá vstupných surovín a hotových výrobkov.
3. Doplniť, aké znečisťujúce látky budú vznikať pri sušení produktu vo fluidnej sušiarňi a kam presne budú odvedené.

V ďalšom procese povoľovania bude povolujúcim orgánom Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, stále pracovisko Nitra, odbor integrovaného povoľovania a kontroly, ktorý určí podmienky pre vykonávanie uvedenej činnosti.

Trnavský samosprávny kraj: 1479/2021/OÚPŽP-2 zo dňa 13.10.2021

Po preštudovaní predmetnej zmeny navrhovanej činnosti môžeme konštatovať, že vzhľadom na jej charakter a umiestnenie v hodnotenom území, kde plánovaná zmena bude realizovaná, v existujúcej prevádzke v rámci areálu, ktorý je už dlhodobo využívaný na priemyselnú činnosť, nepredpokladáme významne negatívny vplyv na životné prostredie. V zmysle uvedeného nemáme k zmene navrhovanej činnosti pripomienky a nepožadujeme jej posudzovanie podľa zákona.

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave: vyjadrenie č. RÚVZ/2021/03686/Si-PPL zo dňa 13.10.2021

S návrhom účastníka konania vo veci zmeny navrhovanej činnosti sa súhlasí.

Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia: vyjadrenie č. OÚ-HC-OKR-2021/001159 zo dňa 06.10.2021:

Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia nemá k oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti z hľadiska potrieb civilnej ochrany žiadne pripomienky ani požiadavky.

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie:

a) *Štátna správa odpadového hospodárstva, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2021/001157-002 zo dňa 13.10.2021*

Bez pripomienok

b) *Štátna vodná správa, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2021/001158-002 zo dňa 06.10.2021*

Bez pripomienok

c) *Štátna správa ochrany ovzdušia, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2021/001167-002 zo dňa 12.10.2021*

Bez pripomienok

d) *Štátna správa ochrany prírody a krajiny, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2021/001168 zo dňa 12.10.2021*

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie upozorňuje, že v okrese Hlohovec sú štyri chránené územia (SKUEV0175 Sedliská, CHA Dedova Jama, CHA Malé Vážky a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci), nie tri, ako sú uvedené v predložennom oznámení.

K predmetnému oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti sa nevyjadrili: *Ministerstvo životného prostredia SR, Okresný úrad Trnava – odbor starostlivosti o životné prostredie, Krajské riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Trnave, Mesto Hlohovec.*

Navrhovateľ dňa 10.11.2021 k stanovisku Slovenskej inšpekcie životného prostredia zaslal nasledovné doplnenie:

1. V súčasnosti nie je známe aké konkrétne produkty sa na novej gran. linke budú vyrábať. Nová linka bude slúžiť hlavne na výrobu novo transferovaných produktov spracovávaných technológiou mokrej granulácie. Z pohľadu terapeutickej klasifikácie sa nepredpokladá výroba iných typov produktov ako na ostatných jestvujúcich linkách (antihyperntenzíva, betablokátory, hypolipidemiká, diuretiká, urologiká, antiflogistiká, antireumatiká,....atď).
2. V prípade umiestnenia nového portfólia na novú linku môže prísť k navýšeniu spotreby vstupných surovín a tým pádom aj hotových výrobkov čo je vec priamo súvisiaca s výrobným plánom na daný rok. Čiže k navýšeniu spotreby surovín a hotových výrobkov môže prísť aj bez používania novej linky. Z pohľadu množstevného spracovania jednotlivých účinných látok určite nepríde k spracovaniu väčšieho množstva ako 80t/rok.
3. Fluidná sušiareň je štandardne vybavená látkovými filtrami (štandardná hustota 20µm a menej) na zachytávanie produktu (prachové častice=účinná látka+pomocné látky). Tieto filtre sú v pravidelných intervaloch oklepávané. Odvodný vzduch zo sušiarne ešte prechádza cez ďalší systém filtrov umiestnených v tech. priestore a následne je odvádzaný na existujúci výdych na streche G3. V prípade sušenia produktov obsahujúcich org. rozpúšťadlo (etanol resp. izopropanol) bude odvodný vzduch z fluidnej sušiarne privedený do vodnej práčky (protiprúdne strhávanie org. výparov rozprachom vody) a následné vyvedenie vyčisteného odvodného vzduchu na existujúci výdych na streche G3.

Dňa 03.11.2021 bola zaslaná účastníkom konania výzva na oboznámenie sa s podkladmi pre vydanie rozhodnutia.

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, na základe výsledkov zisťovacieho konania podľa § 29 ods. 11 zákona, pri ktorom zväžil súhrn všetkých uvedených skutočností a ďalšie informácie obsiahnuté v oznámení, s prihliadnutím na význam predpokladaných vplyvov na životné prostredie a zdravie obyvateľstva, ako aj na stanoviská dotknutých orgánov, za dodržania všetkých uvedených pripomienok vo výrokovvej časti rozhodnutia rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov na Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec v lehote do 15 dní odo dňa jeho oznámenia. Odvolacím orgánom je Okresný úrad Trnava, odbor opravných prostriedkov, Vajanského 2, 917 02 Trnava.

V prípade verejnosti podľa § 24 ods. 4 zákona sa za deň doručenia rozhodnutia považuje pätnásť deň zverejnenia rozhodnutia vydaného v zisťovacom konaní podľa § 29 ods. 15 zákona.

Podľa § 29 ods. 16 zákona dotknutá obec bezodkladne informuje o tomto rozhodnutí verejnosť na svojom webovom sídle, ak ho má zriadené a na úradnej tabuli obce.

Rozhodnutie vydané v zisťovacom konaní je po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, ktoré sa preň pripúšťajú, preskúmateľné súdom podľa ustanovení zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok v znení neskorších predpisov.

Toto rozhodnutie vydané v zisťovacom konaní oprávňuje navrhovateľa navrhovanej činnosti, v súlade s § 29 ods. 12 zákona, podať návrh na začatie povoľovacieho konania k navrhovanej činnosti.

Ing. Alica Fridrichová
vedúca odboru

Doručí sa:

1. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Na vedomie:

2. Ministerstvo zdravotníctva SR, Limbová 2, 837 52 Bratislava
3. Slovenská inšpekcia ŽP, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra
4. Trnavský samosprávny kraj, Starohájska 10, 917 01 Trnava
5. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Limbová 6, 917 09 Trnava
6. Okresný úrad Trnava, odbor starostlivosti o ŽP, odd. štátnej správy ochrany vôd a vybraných zložiek ŽP kraja, Kollárova 8, 917 02 Trnava
9. Krajské riaditeľstvo HaZZ v Trnave, Vajanského 22, 917 77 Trnava
10. Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
11. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie (ŠVS, ŠSOH, ŠSOO), Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
12. Mesto Hlohovec, M. R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

13. Ad acta