

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 (ďalej len „MŽP SR“), Námestie Ľ. Štúra 1, 812 35 Bratislava, oznamuje verejnosti, že zmena navrhovanej činnosti **„Inštalácia novej linky L4 na výrobu sterilných tekutých liekových foriem v ampulkách a stavebné úpravy Átria“** (ďalej „zmena navrhovanej činnosti“) podlieha podľa § 18 ods. 2 písm. c) zákona zisťovaciemu konaniu o posudzovaní vplyvov zmeny navrhovanej činnosti na životné prostredie.

Príslušný orgán	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky Sekcia environmentálneho posudzovania a povoľovania Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie Námestie Ľ. Štúra 1 812 35 Bratislava
Názov zmeny navrhovanej činnosti	Inštalácia novej linky L4 na výrobu sterilných tekutých liekových foriem v ampulkách a stavebné úpravy Átria
Miesto realizácie	k. ú. Hlohovec
Predmet činnosti	Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je modernizácia a rozšírenie existujúcej farmaceutickej výroby v areáli spoločnosti Saneca Pharmaceuticals, a. s. v Hlohovci, na adrese Nitrianska 100, Hlohovec, v zastavanom území mesta Hlohovec. Navrhovaná zmena zahŕňa dva vzájomne súvisiace projekty: • Vybudovanie novej sterilnej výroby tekutých liekových foriem v ampulkách v objekte č. 29 – Farmaceutický pavilón. Súčasťou technologického riešenia bude inštalácia výrobných, sterilizačných, kontrolných a baliacich zariadení. Výroba bude realizovaná postupne v dvoch etapách, pričom cieľová výrobná kapacita bude približne 40 miliónov ampuliek ročne. Technologický proces bude pozostávať z prípravy liekových roztokov, plnenia do ampuliek, sterilizácie hotovej produkcie pri terminálne sterilizovaných výrobkoch, optickej kontroly kvality a následného balenia. Priestory výroby budú vybavené systémami čistých priestorov a vzduchotechniky zabezpečujúcimi požadované výrobné podmienky. • Stavebné úpravy objektu Átrium s rozšírením baliaceho priestoru sekundárnej časti pre sterilnú liekovú formu v ampulkách. Pre potreby novej technológie bude doplnená prípojka zemného plynu a inštalovaný záložný zdroj elektrickej energie vo forme dieselagregátu. Spotreba vody, elektrickej energie a ostatných médií bude zabezpečená prostredníctvom existujúcej technickej infraštruktúry s nevyhnutnými úpravami. Obe časti budú realizované v rámci existujúcich stavebných objektov bez potreby rozširovania výrobného areálu.

Navrhovateľ	Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46833323
--------------------	---

- 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** dňa 20. 08. 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 prístupné 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 povoloňovacom 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 povoloňovacieho 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 povoloňovacie konanie podľa osobitného predpisu, vydá príslušný orgán záväzné stanovisko osobitne vo vzťahu ku konaniu o stavebnom zámere, ku kolaudácii.