

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

Číslo: 7532-29655/2025/Tit/370470107/Z48

v Nitre dňa 01. 09. 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“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti zo dňa 01. 04. 2025 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323** (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 03. 04. 2025, vo veci zmeny č. Z48 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ 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  
č. j. 7533-19837/2025/Tit,Poj/370470107/Z47 zo dňa 10. 07. 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:

- I.** Vo výrokovej časti rozhodnutia sa za odsek **eo)** vkladá nový odsek **ep)** v znení:

**„Súčasťou integrovaného povolenia je**

**„ep) 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“) – **vydanie povolenia zmeny stacionárneho zdroja** v súvislosti so zrušením emisného limitu pre propán pre kotol K2, s odpojením technológie od nádrží pre HCl a zrušením odberových miest SK11, SK12, SK13, vyňatie technológií kodeínových solí a výroby morfinu a ich výduchmi, zrušenie sledovania epichlórhydrínu z výduchu U1.“

**2. V povolení v časti II. Podmienky povolenia, B. Emisné limity, 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia, sa bod 1.1. ruší a nahrádza novým znením:**

„1.1 Emisie do ovzdušia nesmú prekročiť limitné hodnoty určené v tabuľke tohto rozhodnutia.

Podmienky platnosti EL				Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn		
Činnosť		Prahová spotreba rozpúšťadla t/rok		Emisný limit		
		od	do	Odpadové plyny	Fugitívne emisie <sup>1)</sup>	Celkové emisie <sup>2)</sup>
				TOC mg/m <sup>3</sup>	VOC %	VOC %
<b>XI</b>	Výroba farmaceutických zmesí	> 50	-	20, 150 <sup>3)</sup>	15 <sup>4)</sup>	15 <sup>4)</sup>

<sup>1)</sup> Emisný limit pre fugitívne emisie nezahŕňa množstvo organického rozpúšťadla predaného alebo expedovaného ako súčasť farmaceutických výrobkov v uzatvorených obaloch.

<sup>2)</sup> Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.

<sup>3)</sup> Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.

<sup>4)</sup> Platí pre jestvujúce zariadenia.

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Stavové podmie nky
			Hmotnostný tok [g/h]	Koncentrácia [mg/m3]	
Farmaceutické substancie VVZ, obj. č. 113					
V10	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	_*	_*	_*
V11	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	_*	_*	_*
Unihala, obj. č. 45					
U1	Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	TOC	-	150 <sup>3)</sup>	Štandardné stavové podmienky , vlhký

					plyn,
		Amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky , suchý plyn,
		HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky , suchý plyn,
		Hydrazín	2,5	1	Štandardné stavové podmienky , suchý plyn,
U12	Odvzdušnenie fluidnej sušiarne s práčkou	TOC	-	150 <sup>3)</sup>	Štandardné stavové podmienky , vlhký plyn,
Sklad kvapalín					
SK1	Odvzdušnenie zásobníka	acetón	_*	_*	_*
SK2	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	_*	_*	_*
SK3-5	Odvzdušnenie zásobníka	etanol	_*	_*	_*
SK6 – SK7	Odvzdušnenie zásobníka	metanol	_*	_*	_*
SK8 – SK9	Odvzdušnenie zásobníka	toluén	_*	_*	_*
SK10	Odvzdušnenie zásobníka	Izopropyl alkohol	_*	_*	_*
SK14	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	_*	_*	_*
SK15	Odvzdušnenie zásobníka	-	_*	_*	_*
SK16	Odvzdušnenie zásobníka	dietyléter	_*	_*	_*
SK17	Odvzdušnenie zásobníka	etylacetát	_*	_*	_*

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 <sup>4)</sup>	Štandardné stavové podmienky , vlhký plyn,
G11	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 <sup>4)</sup>	Štandardné stavové podmienky , vlhký plyn,
G12	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 <sup>4)</sup>	Štandardné stavové podmienky , vlhký plyn,

G14	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 <sup>4)</sup>	Štandardné stavové podmienky , vlhký plyn,
G15	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	TZL	<200	150
Prečerpávacia stanica odp. vôd+					
P1	Odvzdušnenie zbernej jímky	TOC	-	-	-
Chladiaca stanica obj. 42 a 46+					
-	Chladiaca stanica	-	-	-	-
Kotolňa					
K2	Kotol K2 (Spaľovanie ZPN)	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O <sub>2ref.</sub> 3 % obj
		NO <sub>x</sub>	-	200	
K3	Kotol K3	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O <sub>2ref.</sub> 3 % obj.
		NO <sub>x</sub>	-	200	
K4	Kotol K4	CO		100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O <sub>2ref.</sub> 3 %
		NO <sub>x</sub>		200	

					obj
	Diesel-generátor 1	CO NO <sub>x</sub>	-	Neurčuje sa	Neurčuje sa
	Diesel-generátor 2	CO NO <sub>x</sub>	-	Neurčuje sa	Neurčuje sa
	Diesel-generátor 3	CO NO <sub>x</sub>	-	Neurčuje sa	Neurčuje sa

Poznámka: NO<sub>x</sub> – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO<sub>2</sub>), CO – oxid uhoľnatý, TZL – tuhé znečisťujúce látky, SO<sub>x</sub> – oxid siričitý oxid sirový a aerosól H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> vyjadrené ako oxid siričitý SO<sub>2</sub>, TOC – organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík, HCl – anorganické plynné zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl, VOC – organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín

-Emisný limit NO<sub>x</sub> je určený podľa bodu 2.2, časť IV. prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.

-Emisný limit CO je určený podľa bodu 2.2 štvrtej časti prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.

-Emisný limit pre tuhé znečisťujúce látky (TZL) všetkých výdychov technologických zdrojov emisií do ovzdušia je určený podľa bodu I. Všeobecné emisné limity prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.

-Špecifický emisný limit pre VOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. <sup>1)</sup> Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.

<sup>2)</sup>Platí pre jestvujúce zariadenia.

-Emisné limity pre amoniak a HCl boli určené podľa prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., znečisťujúce látky vo forme plynov a pár, 3 skupina, 3. podskupina

Emisný limit pre epichlórhydrín a hydrazín bol určený podľa 3. prílohy vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., 5. skupina ZL s karcinogénnym účinkom

-\* jedná sa o vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou, emisný limit nie je určený

-<sup>3)</sup> Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.

- <sup>4)</sup> Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia, ktoré nepoužívajú technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.

+ - jedná sa fugitívne emisie, emisný limit nie je určený.“

3. 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 tabuľka v bode 1.9. ruší a nahrádza novým znením:

”

Miesto vypúšťania	Emitovaná látka	Frekvencia merania	Metóda merania
K2, K3, K4	CO	1 x 6 rokov <sup>1)</sup> 1 x 3 roky <sup>2)</sup>	EMS-NDIR EMS-IR/FTIR/elektrochemicky EMS-elektrochemicky Spektrofotometria s p-sulfamino benzoovou kyselinou
K2, K3, K4	NO <sub>x</sub>	1 x 6 rokov <sup>1)</sup>	Fotometria s naftyletyléndiamínom EMS-CL

		1 x 3 roky <sup>2)</sup>	EMS-NDIR/NDUV EMS-elektrochemicky (NO a NO <sub>2</sub> senzor)
G7, G11, G12, G14	TOC	1 x *	EMS-FID
G1, G2, G3 G5, G6, G15	TZL	1 x **	Gravimetrická metóda – izokinetický odber Gravimetrická metóda – sorpcia voda, extrakcia metylénchlorid
U12	TOC	1 x *	EMS-FID
U1	Amoniak	1 x **	odmerná metóda, fotometria
	HCl	1 x **	Spektrofotometria, potenciometria, IC, odmerne (absorb. arzenitan sodný, absorb. NaOH)
	hydrazín	1 x 3 roky	IPP oprávneného merania/skúšky/inšpekcie zhody príslušnej veličiny
	TOC	1 x *	EMS-FID

<sup>1)</sup>Platí do 31. decembra 2029

<sup>2)</sup>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.“

“

#### 4. V povolení, v časti I. Údaje o prevádzke, A. Zaradenie prevádzky, sa v časti 2. Určenie kategórie zdroja znečisťovania ovzdušia text v znení:

„1. Palivovo-energetický priemysel

1.1 Technologické celky obsahujúce spaľovacie zariadenia vrátane plynových turbín a stacionárnych piestových spaľovacích motorov, s nainštalovaným súhrnným menovitým tepelným príkonom v MW



- 1.1.2** Stredný zdroj znečisťovania ovzdušia – prahová kapacita pre stredný zdroj je od 0,3 MW do 50 MW (súhrnný menovitý tepelný príkon – 14,618 MW)

**Vymedzenie spaľovacích zariadení inštalovaných v prevádzke podľa Prílohy č. 4 k Vyhláške MŽP SR č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia:**

Spaľovacie zariadenia inštalované v prevádzke za účelom priradenia emisných limitov sa vymedzujú podľa agregáčnych pravidiel nasledovne:

**Jestvujúce väčšie stredné spaľovacie zariadenia:**

Kotol K2 -výrobca BOSCH INTERNATIONAL, typ UL-S 6000, rok výroby 2012, parný plynový kotol, horák Weishaupt, pretlakový plynový horák, palivo: ZPN +LPG, rok výroby 2012 (**menovitý tepelný príkon 4,204 MW**),

Kotol K3 -výrobca LOOS INTERNATIONAL, typ UL-S 6000, rok výroby 2005, horák H3, výrobca Weishaupt, rok výroby 2005 (**menovitý tepelný príkon 4,4 MW**),

Kotol K4 -výrobca LOOS INTERNATIONAL, typ UL-S 6000, rok výroby 2005 horák H4, výrobca Weishaupt, rok výroby 2005 (**menovitý tepelný príkon 4,4 MW**)

“

**mení na:**

„**1.** Palivovo-energetický priemysel

- 1.1** Technologické celky obsahujúce spaľovacie zariadenia vrátane plynových turbín a stacionárnych piestových spaľovacích motorov, s nainštalovaným súhrnným menovitým tepelným príkonom v MW

- 1.1.2** Stredný zdroj znečisťovania ovzdušia – prahová kapacita pre stredný zdroj je od 0,3 MW do 50 MW (súhrnný menovitý tepelný príkon – 14,542 MW)

**Vymedzenie spaľovacích zariadení inštalovaných v prevádzke podľa Prílohy č. 4 k Vyhláške MŽP SR č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia:**

Spaľovacie zariadenia inštalované v prevádzke za účelom priradenia emisných limitov sa vymedzujú podľa agregáčnych pravidiel nasledovne:

**Jestvujúce väčšie stredné spaľovacie zariadenia:**

Kotol K2 -výrobca BOSCH INTERNATIONAL, typ UL-S 6000, rok výroby 2012, parný plynový kotol, horák Weishaupt, pretlakový plynový horák, palivo: ZPN, rok výroby 2012 (**menovitý tepelný príkon 4,260 MW**),

Kotol K3 -výrobca LOOS INTERNATIONAL, typ UL-S 6000, rok výroby 2005, horák H3, výrobca Weishaupt, rok výroby 2005 (**menovitý tepelný príkon 4,334 MW**),

Kotol K4 -výrobca LOOS INTERNATIONAL, typ UL-S 6000, rok výroby 2005 horák H4, výrobca Weishaupt, rok výroby 2005 (**menovitý tepelný príkon 4,334 MW**)“

5. V povolení v časti, **I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky** sa za text v bode **2.1 Objekt č. 107 Morfín**, v bode **2.2. Objekt č. 108 Sociálno –prevádzková budova** a v bode **2.6. Objekt č. 109 Kodeínové soli** sa vkladá text v znení:  
„Objekt č. 107 Morfín je dlhodobo nevyužívaný, mimo prevádzky, budova sa zatiaľ neplánuje odstrániť.“

Objekt č. 108 Sociálno –prevádzková budova je dlhodobo nevyužívaný, mimo prevádzky, budova sa zatiaľ neplánuje odstrániť. V budove OPL funguje len autoklávovňa.

Objekt č. 109 Kodeínové soli je dlhodobo nevyužívaný, mimo prevádzky, budova sa zatiaľ neplánuje odstrániť.“

6. V povolení v časti, *I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky* sa za text v bode 4. **Súbor objektov na skladovanie** sa za text v znení:  
„4. Súbor objektov pre skladovanie zahŕňa objekt č.211-227 Sklad kvapalín v nádržiach a stáčanie kvapalín z autocisterien a zo železničných vagónov  
**vkladá** nový text v znení:  
“Sklad kvapalín Objekt č. 211, 214 a 215 je mimo prevádzky odpojený od technológie. Zároveň sa rovnaký text dopĺňa aj za text v bode 4.1 Objekt č.211-227 **Sklad kvapalín v nádržiach NAD.**“
7. V povolení v časti, *II. Podmienky povolenia, A. Podmienky prevádzkovania, 6. Podmienky pre skladovanie a manipuláciu zo znečisťujúcimi látkami* sa za bod 6.10 vkladá nový bod 6.11. v znení:  
„6.11 Prevádzkovateľ je povinný vyčistiť odstavené objekty č. 107, 108 a 109 od zvyškov vstupných surovín, materiálov, odpadov ako aj znečisťujúcich látok, ktoré sa objektoch nachádzajú a predložiť Inšpekcii fotodokumentáciu o ich odstránení a vyčistení ako aj doklady preukazujúce odstránenie predmetných znečisťujúcich látok. Termín do roka od právoplatnosti rozhodnutia.“
8. V povolení v časti, *II. Podmienky povolenia, A. Podmienky prevádzkovania, 5. Technicko-prevádzkové podmienky a opatrenia pre zabezpečenie ochrany ovzdušia* sa za bod 5.7. **vkladá** nový bod 5.8. v znení:  
„5.8. Prevádzkovateľ je povinný pred odstránením zásobníkov na propán požiadať Inšpekciu o vydanie zmeny integrovaného povolenia z dôvodu povolenia na odstránenie stavby: *Vybudovanie plynového hospodárstva* v dostatočnom časovom predstihu.“
9. V povolení v časti B. *Emisné limity, 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia* sa za bod 1.18. **vkladá nový bod 1.19.** v znení:  
„1.19. Prevádzkovateľ zapracuje zmeny do Súboru TPP a TOO a predloží ho Inšpekcii na schválenie pri najbližšej zmene integrovaného povolenia najneskôr do 1 roka od právoplatnosti rozhodnutia č. 7532-29655/2025/Tit/370470107/Z48 zo dňa 01. 09. 2025.“

**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 na základe žiadosti č. zo dňa 02. 04. 2025 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323**, (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 03. 04. 2025 a na základe konaní vykonaných, 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, 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 zrušenia emisného limitu pre propán pre kotol K2, s odpojením technológie od nádrží pre HCl a zrušením odberových miest SK11, SK12, SK13, vyňatie technológií kodeínových solí a výroby morfinu a ich výdychmi, zrušenie sledovania epichlórhydrínu z výdychu U1 a doplnenia sledovania hydrazínu vo výdychu U1.

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, kópiu listu vlastníctva, blokové schémy – SO OPL a Kladu kvapalín, prehľad umiestnenia objektov v areáli Saneca Pharmaceuticals a. s., fotodokumentácia nádrží SK11, SK12 a SK13 a výdychov M3, M4, S7, S8 a S9.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 03. 04. 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. 7532-15862/2025/Tit/370470107/Z48 zo dňa 12. 05. 2025 účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia č. 48.

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.

Inšpekcia v súlade s § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ určila **30 dňovú lehotu** na vyjadrenie sa k podkladu rozhodnutia a k spôsobu jeho zistenia 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 v upovedomení oznámila, že nariadi ústne pojednávanie podľa § 15 zákona o IPKZ v súlade s § 21 ods. 2 zákona o správnom konaní.

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.

Vo vyjadreniach a stanoviskách predložených spolu so žiadosťou sú uvedené nasledovné pripomienky:

*Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, štátna správa ochrany ovzdušia, stanovisko zaslané listom č.: OU-HC-OSZP-2025/000704-002 zo dňa 19. 05. 2025*

*K predmetnej žiadosti orgán ochrany ovzdušia v zmysle § 25 ods. 2 písm. i) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ochrane ovzdušia“) navrhuje nasledovné podmienky:*

• *Aktualizovať prevádzkovú evidenciu zdroja v zmysle prevedených zmien podľa platných právnych predpisov (prevádzkový poriadok, NEIS výpočty, STPP a TOO).*

- *Dodržiavať určené emisné limity podľa právoplatného integrovaného povolenia.*

Stanovisko Inšpekcie:

Podmienky uvedené v stanovisku Inšpekcia nezapracovala, pretože už sú v integrovanom povolení zapracované.

V stanovenej 30 dňovej lehote na vyjadrenie podľa § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ neboli na Inšpekciu doručené žiadne vyjadrenie účastníka konania ani dotknutého orgánu.

Po uplynutí 30 dňovej lehoty na vyjadrenie Inšpekcia nariadila podľa § 15 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 21 zákona o správnom konaní listom č. 7532-21717/2025/Tit/370470107/Z48 zo dňa 24. 06. 2025 ústne pojednávanie spojené s miestnym zisťovaním vo veci zmeny integrovaného povolenia pre prevádzku „**Výroba farmaceutických produktov**“ na deň 15. 07. 2025. Inšpekcia dňa 14. 07. 2025 e-mailom zrušila ústne pojednávanie z dôvodu dlhodobej práceneschopnosti inšpektorky. Vzhľadom na vyššie uvedené, Inšpekcia zmenila termín ústneho pojednávania na deň **12. 08. 2025**.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je vydanie povolenia zmeny stacionárneho zdroja v súvislosti so zrušením emisného limitu pre propán pre kotol K2, s odpojením technológie od nádrží pre HCl a zrušením odberových miest SK11, SK12, SK13, vyňatie technológií kodeínových solí a výroby morfinu a ich výdychmi, zrušenie sledovania epichlórhydrínu z výdychu U1.

Na ústnom pojednávaní sa prerokovala v skrátenej forme žiadosť prevádzkovateľa, vyjadrenia, pripomienky a námietky účastníkov konania, dotknutých orgánov a Inšpekcie, uplatnené v konaní o zrušení integrovaného povolenia. Osoby zúčastnené ústneho pojednávania boli oboznámené s podkladmi žiadosti a počas pojednávania im bolo umožnené do týchto podkladov nahliadnuť a vyjadriť sa k nim. Zároveň boli všetci opäť upozornení, že svoje pripomienky a námietky môžu uplatniť písomne, alebo ústne do zápisnice najneskôr na ústnom pojednávaní a na neskôr uplatnené pripomienky a námietky Inšpekcia nebude prihliadať.

Na ústnom pojednávaní sa prerokovala žiadosť prevádzkovateľa a doručené stanoviská. Prevádzkovateľ vo svojej žiadosti o zmenu integrovaného povolenia požiadal o

- vyňatie technológie výroby kodeínových solí (S7, S8 a S9) a zrušenie podmienok a povinností súvisiacich s predmetnými technológiami a výdychmi. Pri miestnej obhliadke bolo zistené, že technológia v objekte č. 109 Výroba kodeínových solí je odstavená, dlhodobo sa nepoužíva, je odpojená od energií a preto Inšpekcia vyhovie prevádzkovateľovi a zruší výduchy S7 a S8 a S9 v integrovanom povolení.
- vyňatie technológie výroby morfinu M3 a M4 a zrušenie podmienok a povinností súvisiacich s predmetnými technológiami a výdychmi. Pri miestnej obhliadke bolo zistené, že technológia v objekte č. 107 Výroba morfinu je odstavená, dlhodobo sa nepoužíva, je odpojená od energií a preto Inšpekcia vyhovie prevádzkovateľovi a zruší výduchy M3 a M4 v integrovanom povolení. Zároveň Inšpekcia zruší aj výduchy M16, M17, M22 a M23, pretože taktiež je technológia je umiestnená vo výrobnej hale OPL, ktorá je odstavená, výroba dlhodobo nefunguje a už nie je možné ju obnoviť.

- doplnenie emitovanej látky hydrazín do povolenie. Inšpekcia vyhovie žiadosti prevádzkovateľovi a predmetnú látku doplní zmeny integrovaného povolenia v časti I. bod 1.9.
- zrušenie podmienky sledovania epichlórhydrínu z výduchu U1. Inšpekcia vyhovie prevádzkovateľovi a zruší sledovanie epichlórhydrínu. Epichlórhydrín sa v prevádzke nenachádza a neplánuje sa používať ako surovina.
- zrušenie podmienky merania TOC z odberného miesta P1 - Inšpekcia opravila požiadavku prevádzkovateľa v zmene Z42
- odpojenie technológií od nádrží pre HCl a zrušenie odberných miest SK11, SK12 a SK13 vzhľadom na skutočnosť, že nádrže na HCl sa dlhodobo nevyužívajú a sú odpojené od odberných miest SK11, SK12 a SK13, Inšpekcia vyhovie prevádzkovateľovi a zruší sledovanie odberných miest SK11, SK12 a SK13
- zmena paliva na kotle K2 – na ústnom pojednávaní požiadal prevádzkovateľ o zmenu paliva na ZPN z dôvodu nerentabilnosti. Prevádzkovateľ má v pláne odpojiť plynové hospodárstvo na propán a zároveň sa pripojí na zemný plyn. Vzhľadom na skutočnosť, že kotol K2 bol stavebne povolený aj na zemný plyn a aj na propán, a propánové hospodárstvo bude odstránené, Inšpekcia vyhovie žiadosti prevádzkovateľa na ústnom pojednávaní a zmení palivo len na ZPN. Prevádzkovateľ je povinný podať žiadosť o odstránení stavby: Vybudovanie plynového hospodárstva.

Na ústnom pojednávaní zástupca Inšpekcie konštatoval, že zo strany účastníkov konania neboli vznesené žiadne pripomienky a námietky k žiadosti prevádzkovateľa a Inšpekcia vydá zmenu integrovaného povolenia danej prevádzky.

Dňa 22. 08. 2025 bolo na Inšpekciu doručené stanovisko Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, listom č. RÚVZTT/OPPL/2624/8372/2025 zo dňa 19. 08. 2025, ktoré bolo kladné, bez pripomienok.

Inšpekcia v povolení zmenila menovité tepelné príkony pre kotly K2, K3 a K4 na základe predložených protokolov z merania účinnosti spaľovacieho zariadenia, ktoré vykonala oprávnená organizácia: Národná energetická spoločnosť a.s. V povolení Inšpekcia určila podmienku ohľadom odstránenia vstupných surovín, materiálov a znečisťujúcich látok v nefungujúcich objektoch č. 107, 108 a 109. Inšpekcia zároveň do opisu k objektom Kodeinových solí a Morfinu č. 107, 108 a 109 napísala, že sú mimo prevádzky. Inšpekcia nepristúpila k ich vylúčeniu z opisu, pretože budovy sa neplánujú búrať, sú len odstavené a výroba neprebíha. V prípade, že prevádzkovateľ sa rozhodne o odstránenie zásobníkov na propán je povinný v dostatočnom časovom požití Inšpekciu o zmenu integrovaného povolenia. Na túto skutočnosť bol prevádzkovateľ upozornený aj na ústnom pojednávaní a upozornenie je uvedené aj v zápisnici z ústneho pojednávania.

#### Súčasťou zmeny č. Z48 bolo konanie:

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“) – vydanie povolenia zmeny stacionárneho zdroja v súvislosti so zrušením emisného limitu pre propán pre kotol K2,

s odpojením technológie od nádrží pre HCl a zrušením odberových miest SK11, SK12, SK13, vyňatie technológií kodeínových solí a výroby morfinu a ich výdychmi, zrušenie sledovania epichlórhydrínu z výdychu U1.

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 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 vyjadrenia dotknutého orgánu zistila, 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 možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra odvolanie v lehote 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia účastníkovi konania.

Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť podľa § 47 ods. 4 správneho poriadku preskúmaná súdom.

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 povolenia):**

3. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, štátna správa ochrany ovzdušia, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
4. Regionálny úrad verejného zdravotníctva, Limbová 6, 917 01 Trnava