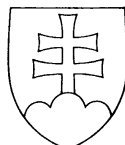


SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

č. 9801-31508/2024/Tit/370470106

Nitra 27. 08. 2024



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. m) bod 2. 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“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS-HSE/2024/01-08/AVA vypracovanej dňa 29. 07. 2024 a doručenej Inšpekcii dňa 01. 08. 2024, doplnenej dňa 22. 08. 2024 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec IČO: 46 833 323**, podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“)

v y d á v a

prevádzkovateľovi:

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

pre prevádzku:

„Výroba farmaceutických produktov“
(ďalej len „prevádzka“)

podľa § 3 ods. 6 písm. b) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. c) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov **súhlas**

na trvalé užívanie zdroja ako časti veľkého stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene povolenia (po zavedení novej výroby substancie Naloxon)

Veľký stacionárny zdroj znečisťovania ovzdušia bude prevádzkovateľ užívať za nasledovných podmienok:

1. Prevádzkovateľ je povinný evidenciu veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonaných zmenách doplniť o:
 - a) zmenený prevádzkový poriadok;
 - b) zmenenú prevádzkovú evidenciu zdroja znečisťovania ovzdušia v súlade s vyhláškou Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 254/2023 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o ochrane ovzdušia
2. Akékoľvek zmeny v rámci prevádzky veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia je potrebné oznámiť ešte pred ich realizáciou na tunajší úrad, ktorý posúdi, či si vyžadujú osobitný súhlas orgánu ochrany ovzdušia.“

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. m) bod 2. zákona o IPKZ, na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS-HSE/2024/01-08/AVA vypracovanej dňa 29. 07. 2024 a doručenej Inšpekcii dňa 01. 08. 2024, doplnenej dňa 22. 08. 2024 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec IČO: 46 833 323** (ďalej len „prevádzkovateľ“), vo veci vydania súhlasu na trvalú prevádzku zdroja znečisťovania ovzdušia po zavedení výroby Naloxon a konania vykonaného podľa § 3 ods. 6 písm. b) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. c) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia, podľa zákona o správnom konaní vydáva **súhlas na trvalé užívanie** stacionárneho veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia (po zavedení výroby Naloxon) v prevádzke „**Výroba farmaceutických produktov**“.

Správne konanie sa začalo dňom doručenia písomného vyhotovenia žiadosti prevádzkovateľa Inšpekcii.

Inšpekcia rozhodnutím č. 11567-47692/2023/Lie/370470106, zo dňa 21. 12. 2023, udelila prevádzkovateľovi súhlas na **dočasné užívanie stacionárneho zdroja na skúšobnú prevádzku** (po zavedení novej výroby substancie Naloxon)

Prevádzkovateľ spolu so žiadosťou o vydanie súhlasu na trvalú prevádzku veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia Inšpekcii predložil Správu č. 04/1905/24-ME zo dňa 04. 07. 2024 o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií z odsávania zariadenia na znižovanie emisií zo zariadenia objektu č.45 (Unihala) prevádzkovateľa Saneca

Pharmaceutics, a.s., ktoré sa uskutočnilo dňa 30. 05. 2024 bolo vykonané oprávnenou meracou skupinou MM Team s.r.o. Bratislava. V rámci uvedeného oprávneného merania emisií znečisťujúcich látok z uvedených miest vypúšťania do vonkajšieho ovzdušia bol konštatovaný súlad nameraných hodnôt s emisnými limitmi určenými v integrovanom povolení. Prevádzkovateľ taktiež spolu so žiadosťou o vydanie súhlasu na trvalú prevádzku zdroja znečisťovania ovzdušia predložil aj žiadosť o zmenu integrovaného povolenia z dôvodu schválenia Súboru TPP a TOO. Inšpekcia vo výrokovej časti povolenia určila podmienky pre trvalú prevádzku veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia.

Predmetom tohto rozhodnutia je konanie o udelenia súhlasu na trvalé užívanie veľkého stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia v súvislosti so zavedením novej výroby Naloxon.

Súčasťou vydania súhlasu bolo podľa § 3 zákona o IPKZ konanie:
v oblasti ochrany ovzdušia:

- *podľa § 3 ods. 6 písm. b) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. c) zákona o ochrane ovzdušia - konanie, ktoré nevyžaduje kolaudáciu podľa stavebného zákona, o udelenie súhlasu na trvalé užívanie stacionárneho zdroja (v súvislosti so zavedením novej substancie Naloxon)*

Prevádzkovateľ spolu so žiadosťou o súhlas na trvalé užívanie zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene podal aj žiadosť v súvislosti s vydaním súhlasu na dočasné užívanie stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia na skúšobnú prevádzku po zavedení výroby nových substancií: Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefém. Tento súhlas na dočasné užívanie zdroja na skúšobnú prevádzku bude prevádzkovateľovi vydaný osobitným rozhodnutím až po nadobudnutí právoplatnosti zmeny integrovaného povolenia č. 44.

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 konanie, ktoré bolo súčasťou vydania uvedeného súhlasu.

P o u č e n i e

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 53 a § 54 správneho zákona 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.

Ing. Juraj Duchovič
vedúci stáleho pracoviska

Doručuje sa:

Účastníkovi konania:

1. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec IČO: 46 833 323