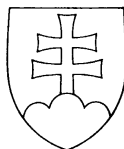


D, SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Číslo: 11009-37713/2026/Tit/370470106/Z56

v Nitre dňa 22. 09. 2026



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“), na základe písomného vyhotovenia žiadosti č. S/TS-HSE/2026/AVA/02-07 zo dňa 03. 07. 2026 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323** (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 08. 07. 2026, vo veci zmeny č. Z56 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 2. 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 l ň a i n t e g r o v a n é p o v o l e n i e

vydané rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007 v znení rozhodnutí:

- č. j. 3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 zo dňa 30.6.2008
- č. j. 1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/Z2 zo dňa 05.03.2009
- č. j. 7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 zo dňa 01.02.2011
- č. j. 4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 zo dňa 29.06.2011
- č. j. 4220-18001/37/2011/Jed/370470106/Z5 zo dňa 30.06.2011
- č. j. 4737-18035/37/2011/Jed/370470106/Z6 zo dňa 01.07.2011
- č. j. 4383-11661/37/2012/Jed/370400206/Z7PK zo dňa 04.05.2012

- č. j. 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK zo dňa, 23.11.2012
č. j. 7889-33588/37/2012/Jed/370470106/Z9 zo dňa 26.11.2012
č. j. 3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP zo dňa 27.8.2013
č. j. 965-5594/2014/Šim/370470106/Z11-KR zo dňa 19. 02. 2014
č. j. 88-15792/2014/Poj/370470106/Z12-KR zo dňa 29. 05. 2014
č. j. 4811-12322/2014/Tit/370470106/Z13-KR,SP zo dňa 04. 09. 2014
č. j. 334-12262/2015/Tit,Jak/370470106/Z14-KR zo dňa 28.04.2015
č. j. 218-17214/2015/Tit/370470106/Z15-KR,SP zo dňa 15. 06. 2015
č. j. 1390-7184/2016/Tit/370470106/Z16-KR zo dňa 08. 03. 2016
č. j. 2953-9313/2017/Tit/370470106/Z18 zo dňa 21. 03. 2017
č. j. 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 zo dňa 10. 11. 2017
č. j. 873-22666/2018/Tit/370470106/Z22 zo dňa 04. 07. 2018 v znení rozhodnutia č. 7131-28980/27/2018/Šop zo dňa 28. 08. 2018
č. j. 1267-2847/2019/Tit/370470106/Z23 zo dňa 24. 01. 2019
č. j. 2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21 zo dňa 21. 02. 2019
č. j. 1011-22866/2019/Tit/370470106/Z24-SP zo dňa 24. 06. 2019
č. j. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020
č. j. 243-7866/2020/Tit/370470106/Z25-SP zo dňa 09.03.2020
č. j. 778-11312/2020/Tit/370470106/Z27 zo dňa 14. 04. 2020
č. j. 4868-14608/2020/Tit/370470106/Z30 zo dňa 18. 05. 2020
č. j. 7185-32682/2020/Tit/370470106/Z31 zo dňa 07. 10. 2020
č. j. 9364-42919/2020/Tit/370470106/Z32-DSP zo dňa 23. 12. 2020
č. j. 5618-15288/2021/Tit/370470106/Z33 zo dňa 10. 05. 2021
č. j. 7274-22995/2022/Tit/370470106/Z35-Ods zo dňa 30. 06. 2022
č. j. 8936-38058/2022/Tit/370470106/Z37-SP zo dňa 16. 12. 2022
č. j. 9404-42087/2022/Tit/370470106/Z38 zo dňa 07. 12. 2022
č. j. 1864-18525/2023/Gál/370470106/Z39-DSP zo dňa 19. 06.2023
č. j. 6688-21820/2023/Tit/370470106/Z41-SP zo dňa 21. 07. 2023
č. j. 10485-42129/2023/Gál/370470106/Z43 zo dňa 06. 12. 2023
č. j. 2249-14684/2024/Tit/370470106/Z42-SP zo dňa 16. 04. 2024
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
č. j. 10337-39579/2025/Tit/370470107/Z50-SZ zo dňa 13.11. 2025
č. j. 10200-41667/2025/Lie/370470106/Z51-SZ zo dňa 01. 12. 2025
č.j. 598-11456/2026/Tit/370470107/Z52-SZ zo dňa 23. 03. 2026
(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 **fa)** vkladá nový odsek **fb)** v znení:
„Súčasťou integrovaného povolenia je
„fb) v oblasti ochrany ovzdušia:
 - podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 2. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. e) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane ovzdušia“) – **konanie o vydaní súhlasu na vydanie zmeny súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia** (ev. č. STPP a TOO – 05-Výroba PLF a SLF, vypracovaný Klaudia Bieliková, jún 2026).
2. V povolení v časti **II. Podmienky povolenia, I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému, 1. Kontrola emisií do ovzdušia**, sa za bod 1.15. vkladá nový bod 1.16. v nasledovnom znení:
 „1.16. Prevádzkovateľ v lehote do **1 mesiaca** odo dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia č. 11009-37713/2026/Tit/370470106/Z56 zo dňa 22. 09. 2026 predloží Okresnému úradu Hlohovec, štátnej správe ochrany ovzdušia Inšpekciou schválený STPPaTOO. “
3. 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, výdych G5a G6 ruší** a nahrádza novým znením:

G5	Odvzdušnenie vodnej práčky (Venturi 11.0, CAMFIL)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G6	Odvzdušnenie vodnej práčky (Venturi 11.0, CAMFIL)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	

“

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 na základe žiadosti č. S/TS-HSE/2026/AVA/02-07 zo dňa 03. 07. 2026 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323, doručenej Inšpekcii dňa 08. 07. 2026 a na základe konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 2. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. e) zákona o ochrane ovzdušia, podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a v súčinnosti so správnym zákonom, mení a dopĺňa integrované povolenie pre prevádzku „**Výroba farmaceutických produktov**“ v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu vydania zmeny Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení z dôvodu výmeny odlučovačov na výduchoch G5 a G6.

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, Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia, ev. č. STPP a TOO – 05 – Výroba PLF a SLF v počte 4 ks.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 08. 07. 2026. 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. 11009-28616/2026/Tit/370470106/Z56 zo dňa 16. 07. 2026 účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia č. 56.

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 ovzdušia, listom č. OU-HC-OSZP-2026/001042-002 zo dňa 03. 08. 2026 zaslal stanovisko, ktoré bolo kladné bez pripomienok.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je vydanie zmeny Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení z dôvodu výmeny odlučovačov na výduchoch G5 a G6. Inšpekcia v rozhodnutí vydala súhlas na zmenu STPP a TOO a zároveň určila podmienku, že prevádzkovateľ má povinnosť do 1 mesiaca od právoplatnosti rozhodnutia predložiť predmetný STPP a TOO príslušnému Okresnému úradu.

Súčasťou zmeny č. Z56 bolo konanie:

v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 2. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. e) zákona o ochrane ovzdušia – *konanie o vydaní súhlasu na vydanie zmeny Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia* (ev. č. STPP a TOO – 05-Výroba PLF a SLF, vypracovaný Klaudia Bieliková, jún 2026).

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. 11009-35025/2026/Tit/370470106/Z56 zo dňa 03. 09. 2026 dala podľa § 33 ods. 2 správneho poriadku 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 splňa 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 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
2. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

Dotknutým orgánom a organizáciám (po nadobudnutí právoplatnosti):

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