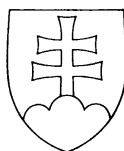


SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Číslo: 8936-38058/2022/Tit/370470106/Z37-SP

v Nitre dňa 16. 12. 2022



R O Z H O D N U T I E

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „Inšpekcia“), ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 ods. 1 písm. c) a § 10 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 podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), „a“ a špeciálny stavebný úrad podľa § 120 ods. 1 zákona č. 50/1976 Zb. o územnom plánovaní a stavebnom poriadku v znení neskorších predpisov (ďalej len „stavebný zákon“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS&HSE/51/05/2022 zo dňa 10. 05. 2022, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 04. 08. 2022 vo veci zmeny č. Z37 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 4, podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“),

m e n í a d o p í ň a i n t e g r o v a n é p o v o l e n i e

vydané rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007 v znení rozhodnutí:

č. j. 3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 zo dňa 30. 06. 2008

č. j. 1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/Z2 zo dňa 05. 03. 2009

č. j. 7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 zo dňa 01. 02. 2011
č. j. 4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 zo dňa 29. 06. 2011
č. j. 4220-18001/37/2011/Jed/370470106/Z5 zo dňa 30. 06. 2011
č. j. 4737-18035/37/2011/Jed/370470106/Z6 zo dňa 01.07.2011
č. j. 4383-11661/37/2012/Jed/370400206/Z7PK zo dňa 04.05.2012
č. j. 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK zo dňa, 23.11.2012
č. j. 7889-33588/37/2012/Jed/370470106/Z9 zo dňa 26.11.2012
č. j. 3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP zo dňa 27. 08. 2013
č. j. 965-5594/2014/Šim/370470106/Z11–KR zo dňa 19. 02. 2014
č. j. 88-15792/2014/Poj/370470106/Z12-KR zo dňa 29. 05. 2014
č. j. 4811-12322/2014/Tit/370470106/Z13-KR,SP zo dňa 04. 09. 2014
č. j. 334-12262/2015/Tit,Jak/370470106/Z14-KR zo dňa 28.04.2015
č. j. 218-17214/2015/Tit/370470106/Z15–KR,SP zo dňa 15. 06. 2015
č. j. 1390-7184/2016/Tit/370470106/Z16–KR zo dňa 08. 03. 2016
č. j. 2953-9313/2017/Tit/370470106/Z18 zo dňa 21. 03. 2017
č. j. 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 zo dňa 10. 11. 2017
č. j. 873-22666/2018/Tit/370470106/Z22 zo dňa 04. 07. 2018 v znení rozhodnutia č. 7131-28980/27/2018/Šop zo dňa 28. 08. 2018
č. j. 1267-2847/2019/Tit/370470106/Z23 zo dňa 24. 01. 2019
č. j. 2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21 zo dňa 21. 02. 2019
č. j. 1011-22866/2019/Tit/370470106/Z24-SP zo dňa 24. 06. 2019
č. j. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020
č. j. 243-7866/2020/Tit/370470106/Z25-SP zo dňa 09. 03. 2020
č. j. 778-11312/2020/Tit/370470106/Z27 zo dňa 14. 04. 2020
č. j. 4868-14608/2020/Tit/370470106/Z30 zo dňa 18. 05. 2020
č. j. 7185-32682/2020/Tit/370470106/Z31 zo dňa 07. 10. 2020
č. j. 9364-42919/2020/Tit/370470106/Z32-DSP zo dňa 23. 12. 2020
č. j. 5618-15288/2021/Tit/370470106/Z33 zo dňa 10. 05. 2021
č. j. 7274-22995/2022/Tit/370470106/Z35-Ods zo dňa 30. 06. 2022
(ďalej len „povolenie“ resp. „rozhodnutie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

„Výroba farmaceutických produktov“

pre prevádzkovateľa: **Saneca Pharmaceuticals a. s.**
sídlo: **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**
IČO: **46 833 323**

nasledovne:

I. Vo výrokovej časti rozhodnutia sa za odsek **ec)** vkladá nový odsek **ed)**, v znení:

„Súčasťou integrovaného povolenia je

„ed) v oblasti stavebného poriadku:

- podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 66 stavebného zákona **vydanie povolenia o predĺženie lehoty na dokončenie stavby „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“**

2. V povolení, v časti **II. Podmienky povolenia, A. Podmienky prevádzkovania, bod 7. Podmienky pre uskutočnenie, užívanie, odstránenie stavieb**, sa v odseku **7.20. ruší znenie bodu 16.** a nahrádza sa **nasledovným znením:**
„**16.** Stavbu ukončiť do 31. 12. 2025.“

Rozhodnutie o námietkach účastníkov konania:

Dňa 17. 11. 2022 bolo na Inšpekciu doručené e-mailom a dňa 19. 11. 2022 elektronickou poštou nasledovné stanovisko Združenia domových samospráv:

Vyjadrenie účastníka stavebného konania podľa § 62 ods.3 Stavebného zákona

Žiadame, aby v stavebnom rozhodnutí (v odôvodnení) bolo uvedené akým presne spôsobom stavebný úrad zabezpečil overenie verejných záujmov životného prostredia, ktoré bol v zmysle §62 ods.1 písm. b Stavebného zákona povinný preskúmať a to uvedením konkrétnych spôsobov a to v súlade s §47 ods.3 Správneho poriadku tak, že uvedie vecné a právne posúdenie verejných záujmov ochrany životného prostredia v zmysle hmotno-právnych predpisov podľa osobitných zákonov chrániacich jednotlivé zložky životného prostredia. Vzhľadom na skutočnosť, že podľa §126 Stavebného zákona pri tom vychádza zo záväzných stanovísk dotknutých orgánov, je potrebné, aby stavebný úrad zabezpečil, že toto zdôvodnenie budú obsahovať tieto záväzné stanoviská dotknutých orgánov.

Súčasne žiadame, aby bolo osobitne preukázané akým presne konkrétnym spôsobom stavebník splnil záväzné podmienky rozhodnutia EIA a akým spôsobom bol tento súlad v stavebnom konaní overený (viď §140c ods.2 Stavebného zákona a §38 zákona EIA). **Rozhodnutie EIA okresného úradu Hlohovec č. OÚ-HC-OSŽP-2019/000584 – 017 (<https://www.enviroportal.sk/sk/eia/detail/sterilna-vyroba-tekutych-liekovych-foriem-v-ampulkach>) obsahuje nasledovné podmienky:**

1. *Zabezpečiť nebezpečný odpad vznikajúci pri navrhovanej činnosti tak, aby nijakým spôsobom neohrozoval životné prostredie.*
2. *Označený a zabezpečený odpad odovzdávať oprávnenej organizácii na nakladanie s nebezpečnými odpadmi.*
3. *Pri realizácii prác dbať o ochranu podzemných a povrchových vôd a zabrániť prípadnému nežiaducemu úniku znečisťujúcich látok do pôdy, podzemných a povrchových vôd.*
4. *Zaobchádzanie so znečisťujúcimi látkami v rámci stavby a prevádzky musí byť v súlade s ustanoveniami § 39 vodného zákona a vyhlášky č. 200/2018 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti so znečisťujúcimi látkami, o náležitostiach havarijného plánu a o postupe pri riešení mimoriadneho zhoršenia vôd.*
5. *Postupovať podľa Rámcovej smernice o vode č. 2000/60/ES; najmä vyhodnotiť vplyv činnosti na životné prostredie a jeho zložky podľa článku 4.7 Rámcovej smernice o vode.*
6. *Dokumentáciu pre primárne posúdenie vplyvov na vody podľa § 16a 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „vodný zákon“) v ďalšom stupni projektovej dokumentácie spracovať v zmysle vhodnej metodiky.*
7. *statiku stavby navrhovanej činnosti a preukázať, že statika nie je v dôsledku podhodnotenia nebezpečná, resp. v dôsledku nadmerného naddimenzovania príliš nezaťažuje územie a zložky životného prostredia.*

8. *Vykonať také opatrenia, aby sa zamedzilo nepriaznivému stavu životného prostredia v dôsledku zmeny klímy spôsobenému navrhovanou činnosťou.*

Žiadame, aby už súčasťou oznámenia o stavebnom konaní zverejneného na webe podľa §38 ods.2 zákona EIA boli uvedené opatrenia, ktorými sa tieto podmienky plnia; v rozhodnutí žiadame vyhodnotiť splnenie každej podmienky osobitne jej vecným vyhodnotením. Vyhodnotenie formalistickým odkazom na záväzné stanovisko považujeme za nedostatočné.

Osobitne nás vo vydanom stavebnom povolení zaujíma určenie prvkov zelenej infraštruktúry podľa §2 písm. zh až písm. zj zákona OPK č.543/2002 Z.z., ktoré bol projektant podľa §3 zákona OPK povinný zapracovať do projektu. V prípade ak projekt uvedené prvky zelenej infraštruktúry neobsahuje, žiadame, aby bola táto povinnosť uvedené ako záväzná podmienka stavebného povolenia (§66 ods.3 písm.b Stavebného zákona). Taktiež nás osobitne zaujíma splnenie verejných záujmov ochrany vôd podľa §5 až §11 Vodného zákona a Rámцovej smernice EÚ o vode , ktoré sa preukazujú najmä záväzným stanoviskom podľa §16a Vodného zákona (§73 ods.2 vodného zákona v spojení s §16a ods.12 vodného zákona). Neposlednou osobitnou náležitosťou, ktorá nás zaujíma je obnova prirodzenej biodiverzity dotknutého územia.

V stavebnom konaní očakávame od stavebníka, stavebného úradu a dotknutých orgánov, aby dôsledne vyžadovali plnenie verejných záujmov životného prostredia podľa osobitných právnych predpisov (najmä zákona EIA a splnenia podmienok rozhodnutia EIA), čo je ich povinnosť podľa §3 ods.1 Správneho poriadku. Vo výslednom rozhodnutí nás zaujíma, akým presne spôsobom si túto úlohu splnili. **V tejto súvislosti poukazujeme na povinnosť projektanta podľa §6 ods.2 zákona o autorizovaných stavebných inžinieroch (<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1992/138/20210101#paragraf-6.odsek-2>), podľa ktorého má povinnosť napomáhať realizácii ústavného práva verejnosti na priaznivé životné prostredie, preto žiadame aby sa explicitne v rozhodnutí uviedlo akým konkrétnym spôsobom projekt reflektuje oprávnené záujmy verejnosti na životnom prostredí vyplývajúce z rozhodnutia EIA ako aj ďalších legitímnych environmentálnych záujmov verejnosti riešených v tomto konaní.**

• Toto vyjadrenie a spôsob ako ho úrad zohľadnil žiadame uviesť v rozhodnutí. • S podkladmi rozhodnutia žiadame byť oboznámení pred samotným vydaním rozhodnutia a následne sa k nim podľa §33 ods.2 Správneho poriadku vyjadríme. • Rozhodnutie ako aj ostatné písomnosti žiadame doručovať v zmysle §25a Správneho poriadku do elektronickej schránky nášho združenia na ústrednom portáli verejnej správy slovensko.sk; listiny v papierovej forme nezasielať. • Toto podanie písomne potvrdíme podľa §19 ods.1 Správneho poriadku cestou elektronickej podateľne na ústrednom portáli verejnej správy slovensko.sk.

• **Zásady Integrity konania ZDS:** <https://enviroportal.org/portfolio-items/zasady-integrity-konania-zds/>

• **Environmentálne princípy činnosti ZDS:** <https://enviroportal.org/portfolio-items/environmentalne-principy-cinnosti-zds/>

Informácia: Dávame do pozornosti blog predsedu ZDS <https://dennikn.sk/autor/marcelslavik/?ref=in>, v ktorom sa vyjadruje k aktuálnym spoločenským otázkam a činnosti ZDS.

Inšpekcia neakceptovala pripomienky a podrobnejšie vysporiadanie sa s námietkami účastníka konania, je uvedené v odôvodnení rozhodnutia.

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 04. 2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07. 05. 2007 v znení jeho neskorších zmien a doplnení, vydaného pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“ a ostatné jeho podmienky zostávajú nezmenené.

O d ô v o d n e n i e

Inšpekcia ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 ods. 1 písm. c) a § 10 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 podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o IPKZ na základe žiadosti č. S/TS&HSE/75/08/2022/ zo dňa 04. 08. 2022 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 (ďalej len „prevádzkovateľ“) podanej Inšpekcii dňa 04. 08. 2022 a na základe konania vykonaného podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 62 stavebného zákona a v súčinnosti so zákonom o správnom konaní, mení a dopĺňa integrované povolenie pre prevádzku „**Výroba farmaceutických produktov**“ v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu vydania povolenia na predĺženie lehoty na dokončenie stavby „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“.

Zmena v činnosti prevádzky, ktorá je predmetom tohto povolenia, nepredstavuje podstatnú zmenu. Podľa zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a v znení zákona o IPKZ, časti X. Životné prostredie, položky 171a Sadzobníka správnych poplatkov zmena, ktorá nie je podstatnou zmenou, nepodlieha spoplatneniu podľa tohto zákona.

Prevádzkovateľ spolu so žiadosťou o zmenu integrovaného povolenia predložil Inšpekcii stručné zhrnutie údajov a informácií uvedených v žiadosti.

Mesto Hlohovec vydalo podľa § 4 ods. 3 písm. d) zákona č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov záväzné stanovisko č. 51988/2019/4878/KRU zo dňa 21. 11. 2019 k predloženej projektovej dokumentácii stavby.

Mesto Hlohovec ako príslušný stavebný úrad vydalo listom č. 51988/2019/4878/KRU zo dňa 21. 11. 2019 záväzné stanovisko, že stavba: „**Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách**“ nevyžaduje vydanie územného rozhodnutia. Zároveň, tým istým listom č. 51988/2019/4878/KRU zo dňa 21. 11. 2019 vydalo súhlas podľa § 140b stavebného zákona v súlade s § 120 ods. 2 stavebného zákona k vydaniu stavebného povolenia špeciálnym stavebným úradom.

Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie 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 listom č. OU-HC-OSZP-2019/000584-017 zo dňa 01. 07. 2019 rozhodnutie zo zisťovacieho konania, že navrhovaná zmena činnosti „**Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách**“ sa nebude posudzovať podľa tohto zákona.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 04. 08. 2022. Inšpekcia po preskúmaní žiadosti a príloh zistila, že žiadosť je úplná, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie veci a preto podľa § 11 ods. 5 zákona o IPKZ upovedomila listom č. 8936-29453/2022/Tit/370470106/Z37-SP zo dňa 23. 08. 2022 prevádzkovateľa, účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci zmeny integrovaného povolenia a určila **30-dňovú lehotu na vyjadrenie**.

Vzhľadom k tomu, že nešlo o konanie uvedené v § 11 ods. 9 zákona o IPKZ:

- vydanie povolenia pre nové prevádzky,
- vydanie povolenia na akúkoľvek podstatnú zmenu,
- vydanie alebo zmenu povolenia pre prevádzky, pri ktorých sa navrhuje uplatňovať § 22 ods. 6 zákona o IPKZ,
- zmenu povolenia alebo podmienok povolenia pre prevádzky podľa § 33 ods. 1 písm. a) až e) zákona o IPKZ,

Inšpekcia v konaní o zmene povolenia podľa § 11 ods. 10 zákona o IPKZ upustila od:

- náležitostí žiadosti a príloh žiadosti podľa § 7 zákona o IPKZ okrem písm. g), o), l) a q),
- zverejnenia žiadosti na svojom webovom sídle a v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a od zverejnenia najmenej na 15 dní stručného zhrnutia údajov a informácií o obsahu podanej žiadosti poskytnutého prevádzkovateľom, o prevádzkovateľovi a o prevádzke na svojej úradnej tabuli podľa § 11 ods. 5 písm. c) zákona o IPKZ,
- zverejnenia na svojom webovom sídle, v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a najmenej na 15 dní na svojej úradnej tabuli výzvy dotknutej verejnosti na písomné prihlásenie sa za účastníka konania, výzvy dotknutej verejnosti a výzvy verejnosti s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania s lehotou najmenej 30 dní podľa § 11 ods. 5 písm. d) zákona o IPKZ,
- požiadania obce, ktorá je účastníkom konania, aby zverejnila žiadosť na svojom webovom sídle a zároveň na úradnej tabuli obce alebo aj iným v mieste obvyklým spôsobom podľa § 11 ods. 5 písm. e) zákona o IPKZ,
- ústneho pojednávania podľa § 15 zákona o IPKZ.

Inšpekcia v súlade s § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ určila 30 dňovú lehotu na vyjadrenie odo dňa doručenia upovedomenia. Inšpekcia zároveň upozornila, že na neskôr podané námietky Inšpekcia neprihliadne. Inšpekcia ďalej upovedomila, že ak niektorý z účastníkov konania alebo dotknutý orgán potrebuje na vyjadrenie sa k žiadosti dlhší čas, môže Inšpekcia podľa § 11 ods. 6 zákona o IPKZ na jeho žiadosť určenú lehotu pre jej uplynutím predĺžiť.

Inšpekcia ďalej upozornila, že nariadi ústne pojednávanie, ak účastník konania požiada o nariadenie ústneho pojednávania v určenej lehote alebo v predĺženej lehote, alebo ak dôjde k rozporom medzi dotknutými orgánmi, alebo ak prípadné pripomienky účastníkov konania budú smerovať proti obsahu záväzného stanoviska vydaného dotknutým orgánom. Pretože žiadny z účastníkov konania o ústne pojednávanie nepožiadali ani nenastal žiaden z prípadov uvedených v predchádzajúcej vete, Inšpekcia v súlade s § 11 ods. 10 písm. e) zákona o IPKZ upustila od ústneho pojednávania.

Do žiadosti a dokumentácie bolo možné nahliadnuť na Inšpekcii.

V stanovenej lehote žiadny z účastníkov konania ani z dotknutých orgánov nepožiadali o predĺženie lehoty na vyjadrenie sa k žiadosti.

V stanovenej 30 dňovej lehote na vyjadrenie podľa § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ sa k zmene integrovaného povolenia pre predmetnú prevádzku nebolo zaslané žiadne vyjadrenie.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je predĺženie lehoty na dokončenie stavby „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“. Dôvodom žiadosti prevádzkovateľa o predĺženie lehoty na dokončenie stavby sú zmeny ekonomických podmienok, nárast vstupných cien všetkých komodít a taktiež fakt, že ešte nebola zahájená štandardná výroba u koncového zákazníka.

Súčasťou integrovaného povoľovania bolo podľa § 3 zákona o IPKZ konanie:
v oblasti stavebného poriadku

- podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ v účinnosti s § 62 stavebného zákona – konanie o predĺženie lehoty na dokončenie stavby „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“.

Prevádzka technologickým vybavením a geografickou pozíciou nemá významný negatívny vplyv na životné prostredie cudzieho štátu, preto cudzí dotknutý orgán nebol požiadaný o vyjadrenie, ani sa nezúčastnil povoľovacieho procesu a Inšpekcia neuložila opatrenia na minimalizáciu diaľkového znečisťovania a cezhraničného vplyvu znečisťovania.

Inšpekcia listom č. 8936-35363/2022/Tit/370470106/Z37-SP zo dňa 11. 10. 2022 dala podľa § 33 ods. 2 zákona o správnom konaní poslednú možnosť všetkým účastníkom konania vyjadriť sa k podkladom rozhodnutia i k spôsobu ich zistenia pred vydaním rozhodnutia v lehote do 5 dní odo dňa doručenia písomnosti.

Dňa 17. 11. 2022 bolo na Inšpekcii doručené e-mailom a dňa 19. 11. 2022 elektronickou poštou nasledovné stanovisko Združenia domových samospráv:

Vyjadrenie účastníka stavebného konania podľa § 62 ods.3 Stavebného zákona

Žiadame, aby v stavebnom rozhodnutí (v odôvodnení) bolo uvedené akým presne spôsobom stavebný úrad zabezpečil overenie verejných záujmov životného prostredia, ktoré bol v zmysle §62 ods.1 písm. b Stavebného zákona povinný preskúmať a to uvedením konkrétnych spôsobov a to v súlade s §47 ods.3 Správneho poriadku tak, že uvedie vecné

a právne posúdenie verejných záujmov ochrany životného prostredia v zmysle hmotno-právnych predpisov podľa osobitných zákonov chrániacich jednotlivé zložky životného prostredia. Vzhľadom na skutočnosť, že podľa §126 Stavebného zákona pri tom vychádza zo záväzných stanovísk dotknutých orgánov, je potrebné, aby stavebný úrad zabezpečil, že toto zdôvodnenie budú obsahovať tieto záväzné stanoviská dotknutých orgánov.

Súčasne žiadame, aby bolo osobitne preukázané akým presne konkrétnym spôsobom stavebník splnil záväzné podmienky rozhodnutia EIA a akým spôsobom bol tento súlad v stavebnom konaní overený (viď §140c ods.2 Stavebného zákona a §38 zákona EIA). Rozhodnutie EIA okresného úradu Hlohovec č. OÚ-HC-OSŽP-2019/000584 – 017 (<https://www.enviroportal.sk/sk/eia/detail/sterilna-vyroba-tekutych-liekovych-foriem-v-ampulkach>) obsahuje nasledovné podmienky:

9. Zabezpečiť nebezpečný odpad vznikajúci pri navrhovanej činnosti tak, aby nijakým spôsobom neohrozoval životné prostredie.
10. Označený a zabezpečený odpad odovzdávať oprávnenej organizácii na nakladanie s nebezpečnými odpadmi.
11. Pri realizácii prác dbať o ochranu podzemných a povrchových vôd a zabrániť prípadnému nežiaducemu úniku znečisťujúcich látok do pôdy, podzemných a povrchových vôd.
12. Zaobchádzanie so znečisťujúcimi látkami v rámci stavby a prevádzky musí byť v súlade s ustanoveniami § 39 vodného zákona a vyhlášky č. 200/2018 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti so znečisťujúcimi látkami, o náležitostiach havarijného plánu a o postupe pri riešení mimoriadneho zhoršenia vôd.
13. Postupovať podľa Rámcovej smernice o vode č. 2000/60/ES; najmä vyhodnotiť vplyv činnosti na životné prostredie a jeho zložky podľa článku 4.7 Rámcovej smernice o vode.
14. Dokumentáciu pre primárne posúdenie vplyvov na vody podľa § 16a 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „vodný zákon“) v ďalšom stupni projektovej dokumentácie spracovať v zmysle vhodnej metodiky.
15. statiku stavby navrhovanej činnosti a preukázať, že statika nie je v dôsledku podhodnotenia nebezpečná, resp. v dôsledku nadmerného naddimenzovania príliš nezaťažuje územie a zložky životného prostredia.
16. Vykonať také opatrenia, aby sa zamedzilo nepriaznivému stavu životného prostredia v dôsledku zmeny klímy spôsobenému navrhovanou činnosťou.

Žiadame, aby už súčasťou oznámenia o stavebnom konaní zverejneného na webe podľa §38 ods.2 zákona EIA boli uvedené opatrenia, ktorými sa tieto podmienky plnia; v rozhodnutí žiadame vyhodnotiť splnenie každej podmienky osobitne jej vecným vyhodnotením. Vyhodnotenie formalistickým odkazom na záväzné stanovisko považujeme za nedostatočné.

Osobitne nás vo vydanom stavebnom povolení zaujíma určenie prvkov zelenej infraštruktúry podľa §2 písm.zh až písm. zj zákona OPK č.543/2002 Z.z., ktoré bol projektant podľa §3 zákona OPK povinný zapracovať do projektu. V prípade ak projekt uvedené prvky zelenej infraštruktúry neobsahuje, žiadame, aby bola táto povinnosť uvedená ako záväzná podmienka stavebného povolenia (§66 ods.3 písm.b Stavebného zákona). Taktiež nás osobitne zaujíma splnenie verejných záujmov ochrany vôd podľa §5 až §11 Vodného zákona a Rámcovej smernice EÚ o vode , ktoré sa preukazujú najmä záväzným stanoviskom podľa §16a Vodného zákona (§73 ods.2 vodného zákona v spojení s §16a ods.12

vodného zákona). **Neposlednou osobitnou náležitosťou, ktorá nás zaujíma je obnova prirodzenej biodiverzity dotknutého územia.**

V stavebnom konaní očakávame od stavebníka, stavebného úradu a dotknutých orgánov, aby dôsledne vyžadovali plnenie verejných záujmov životného prostredia podľa osobitných právnych predpisov (najmä zákona EIA a splnenia podmienok rozhodnutia EIA), čo je ich povinnosť podľa §3 ods.1 Správneho poriadku. Vo výslednom rozhodnutí nás zaujíma, akým presne spôsobom si túto úlohu splnili. **V tejto súvislosti poukazujeme na povinnosť projektanta podľa §6 ods.2 zákona o autorizovaných stavebných inžinieroch (<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/1992/138/20210101#paragraf-6.odsek-2>), podľa ktorého má povinnosť napomáhať realizácii ústavného práva verejnosti na priaznivé životné prostredie, preto žiadame aby sa explicitne v rozhodnutí uviedlo akým konkrétnym spôsobom projekt reflektuje oprávnené záujmy verejnosti na životnom prostredí vyplývajúce z rozhodnutia EIA ako aj ďalších legitímnych environmentálnych záujmov verejnosti riešených v tomto konaní.**

- Toto vyjadrenie a spôsob ako ho úrad zohľadnil žiadame uviesť v rozhodnutí.
- S podkladmi rozhodnutia žiadame byť oboznámení pred samotným vydaním rozhodnutia a následne sa k nim podľa §33 ods.2 Správneho poriadku vyjadríme.
- Rozhodnutie ako aj ostatné písomnosti žiadame doručovať v zmysle §25a Správneho poriadku do elektronickej schránky nášho združenia na ústrednom portáli verejnej správy *slovensko.sk*; listiny v papierovej forme nezasielať.
- Toto podanie písomne potvrdíme podľa §19 ods.1 Správneho poriadku cestou elektronickej podateľne na ústrednom portáli verejnej správy *slovensko.sk*.

- **Zásady Integrity konania ZDS:** <https://enviroportal.org/portfolio-items/zasady-integrity-konania-zds/>

- **Environmentálne princípy činnosti ZDS:** <https://enviroportal.org/portfolio-items/environmentalne-principy-cinnosti-zds/>

Informácia: Dávame do pozornosti blog predsedu ZDS <https://dennikn.sk/autor/marcelslavik/?ref=in>, v ktorom sa vyjadruje k aktuálnym spoločenským otázkam a činnosti ZDS.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia neakceptovala pripomienky Združenia domových samospráv. V tomto rozhodnutí sa nejedná o nové stavebné povolenie, ale o **predĺženie lehoty na dokončenie predmetnej stavby**. Združenie domových samospráv si svoje pripomienky uplatnilo aj pri vydaní prvotného stavebného povolenia č. 243-7866/2020/Tit/370470106/Z25-SP zo dňa 09.03.2020. Niektoré podmienky z vyjadrenia Inšpekcia zapracovala a s ostatnými sa vysporiadala v odôvodnení rozhodnutia. Následne sa účastník konania – Združenie domových samospráv odvolal voči tomuto rozhodnutiu, pričom odvolací orgánom - Slovenská inšpekcia životného prostredia, ústredie inšpekcie - útvar OIPK, potvrdil rozhodnutie Inšpekcie v plnom rozsahu.

Inšpekcia preskúmala predloženú žiadosť a ostatné podklady rozhodnutia a dospela k záveru, že navrhované riešenie zodpovedá najlepšej dostupnej technike a spĺňa požiadavky a kritériá ustanovené v predpisoch upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného

povoľovania a usúdila, že zmenou povolenia nie sú ohrozené ani neprimerane obmedzené práva a právom chránené záujmy účastníkov konania, zistila stav a zabezpečenie prevádzky z hľadiska zhodnotenia celkovej úrovne ochrany životného prostredia podľa zákona o IPKZ a rozhodla tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu môže podať odvolanie na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra:

- a) účastník konania podľa § 53 a § 54 správneho zákona do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia,
- b) aj ten, kto nebol účastníkom konania, ale len v rozsahu, v akom sa namieta nesúlad povolenia s obsahom rozhodnutia podľa zákona o posudzovaní vplyvov na životné prostredie, podľa § 140c ods. 9 stavebného zákona do 15 pracovných dní odo dňa zverejnenia rozhodnutia.

Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.

Bc. Ing. Vladimír Poljak
riaditeľ

Doručuje sa:

Účastníkom konania:

1. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
2. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec
3. Združenie domových samospráv, Rovniankova 14, P.O.BOX 218, 851 02 Bratislava

Projektantom:

1. Ing. Miroslav Běhal, Boženy Němcové 1720, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
2. Ing. Aleš Pavelek, Těšínská 2672/42, 746 01 Opava, Česká republika
3. Ing. Miroslav Kapusta, Gerlachovská 4, 974 11 Banská Bystrica
4. Ing. Roman Konečný, Siemens Bratislava, Lamačská cesta 3/A, 841 01 Bratislava
5. Ing. Ľuboš Mitterpach, Zvolenská cesta 14, 974 01 Banská Bystrica
6. Ing. Klaudia Hudecová, Kukučínová 32, 920 01 Hlohovec
7. Ing. Martin Krátky, Nádražní 26, 591 01 Žďár nad Sázavou
8. Ing. Stanislav Dubrovay, Veterná ul. č. 3, 920 01 Hlohovec

Dotknutým orgánom a organizáciám:

9. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec – stavebný úrad

10. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
 - štátna správa ochrany ovzdušia
 - štátna správa ochrany vôd
 - štátna správa odpadového hospodárstva
 - odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie
11. Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Trnave, Rybníková 9, 917 01 Trnava
12. TUV SÜD Slovakia s.r.o., Jašíková 6, 821 03 Bratislava