

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

Číslo: 9404-42087/2022/Tit/370470106/Z38

v Nitre dňa 07. 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/89/08/2022 zo dňa 31. 08. 2022, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 31. 08. 2022, naposledy doplnenej dňa 03. 10. 2022 vo veci zmeny č. Z38 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 3, bod.3. a bod. 4., § 3 ods. 3 písm. c) bod. 4. a 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 l 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 **ea)** vkladajú nové odseky **eb), ec)** v znení:

**„Súčasťou integrovaného povolenia je**

**„eb) v oblasti ochrany ovzdušia:**

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. d) zákona č. 137/2010 Z.z. o ovzduší v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon

- o ovzduší“) – Inšpekcia udeľuje **súhlas na vydanie zmeny Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení** pri prevádzke stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia (pre zdroje znečisťovania ovzdušia: **03-Unihala** obj. č. 45, 46, 47, zo dňa 29. 09. 2022, **02-VVZ** obj. č. 113 zo dňa 24. 11. 2022), vypracovaný Ing. Tittelovou, Špecialista OŽP,
- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. c) zákona o ovzduší – Inšpekcia udeľuje **súhlas na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia** a **súhlas na skúšobnú prevádzku po vykonanej zmene** (presun výroby z budovy OPL do budovy VVZ a Unihaly, zavedenie novej výroby substancie Naloxon),

**ec) v oblasti odpadov:**

- podľa § 3 ods. 3 písm. c) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 97 ods. 1 písm. e) bod 1. zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o odpadoch“) – Inšpekcia udeľuje **súhlas na vydanie prevádzkového poriadku na zariadenie na zneškodňovanie odpadov** (vypracovaného Ing. Marák zo dňa 31. 08. 2022).

Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie ako príslušný orgán podľa zákona o posudzovaní vydal rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. OU-HC-OSZP-2022/000008/012 zo dňa 31. 01. 2022, že navrhovaná zmena činnosti „Výroba substancie Naloxon“ sa nebude posudzovať podľa zákona.

**2. V povolení v časti J. Požiadavky na skúšobnú prevádzku pri nove prevádzke alebo pri zmene technológie a opatrenia pre prípad zlyhania činnosti v prevádzke, sa za bod 8. vkladá nový bod 9. v nasledovnom znení:**

**„9. Požiadavky na skúšobnú prevádzku veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene povolenej v odseku eb) uvedeného vo výrokovej časti rozhodnutia:**

- 9.1. Skúšobná prevádzka bude prebiehať po dobu **12 mesiacov** odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia č. 9404-42087/2022/Tit/370470106/Z38 zo dňa 07. 12. 2022.
- 9.2. V rámci skúšobnej prevádzky vykonať oprávnené diskontinuálne meranie hmotnostnej koncentrácie a hmotnostného toku emisií znečisťujúcich látok z výdychu U1.
- 9.3. Správu z merania emisií zaslať Okresnému úradu Hlohovec, Odboru starostlivosti o životné prostredie, orgánu štátnej správy ochrany ovzdušia a Inšpekcii.
- 9.4. Prevádzkovateľ je povinný v rámci konania o uvedení zdroja do trvalej prevádzky predložiť Inšpekcii aktualizovaný Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení pri prevádzke stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia a požiadať Inšpekciu o jeho schválenie.
- 9.5. Prevádzkovateľ je povinný požiadať príslušný orgán Inšpekciu o vydanie súhlasu z hľadiska ochrany ovzdušia na trvalú prevádzku veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene v dostatočnom časovom predstihu.“

3. V povolení, v časti **B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke**, 2. Opis prevádzky, bod **1.1** sa za text v znení:

„Objekt č.45 **Unihala** je z hľadiska stavebného členený na sociálnu časť, a na výrobný priestor, v ktorom sa vyrábajú nasledujúce výrobky: Doxazosin mesilát, Fenipentol, Losartan, Nitroskanát, Pentoxifylín, Septonex bromid, Sildenafil citrát, Terbinafin hydrochlorid, Tramadol chlorid, Valsartan, Water melon keton, Zaleplon, Epoxykarbazol, Nitrilchlorid, Metoprolol sukcinát, Etofylín, Stearyl fumarát sodný, Naltrexon, Nalbufin, Pimobendan“

**doplňa:**

„Naloxon.“

4. V povolení, v časti **B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke**, 2. Opis prevádzky, bod **1.1** sa za text v znení:

„Výroba substancie Pimobendan bola v roku 2018 úspešne odskúšaná vo vývojovom režime. Výroba je trojstupňová a je popísaná v príslušných SOP (API/O/00130/2018-1-SOP1 , API/O/00130/2018-1-SOP3 a API/O/00130/2018-1-SOP4). Výroba vyžadovala zavedenie jednej novej suroviny – Hydrazín hydrát.“

**vkladá nový text v znení:**

„Výroba substancie Naloxon bola v roku 2019 úspešne odskúšaná vo vývojovom režime. Výroba je popísaná v príslušných SOP. Výroba vyžadovala zavedenie nových surovín – Ethylchlorformat, Allyl bromid.“

#### **Prehľad výroby na stredisku Unihala:**

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t.rok <sup>-1</sup> )
ATD adipát	Dezinfekčná látka – tuhé skupenstvo	31698-46-1	0,6849
Losartan draselná soľ	Účinná látka – tuhé skupenstvo	124750-99-8	35,8875
Nitroskanát	Účinná látka – tuhé skupenstvo	19881-18-6	2
Pentoxifylín	Účinná látka – tuhé skupenstvo	6493-05-6	30
Septonex bromid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	10567-02-9	9
Sildenafil citrát	Účinná látka – tuhé skupenstvo	171599-83-0	0,5
Terbinafin	Účinná látka – tuhé skupenstvo	78628-80-5	2,3356
Tramadol hydrochlorid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	36282-47-0	6,4484
Valsartan	Účinná látka – tuhé skupenstvo	137862-53-4	8
WMK	Aroma do kozmetických prípravkov	28940-11-6	20
Zaleplon	Účinná látka – tuhé skupenstvo	151319-34-5	1
Carvedilol	Účinná látka – tuhé skupenstvo	72956-09-3	7
Metoprolol succinát	Účinná látka – tuhé skupenstvo	98418-47-4	5
Stearyl fumarát sodný	Účinná látka – tuhé skupenstvo	4070-80-8	0,7669
Etofylín	Účinná látka – tuhé skupenstvo	519-37-9	10
Fenipentol	Účinná látka – tekuté skupenstvo	583-03-9	2,4513
Nitrilchlorid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	71258-18-9	3
Metadón hydrochlorid	OPL	1095-90-5	1,1322
L- Asparaginát	Účinná látka – tekuté skupenstvo	56-84-8	17,1
Petidín chlorid	Účinná látka – tuhé skupenstvo	50-13-5	0

<i>Telmisartan</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	144701-48-4	0
<i>Sibutramin</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	125494-59-9	0
<i>Rivastigmin</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	129101-54-8	0
<i>Rivastigmin báza</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	123441-03-2	0,208
<i>Duloxetine hydrochlorid</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	136434-34-9	0
<i>Atomoxetine</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	82248-59-7	0
<i>Doxazosin mesylát</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	77883-43-3	0,2544
<i>Celiprolol hydrochlorid</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	57470-78-7	4
<i>Karbamyllopektín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	9063-38-1	1,496
<i>Quetiapin fumarát</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	111974-72-2	2
<i>Loratadín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	79794-75-5	20
<i>Clopidogrel</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	120202-66-6	2
<i>Nimodipin</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	66085-59-4	0
<i>Oxycodon</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	124-90-3	2
<i>Codein báza</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	76-57-3	25
<i>Dihydrocodein tartrát</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	5965-13-9	6,325
<i>Codein fosfat</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	52-28-8	10,979
<i>Fentanyl citrát</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	990-73-8	0,005
<i>Folkodin</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	6254-99-5	0,2
<i>Vedľajšie alkaloidy</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	zmes	1
<i>Naltrexon</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	16676-29-2	0,6
<i>Nalbufin</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	23277-43-2	0,6
<i>Pimobendan</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	74150-27-9	0,5
<i>Naloxon</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	51481-60-8	1 500
<i>Mirabegron</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	223673-61-8	0
<i>DDP</i>	Medziprodukt vo výrobe Metadonu	-	4,7

“

5. V povolení v časti **II. Podmienky povolenia, A. Podmienky prevádzkovania, 3. „Podmienky pre suroviny, médiá, energie, výrobky sa za text v bode 3.1:**

„Výroba substancie Pimobendan si vyžadovala zavedenie jednej novej suroviny – Hydrazín hydrát a pri jej výrobe vzniká medziprodukt kyselina 4-(2-(4-methoxyphenyl)-1H-benzo[d]-3-methyl-4-oxobutanová (PIMO 7).

Pri výrobe substancie Nalbufin vzniká medziprodukt nalbufon“

**vkľadá nový text v znení:**

„Výroba substancie Naloxon si vyžadovala zavedenie nových surovín – Ethylchlorformat, Allyl bromid.“.

**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/89/08/2022 zo dňa 31. 08. 2022 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 (ďalej len „prevádzkovateľ“) podanej Inšpekcii dňa 31. 08. 2022 a naposledy doplnenej dňa 03. 10. 2022 a na základe konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. d) zákona o ovzduší, podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. c) zákona o ovzduší, podľa § 3 ods. 3 písm. c) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 97 ods. 1 písm. e) bod 1. zákona o odpadoch 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 zavedenia trvalej výroby Naloxon, predĺženia platnosti súhlasu na vydanie prevádzkového poriadku pre zariadenie na zneškodňovanie odpadu a udelenia súhlasu na zmeny technologických zariadení z dôvodu presunu výroby z budovy OPL do budovy VVZ, ako aj je udelenia súhlasu na zmeny Súborov TPP a TOO.

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, rozhodnutie Okresného úradu Hlohovec zo zisťovacieho konania č. OU-HC-OSZP-2022/000008/012 zo dňa 31. 01. 2022, zhodnotenie stavu substrátu biofiltra na BČOV vypravované spoločnosťou EVECO, s.r.o., výpis z obchodného registra, Prevádzkový poriadok zariadenia na zneškodňovanie odpadu, Súbor TPP a TOO pre zdroj znečisťovania ovzdušia Unihala a VVZ.

Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie ako príslušný orgán podľa zákona o posudzovaní vydal rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. OU-HC-OSZP-2022/000008/012 zo dňa 31. 01. 2022, že navrhovaná zmena činnosti „Výroba substancie Naloxon“ sa nebude posudzovať podľa zákona.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 31. 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. 9404-34725/2022/Tit/370470106/Z38 zo dňa 06. 10. 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), l), o) 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 sa k predmetu konania 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 Inšpekciu.

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 sa k predmetu konania 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 zavedenie trvalej výroby Naloxon, predĺženie platnosti súhlasu na vydanie prevádzkového poriadku pre zariadenie na zneškodňovanie odpadu a udelenie súhlasu na zmeny technologických zariadení z dôvodu presunu výroby z budovy OPL do budovy VVZ, ako aj je udelenie súhlasu na zmeny súborov technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení pri prevádzke stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia (ďalej len „STPPaTOO“).

Inšpekcia v povolení určila podmienky pre skúšobnú prevádzku po zavedení výroby Naloxon. Ďalej v povolení doplnila do opisu prevádzky jednotlivé výroby, ktoré prebiehajú na Unihale. Prevádzkovateľ v žiadosti žiadal aj o presun výroby zo strediska OPL na VVZ a Unihalu. Inšpekcia zároveň vyhovelá žiadosti prevádzkovateľa v tom, že, jednotlivé výroby bude môcť prevádzkovateľ vyrábať na VVZ aj Unihale. Zároveň Inšpekcia udelila súhlas na vydanie prevádzkového poriadku na zariadenie na zneškodňovanie odpadov a súhlas na vydanie zmeny Súboru TPP a TOO pre zdroje znečisťovania ovzdušia Unihala a VVZ.

Prevádzkovateľ vo svojej žiadosti o zmenu integrovaného povolenia žiadal o predĺženie lehoty na výmenu biofiltra. Ako príloha k žiadosti bolo uvedené aj stanovisko spoločnosti EVECO, s.r.o. – Zhodnocení stavu substrátu biofiltru na BČOV. V stanovisku sa uvádza, že početnosť výmeny substrátu sa pohybuje medzi 3. -4. rokmi podľa charakteru prevádzky a účinnosť separácie škodlivín sa postupne znižuje, pričom 4. rok je už hraničný. V integrovanom povolení je uvedená podmienka, v ktorej je prevádzkovateľ povinný vymeniť náplň do biofiltra každé tri roky. Inšpekcia po zvážení situácie, kedy dochádzalo k podnetom na zápach a tiež na základe stanoviska od spoločnosti EVECO, s.r.o. nevyhovela prevádzkovateľovi a nepredĺžila lehotu na výmenu náplne do biofiltra.

Súčasťou integrovaného povoľovania bolo podľa § 3 zákona o IPKZ konanie:  
v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. d) zákona o ovzduší – konanie o udelenie súhlasu na vydanie zmeny Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení pri prevádzke stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia (pre zdroje znečisťovania ovzdušia: **03-Unihala** obj. č. 45, 46, 47, zo dňa 29. 09. 2022, **02-VVZ** obj. č. 113 zo dňa 24. 11. 2022), vypracovaný Ing. Tittelovou, Špecialista OŽP,
- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. c) zákona o ovzduší – konanie o udelenie súhlasu na zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia a súhlas na skúšobnú prevádzku po vykonanej zmene (presun výroby z budovy OPL do budovy VVZ, zavedenie novej výroby substancie Naloxon),

v oblasti odpadov:

- podľa § 3 ods. 3 písm. c) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 97 ods. 1 písm. e) bod 1. zákona o odpadoch – konanie o udelenie súhlasu na vydanie prevádzkového poriadku na zariadenie na zneškodňovanie odpadov (vypracovaného Ing. Marák zo dňa 31. 08. 2022).



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. 9404-41045/2022/Tit/370470106/Z38 zo dňa 23. 11. 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.

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 podľa § 53 a § 54 zákona o správnom konaní možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra odvolanie do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia účastníkovi konania.

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

**Dotknutým orgánom a organizáciám (po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia):**

1. 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