

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

Číslo: 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28

v Nitre dňa 17. 02. 2020



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 S/TS&HSE/41/12/2019 zo dňa 10. 12. 2019, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 12. 12. 2019, vo veci zmeny č. Z28 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa ust. § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. 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
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
(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 **dm)** vkladá nový odsek **dn)**, v znení:

„Súčasťou integrovaného povolenia je

„dn) v oblasti odpadov:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 ods. 1 písm. o) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – **udeľuje súhlas na to, že látka alebo vec (vyextrahovaná makovina) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad.**

Inšpekcia určuje platnosť súhlasu na to, že látka alebo vec sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad na obdobie 5 rokov od právoplatnosti rozhodnutia č. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020.“

2. V povolení, v časti **II. Podmienky povolenia, D. Opatrenia pre zhromažďovanie, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov** sa za **bod 27. vkladajú nové body 28. – 34.** v znení:

„28. Prevádzkovateľovi vzniká počas prevádzky nasledovný vedľajší produkt:

Názov vedľajšieho produktu (ďalej „VP“)	Opis VP a popis činnosti, pri ktorej VP vzniká	Spôsob ďalšieho nakladania s VP alebo účel, na ktorý sa VP odovzdáva
makovina	Vzniká pri výrobe morfinu	Sekundárny zdroj živín

29. Pre uvedené vedľajšie produkty (látky) platia nasledujúce podmienky:

- a) ďalšie používanie látky alebo veci je zabezpečené,
 - b) látka alebo vec sa môže použiť priamo bez ďalšieho iného spracovania ako bežný priemyselný postup,
 - c) látka alebo vec vzniká ako neoddeliteľná súčasť výrobného procesu,
 - d) ďalšie použitie je zákonné, to znamená, že látka alebo vec spĺňa všetky relevantné požiadavky pre konkrétne použitie z hľadiska výroby, ochrany životného prostredia a zdravia a nepovedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie alebo zdravie ľudí.
30. Súhlas o tom, že látka alebo vec sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad je udelený na obdobie 5 rokov od právoplatnosti tohto rozhodnutia č. **771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020.** Platnosť tohto súhlasu Inšpekcia predĺži, a to aj opakovane, ak počas tejto doby nedošlo v prevádzke k zmene skutočností, ktoré sú rozhodujúce na vydanie súhlasu a ak prevádzkovateľ najneskôr 3 mesiace pred uplynutím tohto termínu doručí Inšpekcii žiadosť o predĺženie súhlasu. Činnosti, pri ktorej vznikajú vedľajšie produkty budú ukončené odstavením prevádzky.
31. Prevádzkovateľ je povinný každoročne predkladať Inšpekcii zmluvu s odoberateľom makoviny. Doba platnosti súhlasu je podmienená platnosťou zmluvy uzatvorenou s odoberateľom makoviny a Rozhodnutím ÚKSUP-u.
32. Prevádzkovateľ po obdržaní rozhodnutia od Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho v Bratislave, predloží jeho kópiu Inšpekcii.
33. Prevádzkovateľ je povinný viesť evidenciu o vzniku, zložení a odovzdaní vedľajšieho produktu.
34. Makovina, ktorú prevádzkovateľ neodovzdá odoberateľovi ako vedľajší produkt, bude naďalej evidovaná ako „O“ ostatný odpad s katalógovým číslom a naďalej s ním bude nakladané ako s odpadom.

3. V povolení v časti **2. Opis prevádzky, bod 2.1. Objekt č. 107 Morfín**, sa text v znení: „... Vyextrahovaná makovina je odpadom, ktorý sa šnekovou dopravou dopravuje do veže na vyextrahované makovice.“

nahrádza novým textom s **nasledovným znením:**

„Vyextrahovaná makovina je vedľajším produktom, ktorý sa šnekovou dopravou dopravuje do veže na vyextrahované makovice.“

4. V povolení v časti **2. Opis prevádzky, Súvisiaca a pomocná činnosť, Odpady**, sa za text v znení:

„Odpadové hospodárstvo, vrátane kvantitatívneho a kvalitatívneho sledovania produkovaných odpadových látok.

vkladá nový text v znení:

„V prevádzke vzniká pri výrobe morfinu vedľajší produkt makovina, v množstve 22 000 t/rok. Tento produkt vzniká tým, že suchá maková slama je pomocou pneumatickej dopravy dopravovaná do vežového extraktora. V tomto extraktore sa pomocou upravenej vody protiprúdne vyextrahovávajú morfin a ostatné alkaloidy. Vyextrahovaná makovina pokračuje do separátora, kde sa oddelí vodný podiel. Následne je táto vyextrahovaná makovina dopravovaná na zhromaždisko odkiaľ je odoberaná externým odberateľom ako produkt na sekundárne využitie.“

5. V povolení v časti **II. Podmienky prevádzkovania, 6. Podmienky pre skladovanie a manipuláciu so znečisťujúcimi látkami** sa body **6.5. a 6.6. rušia a nahrádzajú** novým znením:

„6.5. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie pravidelných kontrol technického stavu a funkčnej spoľahlivosti pri nádržiach, ktoré sú zvonku vizuálne nekontrolovateľné raz za 10 rokov a pri nádržiach, ktoré sú vizuálne kontrolovateľné a dvojplášťové vizuálne nekontrolovateľné s trvalou indikáciou medziplášťového priestoru, raz za 20 rokov a podľa výsledku prijme opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov a následne určí termín ich ďalšej kontroly.

6.6. Prevádzkovateľ je povinný vykonať:

a) skúšky tesnosti (nádrží, rozvodov, produktovodov)

- pred ich uvedením do prevádzky
- nádrží rozvodov, produktovodov, ktoré sú zvonku vizuálne nekontrolovateľné, **každých 10 rokov** od vykonania prvej úspešnej skúšky s výnimkou zariadení s trvalou indikáciou úniku znečisťujúcich látok
- nádrží vizuálne kontrolovateľných a nádrží dvojplášťových vizuálne nekontrolovateľných s nepretržitou indikáciou medziplášťového priestoru **každých 20 rokov** od vykonania prvej skúšky
- po ich rekonštrukcii alebo oprave,
- pred uvedením do prevádzky po odstávke dlhšej ako jeden rok

b) skúšky tesnosti záchytných vaní a havarijných nádrží

- pred ich uvedením do prevádzky,
- po ich rekonštrukcii alebo oprave,
- pri ich uvedení do prevádzky po odstávke dlhšej ako jeden rok.“

6. 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 bod **7.1. ruší a nahrádza** novým znením:

„Prevádzkovateľ je povinný zisťovať, zbierať, spracúvať a vyhodnocovať údaje a informácie určené v povolení a v súlade so zákonom č. 205/2004 Z. z. o zhromažďovaní, uchovávaní a šírení informácií o životnom prostredí a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov ich každoročne

oznamovať **do 28. februára** za predchádzajúci kalendárny rok v elektronickej forme do Národného registra znečisťovania (ďalej len „NRZ“).

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/TS&HSE/41/12/2019 zo dňa 10. 12. 2019 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 (ďalej len „prevádzkovateľ“) podanej Inšpekcii dňa 12. 12. 2019 a na základe konania vykonaných podľa ust. ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9 zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 zákona o odpadoch 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 udelenia súhlasu, že látka alebo vec sa považuje za vedľajší produkt a nie za odpad.

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, rozhodnutie č. OPHOZE/5/2019 zo dňa 15. 01. 2019, výpis z obchodného registra, rámcovú kúpnu zmluvu evidovanú pod číslom ZML-2007, protokol o skúške č.: 19/03049 zo dňa 22.11.2019.

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 12. 12. 2019. Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti a príloh zistila, že podanie je úplné, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie, a preto podľa ust. § 11 ods. 5 zákona o IPKZ

upovedomila listom č. 10577-49530/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 14. 01. 2020 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,
- ústneho pojednávania podľa ust. § 15 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.

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 ust. § 11 ods. 10 písm. e) zákona o IPKZ upustila od ústneho pojednávania.

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 nezaslali svoje stanoviská k zmene integrovaného povolenia dotknuté orgány ani účastníci konania.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je udelenie súhlasu na to, že látka alebo vec (makovina) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad a zosúladienie vybraných podmienok integrovaného povolenia s platnou legislatívou v prevádzke „Výroba farmaceutických produktov“.

Inšpekcia v predmetnom konaní posudzovala či vedľajší produkt – makovina spĺňa podmienky podľa ust § 2 ods. 4 zákona o odpadoch:

- a) je výsledkom výrobného procesu, ktorého primárnym cieľom nie je výroba tejto látky
- b) jej ďalšie používanie je zabezpečené
- c) môže sa použiť priamo, bez ďalšieho spracovania
- d) vzniká ako neoddeliteľná súčasť výrobného procesu
- e) jej ďalšie použitie je zákonné a nepovedie k celkovým nepriaznivým vplyvom na životné prostredie.

Prevádzkovateľ predložil so žiadosťou doklady spĺňajúce podmienky uvedené v ust § 2 zákona o odpadoch. Spolu so žiadosťou bol predložený Protokol o skúške, ktorý preukazuje, že obsah rizikových prvkov a mikrobiologických parametrov neprekračuje limitné hodnoty, Rozhodnutie Ústredného kontrolného a skúšobného ústavu poľnohospodárskeho v Bratislave, ktorým bolo udelené povolenie na používanie makoviny ako sekundárneho zdroja živín. Vedľajší produkt makovina vzniká ako neoddeliteľná súčasť výrobného procesu a jej použitie ako sekundárny zdroj živín si nevyžaduje dodatočné spracovanie.

Inšpekcia tiež upravila podmienku ohľadom nahlasovania údajov do Národného registra znečisťovania podľa platnej legislatívy a boli upravené podmienky v časti A.6. integrovaného povolenia podľa vyhlášky č. 200/2018 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zaobchádzaní so znečisťujúcimi látkami a o postupe pri riešení mimoriadneho zhoršenia vôd.

Súčasťou integrovaného povoľovania boli podľa ust. § 3 zákona o IPKZ konania:

a) v oblasti odpadov:

- podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. c) bod 9. zákona o IPKZ v súčinnosti s ustanovením § 97 ods. 1 písm. o) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov – konanie o udelenie súhlasu na to, že látka alebo vec (vyextrahovaná makovina) sa považuje za vedľajší produkt, a nie za odpad.

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 vyjadrenia 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 výrokovej časti rozhodnutia.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu podľa ust. § 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

Dotknutým orgánom a organizáciám:

3. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec – štátna správa odpadového hospodárstva