

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

Číslo: 2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21

v Nitre dňa 21. 02. 2019



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 ust. § 9 ods. 1 písm. c) a ust. § 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 ust. § 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. HSE/212/01/2018 zo dňa 11. 01. 2018 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 15. 12. 2017, vo veci zmeny č. Z21 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10., písm b) bod 1.4. zákona o IPKZ, podľa ust. § 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“),

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
(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 výrokovvej časti rozhodnutia sa za odsek **dj)** vkladajú nové odseky **dk)** a **dl)** v znení:

„Súčasťou integrovaného povolenia je

„dk) v oblasti ochrany ovzdušia:

- Podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona o IPKZ - *určuje emisné limity a technické požiadavky a podmienky prevádzkovania.*

dl) v oblasti povrchových a podzemných vôd:

- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. b) bod 1.4. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 38 vodného zákona - *udeľuje povolenie na vypúšťanie odpadových vôd a osobitých vôd do verejnej kanalizácie.*

2. V povolení v časti II. Podmienky povolenia, B. Emisné limity, 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia, sa v bode 1.1 **ruší** tabuľka B1 **a nahrádza s nasledovným znením:**

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

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

²⁾ Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.

³⁾ Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.

⁴⁾ Platí pre jestvujúce zariadenia.

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmotnostný tok [g/h]	Koncentrácia [mg/m³]	
Farmaceutické substancie VVZ, obj. č. 113					
V10	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	-*	-*	-*
V11	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	-*	-*	-*
Výroba morfinu obj. č. 107					
M3	Odprašovacie zariadenie	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
M4	Odprašovacie zariadenie	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
M16	Odvzdušnenie reaktora	SO _x	-*	-*	-*
M17	Odvzdušnenie odparky, reaktora, zásobníka	Kyselina octová	-*	-*	-*
M22	Retifikačná kolóna	amoniak	-*	-*	-*

M23	Retifikačná kolóna	amoniak	_*	_*	_*
Výroba kodeínových solí, obj. č. 109					
S7	Odvzdušnenie sušiarne S.4.1.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
S8	Odvzdušnenie sušiarne S.2.1.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
S9	Odvzdušnenie komorovej sušiarne S.2.2.	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
Unihala, obj. č. 45					
U1	Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		Amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
		HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
		epichlórhydrín	2,5	1	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
U12	Odvzdušnenie fluidnej sušiarne s práčkou	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
Sklad kvapalín					
SK11	Odvzdušnenie zásobníka	HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
SK12	Odvzdušnenie zásobníka	HCl	200	30	Štandardné stavové

					podmienky, suchý plyn,
SK13	Odvzdušnenie zásobníka	HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
SK14	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
Farmapavilón, obj. č. 29					
G1	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G2	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (RotoClone)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G5	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G6	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G7	Odvzdušnenie poťahov. zariadenia	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G11	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G12	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,

G14	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G15	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
Prečerpávacia stanica odp. vôd					
P1	Odvzdušnenie zbernej jímky	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
Kotolňa					
K2	Kotol K2	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O _{2ref} . 3 % obj
		NO _x	-	200	
K3	Kotol K3	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O _{2ref} . 3 % obj.
		NO _x		200	
K4	Kotol K4	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O _{2v ref} 3 % obj
		NO _x	-	200	

Poznámka: NO_x – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO₂), CO – oxid uhoľnatý, TZL – tuhé znečisťujúce látky, SO_x – oxid siričitý oxid sírový a aerosól H₂SO₄ vyjadrené ako oxid siričitý SO₂, TOC – organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík, HCl – anorganické plynné zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl, VOC – organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín

- Emisný limit NO_x je určený podľa bodu 2.2, časť IV. prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit CO je určený podľa bodu 2.2 štvrtej časti prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit pre tuhé znečisťujúce látky (TZL) všetkých výdychov technologických zdrojov emisií do ovzdušia je určený podľa bodu I. Všeobecné emisné limity prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.
- Špecifický emisný limit pre VOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. ¹⁾ Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla. ²⁾ Platí pre jestvujúce zariadenia.
- Emisné limity pre amoniak a HCl boli určené podľa prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., znečisťujúce látky vo forme plynov a pár, 3 skupina, 3. podskupina
- Emisný limit pre epichlórhydrín bol určený podľa 3. prílohy vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., 5. skupina ZL s karcinogénnym účinkom
- * jedná sa o vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou, emisný limit nie je určený

- ³⁾ Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.
- ⁴⁾ Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia, ktoré nepoužívajú technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.“

3. V povolení, v časti *B. Emisné limity* sa za bod 1.10. **vkładajú nové body** 1.11. až 1.18. v znení:

- „1.11. Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať technické požiadavky a podmienky prevádzkovania stacionárnych zdrojov emitujúcich organické plyny a pary.
- 1.12. Emisný limit pre prchavé organické zlúčeniny v odpadovom plyne sa pri diskontinuálnom meraní považuje za dodržaný ak
 - a) aritmetický priemer všetkých nameraných hodnôt v danej sérii jednotlivých meraní neprekročí hodnotu emisného limitu
 - b) žiadna hodinová priemerná hodnota neprekročí 1,5 násobok hodnoty emisného limitu
- 1.13. Emisný limit pre tuhé znečisťujúce látky a znečisťujúce látky iné ako prchavé organické zlúčeniny sa považuje za dodržaný ak žiaden výsledok diskontinuálneho merania alebo výsledok technického výpočtu
 - a) neprekročí ustanovenú hodnotu, ak je požiadavka ustanovená ako najvyššia hodnota
 - b) nie je nižšia ako ustanovená hodnota, ak je požiadavka ustanovená ako najnižšia hodnota
 - c) nie je nižšia ako dolná hodnota a súčasne neprekročí hornú hodnotu ustanoveného intervalu hodnôt, ak v povolení nie je určené inak
- 1.14. Emisné limity pre prchavé organické zlúčeniny v odpadových plynach sa preukazujú
 - a) pre súčet hmotnostných koncentrácií jednotlivých organických zlúčenín, ak ide o emisné limity pre znečisťujúce látky zaradené podľa ust. § 26 ods. 1 písm. a) alebo b) Vyhlášky č. 410/2012 Z.z. (epichlórhydrín)
 - b) pre hmotnosť prchavých organických zlúčenín vyjadrenú ako celkový organický uhlík v ostatných prípadoch.
- 1.15. Prevádzkovateľ je povinný preukazovať dodržanie emisných limitov pre fugitívne emisie a emisné limity pre celkové emisie 1 x za rok podľa schválenej ročnej bilancie organických rozpúšťadiel.
- 1.16. Prevádzkovateľ by mal látku epichlórhydrín nahradiť menej škodlivou látkou alebo zmesou.
- 1.17. Emisný limit pre CO a NO_x sa pri oprávnenom diskontinuálnom meraní považuje za dodržaný ak, žiadna hodnota v každej sérii jednotlivých meraní alebo výsledok technického výpočtu podľa postupu a podmienok schválených v povolení neprekročí hodnotu emisného limitu.
- 1.18. Dodržanie emisného limitu pre spaľovacie zariadenie sa hodnotí počas skutočnej prevádzky okrem
 - a) skúšobnej prevádzky
 - b) nábehu a odstavovania v rozsahu: doba nábehu alebo zmeny výkonu, najviac však 3 hodiny a doby odstavovania najviac však 60 minút ak nie je v povolení určené inak.

- c) prerušenia dodávky riadneho paliva
- d) kontrol a skúšok zariadení vykonávaných podľa osobitného predpisu alebo po vykonaní opravy spaľovacieho zariadenia.
- e) času určeného v rozhodnutí, ak vzhľadom na danosti technologického procesu nemožno určený emisný limit dodržať.“

4. V povolení, v časti *I. Údaje o prevádzke, A. Zaradenie prevádzky* sa body 1. a 2. **rušia a nahrádzajú novým znením:**

„1. **Vymedzenie kategórie priemyselnej činnosti**

Povoľovaná priemyselná činnosť podľa prílohy č. 1 k zákonu o IPKZ:

4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

2. Určenie kategórie zdroja znečisťovania ovzdušia

„Prevádzka je veľkým zdrojom znečisťovania ovzdušia podľa zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov a Vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z. z. ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o ovzduší:

4.20.1 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok

Súčasťou povoľovanej prevádzky – veľkého zdroja znečisťovania sú aj zdroje, ktoré by boli samostatne kategorizované ako:

5.3.2 Čistiareň odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa počtu ekvivalentných obyvateľov ≥ 2000

b) centrálna čistiareň priemyselných podnikov – stredný zdroj znečisťovania ovzdušia.

1.1.2 Technologické celky obsahujúce spaľovacie zariadenia vrátane plynových turbín a stacionárnych piestových spaľovacích motorov, s nainštalovaným súhrnným menovitým tepelným príkonom v MW $\geq 0,3$ a menej ako 50 MW – väčšie stredné spaľovacie zariadenie.

Kotol K2 UL-S-6000x16 (**menovitý tepelný príkon 3,957 MW**),

Kotol K3 UL-S-IE 6000x16 (**menovitý tepelný príkon 4,400 MW**),

Kotol K4 UL-S-IE 6000x16 (**menovitý tepelný príkon 4,400 MW**),

(súhrnný menovitý tepelný príkon **-12,757 MW**).“

5. V povolení, v časti *B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky, v časti 3. Súbor objektov pre farmaceutickú výrobu* sa bod 3. v znení:

„3. Súbor objektov pre farmaceutickú výrobu tvorí objekt č.29 Farmapavilón (PLF, PTLF), č.30 Filtračná stanica a objekt č.74 TLF.“

nahrádza novým znením:

„3. Súbor objektov pre farmaceutickú výrobu tvorí:

- objekt č.29 Farmapavilón - výroba pevných liekových foriem (PLF), polotuhých liekových foriem (PTLF), rozvažovanie surovín a sklad surovín, laboratória QC, jedáleň a kancelárie potrebných pre farmaceutickú výrobu
- objekt č.74 Výroba tekutých liekových foriem (TLF)
- objekt č. 30 Filtračná stanica.“

6. V povolení, v časti *B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia vody a pôdy v prevádzke*, 2. *Opis prevádzky*, v časti 3. *Súbor objektov pre farmaceutickú výrobu*, v bode 3.1. začínajúcej textom v znení „V útvare **Pevné liekové formy PLF** sa vyrába granulát.....“ a končiacej textom „.....Výroba **Polotuhých liekových foriem PTLF** zahŕňa výrobu pracovných a ochranných masťí a zubných pást.“ **ruší a nahrádza** textom v znení:

„Pevné liekové formy PLF (objekt č.29)“

V útvare Pevné liekové formy PLF sa vyrába granulát na prípravu tabliet, tablety a obalované tablety. Zo surovín sa predpísaným technologickým postupom a to suchou alebo mokrou cestou vyrobí granulát, ktorý sa v tabletovacom stroji lisuje na tablety. Tablety sa následne obaľujú suspenziami postrekovaním pomocou trysiek alebo sa obaľujú dražovacími suspenziami a sirupmi v dražovacom zariadení. Pri výrobe granulátu mokrou cestou sa účinná látka a pomocné látky zhomogenizujú apo pridaní granulačnej tekutiny sa granulujú. Granulát sa suší vo fluidnej vrstve. Pri sušení sú organické škodliviny zachytávané vodnou práčkou, aby sa eliminoval únik do ovzdušia

Po vysušení sa granulát melie a homogenizuje s látkami konečnej úpravy. Pri obaľovaní jadier sa tablety vložia do zariadenia a postrekujú sa obaľovacou suspenziou pomocou trysiek.

V útvare PLF sa vyrábajú aj obalené pelety. Technológia spočíva v nastrekovaní niekoľkých vrstiev na cukrové pelety. Zariadenia fluidného poťahovania a sušenia sú na výstupe technologického vzduchu opatrené automatickými odprašovacími zariadeniami Hoerding. Pelety sa plnia do tvrdých želatínových kapsúl.

Vyrobené tablety a tvrdé želatínové kapsuly sa adjustujú na adjustačných linkách.

Polotuhé liekové formy PTLF (objekt č.29)

Útvar PTLF zabezpečuje výrobu pracovných a ochranných masťí a zubných pást.

V objekte č.29 je situovaná výroba polotuhých liekových foriem.

Časť surovín potrebných pre výrobu je dodávaná z rozvažovne (účinné látky, maloobjemové množstvá emulgátorov, oleje, parfúmy, silice atď).

Veľkoobjemové suroviny ,skupenstva kvapalného a tuhého (Vazelín, oleje, lieh) sú dodávané priamo z centrálneho skladu a rozvažované v útvare výroby PTLF. Samotná výroba spočíva v príprave masťového, krémového resp. gélového základu (fázy) v tlakových sterilizačných kotloch a v príprave hydrofázy resp. emulgačného roztoku v zariadení nato určenom, podľa technologického postupu príslušnej

receptúry. Celý technologický proces výroby Veral gélu, počnúc s rozvažovaním liehov začína v boxe Zóny 2, ktorá spája všetky náročné bezpečnostné kritéria vybavenia vrátane certifikátov pre výbušné prostredie. Pripravené jednotlivé fázy sa dopravujú do vyšpecifikovaných homogenizačných zariadení, kde prebieha emulgácia, homogenizácia, resp. parfumácia. Hotový produkt je dopravený do zásobníkov určených pre príslušné plniaco- tubovacie zariadenie do túb kvality laminát s EVOH barierou, laminát s AL barierou a AL kvality. Zariadenia sú dĺžkou túb prispôsobené, aby sa minimalizoval odpad, ktorý vzniká zastrihovaním laminátových túb. Uzatvorená lieková forma, spolu s príbalovým letákom je zabalená do skladačky, alebo iba tuby s produktom, sú skompletizované do stojánkového balenia robotmi. Súčasťou PTLF sú vymedzené priestory pre uskladnenie ochranných pracovných pomôcok, čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.

Rozvažovňa (objekt č.29)

Útvar Rozvažovňa je situovaný v časti sklad surovín Farmaceutického pavilónu na úrovniach; $\pm 0,000$ m, +3,200 m, 3,500 m, +5.200 m, +7.300 m.

Rozvažovňa má za úlohu rozvážiť suroviny pre celú farmaceutickú výrobu (PLF, PTLF, TLF) na základe výrobných príkazov podľa platných receptúr, následne kompletizovať na konkrétne výrobné šarže farmaceutických výrobkov a distribuovať do výroby. Suroviny sa prijímajú do rozvažovne z príslušných skladov.

Rozvažovňa tvorí materiálové priepuste, navažovacie boxy, priestor kompletizácie, príručný sklad horľavín, prázdnych obalov, pracovných ochranných osobných prostriedkov, sklad čistiacich prostriedkov a pomôcok, prevádzkovo-riadiace centrum, strojovňa pre centrálny vysávač a vákuové manipulátory Jumbo, priestory mlynice.

Príručný sklad horľavín-vychystávanie 138, sklad prázdnych obalov 137 a box navažovania horľavín 136 sú priestory s nebezpečenstvom výbuchu klasifikované do „ZÓNY 2“ a „ZÓNY 1“.

V Rozvažovni sa pracuje (navážovanie, ošetrovanie zvyšku, kompletizovanie) s hmotnosťami originálnych balení, požadovanými hmotnosťami podľa jednotlivých receptúr, resp. zvyškov surovín a so značným počtom chemických faktorov.“

7. V povolení v časti B. *Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia vody a pôdy v prevádzke*, 2. *Opis prevádzky*, v časti 3. *Súbor objektov pre farmaceutickú výrobu*, v bode 3.2. sa opis Objektu č. 74 **ruší a nahrádza** novým znením:

„Tekuté liekové formy TLF (objekt č.74)“

Výroba TLF je situovaná v trojposchodovej budove, v ktorej sa vyrábajú a adjustujú mäkké želatínové kapsuly Scherrerovou metódou, tvrdé želatínové kapsuly, olejové roztoky, vodné a liehové roztoky, sirupy, ktoré sa adjustujú na adjustačných linkách do hotovej liekovej formy. Časť olejových roztokov sa spracúva do liekovej formy mäkkých želatínových kapsulí. Z technologických procesov je to homogenizácia, rozpúšťanie a filtrácia, plnenie na automatických plničkách a kartónovanie prípravkov Pinosol a Bronchosan a ostatných tekutých prípravkov. V objekte sa ako suroviny

používajú hlavne čistená voda, rastlinný olej, lieh (etanol) 96%, silice, glycerín a ako aktívne látky predovšetkým vitamíny a extrakty z liečivých rastlín.

Súčasťou pracoviska sú skladovacie a manipulačné priestory pre obalový materiál, sklad hotových výrobkov, samostatne je umiestnený sklad liehu s jednou AKV nádobou (2500 l) v ochrannej nádrži.“

8. V povolení, v časti *B. Emisné limity, 2. Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách, 2.2. Limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných priemyselných vodách s obsahom prioritne nebezpečných látok do verejnej kanalizácie* sa bod 2.2.2. **ruší a nahrádza** nasledovným znením:

„2.2.2. Pre vypúšťanie priemyselných odpadových vôd s obsahom prioritne nebezpečných látok do verejnej kanalizácie sa prevádzkovateľovi ukladá povinnosť monitorovať nasledovné prioritne nebezpečné látky nachádzajúce sa vo vypúšťaných odpadových vodách:

- trichlóretylén
- metylénchlorid
- epichlórhhydrín
- chlóracetón
- pyridín
- N-heptán“

9. V povolení, v časti *A. Podmienky prevádzkovania, 4. Nakladanie s vodami, 4.2. Vypúšťanie priemyselných odpadových vôd s obsahom prioritných látok do verejnej kanalizácie* sa bod 4.3.1. **ruší a nahrádza** novým znením:

„4.3.1. Povolenie na vypúšťanie odpadových vôd obsahom prioritných nebezpečných látok a s ním všetky súvisiace podmienky platia po dobu **šiestich rokov** odo dňa nadobudnutia právoplatnosti povolenia (č. 2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21).“

10. V povolení v časti *I., 1. Kontrola emisií do ovzdušia* sa bod 1.9. **ruší a nahrádza** novým znením:

„1.9. Kontrola emisií do ovzdušia bude vykonávaná podľa nasledujúcej tabuľky:

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)
P1, G7, G11, G12, G14, U1, S7, S8, S9	TOC	1 x *	EMS-FID
G1, G2, G5, G6, G15, M3, M4	TZL	1 x **	Gravimetrická metóda – izokinetický odber Gravimetrická metóda – sorpcia voda, extrakcia metylénchlorid
U1, SK14	Amoniak	1 x *	odmerná metóda, fotometria
SK11, SK12, SK13, U1	HCl	1 x *	Spektrofotometria, potenciometria, IC, odmerne (absorb. arzenitan sodný, absorb. NaOH)
U1	epichlórhydrín	1 x 3 roky	GC-FID

¹⁾Platí do 31. decembra 2024

²⁾Platí od 1. januára 2025

*V zmysle ust. §11 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 411/2012 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 R-vetou alebo 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 ust. § 8 ods. 4 vyhlášky MŽP SR č. 411/2012 Z.z., interval periodického merania pre TZL je

a) jeden kalendárny rok, ak je kontinuálne meranie nahradené periodickým meraním, a v prechodnom období do nainštalovania automatizovaného meracieho systému emisií,

b) tri kalendárne roky, ak

1.hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu je od 0,5-násobku limitného hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia vrátane do 10-násobku limitného 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 limitný hmotnostný tok,

c) šesť kalendárnych rokov, ak je

1.hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5-násobku limitného hmotnostného toku pre jestvujúce zariadenia,

2. emisný limit vyjadrený ako limitný emisný faktor v ročnom priemere.“

11. V povolení, v časti I., 1. Kontrola emisií do ovzdušia sa za bod 1. 10. vkladajú nové body 1.11., 1.12., 1.13. v znení:

- „1.11. Evidované údaje je prevádzkovateľ povinný uchovávať najmenej päť rokov.
- 1.12. Prevádzkovateľ je povinný vykonať oprávnené meranie emisií znečisťujúcich látok najneskôr v nasledujúcom kalendárnom roku po roku platnosti zmenených emisných limitov.
- 1.13. Prevádzkovateľ zapracuje zmeny do Súborov TPP a TOO a predloží ich Inšpekcii na schválenie pri najbližšej zmene integrovaného povolenia najneskôr do 1 roka od právoplatnosti rozhodnutia č. 2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21 zo dňa 21. 02. 2019.“

12. V povolení, v časti I., 2. *Kontrola vypúšťaných odpadových vôd a osobitých vôd do povrchových vôd, priemyselných odpadových vôd s obsahom prioritne nebezpečných látok do verejnej kanalizácie a odpadových vôd do verejnej kanalizácie, vôd z povrchového odtoku a kontrola podzemnej vody a pôdy*, sa v bode 2.4. *Kontrola pôdy* **vkladá nový bod 2.4.2.**

„2.4.2 Výsledky monitoringu porovnávať s určenými kritériami a hodnotami uvedenými vo *Východiskovej správe* a spolu s porovnaním zasielať Inšpekcii do **60 dní** odo dňa vystavenia *Protokolu o skúške*.“

13. V povolení, v časti I., 2. *Kontrola vypúšťaných odpadových vôd a osobitých vôd do povrchových vôd, priemyselných odpadových vôd s obsahom prioritne nebezpečných látok do verejnej kanalizácie a odpadových vôd do verejnej kanalizácie, vôd z povrchového odtoku a kontrola podzemnej vody a pôdy*, sa v bode 2.5. *Kontrola podzemných vôd* **vkladá nový bod 2.5.2.**

„2.5.2 Výsledky monitoringu porovnávať s určenými kritériami a hodnotami uvedenými vo *Východiskovej správe* a spolu s porovnaním zasielať Inšpekcii do **60 dní** odo dňa vystavenia *Protokolu o skúške*.“

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím 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 zostávajú nezmenené.

Odôvodnenie

Inšpekcia ako príslušný orgán štátnej správy podľa ust. § 9 ods. 1 písm. c) a ust. § 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 ust. § 32 ods. 1 písm. a)

zákona o IPKZ na základe žiadosti č. S/HSE/107/10/2018 zo dňa 22. 10. 2018 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 (ďalej len „prevádzkovateľ“) podanej Inšpekcii dňa 23. 10. 2018, a na základe konania vykonaných podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. v súčinnosti s ust. § 22 ods. 3 zákona, ust. § 3 ods. 3 písm. b) bod 1.2. a 1.4. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 21 a 38 vodného zákona a zákona o správnom konaní, mení a dopĺňa integrované povolenie pre prevádzku „**Výroba farmaceutických produktov**“ v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu určenie emisných limitov, vzhľadom k tomu, že po vydaní povolenia došlo k zmene právnych predpisov v oblasti ochrany ovzdušia, vypustenia látok (hexametyléntetraamín, benzyliánid, tetrabutylamónium bromid) z monitoringu priemyselných odpadových vôd a zmena spôsobu sledovania koncentračných hodnôt vo výpusti KIZ.

Zmena v činnosti prevádzky, ktorá je predmetom tohto povolenia, nepredstavuje podstatnú zmenu. Podľa zákona NR SR č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov a v znení zákona o IPKZ, časti X. Životné prostredie, položky 171a Sadzobníka správnych poplatkov zmena, ktorá nie je podstatnou zmenou, nepodlieha spoplatneniu podľa tohto zákona.

Prevádzkovateľ spolu so žiadosťou o zmenu integrovaného povolenia predložil Inšpekcii stručné zhrnutie údajov a informácií uvedených v žiadosti, výpis z obchodného registra, Odborný emisno-technologický posudok s ev. č. 6/2017-3.1 zo dňa 14. 12. 2017, 18. 06. 2018, a 5. 9. 2018, podľa ust. § 19 zákona o ovzduší, vypracovaný doc. RNDr. Katarína Kyseľová, PhD., karta bezpečnostných údajov (toluén), Zoznam projektovej dokumentácie na zabezpečenie bezpečnostných odvodov plynov, Zoznam objektov so zariadeniami na regeneráciu rozpúšťadiel, stanovisko správcu vodného toku k vypúšťaniu odpadových vôd do povrchových vôd (CS SVP OZ PN 7321/2018/2 CZ30 884/29393/230/2018 zo dňa 24. 09. 2018).

Zmena navrhovanej činnosti nie je uvedená v prílohe č. 8 zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 15. 12. 2017. Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti zistila, že v konaní nie je možné pokračovať, nakoľko žiadosť neobsahuje všetky potrebné údaje a prílohy podľa § 7 zákona o IPKZ. Vzhľadom k tomu Inšpekcia listom č. 1054-4801/2018/Tit/371700107/Z21 zo dňa 12. 02. 2018 vyzvala prevádzkovateľa, aby v určenej lehote odstránil nedostatky podania a konanie súčasne prerušila rozhodnutím č. 1054-4801/2018/Tit/370470106/Z21 zo dňa 12. 02. 2018.

Dňa 07. 05. 2018 prevádzkovateľ požiadal Inšpekciu o predĺženie lehoty na odstránenie nedostatkov podania o 6 mesiacov. Inšpekcia vyhovel prevádzkovateľovi a stanovila listom č. 1054-15807/2018/Tit/370470106/Z21 zo dňa 15. 05. 2018 novú lehotu na odstránenie nedostatkov podania. Podanie bolo doplnené dňa 01. 08. 2018 – predložená bola žiadosť o vydanie integrovaného povolenia s prílohami. Po preskúmaní doplneného podania vyšli najavo nové skutočnosti, s ktorými súviseli nové nedostatky podania.

Vzhľadom k vyššie uvedenému Inšpekcia listom č. 1054-27721/2018/Tit/370470106/Z21 zo dňa 15. 08. 2018 vyzvala prevádzkovateľa, aby v určenej lehote odstránil nedostatky podania. Podanie bolo naposledy doplnené dňa 19. 10. 2018.

Inšpekcia podľa ust. § 11 ods. 5 zákona o IPKZ upovedomila listom č. 1054-37893/2018/Tit/371700107/Z21 zo dňa 06. 11. 2018 prevádzkovateľa, účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci zmeny integrovaného povolenia a určila 30-dňovú lehotu na uplatnenie svojich pripomienok a námietok.

Vzhľadom k tomu, že nešlo o konanie uvedené v ust. § 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 ust. § 21 ods. 7 zákona o IPKZ,
- zmenu povolenia alebo podmienok povolenia pre prevádzky podľa ust. § 33 ods. 1 písm. a) až e) zákona o IPKZ,

Inšpekcia v konaní o zmene povolenia podľa ust. § 11 ods. 10 zákona o IPKZ upustila od:

- náležitostí žiadosti a príloh žiadosti podľa ust. § 7 zákona o IPKZ,
- 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 ust. § 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 ust. § 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 ust. § 11 ods. 5 písm. e) zákona o IPKZ.

Inšpekcia v súlade s ust. § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ určila 30 dňovú lehotu na vyjadrenie 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 ust. § 11 ods. 6 zákona o IPKZ na jeho žiadosť určenú lehotu pre jej uplynutím predĺžiť.

Do žiadosti bolo možné nahliadnuť na Inšpekciu.

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

V stanovenej **30 dňovej** lehote na vyjadrenie podľa zákona o IPKZ zaslal stanovisko k zmene integrovaného povolenia:

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán ochrany ovzdušia (listom č. OÚ-HC-OSŽP3-2018/001338 zo dňa 20.11.2018), ktoré bolo bez pripomienok a námietok.

Po uplynutí lehoty na vyjadrenie nariadila Inšpekcia listom č. 1054-46597/2019/Tit/370470106/Z21 zo dňa 10. 01. 2019 v súlade s § 15 ods. 1 zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 73 vodného zákona a ust. § 21 zákona o správnom konaní pre účastníkov konania a dotknuté orgány a organizácie ústne pojednávanie na deň 23. 01. 2019 so stretnutím v priestoroch prevádzkovateľa.

Na ústnom pojednávaní v danej veci konanom dňa 23. 01. 2019 v súlade s ustanoveniami § 15 ods. 3 zákona o IPKZ a § 21 ods. 2 zákona o správnom konaní, bola daná prizvaným osobám posledná možnosť uplatniť svoje pripomienky, námietky a doplnenia, vyjadriť sa k podkladom rozhodnutia a k spôsobu ich zistenia pred vydaním rozhodnutia. Na ústnom pojednávaní bola prerokovaná žiadosť, podstatné podmienky rozhodnutia a písomné pripomienky a námietky účastníkov konania a dotknutých orgánov uplatňované k žiadosti. Na ústnom pojednávaní bola spísaná zápisnica, ktorá bola na záver ústneho pojednávania nahlas prečítaná a na znak súhlasu podpísaná všetkými zúčastnenými. Na ústnom pojednávaní sa zúčastnili zástupcovia prevádzkovateľa a Inšpekcie.

Predmetom prerokovania na ústnom pojednávaní boli len pripomienky a námietky, ktoré boli odôvodnené a dôvody, ktoré smerovali k obsahu žiadosti a k prevádzke. Zúčastnení ústneho pojednávania boli oboznámení s podkladmi žiadosti a počas pojednávania im bolo umožnené do týchto podkladov nahliadnuť a vydaríť sa k nim. Zároveň boli zúčastnení upozornení na skutočnosť, že svoje pripomienky a námietky musia uplatniť písomne najneskôr na ústnom pojednávaní.

Pri určovaní emisných limitov do ovzdušia z výdychov Inšpekcia vychádzala z vykonávacej vyhlášky o ovzduší č. 410/2012 Z.z. Vzhľadom k tomu, že v prevádzke, v objektoch Unihala, VVZ, Výroba API, Výroba Kodeínu, sú nainštalované zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel, Inšpekcia určila špecifický emisný limit pre TOC podľa 11. časti prílohy č. 6 vykonávacej vyhlášky o ovzduší. V objektoch Farmapavilón a prečerpávacía stanica, kde nie sú nainštalované zariadenia na regeneráciu organických rozpúšťadiel, Inšpekcia určila pre TOC špecifický emisný limit podľa 11. časti prílohy č. 6 k vykonávajúcej vyhláške. Všeobecné emisné limity pre znečisťujúce látky: amoniak, TZL, HCl boli určené podľa prílohy č. 3 k vyhláške č. 410/2012 Z.z. Emisný limit pre epichlórhydrín, ktorý je podľa vyhlášky charakterizovaný ako znečisťujúca látka s karcinogénnym účinkom, bol určený podľa prílohy č. 3 k vyhláške č. 410/2012 Z.z. a Inšpekcia určila frekvenciu merania pri tejto znečisťujúcej látke každé 3 roky podľa vyhlášky č. 411/2012 Z.z. o monitorovaní emisií zo stacionárnych zdrojov znečisťovania ovzdušia a kvality ovzdušia v ich okolí.

Inšpekcia do integrovaného povolenia zahrnula aj objekt kotolne, pretože sa jedná o súvisiacu činnosť a kotly K2, K3, a K4 kategorizovala ako väčšie stredné spaľovacie zariadenie. Pre väčšie stredné spaľovacie zariadenia platia emisné limity určené podľa tretej časti prílohy č. 4 vykonávacej vyhlášky o ovzduší do 31. decembra 2024. Od 1. januára 2025 sú pre väčšie stredné spaľovacie zariadenia platné emisné limity podľa bodu 2.2 štvrtej časti

prílohy č. 4 vykonávacej vyhlášky o ovzduší. Aj po roku 2025 budú určené rovnaké emisné limity pre CO a NO_x ako platia v súčasnosti. Údaje o dodržaní emisných limitov periodickým meraním sa od roku 2025 budú zisťovať najmenej raz za tri kalendárne roky.

Inšpekcia, na základe žiadosti prevádzkovateľa, vypustila sledovanie látok (hexametyléntetraamín, benzylikianid, tetrabutylamónium bromid) z monitoringu priemyselných odpadových vôd. Prevádzkovateľ požadoval zmenu typu vzorky z bodovej na zlievanú. Inšpekcia nevyhovela žiadosti prevádzkovateľa, pretože v zmysle platného nariadenia vlády č. 269/2010 Z.z., je nutné odoberať bodovú vzorku „a“ pri ukazovateľoch AOX, metylénchlorid, epichlórhydrín, trichlóretylén, chlóracetón, pyridín, N-heptán. Inšpekcia tiež predĺžila platnosť povolenia na vypúšťanie priemyselných vôd s obsahom prioritných látok do verejnej kanalizácie na 6 rokov od dňa právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je určenie emisných limitov, vzhľadom k tomu, že po vydaní povolenia došlo k zmene právnych predpisov v oblasti ochrany ovzdušia, vypustenie látok (hexametyléntetraamín, benzylikianid, tetrabutylamónium bromid) z monitoringu priemyselných odpadových vôd a predĺženie platnosti povolenia na vypúšťanie priemyselných vôd s obsahom prioritných látok do verejnej kanalizácie na 6 rokov od dňa právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasťou integrovaného povoľovania boli podľa § 3 zákona o IPKZ konania:
v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 10. zákona o IPKZ v súčinnosti § 22 ods. 3 zákona o IPKZ - *konanie o určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania.*

v oblasti povrchových a podzemných vôd:

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 1.4. zákona o IPKZ v súčinnosti § 38 vodného zákona - *konanie o povolenie na vypúšťanie odpadových vôd a osobitých vôd do verejnej kanalizácie.*

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

Inšpekcia preskúmala predloženú žiadosť a ostatné podklady rozhodnutia a dospela k záveru, že navrhované riešenie zodpovedá najlepšej dostupnej technike a spĺňa požiadavky a kritériá ustanovené v predpisoch upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného povoľovania. Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, dokladov a vyjadrení dotknutého orgánu a vykonaného 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 výrokovvej časti rozhodnutia.

P o u č e n i e:

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

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

RNDr. Katarína Pillajová
vedúca 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
3. Slovenský vodohospodársky podnik, š.p., Odštepny závod Piešťany, Nábřežie I. Krasku č. 3/834, 921 80 Piešťany

Dotknutým orgánom a organizáciám:

4. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
 - štátna správa ochrany ovzdušia
 - štátna vodná správa