

Stručné zhrnutie údajov a informácií uvedených v žiadosti o zmenu povolenia všeobecne zrozumiteľným spôsobom na účely zverejnenia

Prevádzkovateľ: **PHARMAGAL -BIO, spol. s.r.o.**

Murgašova 5,
949 01 Nitra,
IČO: 36 528 200

Typ žiadosti: **vydanie integrovaného povolenia**

Názov prevádzky: „Výroba veterinárnych liekov a prípravkov“

Umiestnenie prevádzky: Prevádzka je situovaná v Nitrianskom kraji, v okrese Nitra, v katastrálnom území Nitra, v priemyselnej zóne južnej časti mesta Nitra.

Povoľovaná činnosť podľa prílohy č. 1 zákona č. 39/2013 Z.z. o IPKZ a súvisiace činnosti:

- 4. Chemický priemysel
 - výroba v priemyselnom meradle na základe chemického alebo biologického spracovania látok alebo skupín látok
- 4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

Súčasťou žiadosti o vydanie integrovaného povolenia pre prevádzku je aj vydanie dodatočného povolenia na uskutočnenie stavby „PHARMAGAL BIO 2“, určenie požiadaviek prevádzkovania, ako aj vydanie ďalších súhlasov súvisiacich s realizáciou uvedenej stavby. Cieľom uvedenej stavby je navýšenie výroby a vývoja tekutých a lyofilizovaných vakcín pre zvieratá v prevádzke.

Zoznam súhlasov a povolení, o ktoré sa v rámci zmeny integrovaného povolenia žiada:

a) v oblasti ochrany ovzdušia

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 13 písm. a) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ovzduší“) – **konanie o vydaní povolenia stacionárneho malého zdroja znečisťovania ovzdušia** (z dôvodu osadenia 4 kotlov s celkovým menovitým tepelným príkonom kotolne 244 kW v rámci stavby „PHARMAGAL BIO 2“)

b) v oblasti povrchových a podzemných vôd:

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 1.3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 21 ods. 1 písm. d) zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „vodný zákon“) – **konanie o vydanie povolenia na vypúšťanie vôd z povrchového odtoku do podzemných vôd** v súvislosti s vypúšťaním povrchových vôd do vsakovacích studní

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 vodného zákona – **konanie o vydanie dodatočného povolenia na uskutočnenie vodnej stavby realizáciou stavby „Vodozádržné opatrenia“**

v rozsahu: dvoch vsakovacích studní, dažďovej kanalizácie D1, D2, D3, D4, prepojenia vsakovacích studní a zaústenia prepadu

v katastrálnom území: **Nitra**
 umiestnenej na p. č.: **4692/319 – reg. „C“ podľa LV č. 6814**
 účel stavby: **inžinierske stavby – ostatné inžinierske stavby, i.n. – ostatné inžinierske stavby, i.n.**
 charakter stavby: **trvalá.**

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 1 písm. d) vodného zákona – **konanie o vydanie súhlasu na uskutočnenie stavby „PHARMAGAL BIO 2“, na ktorú nie je potrebné povolenie podľa vodného zákona, ktorá však môže ovplyvniť stav povrchových vôd a podzemných vôd**

c) v oblasti stavebného konania:

- podľa § 3 ods. 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 62 a § 88a stavebného zákona – **konanie o dodatočnom povolení stavby „PHARMAGAL BIO 2“**

Objekt nie je členený na stavebné objekty a prevádzkové súbory.

katastrálne územie: **Nitra**
 na pozemkoch par. č.: **4692/130, 4692/163, 4692/164, 4692/319 – reg. „C“ podľa LV č. 6814**
 účel stavby: **budovy – nebytové budovy – priemyselné budovy a sklady**
 charakter stavby: **trvalá.**

Mesto Nitra ako príslušný stavebný úrad vydalo územné rozhodnutie č. SP 5801/2024-007-Ing.Tr zo dňa 25. 06. 2024, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 31. 07. 2024 o umiestnení stavby „Výrobný pavilón 2“.

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa 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 o posudzovaní“) vydal rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. 4888/2024-11.1.1/vt, 12990/2024 zo dňa 19. 02. 2024 v ktorom uvádza, že navrhovaná činnosť „VÝROBNÝ PAVILÓN 2“ sa nebude posudzovať podľa zákona o posudzovaní.

- d) schválenie východiskovej správy podľa § 8 ods. 5 zákona o IPKZ vypracovanej spoločnosťou Evironeo s.r.o. v októbri 2023**

Stručný popis výroby v prevádzke

Spoločnosť PHARMAGAL - BIO, spol. s r.o. vo svojej existujúcej prevádzke realizuje v jednom výrobnom pavilóne výrobu tekutých a lyofilizovaných vakcín pre zvieratá. Spoločnosť plánuje rozšírenie svojej výrobnnej kapacity vybudovaním nového výrobného pavilónu. Nový výrobný pavilón bude vybudovaný na pozemku vo vlastníctve spoločnosti vedľa existujúceho výrobného pavilónu.

V novobudovanom pavilóne sa tiež bude realizovať výroba a vývoj tekutých a lyofilizovaných vakcín pre zvieratá. Novobudovaný pavilón bude pozostávať z trojpodlažnej čiastočne zapustenej budovy obdĺžnikového tvaru. V prvom podlaží budú umiestnené skladové priestory, technické miestnosti a chladiarne. V celom druhom podlaží bude umiestnená výroba vakcín pre zvieratá s riadeným a kontrolovaným vstupom. Časť tretieho podlažia budú tvoriť výrobné priestory, administratívne priestory, laboratória, šatne, hygienické zariadenia a strojovňa VZT. Podlažia budú prepojené dvomi schodiskami a osobno-nákladným výťahom. Hlavný personálny vstup do budovy bude z nádvoria cez medziposchodie. Tok surovín a výrobkov bude realizovaný cez prízemie z východnej strany. Prepojenie existujúcej prevádzky a novobudovanej prevádzky bude realizované dvomi spojovacími krčkami cez medzipodlažia v rôznych výškových úrovniach.

Spoločnosť PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o. vykonáva veterinárne služby spočívajúce vo výrobe veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov na základe rozhodnutia Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra a v súčasnosti vyrába vyše 30 výrobkov. Ich výroba sa mierne odlišuje, ale podstata technologického postupu výroby je v podstate obdobná. Vakcinačný kmeň sa primárne pomnoží na Minca agar a následne v tekutom Minca médiu. Po stanovení potrebných parametrov sa namnožená kultúra s požadovanou koncentráciou chemicky inaktivuje. Po kontrole inaktivácie a koncentrovaní sa stanoví množstvo adhezínov. Stanoví sa obsah bakteriálnych endotoxínov. Vírusový kmeň sa pomnoží v kultúre stabilnej bunkovej línie. Po stanovení infekčného titra titráciou v bunkových kultúrach sa infekčná tekutina chemicky inaktivuje. Vírusový kmeň sa pomnoží v kultúre stabilnej bunkovej línie. Po stanovení infekčného titra titráciou v bunkových kultúrach sa infekčná tekutina chemicky inaktivuje. Po kontrole inaktivácie sa inaktivované vírusové tekutiny a adhezín zmiešajú v definovanom pomere a emulgujú s olejovým adjuvans, konzervuje sa, a vakcína sa rozplní. Po ukončení kontrolných skúšok podľa sa vakcína adjustuje.