

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

Číslo: 9498-39263/2024/Tit/370470106/Z44

v Nitre dňa 28. 10. 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. 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“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS-HSE/2024/06-07/AVA zo dňa 29. 07. 2024 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323**, (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 01. 08. 2024, naposledy doplnenej dňa 22. 08. 2024, vo veci zmeny č. Z44 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1., bod 2., podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a podľa § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“)

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 30.6.2008

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 27.8.2013
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
č. j. 8936-38058/2022/Tit/370470106/Z37-SP zo dňa 16. 12. 2022
č. j. 9404-42087/2022/Tit/370470106/Z38 zo dňa 07. 12. 2022
č. j. 1864-18525/2023/Gál/370470106/Z39-DSP zo dňa 19. 06.2023
č. j. 6688-21820/2023/Tit/370470106/Z41-SP zo dňa 21. 07. 2023
č. j. 10485-42129/2023/Gál/370470106/Z43 zo dňa 06. 12. 2023
č. j. 2249-14684/2024/Tit/370470106/Z42-SP zo dňa 16. 04. 2024
(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.** V výrokovvej časti rozhodnutia sa mení označenie odsekov eh), ei) ej) na odseky **ei), ej) a ek).**

2. Vo výrokovej časti rozhodnutia sa za odsek **ek)** vkladá nový odsek **el)** v znení:
„Súčasťou integrovaného povolenia je

„el) v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 1 a 13 písm. a) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ochrane ovzdušia“) – **Inšpekcia vydáva zmenu povolenia stacionárneho zdroja** v súvislosti so zavedením výrob: Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén.
- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 2. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. e) zákona o ochrane ovzdušia – **Inšpekcia vydáva súhlas na zmenu Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení pri prevádzke stacionárneho veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia**, identifikačné číslo: STPP a TOO – 03 – Unihala, vypracovaného dňa 16. 08. 2024, Klaudia Bieliková (v súvislosti so zavedením trvalej výroby Naloxon).

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, Sekcia posudzovania vplyvov, Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie ako príslušný orgán podľa zákona č. 24/2006 zo 14. decembra 2005 o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o posudzovaní“) vydal rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. 10538/2024-11.1.1.1/šm, 42949/2024-int. zo dňa 17. 07. 2024, že zmena navrhovanej činnosti **„Zmena farmaceutickej výroby na substancie Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén“**, uvedená v predložennom oznámení o zmene navrhovanej činnosti“ sa nebude posudzovať podľa zákona.

3. V povolení v časti **II. Podmienky povolenia, B. Emisné limity, 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia**, sa v bode 1.1 mení časť tabuľky Farmapavilón, obj. č. 29 nasledovne:

Farmapavilón, obj. č. 29					
G1	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G2	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu RotoClone)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G3	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	

G5	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G6	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G7	Odvzdušnenie pot'ahov. zariadenia	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G11	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G12	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G14	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G15	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,

”

4. V povolení v časti I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v zariadení, 2. Opis prevádzky, bod 1.1. Objekt č. 45 Unihala sa mení tabuľka: Prehľad výroby na stredisku Unihala nasledovne:

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t/rok)
Tramadol hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	36282-47-0	4
Stearyl fumarát sodný *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	4070-80-8	3
Etofylin *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	519-37-9	2
Fenipentol *	Účinná látka - tekuté skupenstvo	583-03-9	2,5
Metadón hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	1095-90-5	4,5
L- Asparaginát *	Účinná látka - tekuté skupenstvo	56-84-8	18

Petidín chlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	50-13-5	4,5
Rivastigmin tartrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	129101-54-8	4
Oxycodon hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	124-90-3	7
Dihydrocodein tartrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	5965-13-9	10
Codeín fosfát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	41444-62--6	10
Fentanyl citrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	990-73-8	0,7
Naltrexon (hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	16676-29-2	6
Nalbufin(hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	23277-43-2	1
Pimobendan *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	74150-27-9	1
Naloxon(hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	51481-60-8	5
Mirabegron *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	223673-61-8	1
Morfín sulfát (pentahydrát) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	6211-15-0	2,5
Hydromorfón hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	71-68-1	2
Tilidín hydrochlorid hemihydrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	255733-17-6	10
Trihexyfenidil hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	52-49-3	0,5
Nalmefen hydrochlorid monohydrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	1228646-72-7	0,5
* Uvádzaná je hlavná účinná látka(API) a je povolená vrátane všetkých medziproduktov výroby základnej uvedenej API a ich použitia ako medziprodukty alebo aj ako aktívne substancie (API-obchodovateľné),). Z hľadiska veľkej variability výroby nie je možné uviesť všetky izolované a obchodovateľné medziprodukty.			99,7

5. V povolení v časti **II. Podmienky povolenia, I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému, 1. Kontrola emisií do ovzdušia** sa bod 1.9. **ruší a nahrádza** novým znením:

„1.9. Kontrola emisií do ovzdušia bude vykonávaná podľa nasledujúcej tabuľky:

Miesto vypúšťania	Emitovaná látka	Frekvencia merania	Metóda merania
K2, K3, K4	CO	1 x 6 rokov ¹⁾ 1 x 3 roky ²⁾	EMS-NDIR EMS-IR/FTIR/elektrochemicky EMS-elektrochemicky Spektrofotometria s p-sulfamino benzoovou kyselinou
K2, K3, K4	NO _x	1 x 6 rokov ¹⁾ 1 x 3 roky ²⁾	Fotometria s naftyletyléndiamínom EMS-CL EMS-NDIR/NDUV EMS-elektrochemicky (NO a NO ₂ senzor)
G7, G11, G12, G14, U1, S7, S8, S9	TOC	1 x *	EMS-FID

G1, G2, G3 G5, G6, G15, M3, M4	TZL	1 x **	Gravimetrická metóda – izokinetický odber Gravimetrická metóda – sorpcia voda, extrakcia metylénchlorid
U1	Amoniak	1 x **	odmerná metóda, fotometria
SK11, SK12, SK13, U1	HCl	1 x **	Spektrofotometria, potenciometria, IC, odmerne (absorb. arzenitan sodný, absorb. NaOH)
U1	epichlórhydrín	1 x 3 roky	GC-FID

¹⁾Platí do 31. decembra 2029

²⁾Platí od 1. januára 2030

*V zmysle §10 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 249/2023 Z.z., interval periodického merania, ak ide o odpadné plyny je:

a) tri kalendárne roky, ak ide o

1. prchavé organické zlúčeniny, ktoré sú klasifikované rizikovou H-výstražným upozornením
2. výduchy, ktoré v mieste vypúšťania emitujú v priemere 0,5 kg/h až 10 kg/h celkového organického uhlíka ostatných zlúčenín, ako podľa prvého bodu,

b) šesť kalendárnych rokov, ak ide o výduchy, ktoré v mieste vypúšťania emitujú v priemere menej ako 0,5 kg/h celkového organického uhlíka ostatných zlúčenín, ako podľa písmena a) prvého bodu

**v zmysle § 11 ods. 4 vyhlášky MŽP SR č. 249/2023 Z.z., interval periodického merania je:

a) tri kalendárne roky, ak

1.hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu je od 0,5-násobku prahového hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia vrátane do 10-násobku prahového hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia vrátane,

2. je emisný limit vyjadrený ako limitný emisný faktor v dennom priemere alebo mesačnom priemere,
3. pre znečisťujúcu látku nie je určený prahový hmotnostný tok,

b) šesť kalendárnych rokov, ak je

1.hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5-násobku prahového hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia,

2. emisný limit vyjadrený ako limitný emisný faktor v ročnom priemere.“

6. V povolení v časti **II. Podmienky povolenia, I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému, 1. Kontrola emisií do ovzdušia** sa za bod 1. 14. **vkladá nový bod 1.15.** v nasledovnom znení:

„1.15. Prevádzkovateľ v lehote do **1 mesiaca** odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia č. 9498-39263/2024/Tit/370470106/Z44 zo dňa 28. 10. 2024 predloží Okresnému úradu Hlohovec, štátnej správe ochrany ovzdušia Inšpekciou schválený STPPaTOO.“

7. V povolení, v časti **B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky**, v bode **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, Pimobendan, Naloxon, Nalbufín“

dopĺňa:

„Tilidín, Trihexynidyl a Nalmefén.“

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

vkkladá nový text v znení:

„V rámci zmeny zdroja pôjde o výrobu substancií **Tilidín, Trihexynidyl a Nalmefén**. Zmena kapacity výroby nevyvolá potrebu stavebných prác v prevádzke a prebieha v jestvujúcich zariadeniach v objekte Unihaly.“

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370470106 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 z o s t á v a j ú n e z m e n e n é.

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/2024/06-07/AVA zo dňa 29. 07. 2024 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323**, (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 01. 08. 2024, naposledy doplnenej dňa 22. 08. 2024 a na základe konaní vykonaných, podľa § 3 od. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 1 a 13 písm. a) zákona o ochrane ovzdušia, podľa § 3 od. 3 písm. a) bod 2. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. e) zákona o ochrane ovzdušia, podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ 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 zmeny povolenia stacionárneho zdroja v súvislosti so zavedením výrob: Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén. Zavedenie výrob nevyvolá potrebu stavebných prác v prevádzke a bude prebiehať v jestvujúcich zariadeniach. Zároveň dôjde touto zmenou k schváleniu zmeny Súboru TPP a TOO z dôvodu zavedenia výroby substancie Naloxon do trvalej prevádzky.

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, výpis z obchodného registra, rozhodnutie Ministerstva životného prostredia so zisťovacieho konania č. 10538/2024-11.1.1.1/šm, 42949/2024-int. zo dňa 17. 07. 2024, že zmena navrhovanej činnosti „**Zmena farmaceutickej výroby na substancie Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén**“, uvedená v predložennom oznámení o zmene navrhovanej činnosti“ sa nebude posudzovať podľa zákona.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 01. 08. 2024. Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti a priložených príloh zistila, že žiadosť je úplná, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie veci a preto podľa § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ upovedomila listom č. 9498-31880/2024/Tit/370470106/Z44 zo dňa 27. 08. 2024 účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia č. 44.

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 ods. 1 písm. l), g), 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 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 podľa zákona o IPKZ zaslal svoje stanoviská k zmene integrovaného povolenia:

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy ochrany ovzdušia (listom č. OU-HC-OSZP-2024/000983-002 zo dňa 09. 09. 2024), ktoré obsahovalo pripomienky:

- Prevádzkovatelia veľkých zdrojov sú povinní vypracovať súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke stacionárnych zdrojov vrátane opatrení na zmierňovanie priebehu a odstraňovanie dôsledkov havarijných stavov v ustanovenom rozsahu a predkladať ich návrhy a zmeny na schválenie orgánu ochrany ovzdušia; v prípade stacionárnych zdrojov podliehajúcich integrovanému povoleniu sa návrhy a zmeny súborov technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení predkladajú správnomu orgánu v integrovanom povolení.

- Aktualizovať prevádzkovú evidenciu zdroja v zmysle prevedených zmien podľa platných právnych predpisov.

- Dodržiavať určené emisné limity podľa právoplatného integrovaného povolenia.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia nezapracovala pripomienky Okresného úradu, pretože sa jednalo len o všeobecné ustanovenie zákona o ochrane ovzdušia.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je vydanie zmeny povolenia stacionárneho zdroja v súvislosti so zavedením výroby: Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén. Zavedenie výroby nevyvolá potrebu stavebných prác v prevádzke a bude prebiehať v existujúcich zariadeniach. Zároveň dôjde touto zmenou k schváleniu zmeny Súboru TPP a TOO z dôvodu zavedenia výroby substancie Naloxon do trvalej prevádzky. Inšpekcia určila prevádzkovateľovi podmienku predložiť v určenej lehote Inšpekciou schválený STPPaTOO Okresnému úradu Hlohovec, štátnej správe ochrane ovzdušia.

Súčasťou integrovaného povoľovania boli podľa § 3 zákona o IPKZ konania:
v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 1 a 13 písm. a) zákona o ochrane ovzdušia – vydanie povolenia zmeny stacionárneho zdroja v súvislosti so zavedením výroby: Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén.
- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 2. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. e) zákona o ochrane ovzdušia – vydanie súhlasu na zmenu Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení pri prevádzke stacionárneho veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia, identifikačné číslo: STPP a TOO – 03 – Unihala, vypracovaného dňa 16. 08. 2024, Klaudia Bieliková.

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. 9498-36616/2024/Tit/370470106/Z44 zo dňa 04. 10. 2024 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 7 dní odo dňa doručenia písomnosti. V určenej lehote žiadny účastník konania nezaslal svoje vyjadrenie.

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. Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, dokladov a vyjadrení dotknutých orgánov a vykonaného 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 možno podať odvolanie podľa § 53 a § 54 zákona o správnom konaní na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra do 15 dní odo dňa jeho doručenia.

Rozhodnutie je preskúmateľné súdom, podľa § 47 ods. 4 zákona o správnom konaní, až po využití riadneho opravného prostriedku (odvolania).

Ing. Juraj Duchovič
vedúci stáleho pracoviska

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):

3. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
– štátna správa ochrany ovzdušia
4. Ministerstvo životného prostredia SR, Sekcia posudzovania vplyvov, Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie, nám. Ľ. Štúra 1, 812 35 Bratislava