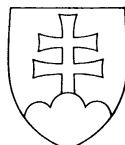


SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

č. 10959-35753/2025/Tit/370470106

Nitra 13. 10. 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. m) bod 2. zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS-HSE/2025/01-09/AVA vypracovanej dňa 25. 09. 2025 a doručenej Inšpekcii dňa 26. 09. 2025, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec IČO: 46 833 323**, podľa § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“)

v y d á v a

prevádzkovateľovi:

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

pre prevádzku:

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

podľa § 3 ods. 6 písm. b) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. b) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov **súhlas na dočasné užívanie zdroja ako časti veľkého stacionárneho zdroja znečisťovania**

ovzdušia na skúšobnú prevádzku (po zavedení novej výroby substancie Tilidín, Trihexyfenyl, Nalmefén)

Podmienky dočasného užívania veľkého stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia na skúšobnú prevádzku:

1. Skúšobná prevádzka bude trvať do **08. 12. 2026** t. z. 24 mesiacov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia č. 11352-43301/2024/Tit/370470106 zo dňa 20. 11. 2024.
2. Akékoľvek zmeny v rámci skúšobnej prevádzky veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia je potrebné oznámiť ešte pred ich realizáciou na tunajší úrad, ktorý posúdi, či si vyžadujú osobitný súhlas orgánu ochrany ovzdušia.
3. V rámci skúšobnej prevádzky zabezpečiť vykonanie oprávneného diskontinuálneho merania emisií znečisťujúcich látok na účel preukázania dodržiavania určených emisných limitov po zavedení jednotlivých výrob substancii Tilidín, Trihexyfenyl, Nalmefén. Meranie je potrebné vykonať pri každej výrobe, pričom merať sa bude vo výduchu U1.
4. Prevádzkovateľ je povinný spolu so žiadosťou o vydanie súhlasu na trvalé užívanie zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene, predložiť Inšpekcii samostatnú žiadosť o zmenu integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude žiadosť o schválenie aktualizovaného Súboru technicko - prevádzkových parametrov a technicko – organizačných opatrení pri prevádzke stacionárneho zdroja znečisťovania so zapracovanými zmenami na zdroji.
5. Evidenciu zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonaných zmenách doplniť o:
 - a) zmenený prevádzkový poriadok;
 - b) zmenenú prevádzkovú evidenciu zdroja znečisťovania ovzdušia v súlade s vyhláškou Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 254/2023 Z .z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o ochrane ovzdušia
 - c) zmenený súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke zdroja vrátane opatrení na zmiernenie priebehu a odstraňovanie dôsledkov havarijných stavov
6. Každá zmena v technológii s vplyvom na množstvo a zloženie emisií do ovzdušia podlieha súhlasu orgánu ochrany ovzdušia.
7. Dodržiavať opatrenia v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.
8. Aktualizovať plán riadenia zápachu v zmysle prílohy č. 11 časť I. vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 248/2023 Z. z. o požiadavkách na stacionárne zdroje znečisťovania ovzdušia.
9. Navrhnuť a realizovať vhodné opatrenia na zabránenie šíreniu možného zápachu z prevádzky.
10. Prevádzkovateľ po ukončení skúšobnej prevádzky predloží správu zo skúšobnej prevádzky, v ktorej vyhodnotí požiadavky určené v § 30 od. 4 zákona o ovzduší.

O d ô v o d n e n i e

Inšpekcia, ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 ods. 1 písm. c) a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 32 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o IPKZ, na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS-HSE/2025/01-09/AVA vypracovanej dňa 25. 09. 2025 a doručenej Inšpekcii dňa 26. 09. 2025, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec IČO: 46 833 323**, vo veci vydania súhlasu na dočasné užívanie zdroja znečisťovania ovzdušia na skúšobnú prevádzku po zavedení výrob Tilidín, Trihexyfenyl, Nalmefén a konania vykonaného podľa § 3 ods. 6 písm. b) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane ovzdušia, podľa zákona o správnom konaní vydáva **súhlas na dočasné užívanie** stacionárneho veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia na skúšobnú prevádzku (po zavedení výrob Tilidín, Trihexyfenyl, Nalmefén) v prevádzke „**Výroba farmaceutických produktov**“.

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

Inšpekcia zmenou integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím č. 9498-39263/2024/Tit/370470106/Z44 zo dňa 28. 10. 2024, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 14. 11. 2024 vydala zmenu povolenia stacionárneho zdroja v súvislosti so zavedením výrob: Tilidín, Trihexyfenidyl a Nalmefén. Následne prevádzkovateľ požiadal o udelenia súhlasu na dočasné užívanie veľkého stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia na skúšobnú prevádzku v súvislosti so zavedením nových výrob. Inšpekcia rozhodnutím č. 11352-43301/2024/Tit/370470106 zo dňa 20. 11. 2024, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 09. 12. 2024 udelila súhlas na dočasné užívanie veľkého stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia na skúšobnú prevádzku na 12 mesiacov t.j. do 08. 12. 2025.

Prevádzkovateľ požiadal dňa 26. 09. 2025 o novú skúšobnú prevádzku, z dôvodu že výroba substancií je plánovaná až v druhom polroku 2026 a preto nie je možné vykonať oprávnené meranie podľa požiadaviek rozhodnutia č. 11352-43301/2024/Tit/370470106 zo dňa 20. 11. 2024.

Predmetom tohto rozhodnutia je konanie o udelenia súhlasu na dočasné užívanie veľkého stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia na skúšobnú prevádzku v súvislosti so zavedením novej výrob Tilidín, Trihexyfenyl, Nalmefén. Inšpekcia vo výrokovej časti povolenia určila podmienky pre skúšobnú prevádzku veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia. Trvanie skúšobnej prevádzky je povolené do 08. 12. 2026, pretože podľa § 30 ods. 6 zákona o ochrane ovzdušia: *Trvanie skúšobnej prevádzky možno povoliť na obdobie najviac 12 mesiacov. Skúšobná prevádzka môže byť opakovane predĺžená len na základe opodstatneného zdôvodnenia prevádzkovateľa. Najdlhšia celková doba skúšobnej prevádzky nesmie prekročiť 24 mesiacov.*

Inšpekcia nariadila prevádzkovateľovi vykonať diskontinuálne meranie emisií znečisťujúcich látok počas skúšobnej prevádzky. Diskontinuálne meranie bude vykonané pri každej výrobe. Do rozhodnutia boli premietnuté aj podmienky z rozhodnutia zo zisťovacieho konania č. 10538/2024-11.1.1/šm, 42949/2024-int. Zo dňa 17. 06. 2024 vydaného Ministerstvom životného prostredia Slovenskej republiky.

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

- podľa § 3 ods. 6 písm. b) zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane ovzdušia - konanie, ktoré nevyžaduje kolaudáciu podľa stavebného zákona, o udelenie súhlasu na dočasné užívanie stacionárneho zdroja na skúšobnú prevádzku (v súvislosti so zavedením nových výrob Tilidín, Trihexyfenyl, Nalmefén).

Inšpekcia preskúmala predloženú žiadosť a ostatné podklady rozhodnutia a dospela k záveru, že navrhované riešenie zodpovedá najlepšej dostupnej technike a spĺňa požiadavky a kritériá ustanovené v predpisoch upravujúcich konanie, ktoré bolo súčasťou vydania uvedeného súhlasu.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a § 54 zákona o správnom konaní na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra do 15 dní odo dňa jeho doručenia.

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

Ing. Juraj Duchovič
vedúci stáleho pracoviska

Doručuje sa:

Účastníkov konania:

1. Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec