

12.4.2017

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

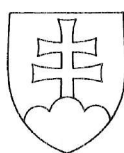
Č.: 2953-9313/2017/Tit/370470106/Z18

Nitra 21. 03. 2017

Rozhodnutie nadobudlo

právoplatnosť dňom: 12.4.2017

Dňa: 12.4.2017 Podpis:



**ROZHODNUTIE**

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povolovania 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 žiadosti prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 10. 02. 2017 vo veci zmeny č. 18 integrovaného povolenia z dôvodu udelenia súhlasu na zmeny používaných surovín a na základe konaní vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ, podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“),

**mení a dopĺňa integrované povolenie**

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

(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 výrokovvej časti sa za odsek **df)** *vkkladá* odsek **dg)** v znení:

**„dg) v oblasti ochrany ovzdušia:**

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. c) zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ovzduší“) **udeluje súhlas na zmeny používaných surovín** (doplnenie surovín bromomethylcyclopropane, boron tribromid, ethyl chloroformate, cyklopropylmet hylbromid a zavedenie novej výroby substancie Naltrexon).

2. V povolení, v časti *B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky*, bod *1.1* sa za text v znení:

„Objekt č.45 **Unihala** je z hľadiska stavebného členený na sociálnu časť, a na výrobný priestor, v ktorom sa vyrábajú nasledujúce výrobky: Doxazosin mesilát, Fenipentol, Losartan, Nitroskanát, Pentoxifylín, Septonex bromid, Sildenafil citrát, Terbinafín hydrochlorid, Tramadol chlorid, Valsartan, Water melon keton, Zaleplon, Epoxykarbazol, Nitrilchlorid, Metoprolol sukcinát, Etofylín, Stearyl fumarát sodný“



**doplňa** „Naltrexon.“

3. V povolení, v časti *B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke*, 2. *Opis prevádzky*, bod 1.1 sa za text v znení „Presný popis regenerácie rozpúšťadiel je súčasťou SOP výroby jednotlivých substancií a zápisy sa vykonávajú do príslušných záznamových listov.“

**doplňa** text v nasledujúcom znení:

„Výroba substancie Naltrexon prebieha v jestvujúcich zariadeniach v objekte Unihaly s plánovanou ročnou produkciou 700 kg substancie. Samotný výrobný proces je zložený z troch chemických stupňov, pričom sa jedná o uzavretý systém.“

4. V povolení v časti *II. Podmienky povolenia*, *A. Podmienky prevádzkovania*, 3. *Podmienky pre suroviny, médiá, energie, výrobky* sa **doplňa** bod 3.1 nasledovne:

„Nakoľko bola v prevádzke zavedená nová výroba Naltrexonu, sa do použitých surovín dopĺňajú substancie potrebné na jeho výrobu (bromomethylcyclopropane, boron tribromid, ethyl chloroformate, cyklopropylmethylbromid)“.

5. V povolení, v časti *B. Emisné limity*, sa názov časti *D. nahrádza* novým názvom nasledovne:

**„D. Opatrenia pre zhromažďovanie, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov.“**

6. V povolení, v časti *II. B. Emisné limity*, *D. Opatrenia pre zhromažďovanie, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov*, sa **rušia** body 9. – 15. a **nahrádzajú** sa nasledovným znením:

„9. Prevádzkovateľ ako držiteľ odpadu je povinný:

- a) správne zaradiť odpad alebo zabezpečiť správnosť zaradenia odpadu podľa Katalógu odpadov,
- b) zhromažďovať odpady vytriedené podľa druhov odpadov a zabezpečiť ich pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiaducim únikom,
- c) zhromažďovať oddelene nebezpečné odpady podľa ich druhov,
- d) nebezpečné odpady ako aj sklad, v ktorom sa skladujú nebezpečné odpady, označiť identifikačným listom nebezpečného odpadu,
- e) zabezpečiť, aby nádoby, sudy a iné obaly, v ktorých sú nebezpečné odpady uložené, boli odlišené tvarom, opisom alebo farebne, zabezpečené pred vonkajšími vplyvmi, ktoré by mohli spôsobiť vznik nežiaducich reakcií v odpadoch, napríklad vznik požiaru; boli odolné proti mechanickému poškodeniu, odolné proti chemickým vplyvom a zodpovedali požiadavkám podľa osobitných predpisov,
- f) viesť a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve odpadov, s ktorými nakladá, a o ich zhodnotení a zneškodnení a ohlasovať ustanovené údaje z evidencie podľa všeobecne záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva. Prevádzkovateľ je povinný pri vzniku každého nového druhu nebezpečného odpadu, ako aj pred zhodnotením alebo zneškodnením ním vyprodukovaného



nebezpečného odpadu, zabezpečiť na účely určenia jeho nebezpečných vlastností a bližších podmienok nakladania s ním analýzu jeho vlastností a zloženia, a to spôsobom a postupom podľa všeobecne záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva.

10. Prevádzkovateľ je povinný uchovávať Evidenčný list odpadu a Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním v elektronickej alebo písomnej podobe päť rokov.
11. Zakazuje sa riediť a zmiešavať jednotlivé druhy nebezpečných odpadov alebo nebezpečné odpady s odpadmi, ktoré nie sú nebezpečné, na účely zníženia koncentrácie škodlivých látok.
12. Nádoby a iné obaly, v ktorých sú uložené nebezpečné odpady, musia byť odlišené od zariadení neurčených a nepoužívaných na nakladanie s nebezpečnými odpadmi, musí byť zabezpečená ochrana odpadov pred vonkajšími vplyvmi, ktoré by mohli spôsobiť vznik nežiaducich reakcií v odpadoch napr. požiar a výbuch, musia byť odolné proti mechanickému poškodeniu a chemickým vplyvom a zodpovedať požiadavkám podľa osobitných predpisov.
13. Odpady, je povinný odovzdávať na zhodnotenie, prípadne zneškodnenie len osobe oprávnenej nakladať s odpadmi ak nie je v zákone ustanovené inak alebo ak nezabezpečuje ich zhodnotenie alebo zneškodnenie sám v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi na úseku odpadového hospodárstva.
14. Prevádzkovateľ je povinný skladovať odpad najdlhšie jeden rok alebo zhromažďovať odpad najdlhšie jeden rok pred jeho zneškodnením alebo najdlhšie tri roky pred jeho zhodnotením; na dlhšie zhromažďovanie môže dať súhlas orgán štátnej správy odpadového hospodárstva (príslušný okresný úrad) len pôvodcovi odpadu.
15. Pôvodca nebezpečného odpadu je povinný pri vzniku každého nového druhu nebezpečného odpadu alebo odpadu, ktorý vznikol pri úprave nebezpečného odpadu, ako aj pred zhodnotením alebo zneškodnením ním vyprodukovaného nebezpečného odpadu zabezpečiť na účely určenia jeho nebezpečných vlastností a bližších podmienok nakladania s ním odber vzoriek a analýzu jeho vlastností a zloženia kvalifikovanou osobou, s výnimkou, ak jeho nebezpečné vlastnosti a bližšie podmienky nakladania s ním je možné zistiť z karty bezpečnostných údajov výrobku alebo zo sprievodnej dokumentácie výrobku, ak výrobok kartu bezpečnostných údajov nemá.
16. Prevádzkovateľ je povinný:
  - zabezpečiť prepravu nebezpečných odpadov dopravnými prostriedkami, ktoré vyhovujú ustanoveniam všeobecne záväzných právnych predpisov o preprave nebezpečných vecí; ak nevykonáva prepravu sám, je povinný ju zabezpečiť u dopravcu oprávneného podľa osobitných predpisov,
  - potvrdiť Sprievodný list nebezpečných odpadov (ďalej len „sprievodný list“),
  - viesť evidenciu o prepravovaných nebezpečných odpadoch na sprievodnom liste a uchovávať sprievodný list v elektronickej alebo v písomnej podobe päť rokov,
  - ohlasovať ustanovené údaje z evidencie okresnému úradu príslušnému podľa miesta nakládky nebezpečného odpadu a miesta vykládky nebezpečného odpadu. Ohlásenie o prepravovaných nebezpečných odpadoch podávať na



kópii sprievodného listu za obdobie kalendárneho mesiaca do desiateho dňa nasledujúceho mesiaca.

- pri preprave nebezpečných odpadov musia byť súčasťou prepravných dokladov aj opatrenia ako naložiť s nebezpečnými odpadmi v prípade havárie,
- prepravované nebezpečné odpady musia byť zabalené vo vhodnom obale a riadne označené.“

7. V povolení, v časti I. *Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému, 7. Podávanie správ sa body 7.10 a 7.11 nahrádzajú* novým znením nasledovne:

„7.10 Prevádzkovateľ je povinný v súlade so zákonom o odpadoch predkladať ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za obdobie kalendárneho roka **do 28. februára nasledujúceho roka** príslušnému okresnému úradu, odboru starostlivosti o životné prostredie a Inšpekcii.

7.11 Prevádzkovateľ je povinný údaje o odoberaných množstvách podzemných vôd v členení na kalendárne mesiace oznamovať raz ročne **do 31. januára nasledujúceho roka** na predpísanom tlačive Slovenskému hydrometeorologickému ústavu.“

**Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť integrovaného povolenia č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 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, na základe konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ, podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a podľa zákona o správnom konaní mení a dopĺňa integrované povolenie vydané rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007, v znení jeho neskorších zmien a doplnení pre prevádzku „**Výroba farmaceutických produktov**“ na základe žiadosti prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s.**, Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 32 zo dňa 01. 02. 2017 z dôvodu udelenia súhlasu na zmenu používaných surovín.



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.

Konanie začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii. Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti a priložených príloh zistila, že je žiadosť úplná, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie a preto podľa § 11 ods. 4 zákona o IPKZ upovedomila listom č. 2953-4501/2017/Tit/370470106/Z18 zo dňa 10. 02. 2017 prevádzkovateľa, účastníkov konania a dotknuté orgány o začatí správneho konania vo veci zmeny integrovaného povolenia a určila 30-dňovú lehotu na uplatnenie svojich pripomienok a námietok.

Prevádzkovateľ spolu so žiadosťou predložil rozhodnutie zo zisťovacieho konania Okresného úradu Hlohovec, odboru starostlivosti o životné prostredie, štátnej správy manažmentu environmentálnych rizík č. OU-HC-OSZP-2016/001336/SB zo dňa 10.11.2016, že navrhovaná zmena činnosti „Trvalá výroba substancie Naltrexon“ sa nebude posudzovať.

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. 5 zákona o IPKZ na jeho žiadosť určenú lehotu pred jej uplynutím predĺžiť. Taktiež Inšpekcia upozornila, že ak žiadny z účastníkov konania o nariadenie ústneho pojednávania nepožiada, Inšpekcia podľa § 11 ods. 6 písm. e) zákona o IPKZ upustí od jeho nariadenia, ak nedôjde k rozporom medzi dotknutými orgánmi a ak prípadné námietky účastníka konania nebudú smerovať proti obsahu záväzného stanoviska vydaného dotknutým orgánom.

Vzhľadom na to, že nešlo o konanie uvedené v § 11 ods. 6 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 § 21 ods. 7 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. 7 zákona o IPKZ upustila od:**

- náležitostí žiadosti a príloh žiadosti podľa § 7 zákona o IPKZ,
- zverejnenia žiadosti na svojom webovom sídle a v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a od zverejnenia najmenej 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. 4 písm. c) zákona o IPKZ,
- zverejnenia na svojom webovom sídle, v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a najmenej 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 v lehote najmenej 30 dní podľa § 11 ods. 4 písm. d) zákona o IPKZ,

- požiadania obce, ktorá je účastníkom konania, aby zverejnila žiadosť na svojom webovom sídle a úradnej tabuli obce, prípadne aj iným v mieste obvyklým spôsobom, podľa § 11 ods. 4 písm. e) zákona o IPKZ,
- od ústneho pojednávania podľa § 15 zákona o IPKZ.

Do žiadosti bolo možné nahliadnuť na Inšpekcii.

V stanovenej lehote žiadny z účastníkov konania ani dotknutý orgán nepožiadali o predĺženie lehoty na vyjadrenie sa k žiadosti.

V stanovenej 30 dňovej lehote na vyjadrenie podľa § 11 ods. 4 písm. a) zákona o IPKZ dotknuté orgány ani účastníci konania nezaslali svoje vyjadrenie k zmene integrovaného povolenia pre predmetnú prevádzku.

Inšpekcia v súlade s § 15 ods. 1 zákona o IPKZ nenariadila ústne pojednávanie, pretože žiadny z účastníkov konania nepožiadali o jeho vykonanie a tiež z toho dôvodu, že v uskutočnenom konaní nebolo doručené žiadne vyjadrenie (Inšpekcii neboli doručené žiadne pripomienky, nedošlo k rozporom medzi dotknutými orgánmi).

Predmetom zmeny č. 18 integrovaného povolenia je udelenie súhlasu na zmenu používaných surovín (doplnenie surovín bromomethylcyclopropane, boron tribromid, ethyl chloroformate, cyklopropylmethylbromid a zavedenie novej výroby substancie Naltrexon). V povolení o zmenu integrovaného povolenia Inšpekcia formálne upravila podmienky týkajúce sa odpadového hospodárstva.

Súčasťou integrovaného povoľovania boli podľa zákona o IPKZ konania:

- v oblasti ochrany ovzdušia:
  - podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. c) zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ovzduší“) – konanie o udelení súhlasu na zmenu používaných surovín.

Prevádzka technologickým vybavením a geografickou pozíciou nemá významný negatívny vplyv na životné prostredie cudzieho štátu, preto cudzí dotknutý orgán nebol požiadany o vyjadrenie, ani sa nezúčastnil povoľovacieho procesu a Inšpekcia neuložila opatrenia na minimalizáciu diaľkového znečisťovania a cezhraničného vplyvu znečisťovania.

Inšpekcia listom č. 2953-8878/2017/Tit/370470106/Z18 dňa 16. 03. 2017 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 2 dní odo dňa doručenia písomnosti.



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 povolenia. 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.

### Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu môže podať odvolanie na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povolenia a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra:

- a) účastník konania podľa § 53 a § 54 správneho zákona do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia,
- b) aj ten, kto nebol účastníkom konania, ale len v rozsahu, v akom sa namieta nesúlad povolenia s obsahom rozhodnutia podľa zákona o posudzovaní vplyvov na životné prostredie, podľa § 140c ods. 9 stavebného zákona do 15 pracovných dní odo dňa zverejnenia rozhodnutia.

Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.



*Katarína Pillajová*

RNDr. Katarína Pillajová  
Vedúca Stáleho pracoviska Nitra  
IŽP Bratislava



**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:**

*(po nadobudnutí právoplatnosti)*

3. Okresný úrad Hlohovca, Odbor starostlivosti o životné prostredie, štátna správa ochrany ovzdušia, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec,
4. Okresný úrad Hlohovca, štátna správa manažmentu environmentálnych rizík, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec

