

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

Číslo: 7096-17835/2025/Tit/370470106/Z46-SP

v Nitre dňa 29. 05. 2025



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 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/2025/04-03/AVA/63 zo dňa 14. 03. 2025 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323** (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 17. 03. 2025, vo veci zmeny č. Z46 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ, 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 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 30.6.2008

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
č.j. 9498-39263/2024/Tit/370470106/Z44 zo dňa 28. 10. 2024
č.j. 559-12834/2025/Tit/370470106/Z45 zo dňa 10. 04. 2025
(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:

1. Vo výrokovej časti rozhodnutia sa za odsek **eo)** vkladá nový odsek **ep)** v znení:
„Súčasťou integrovaného povolenia je
„ep) v oblasti stavebného poriadku
- podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ v účinnosti s § 66 stavebného zákona – **Inšpekcia vydáva povolenie o predĺžení lehoty na dokončenie stavby „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“.**

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.

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. 2028.“
3. V povolení, v časti **II. Podmienky povolenia, A. Podmienky prevádzkovania, 4. Nakladanie s vodami** sa text v znení: „356 dní v roku“ uvedený v **bode 4.3.4. mení** na **„365 dní v roku.“**

Rozhodnutie o námietkach účastníkov konania:

V uskutočnenom konaní účastníci konania nevzniesli žiadne námietky ani pripomienky.

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 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 a špeciálny stavebný úrad podľa § 120 ods. 1 stavebného zákona, na základe žiadosti č. S/TS-HSE/2025/04-03/AVA/63 zo dňa 14. 03. 2025 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323**, (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 17. 03. 2024 a na základe konaní vykonaných, podľa § 3 ods. 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 62 stavebného zákona, 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 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, rozhodnutie Okresného úradu Hlohovec č. OÚ-HC-OSŽP-2019/000584 - 017 zo dňa 01. 07. 2019 zo zisťovacieho konania, vyhodnotenie plnenia podmienok EIA.

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-OSŽP-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 17. 03. 2025. 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. 7096-10655/2025/Tit/370470107/Z46-SP zo dňa 26. 03. 2025. 2025 účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia č. 46-SP.

Zároveň Inšpekcia listom č. 7096-10640/2025/Tit/370470107/Z46-SP zo dňa 26. 03. 2025 požiadala Okresný úrad Hlohovec o vydanie záväzného stanoviska podľa § 140c zákona č. 50/1976 Zb. o územnom plánovaní a stavebnom poriadku v znení neskorších predpisov.

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 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 podľa § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ sa k zmene integrovaného povolenia pre predmetnú prevádzku vyjadrili:

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, vydal záväzné stanovisko listom č. OU-HC-OSZP-2025/000477-002 zo dňa 01. 04. 2025, že návrh na vydanie rozhodnutia vo veci zmeny integrovaného povolenia navrhovanej činnosti „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách v prevádzke Výroba farmaceutických produktov“ je z koncepcného hľadiska v súlade so zákonom o posudzovaní vplyvov, s vydaním rozhodnutím č. OU-HC-OSZP-2019/000584-017 zo dňa 01. 04. 2019 a jeho podmienkami.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je predĺženie lehoty na dokončenie stavby „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“ (2.časť). Prevádzkovateľ žiada o predĺženie lehoty na dokončenie stavby z ekonomických dôvodov a to hlavne na základe nárastu vstupných cien a tiež ostatných komodít.

Súčasťou zmeny č. Z46-SP bolo 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 požadovaný o vyjadrenie, ani sa nezúčastnil povoľovacieho procesu a Inšpekcia neuložila opatrenia na minimalizáciu ďalšieho znečisťovania a cezhraničného vplyvu znečisťovania.

Inšpekcia listom č. 7096-16533/2025/Tit/370470107/Z46-SP zo dňa 16. 05. 2025 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. Na Inšpekciu neboli doručené žiadne vyjadrenia.

Inšpekcia preskúmala predloženú žiadosť, projektovú dokumentáciu stavby a ostatné podklady rozhodnutia a dospela k záveru, že navrhované riešenie spĺňa požiadavky a kritériá ustanovené v predpisoch upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného povoľovania. Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, projektovej dokumentácie stavby, dokladov a vyjadrení dotknutých orgánov a vykonaného konania zistila, že sú splnené podmienky stavebného zákona a stavba vyhovuje všeobecným technickým požiadavkám na výstavbu a užívaním stavby nebude ohrozený život a zdravie osôb, ani životné prostredie 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 osobitných predpisov upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného povoľovania 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 v lehote 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
3. Združenie domových samospráv, Rovnianskova 14, P.O.BOX 218, 851 02 Bratislava

Projektantom:

1. Ing. Radek Buchta, EP Rožnov a.s., Boženy Nemcové 1720, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
2. Ing. Aleš Pavelek, GEProject s.r.o., Těšínská 2672/42, 746 01 Opava
3. Ing. Miroslav Kapusta, Klimati projekt s.r.o., 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. Vladimír Klíma, Compas Automatizace s.r.o., Nádražní 610/26, 591 01 Žďár nad Sázavou
8. Ing. Stanislav Dubrovay, Veterná ul. č. 3, 920 01 Hlohovec

Dotknutým orgánom a organizáciám (po nadobudnutí právoplatnosti rozhodnutia):

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. TŮV SŮD Slovakia s.r.o., Jašíková 6, 821 03 Bratislava