

Informácia pre verejnosť podľa § 24 ods. 1 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“) k oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti.

- a) Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania, odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie, Námestie Ľ. Štúra 1, 812 35 Bratislava, oznamuje verejnosti, že zmena navrhovanej činnosti **„Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale“** podlieha podľa § 18 ods. 2 písm. c) zákona zisťovaciemu konaniu.

Príslušný orgán	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie I. Námestie Ľ. Štúra 1 812 35 Bratislava
Názov navrhovanej činnosti	Rekonštrukcia modulu „C“ v Unihale
Miesto realizácie	k. ú. Hlohovec
Predmet činnosti	Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API (<i>Active Pharmaceutical Ingredient</i>) „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 zachytnej nádrže toluénu a MIBK – vybudovanie nových zásobníkov MIBK a toluénu a nového nadzemného potrubia. • Vybudovanie novej havarijnej nádrže chemickej kanalizácie s objemom 10 m³, ktorá bude určená na zachyt 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 výrobnnej kapacity na úroveň povolených kapacít. Povolená výroba a kapacita produkcie Naloxonu (hydrochloridu) podľa platného povolenia IPKZ остану bez zmeny, t. j. celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 5 t/rok.
Navrhovateľ	Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323 v zastúpení spoločnosti EKOS PLUS s. r. o., Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava, IČO 31392547

- b) Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania, ako ústredný orgán štátnej správy starostlivosti o životné prostredie podľa § 1 ods. 1 písm. a) a § 2 ods. 1 písm. c) zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých

zákonov v znení neskorších predpisov a ako príslušný orgán podľa § 3 písm. l) v spojení s § 54 ods. 2 písm. f) zákona oznamuje, že dorúčením oznámenia o zmene navrhovanej činnosti navrhovateľom **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323** v zastúpení spoločnosti **EKOS PLUS s. r. o., Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava, IČO 31392547** dňa 26. 01. 2026 sa začalo zisťovacie konanie pre zmenu navrhovanej činnosti na životné prostredie.

Povoľujúci orgán	Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, SP Nitra, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra
-------------------------	---

- c) Informácie o zmene navrhovanej činnosti, ktorá je predmetom tohto konania je možné získať od príslušného orgánu a povoľujúceho orgánu.
- d) Druh požadovaného povolenia potrebného pre realizáciu zmeny navrhovanej činnosti:
- zmena povolenia podľa zákona č. 39/2013 Z. z. zákon o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania
- e) Zisťovacie konanie začalo na základe predloženia oznámenia o zmene navrhovanej činnosti podľa § 29 ods. 1 písm. b) zákona.
- f) Relevantné informácie sú sprístupnené v centrálnom informačnom systéme na stránke www.enviroportal.sk
- g) Všetky úkony príslušného orgánu vo vzťahu k doručovaniu verejnosti a dotknutej verejnosti **sa realizujú prostredníctvom zverejňovania úkonov v centrálnom informačnom systéme, pričom za deň doručenia sa považuje deň zverejnenia.**
- Podľa § 29 ods. 6 zákona ak sú v lehote určenej podľa 5 prvej vety doručené stanoviská od iných subjektov ako je uvedené v odseku 5, príslušný orgán takéto nevyžiadané stanoviská zohľadní a vysporiada sa s nimi v záväznom stanovisku zo zisťovacieho konania.
- h) Podľa § 64 písm. f) zákona sa na konania podľa tohto zákona vzťahuje **všeobecný predpis o správnom konaní** okrem zisťovacieho konania podľa § 29 a 30.
- Podľa § 30 ods. 1 zákona **proti záväznému stanovisku zo zisťovacieho konania** môže podať **odvolanie** navrhovateľ, dotknutá verejnosť a dotknutá obec, na ktorej území sa má navrhovaná činnosť alebo jej zmena realizovať.
- Podľa § 30 ods. 2 zákona **dotknutá verejnosť môže podať odvolanie v lehote 15 dní odo dňa zverejnenia záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania v centrálnom informačnom systéme.** Odvolanie sa podáva na príslušnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Uplynutím lehoty na podanie odvolania nadobúda záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania právoplatnosť.
- Podľa § 30 ods. 7 zákona **v odvolaní odvolateľ uvedie, v čom spočíva rozpor s právnymi predpismi alebo nesprávnosť rozhodnutia alebo konania, ktoré záväznému stanovisku zo zisťovacieho konania predchádzalo.** Odvolanie smeruje proti výrokovej časti záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania.
- Záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania je **preskúmateľné súdom** podľa zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, ktoré sa preň pripúšťajú.
- Dotknutá verejnosť** uvedená v § 3 písm. t) zákona sa môže žalobou podľa § 178 ods. 3 Správneho súdneho poriadku domáhať zrušenia záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania vydaného podľa § 29 ods. 16 zákona, ktorým sa určilo, že navrhovaná činnosť alebo jej zmena sa nebude posudzovať podľa zákona, a napadnúť jeho vecnú alebo procesnú zákonnosť.
- i) Relevantné informácie sú sprístupnené v centrálnom informačnom systéme na adrese: www.enviroportal.sk.

Podľa § 29 ods. 3 zákona príslušný orgán na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti vykoná zisťovacie konanie a určí, či zmena navrhovanej činnosti bude predmetom posudzovania vplyvov na životné prostredie podľa zákona.

Podľa § 38 ods. 3 zákona **povoľujúci orgán nesmie vydať rozhodnutie bez vydaného záverečného stanoviska alebo bez záväzného stanoviska zo zisťovacieho konania, ak ide o navrhovanú činnosť alebo jej zmenu, ktorá podlieha konaniu podľa zákona.**

Podľa § 38 ods. 4 zákona má príslušný orgán v povoľovacom konaní k navrhovanej činnosti alebo jej zmene postavenie dotknutého orgánu, ak k nej vydal rozhodnutie zo zisťovacieho konania, záverečné stanovisko alebo záväzné stanovisko zo zisťovacieho konania. V záväznom stanovisku príslušný orgán uvedie, či návrh na začatie povoľovacieho konania k navrhovanej činnosti alebo jej zmene je v súlade so zákonom, s rozhodnutím zo zisťovacieho konania, so záverečným stanoviskom alebo záväzným stanoviskom zo zisťovacieho konania vydaným podľa zákona a ich podmienkami. Ak ide o povoľovacie konanie podľa osobitného predpisu, vydá príslušný orgán záväzné stanovisko osobitne vo vzťahu ku konaniu o stavebnom zámere, ku kolaudácii.