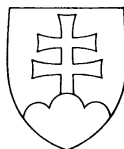


SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Číslo: 10337-39579/2025/Tit/370470107/Z50-SZ

v Nitre dňa 13. 11. 2025



R O Z H O D N U T I E

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor environmentálneho posudzovania a povoľovania (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 § 16 ods. 1 stavebného zákona č. 25/2025 Z. z. a o zmene a doplnení niektorých zákonov (stavebný zákon) (ďalej len „stavebný zákon“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti zo dňa 25. 08. 2025 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323**, v zastúpení **ELEKTROPROJEKTA SLOVAKIA, s.r.o., Vajanského 58, 921 01 Piešťany, IČO: 36 230 804** (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 27. 08. 2025, doplnenej dňa 22. 09. 2025, vo veci zmeny č. Z50 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ, § 3 ods. 3 písm. g) zákona o IPKZ, 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
č. j. 7533-19837/2025/Tit,Poj/370470107/Z47 zo dňa 10. 07. 2025
č. j. 7532-29655/2025/Tit/370470107/Z48 zo dňa 01. 09. 2025
č. j. 10087-37502/2025/Tit/370470107/Z49 zo dňa 27. 10. 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 **er)** vkladajú nové odseky **es), et) a eu)** v znení:

„Súčasťou integrovaného povolenia je

„es) 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 povolenie zmeny stacionárneho zdroja v súvislosti s realizáciou stavby: „Pot’ahovacie zariadenie tabliet GLATT GC 950D“. (zmena stacionárneho zdroja spočíva v inštalácii technologickej linky, určení emisného limitu vo výduchu G16, určení frekvencie merania),**

et) v oblasti ochrany prírody a krajiny

- podľa § 3 ods. 3 písm. g) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 9 ods. 1 písm. b) zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny – **Inšpekcia vydáva vyjadrenie k vydaniu rozhodnutia o stavebnom zámere na stavby „Pot’ahovacie zariadenie tabliet GLATT GC 950D“ a nemá k nemu pripomienky,**

eu) v oblasti stavebného poriadku

- podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 60 ods. 1 stavebného zákona – **Inšpekcia vydáva rozhodnutie o stavebnom zámere stavby: „Pot’ahovacie zariadenie tabliet GLATT GC 950D“**

v rozsahu:

D.1.1 Architektonicko-stavebné riešenie

D.1.2 Stavebno-konštrukčné riešenie

D.1.3 Požiarne bezpečnostné riešenie

D.1.4 Technika prostredie stavieb

D.1.4.1 Zdravotne technické inštalácie

D.1.4.2 Vetrание a klimatizácia

D.1.4.3 Kúrenie, rozvody pary

D.1.4.4 Chladenie

D.1.4.5 Meranie a regulácia

D.1.4.6 Silnoprúdová elektrotechnika

D.1.4.7 Elektrotechnické komunikácie

D.2 Dokumentácie technických a technologických zariadení

D.2.1 Silnoprúdové rozvody pre technológiu

D.2.2 Technické rozvody plynov, kvapalín a odpady

katastrálne územie: **Hlohovec**

na pozemkoch par. č.: **2358/29** – reg. „C“ podľa LV č. 372
 členenie stavby: **budovy – nebytové budovy – priemyselné budovy a sklady
 – iné priemyselné budovy**
 charakter stavby: **trvalá.**

Projekt stavby nadobúda stav „overený“ dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia č. 10337-39579/2025/Tit/370470107/Z50-SZ zo dňa 13. 11. 2025. Inšpekcia po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia vydá prevádzkovateľovi/stavebníkovi samostatnú overovaciu doložku projektu stavby.

Mesto Hlohovec vydalo podľa stavebného zákona č. 25/2025 Z.z. súhlasné záväzné stanovisko č. MSUHC/36808/2025/2462/HLAG zo dňa 18. 06. 2025 špeciálnemu stavebnému úradu pre stavby v režime integrovaného povoľovania a kontroly znečisťovania životného prostredia v zmysle § 16 ods. 1 stavebného zákona k vydaniu rozhodnutia o stavebnom zámere.

Mesto Hlohovec vydalo záväzné stanovisko podľa zákona č. 200/2022 Z. z. o územnom plánovaní č. MSUHC/45064/2025/3107/VAVR zo dňa 19. 09. 2025 k dokumentácii pre vydanie stavebného zámeru, v ktorom uviedlo, že navrhovaná stavba je v súlade so záväznou časťou územnoplánovacej dokumentácie Územného plánu mesta Hlohovec.

Ministerstvo životného prostredia, Sekcia environmentálneho posudzovania, Odbor posudzovania vplyvov na 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 rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. 12631/2025-11.1, 28595/2025-int. zo dňa 28. 05. 2025, ktoré nadobudlo právoplatnosť 30. 05. 2025, v ktorom sa uvádza, že zmena navrhovanej činnosti „Granulačná linka a potahovacie zariadenie“ sa nebude posudzovať podľa zákona o posudzovaní.“

2. V povolení v časti II. Podmienky povolenia, B. Emisné limity, 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia, sa tabuľka v bode 1.1. v časti Farmapavilón, dopĺňa o nový výdych G16 s nasledovným znením a opravuje výdych G15:

„

G15	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G16	Odvzdušnenie mokrej práčky	TZL	<200	150	Štandardné stavové

	(Venturi) linka GLATT GC 950		≥ 200	20	podmienky, suchý plyn,
--	------------------------------------	--	------------	----	---------------------------

“

3. V rozhodnutí v časti **II. Podmienky povolenia, A. Podmienky prevádzkovania, 7. Podmienky pre uskutočnenie, užívanie a odstránenie stavieb** sa za bod 7.23 vkladá nový bod 7.24 v nasledujúcom znení:

„7.24. Na uskutočnenie stavby uvedenej v bode ev) „Pot'ahovacie zariadenie tablet GLATT GC 950D“ sa stanovujú tieto záväzné podmienky:

I. všeobecné:

1. Stavebníkom bude Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323.
2. Stavba bude uskutočňovaná dodávateľsky. Zhotoviteľ stavby bude vybraný vo výberovom konaní.
3. Stavbu zrealizovať podľa projektovej dokumentácie a overeného projektu stavby (spracovateľ: ELEKTROPROJEKTA SLOVAKIA, s.r.o., v termíne: február 2025).
4. Inšpekcia upúšťa od vytýčenia priestorovej polohy stavby právnickou alebo fyzickou osobou oprávnenou vykonávať geodetické a kartografické práce v zmysle zákona č. 487/2021 Z. z. o komore geodetov a kartografov v znení neskorších predpisov, nakoľko sa jedná o úpravy v existujúcej hale.
5. Stavebník oznámi vybraného zhotoviteľa stavby Inšpekcii v termíne do 15 dní odo dňa ukončenia výberového konania a predloží doklad o jeho odbornej spôsobilosti.
6. Stavebník oznámi Inšpekcii začatie stavby najneskôr päť dní po jej začatí.
7. Na stavenisku musí byť k dispozícii právoplatné rozhodnutie o stavebnom zámere a overený projekt stavby.
8. Stavebník alebo stavbyvedúci je povinný viesť stavebný denník, ktorý musí byť počas uskutočňovania stavby až do jej kolaudácie na stavenisku.
9. Podľa § 41 stavebného zákona sa začatím stavby rozumie uskutočňovania stavebných prác priamo súvisiacich so zhotovovaním stavby. Za začatie stavby sa nepovažuje uskutočňovanie prípravných prác, najmä ohradenie miesta stavby a zriadenie staveniska, vybavenie staveniska potrebným zariadením a vybavením, zabezpečenie prístupu a príjazdu na stavenisko, zabezpečenie prívodu vody a elektrickej energie na stavenisko, odstránenie porastov z miesta stavby, vykonanie skrývky humusového horizontu poľnohospodárskej pôdy a odvoz odpadu z miesta stavby a označenie stavby.
10. Podľa § 35 ods. 10 a 11 stavebného zákona je projektant pri zhotovovaní stavby oprávnený vykonávať na stavenisku dohľad nad zhotovovaním stavby z hľadiska súladu stavebných prác s projektom stavby; tým nie je dotknuté oprávnenie autora architektonického diela vykonávať dohľad nad zhotovovaním stavby z hľadiska súladu stavebných prác s jeho návrhom (ďalej len „autorský dohľad“). Projektant nezodpovedá za ním neodsúhlasené zmeny a odchýlky od overeného projektu stavby, ku ktorým došlo počas zhotovovania stavby.
11. Podľa § 32 ods. 3 stavebného zákona je zhotoviteľ povinný počas uskutočňovania stavebných prác zaznamenať v stavebnom denníku dohodnuté zmeny oproti overenému

projektu stavby a ku kolaudácii stavby zabezpečiť vypracovanie dokumentácie skutočného zhotovenia stavby.

12. Pri uskutočnení stavby treba dodržať predpisy týkajúce sa bezpečnosti práce a technických zariadení a dbať na ochranu zdravia a osôb na stavenisku.
13. Stavebník je povinný označiť stavbu tabuľou s údajmi o názve stavby, názve dodávateľa, uvedením stavebného dozoru, termínom zahájenia stavebných prác a termínom ich ukončenia, uviesť, ktorý orgán stavbu povolil, číslo a dátum rozhodnutia o stavebnom zámere.
14. Stavebník môže na výstavbu použiť v súlade so zákonom č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch v znení neskorších predpisov iba také stavebné výrobky, ktoré sú podľa osobitných predpisov vhodné na použitie v stavbe a zamýšľaný účel a majú také vlastnosti, aby bola po dobu predpokladanej životnosti stavby zaručená jej požadovaná mechanická pevnosť a stabilita, požiarne bezpečnosť, hygienické požiadavky, ochrana zdravia a životného prostredia a bezpečnosť pri užívaní.
15. Prerokovať s Inšpekciou zmeny projektu, ktoré by sa ukázali v priebehu výstavby nutné a v značnej miere by menili technické riešenie alebo majetkovo právne vzťahy.
16. Škody spôsobené počas výstavby nahradiť v zmysle platných právnych predpisov.
17. Po ukončení stavby pozemky dotknuté výstavbou dať do pôvodného stavu.
18. Stavebník pri zriadení staveniska bude dodržiavať § 6 a § 38 stavebného zákona.
19. Rozhodnutie o stavebnom zámere platí podľa § 61 ods. 1 stavebného zákona **dva roky** odo dňa, kedy nadobudlo právoplatnosť. Nestráca však platnosť ak v tejto lehote bude podaná žiadosť o overenie projektu. Rozhodnutie o stavebnom zámere stráca platnosť dňom straty platnosti overovacej doložky.
20. V zmysle § 65 ods. 6 stavebného zákona overovacia doložka stráca platnosť, ak sa so stavebnými prácami nezačalo **do dvoch rokov** odo dňa jej vydania.
21. Podľa § 62 ods. 3 stavebného zákona možno lehotu platnosti rozhodnutia o stavebnom zámere predĺžiť na žiadosť stavebníka podanú pred jej uplynutím **najviac o dva roky**.
22. Stavbu dokončiť **do 24 mesiacov** od začatia stavebných prác po overení projektu stavby podľa § 65 stavebného zákona.
23. Dokončenú stavbu alebo jej časť spôsobilú na samostatné užívanie možno uviesť do užívania až po kolaudácii v zmysle § 66 stavebného zákona.
24. Rozhodnutie o stavebnom zámere nie je dokladom na samotnú realizáciu stavby. Inšpekcia po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia vydá prevádzkovateľovi/stavebníkovi samostatnú overovaciu doložku projektu stavby.

II. vyplývajúce z vyjadrení obce, správcov inžinierskych sietí, dotknutých orgánov štátnej správy a dotknutých organizácií:

25. Mesto Hlohovec, M. R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec (záväzné stanovisko č. MSUHC/45064/2025/3107/VAVR zo dňa 22. 09. 2025):
- 25.1. Stavebník je povinný, za účelom posúdenia súladu s územným plánom a vydania záväzného stanoviska, predložiť každý projekt zmeny stavby pred jej dokončením alebo dokončenej stavby, ktorým sa mení jej hmotno-priestorové usporiadanie alebo účel jej využitia.

26. Ministerstvo životného prostredia SR, Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie, Námestie L. Štúra 1, 812 35 Bratislava (záväzné stanovisko č. 12631/2025-11.1, 28595/2025-int. zo dňa 28. 05. 2025)
- 26.1. V ďalšom stupni projektovej dokumentácie vypracovať/aktualizovať Plán preventívnych opatrení na zamedzenie vzniku neplánovaného úniku nebezpečných látok do životného prostredia a na postup v prípade ich úniku (havarijný plán) podľa vyhlášky Ministerstva životného prostredia SR č. 200/2018 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zaobchádzaní so znečisťujúcimi látkami, o náležitostiach havarijného plánu a o postupe pri riešení mimoriadneho zhoršenia vôd. V prípade havarijného úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia postupovať v súlade so schváleným havarijným plánom.
- 26.2. Zabezpečiť všetky skladovacie priestory, manipulačné plochy a priestory, v ktorých sa nakladá so znečisťujúcimi látkami a obalmi zo znečisťujúcich látok tak, aby nedošlo k úniku do povrchových a podzemných vôd a do pôdy.
- 26.3. Aktualizovať plán riadenia zápachu v zmysle prílohy č. 11 časť I. vyhlášky Ministerstva životného prostredia SR č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia.
- 26.4. Navrhnuť a realizovať vhodné opatrenia na zabránenie šírenia možného zápachu z prevádzky.
- 26.5. Bezodkladne ohlasovať povolujuúcemu orgánu havárie a iné mimoriadne udalosti, vzniknuté v prevádzke.
27. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa v odpadovom hospodárstve (vyjadrenie č. OU-HC-OSZP-2025/000751- 002 zo dna 03.06.2025):
- 27.1. Podľa § 99 ods. 1 písm. b) zákona o odpadoch sa tunajší úrad vyjadruje k dokumentácií v kolaudačnom konaní.
- 27.2. Zhodnotenie alebo zneškodnenie všetkých odpadov vzniknutých pri realizácii stavby zdokladovať tunajšiemu úradu pri kolaudácii stavby.
- 27.3. Pri realizácii danej stavby dodržať príslušné ustanovenia zákona o odpadoch a s ním súvisiace predpisy týkajúce sa predmetnej stavby.
- 27.4. Odovzdávať odpad len do zariadenia s platným súhlasom na zber, zhodnocovanie a zneškodňovanie odpadov, prednostne na zhodnotenie odpadov.
28. Okresný úrad Trnava, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa ochrany prírody a krajiny (vyjadrenie č. OU-HC-OSZP-2025/000755- 002 zo dna 27. 05. 2025):
- 28.1. Dodržiavať ustanovenia zákona o ochrane prírody. Na dotknutom území platí I. stupeň územnej ochrany prírody a krajiny v zmysle § 12 zákona o ochrane prírody.
- 28.2. V zmysle § 47 ods. 3 zákona o ochrane prírody, na vyrub dreviny sa vyžaduje súhlas orgánu ochrany prírody, ak tento zákon neustanovuje inak. Súhlas na vyrub dreviny sa môže v odôvodnených prípadoch vydať len po posúdení ekologických a estetických funkcií dreviny a vplyvov na zdravie človeka a so súhlasom vlastníka alebo správcu, prípadne nájomcu, ak mu takéto oprávnenie vyplýva z nájomnej zmluvy, pozemku, na

- ktorom drevina rastie, ak žiadateľom nie je jeho vlastník, správca alebo nájomca a po vyznačení výrubu dreviny..
- 28.3. V prípade, že sa preukáže, že umiestnenie stavby je v kolízii s existujúcou zeleňou, investor bude potrebovať **súhlas Mesta Hlohovec v zastúpení primátorom mesta** (ako príslušného orgánu ochrany prírody) na výrub kolíznych drevín a krovitého porastu v zmysle § 47 ods. 3 v súlade s § 47 ods. 4 zákona o ochrane prírody. V rozhodnutí mesto zároveň uloží žiadateľovi primeranú náhradnú výsadbu, prípadne finančnú náhradu do výšky spoločenskej hodnoty drevín, v zmysle § 48 zákona o ochrane prírody..
- 28.4. V zmysle § 47 ods. 4 písm. a) zákona o ochrane prírody, súhlas na výrub dreviny sa nevyžaduje na stromy s obvodom kmeňa do 60 cm, meraným vo výške 130 cm nad zemou, a súvislé krovité porasty s výmerou do 20 m², ak ide o drevinu rastúcu v zastavanom území obce na pozemkoch, ktoré sú územným plánom obce určené na zastavanie; na stromy s obvodom kmeňa do 80 cm, meraným vo výške 130 cm nad zemou, a súvislé krovité porasty s výmerou do 100 m², ak ide o drevinu rastúcu v zastavanom území obce na pozemkoch, ktoré nie sú územným plánom obce určené na zastavanie - neplatí ak drevina rastie v zastavanom území obce na miestach voľne prístupných verejnosti alebo ako solitér, stromoradie, súčasť aleje alebo remízy
- 28.5. Pri realizácii stavebných prác žiadame dodržať ustanovenia Arboristického štandardu č. 2 - Ochrana drevín pri stavebnej činnosti.
- 28.6. Zabezpečiť, aby počas výstavby neboli poškodzované dreviny v súlade s § 47 ods. 1 zákona o ochrane prírody. Výkopové práce v blízkosti drevín žiadame vykonať citlivo - ručne a dodržiavať primeranú ochrannú vzdialenosť od päty kmeňa drevín. Poškodené dreviny je potrebné ošetriť a výkopy v blízkosti koreňového systému čo najskôr zasypať.
- 28.7. Pokiaľ v priebehu výstavby príde k nálezu chorého, zraneného, poškodeného alebo uhynutého chráneného živočícha v jeho prirodzenom prostredí, je stavebník, resp. organizácia uskutočňujúca stavbu, povinná nález bezodkladne oznámiť spolu s opisom situácie organizácii ochrany prírody, ktorá určí ďalšie nakladanie s ním. Organizáciu, prijímajúcou oznámenia o nájdených chránených živočíchoch, je podľa § 65a ods. 2 písm. c) zákona o ochrane prírody, Štátna ochrana prírody SR, Správa CHKO Male Karpaty so sídlom v Modre. V prípade, že predmetnou investičnou akciou má prísť k porušeniu podmienok ochrany chráneného druhu (§ 35 až 36 zákona o ochrane prírody), na takúto činnosť sa vyžaduje výnimka Ministerstva životného prostredia SR.
29. Okresný úrad Trnava, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa ochrany vôd (vyjadrenie č. OU-HC-OSZP-2025/000805-002 zo dna 04. 06. 2025):
- 29.1. Zabezpečiť dodržanie všetkých zákonných ustanovení na ochranu povrchových vôd a podzemných vôd a na ochranu pred povodňami.
- 29.2. Pri realizácii prác a skladovaní znečisťujúcich látok dbať o ochranu podzemných vôd a povrchových vôd a zabrániť prípadnému nežiadúcemu úniku škodlivých látok do pôdy, podzemných a povrchových vôd.
- 29.3. Realizáciou stavby nesmú byť zhoršené odtokové pomery v riešenom území.

III. ďalšie podmienky:

30. Nakoľko si stavba vyžaduje posúdenie spôsobilosti stavby na užívanie, je možné stavbu užívať na základe rozhodnutia o dočasnom užívaní stavby na skúšobnú prevádzku podľa § 69 stavebného zákona. Po uplynutí skúšobnej prevádzky možno stavbu užívať len na základe kolaudačného osvedčenia. V konaní o vydaní povolenia na dočasné užívanie stavby na skúšobnú prevádzku požiadať o vydanie súhlasu na skúšobnú prevádzku zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene podľa §3 ods. 6 a) bod.1. v súčinnosti so zákonom o ochrane ovzdušia.
31. Pre potreby merania je potrebné na výduchu G16 pripraviť meracie miesta a meráciu prírubu podľa platných predpisov na úseku ochrany ovzdušia.
32. Predložiť aktualizovaný Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia a žiadať o jeho schválenie predložením žiadosti o zmenu integrovaného povolenia najneskôr v čase podania žiadosti o kolaudačné rozhodnutie do trvalej prevádzky.
33. V konaní o uvedení stavby do užívania preukázať spôsob následného nakladania s odpadom vzniknutým počas výstavby.“

4. 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 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	TOC	1 x *	EMS-FID
G1, G2, G3 G5, G6, G15, G16	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

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.“

Rozhodnutie o námietkach účastníkov konania:

V uvedenom konaní neboli vznesené pripomienky a námietky účastníkov konania.

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 IPKZ a špeciálny stavebný úrad podľa § 16 ods. 1 stavebného zákona na základe žiadosti 25. 08. 2025 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec,

IČO: 46 833 323, v zastúpení ELEKTROPROJEKTA SLOVAKIA, s.r.o., Vajanského 58, 921 01 Piešťany, IČO: 36 230 804, doručenej Inšpekcii dňa 27. 08. 2025, doplnenej dňa 22. 09. 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 § 3 ods. 3 písm. g) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 9 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane prírody a krajiny, podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 51 ods. 1 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 rozhodnutia o stavebnom zámere stavby: „**Poťahovacie zariadenie tablet GLATT GC 950D**“ a povolenia zmeny stacionárneho zdroja v súvislosti s určením emisného limitu z výduchu G16, určenie frekvencie merania ako aj vydanie príslušných súhlasov s realizáciou stavby.

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 stručné zhrnutie údajov a informácií o podanej žiadosti, projektovú dokumentáciu pre realizáciu predmetnej stavby, správu o prerokovaní stavebného zámeru, písomné vyhodnotenie podmienok vyplývajúcich z procesu posudzovania vplyvov na životné prostredie, stanovisko Okresného riaditeľstva Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, stanovisko TÜV SÜD Slovakia s.r.o., stanovisko Okresného úradu Hlohovec, Odboru starostlivosti o životné prostredie – orgánu štátnej správy odpadového hospodárstva, orgánu štátnej správy ochrany prírody a krajiny, orgánu štátnej vodnej správy, záväzné stanovisko Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky zo zisťovacieho konania č. 12631/2025-11.1 vydaného v rámci posudzovania vplyvov navrhovanej činnosti na životné prostredie, súhlasné záväzné stanovisko mesta Hlohovec ako príslušného stavebného úradu podľa zákona č. 200/2022 Z. z. o územnom plánovaní v znení neskorších predpisov, záväzné stanovisko mesta Hlohovec podľa § 4 ods. 3 písm. d) zákona č. 369/1990 Zb, splnomocnenie na zastupovanie, záväzné stanovisko Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave.

Prevádzkovateľ zároveň požiadal aj o overenie projektu stavby, v rámci ktorého preložil doložky súladu a správu o prerokovaní projektu stavby.

Stanoviská predložené so žiadosťou o zmenu integrovaného povolenia pre prevádzku

TÜV SÜD Slovakia s.r.o., Jašíkova 6, 821 03 Bratislava (záväzné vyjadrenie č. 71650663223/30/25/BT/ZV/DOK zo dňa 27. 05. 2025):

1. Súčasťou predloženej projektovej dokumentácie Elektrotechnických komunikácií nie je osobitné oprávnenie projektanta pre EPS, čo nie je v súlade s § 4 zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov v nadväznosti na § 11c ods. 4 a 5 zákona č. 314/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.
2. Súčasťou predloženej projektovej dokumentácie Silnoprúdových rozvodov pre technológiu, Silnoprúdovej elektrotechniky, Merania a regulácie, nie je schéma

zapojenia rozvádzača, čo nie je v súlade s § 4 zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia nezapracovala podmienky záväzného vyjadrenia TUV SÜD Slovakia s.r.o., pretože následne bola predložená doložka súladu pod evidenčným číslom 7165067771/30/25/BT/DS/DOK zo dňa 20. 08. 2025, ktorá bola kladná, bez zistených nedostatkov.

Mesto Hlohovec, M. R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec (záväzné stanovisko č. MSUHC/45064/2025/3107/VAVR zo dňa 22. 09. 2025):

1. Stavebník je povinný, za účelom posúdenia súladu s územným plánom a vydania záväzného stanoviska, predložiť každý projekt zmeny stavby pred jej dokončením alebo dokončenej stavby, ktorým sa mení jej hmotno-priestorové usporiadanie alebo účel jej využitia.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia zapracovala podmienky vyplývajúce z vyjadrenia do integrovaného povolenia v časti II.A.7.24., v bode 25.

Ministerstvo životného prostredia SR, Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie, Námestie L. Štúra 1, 812 35 Bratislava (záväzné stanovisko č. 12631/2025-11.1, 28595/2025-int. zo dňa 28. 05. 2025)

1. V ďalšom stupni projektovej dokumentácie vypracovať/aktualizovať Plán preventívnych opatrení na zamedzenie vzniku neplánovaného úniku nebezpečných látok do životného prostredia a na postup v prípade ich úniku (havarijný plán) podľa vyhlášky Ministerstva životného prostredia SR č. 200/2018 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zaobchádzaní so znečisťujúcimi látkami, o náležitostiach havarijného plánu a o postupe pri riešení mimoriadneho zhoršenia vôd. V prípade havarijného úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia postupovať v súlade so schváleným havarijným plánom.
2. Zabezpečiť všetky skladovacie priestory, manipulačné plochy a priestory, v ktorých sa nakladá so znečisťujúcimi látkami a obalmi zo znečisťujúcich látok tak, aby nedošlo k úniku do povrchových a podzemných vôd a do pôdy.
3. aktualizovať plán riadenia zápachu v zmysle prílohy č. 11 časť I. vyhlášky Ministerstva životného prostredia SR č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia.
4. navrhnúť a realizovať vhodné opatrenia na zabránenie šírenia možného zápachu z prevádzky.
5. bezodkladne ohlasovať povolujuúcemu orgánu havárie a iné mimoriadne udalosti, vzniknuté v prevádzke.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia zapracovala podmienky vyplývajúce z rozhodnutia zo zisťovacieho konania do integrovaného povolenia v časti II.A.7.24., v bode 26.

Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa v odpadovom hospodárstve (vyjadrenie č. OU-HC-OSZP-2025/000751- 002 zo dna 03.06.2025):

1. Podľa § 99 ods. 1 písm. b) zákona o odpadoch sa tunajší úrad vyjadruje k dokumentácii v kolaudačnom konaní.
2. Zhodnotenie alebo zneškodnenie všetkých odpadov vzniknutých pri realizácii stavby zdokladovať tunajšiemu úradu pri kolaudácii stavby.
3. Pri realizácii danej stavby dodržať príslušné ustanovenia zákona o odpadoch a s ním súvisiace predpisy týkajúce sa predmetnej stavby.
4. Odovzdávať odpad len do zariadenia s platným súhlasom na zber, zhodnocovanie a zneškodňovanie odpadov, prednostne na zhodnotenie odpadov.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia zapracovala podmienky vyplývajúce z vyjadrenia do integrovaného povolenia v časti II.A.7.24., v bode 27.

Okresný úrad Trnava, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa ochrany prírody a krajiny (vyjadrenie č. OU-HC-OSZP-2025/000755- 002 zo dna 27. 05. 2025):

1. Dodržiavať ustanovenia zákona o ochrane prírody. Na dotknutom území platí I. stupeň územnej ochrany prírody a krajiny v zmysle § 12 zákona o ochrane prírody.
2. V zmysle § 47 ods. 3 zákona o ochrane prírody, na výrub dreviny sa vyžaduje súhlas orgánu ochrany prírody, ak tento zákon neustanovuje inak. Súhlas na výrub dreviny sa môže v odôvodnených prípadoch vydať len po posúdení ekologických a estetických funkcií dreviny a vplyvov na zdravie človeka a so súhlasom vlastníka alebo správcu, prípadne nájomcu, ak mu takéto oprávnenie vyplýva z nájomnej zmluvy, pozemku, na ktorom drevina rastie, ak žiadateľom nie je jeho vlastník, správca alebo nájomca a po vyznačení výrubu dreviny..
3. V prípade, že sa preukáže, že umiestnenie stavby je v kolízii s existujúcou zeleňou, investor bude potrebovať **súhlas Mesta Hlohovec v zastúpení primátorom mesta** (ako príslušného orgánu ochrany prírody) na výrub kolíznych drevín a krovitého porastu v zmysle § 47 ods. 3 v súlade s § 47 ods. 4 zákona o ochrane prírody. V rozhodnutí mesto zároveň uloží žiadateľovi primeranú náhradnú výsadbu, prípadne finančnú náhradu do výšky spoločenskej hodnoty drevín, v zmysle § 48 zákona o ochrane prírody..
4. V zmysle § 47 ods. 4 písm. a) zákona o ochrane prírody, súhlas na výrub dreviny sa nevyžaduje na stromy s obvodom kmeňa do 60 cm, meraným vo výške 130 cm nad zemou, a súvislé krovité porasty s výmerou do 20 m², ak ide o drevinu rastúcu v zastavanom území obce na pozemkoch, ktoré sú územným plánom obce určené na zastavanie; na stromy s obvodom kmeňa do 80 cm, meraným vo výške 130 cm nad zemou, a súvislé krovité porasty s výmerou do 100 m², ak ide o drevinu rastúcu v zastavanom území obce na pozemkoch, ktoré nie sú územným plánom obce určené na zastavanie - neplatí ak drevina rastie v zastavanom území obce na miestach voľne prístupných verejnosti alebo ako solitér, stromoradie, súčasť aleje alebo remízy
5. Pri realizácii stavebných prác žiadame dodržať ustanovenia Arboristického štandardu č. 2 - Ochrana drevín pri stavebnej činnosti.

6. Zabezpečiť, aby počas výstavby neboli poškodzované dreviny v súlade s § 47 ods. 1 zákona o ochrane prírody. Výkopové práce v blízkosti drevín žiadame vykonať citlivo - ručne a dodržiavať primeranú ochrannú vzdialenosť od päty kmeňa drevín. Poškodené dreviny je potrebné ošetriť a výkopy v blízkosti koreňového systému čo najskôr zasypať.
7. Pokiaľ v priebehu výstavby príde k nálezu chorého, zraneného, poškodeného alebo uhynutého chráneného živočícha v jeho prirodzenom prostredí, je stavebník, resp. organizácia uskutočňujúca stavbu, povinná nález bezodkladne oznámiť spolu s opisom situácie organizácii ochrany prírody, ktorá určí ďalšie nakladanie s ním. Organizáciou, prijímajúcou oznámenia o nájdených chránených živočíchoch, je podľa § 65a ods. 2 písm. c) zákona o ochrane prírody, Štátna ochrana prírody SR, Správa CHKO Male Karpaty so sídlom v Modre. V prípade, že predmetnou investičnou akciou má prísť k porušeniu podmienok ochrany chráneného druhu (§ 35 až 36 zákona o ochrane prírody), na takúto činnosť sa vyžaduje výnimka Ministerstva životného prostredia SR.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia zapracovala podmienky vyplývajúce z vyjadrenia do integrovaného povolenia v časti II.A.7.24., v bode 28.

Okresný úrad Trnava, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa ochrany vôd (vyjadrenie č. OU-HC-OSZP-2025/000805-002 zo dňa 04. 06. 2025):

1. Zabezpečiť dodržanie všetkých zákonných ustanovení na ochranu povrchových vôd a podzemných vôd a na ochranu pred povodňami.
2. Pri realizácii prác a skladovaní znečisťujúcich látok dbať o ochranu podzemných vôd a povrchových vôd a zabrániť prípadnému nežiadúcemu úniku škodlivých látok do pôdy, podzemných a povrchových vôd.
3. Realizáciou stavby nesmú byť zhoršené odtokové pomery v riešenom území.

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia zapracovala podmienky vyplývajúce z vyjadrenia do integrovaného povolenia v časti II.A.7.24., v bode 29.

Mesto Hlohovec vydalo podľa stavebného zákona č. 25/2025 Z.z. súhlasné záväzné stanovisko č. MSUHC/36808/2025/2462/HLAG zo dňa 18. 06. 2025 špeciálnemu stavebnému úradu pre stavby v režime integrovaného povoľovania a kontroly znečisťovania životného prostredia v zmysle § 16 ods. 1 stavebného zákona k vydaniu rozhodnutia o stavebnom zámere.

Mesto Hlohovec vydalo záväzné stanovisko podľa zákona č. 200/2022 Z. z. o územnom plánovaní č. MSUHC/45064/2025/3107/VAVR zo dňa 19. 09. 2025 k dokumentácii pre vydanie stavebného zámeru, v ktorom uviedlo, že navrhovaná stavba je v súlade so záväznou časťou územnoplánovacej dokumentácie Územného plánu mesta Hlohovec.

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Limbová 6, 917 02 Trnava (záväzné stanovisko k stavebnému zámeru, č. RUVZTT/OPPL/2131/6751/2025 zo dňa 01. 07. 2025), ktoré bolo kladné a bez pripomienok.

Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, Dopravná 1, 921 01 Piešťany (záväzné stanovisko k stavebnému zámeru č. ORHZ-PN1-2025/000563-002 zo dňa 11. 06. 2025), ktoré bolo súhlasné s predloženým riešením protipožiarnej bezpečnosti stavby. Okresné riaditeľstvo si uplatňuje oprávnenie v podobe posúdenia riešenia protipožiarnej bezpečnosti stavby v projekte stavby a vydania doložky súladu k predloženému riešeniu protipožiarnej bezpečnosti predmetnej stavby.

Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, Dopravná 1, 921 01 Piešťany (doložka súladu k projektu stavby č. ORHZ-PN1-2025/000784-002 zo dňa 20. 08. 2025), súhlasná doložka súladu k riešeniu protipožiarnej bezpečnosti.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 25. 08. 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. 10337-32558/2025/Tit/370470107/Z50-SZ zo dňa 24. 09. 2025 účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia č. 50.

Zároveň Inšpekcia žiadala MŽP SR o vydanie záväzného stanoviska podľa zákona o posudzovaní listom č. 10337-32657/2025/Tit/370470107/Z50-SZ zo dňa 29. 09. 2025.

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 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 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 bolo na Inšpekciu doručené vyjadrenie:

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, štátna správa ochrany vôd, listom č. OU-HC-OSZP-2025/001206-002 zo dňa 06. 10. 2025 zaslal vyjadrenie: Z pohľadu štátnej vodnej správy so zmenou č. 50 integrovaného povolenia pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“ súhlasíme bez pripomienok.

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, štátna správa ochrany prírody a krajiny, listom č. OU-HC-OSZP-2025/001212-002 zo dňa 08. 10. 2025 zaslal vyjadrenie: Po zhliadnutí oznámenia o zmene integrovaného povolenia nemáme k navrhovanej činnosti pripomienky.

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie zaslal záväzné stanovisko č. 12631/2025-11.1.1, 55946/2025 zo dňa 10. 10. 2025, v rámci ktorého je možné konštatovať, že žiadosť spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO 46 833 323 v zastúpení spoločnosti ELEKTROPROJEKTA SLOVAKIA, s.r.o., Vajanského 58, 921 01 Piešťany, IČO 36 230 804 vo veci vydania zmeny č. 50 integrovaného povolenia podľa 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, pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“, ktorá súvisí so zmenou navrhovanej činnosti „Poťahovacie zariadenie tabliet GLATT GC 950D“, je v súlade so zákonom č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, so záväzným stanoviskom zo zisťovacieho konania vydaným Ministerstvom životného prostredia Slovenskej republiky č. 12631/2025-11.1, 28595/2025, 28596/2025-int. zo dňa 28. 05. 2025 a jeho podmienkami.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je vydanie rozhodnutia o stavebnom zámere stavby: „Poťahovacie zariadenie tabliet GLATT GC 950D“ a povolenie zmeny

stacionárneho zdroja v súvislosti s určením emisného limitu z výduchu G16, určenie frekvencie merania ako aj vydanie príslušných súhlasov s realizáciou stavby. Inšpekcia určila emisný limit pre TZL pre výduch G16 podľa prílohy č. 3 k vyhláške MŽP SR č. 248/2023 Z.z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia a frekvenciu monitorovania podľa vyhlášky MŽP SR č. 249/2023 Z.z. o monitorovaní emisií zo stacionárnych zdrojov znečisťovania ovzdušia a kvality ovzdušia v ich okolí. Inšpekcia vzhľadom na skutočnosť, že na linke GLATT GC 950 sa neuvažuje s použitím organických rozpúšťadiel neurčila emisný limit pre TOC, ale len pre TZL.

Súčasťou zmeny č. Z50 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 o ochrane ovzdušia – vydanie povolenia zmeny stacionárneho zdroja v súvislosti s realizáciou stavby: „Poťahovacie zariadenie tablet GLATT GC 950D“. (zmena stacionárneho zdroja spočíva v inštalácii technologickej linky, určenie emisného limitu vo výduchu G16, určenie frekvencie merania),

v oblasti ochrany prírody a krajiny

- podľa § 3 ods. 3 písm. g) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 9 ods. 1 písm. b) zákona č. 543/2002 Z. z. o ochrane prírody a krajiny – vydanie vyjadrenia k vydaniu rozhodnutia o stavebnom zámere na stavby „Poťahovacie zariadenie tablet GLATT GC 950D“ ,

v oblasti stavebného poriadku

- podľa § 3 ods. 4 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 51 ods. 1 stavebného zákona – konanie o vydaní rozhodnutia o stavebnom zámere stavby „Poťahovacie zariadenie tablet GLATT GC 950D“

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. 10337-37604/2025/Tit/370470107/Z50-SZ zo dňa 28. 10. 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 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.

Inšpekcia dopĺňa informáciu, že toto konanie bolo začaté Odborom integrovaného povoľovania a kontroly, ktorý bol zrušený organizačnou zmenou systematickej štruktúry, pričom príslušným povoľovacím orgánom na toto konanie je vytvorený Odbor environmentálneho posudzovania a povoľovania, Rozhodnutím generálnej riaditeľky Slovenskej inšpekcie životného prostredia č. VP-2025-33 zo dňa 29.10.2025, s účinnosťou od 01. novembra 2025, ktorý je právnym nástupcom pôvodného odboru.

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 environmentálneho posudzovania a povoľovania, 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, doručiť na adresu splnomocneného zástupcu: ELEKTROPROJEKTA SLOVAKIA, s.r.o., Vajanského 58, 921 01 Piešťany
2. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

Projektantom:

1. Ing. Radek Buchta, EP Rožnov a.s., Boženy Nemcové 1720, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm, doručiť na adresu splnomocneného zástupcu: Ing. Juraj Betko, ELEKTROPROJEKTA SLOVAKIA, s.r.o., Vajanského 58, 921 01 Piešťany
2. Ing. Miriam Suchomelová, MS Projekt, s.r.o., Royova 9, 921 01 Piešťany
3. Ing. Marián Magura, STAMAG s.r.o., Mariánska 48, 900 31 Stupava
4. Ing. Kornel Janček – projektová kancelária, Mudroňova 2345/2, 921 01 Piešťany

5. Ing. Miroslav Nágel, E N E R G Y R, spol. s r. o., Zvolenská cesta 14, 974 05 Banská Bystrica
6. Ing. Klaudia Hudecová požiarna ochrana stavieb, Kukučínová 3776/32, 920 01 Hlohovec
7. Ing. Stanislav Dubrovay, DUBROVAY, s.r.o., Veterná ul. č. 3, 920 01 Hlohovec
8. Ing. Ján Tonkovič, PROTECH PK, s.r.o., Sládkovičova 10, 921 01 Piešťany

Dotknutým orgánom a organizáciám (po nadobudnutí právoplatnosti):

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
11. Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Trnave, Rybníková 9, 917 01 Trnava
12. TÜV SÜD Slovakia s.r.o., Jašíková 6, 821 03 Bratislava
13. Regionálny úrad verejného zdravotníctva, Limbová 6, 917 01 Trnava
14. Ministerstvo životného prostredia SR, Námestie Ľudovíta Štúra 1, 912 35 Bratislava