

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

č: 4868-14608/2020/Tit/370470106/Z30

V Nitre dňa 18. 05. 2020



ROZHODNUTIE

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 ustanovení § 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 ustanovenia § 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: 43 833 323**, č. S/TS&HSE/07203/2020/ zo dňa 05.03.2020, doručenej Inšpekcii dňa 06.03.2020, zaslanej na základe výzvy č. 1084-41740/2020/Tit/ zo dňa 24.01.2020, ktorá vyplynula z vykonanej environmentálnej kontroly č. 45/2019/Z, vo veci zmeny č. 30 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke **„Výroba farmaceutických produktov“** podľa ustanovenia § 33 ods. 1 písm. f) zákona o IPKZ, v súčinnosti s 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“)

v y d á v a

**podstatnú zmenu, ktorou 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
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. 778-11312/2020/Tit/370470106/Z27 zo dňa 14. 04. 2020
(ďalej len „povolenie“ resp. „rozhodnutie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

„Výroba farmaceutických produktov“

(ďalej len „prevádzka“)

pre prevádzkovateľa: **Saneca Pharmaceuticals a. s.**

sídlo: **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**

IČO: **46 833 323**

nasledovne:

I. V povolení sa v kapitole **I. Inšpekcia súčasne v integrovanom povolení: vkladá nový odsek dp)** v nasledovnom znení:

„dp) Inšpekcia, z dôvodu uverejnenia dokumentu **„VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2016/902/EÚ z 30. mája 2016, ktorým sa podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre systémy bežného čistenia odpadových vôd/plynov a nakladania s nimi v chemickom sektore“** (ďalej len „Dokument o BAT“) podľa ust. § 33 ods. 1 písm. f) zákona o IPKZ, prehodnocuje a aktualizuje podmienky integrovaného povolenia.

2. V povolení, v časti **II. Podmienky povolenia, C. Opatrenia na prevenciu znečisťovania** sa za bod 1. *vkladá nový bod 2.* v znení:
- „2. Prevádzkovateľ je povinný v lehote od **06. 06. 2020** prevádzkovať prevádzku v súlade s vykonávacím rozhodnutím komisie EÚ 2016/902/EÚ z 30. mája 2016, ktorým sa v úlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre systémy bežného čistenia odpadových vôd/odpadových plynov a nakladania s nimi v sektore chemického priemyslu, nasledovne:
- 2.1. Prevádzkovateľ je povinný zaviesť a dodržiavať systém environmentálneho riadenia zahrňujúci aj plán riadenia zápachu.
 - 2.2. Prevádzkovateľ je povinný do systému environmentálneho riadenia zahrnúť nasledujúce prvky:
 - informácie o postupoch chemickej výroby
 - informácie o vlastnostiach odpadových vôd – kolísanie prietoku, pH, teplota vodivosti, údaje o biologickej likvidovateľnosti, hodnoty zaťaženie znečisťujúcich látok
 - informácie o vlastnostiach odpadových plynov – prietok, teplota, koncentrácia, horľavosť, výbušnosť, reaktivita
 - 2.3. Prevádzkovateľ je povinný monitorovať na prítoku k predčisteniu a prítoku ku konečnému čisteniu kľúčové parametre - prietok, pH a teplotu odpadových vôd
 - 2.4. Prevádzkovateľ je povinný z dôvodu zníženia spotreby vody a obmedzenia tvorby odpadových vôd spätne získavať a opätovne využívať suroviny resp. odpadové vody.
 - 2.5. Z dôvodu zabránenia kontaminácie vôd je prevádzkovateľ povinný oddeľovať toky nekontaminovanej odpadovej vody od tokov odpadovej vody, ktoré si vyžadujú čistenie.
 - 2.6. Prevádzkovateľ je povinný zabrániť vzniku nekontrolovateľných emisií do vody, zabezpečením vhodnej úložnej kapacity pre odpadové vody, ktoré vznikli za iných ako bežných prevádzkových podmienok.
 - 2.7. Prevádzkovateľ je povinný využívať stratégiu integrovaného spracovania odpadových vôd a to predbežným čistením odpadových vôd a konečným čistením odpadových vôd.
 - 2.8. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť predbežné čistenie odpadových vôd obsahujúcich znečisťujúce látky, ktoré nemožno adekvátne odstrániť počas konečného čistenia odpadových vôd používaním vhodných techník.
 - 2.9. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť konečné čistenie odpadových vôd vhodnou kombináciou techník zahrňujúcich predbežné a primárne čistenie, biologické čistenie, odstránenie dusíka, fosforu a konečné odstránenie pevných látok
 - 2.10. Prevádzkovateľ je povinný vytvoriť a realizovať plán nakladania s odpadom, ktorý je súčasťou plánu riadenia systému environmentálneho manažérstva.
 - 2.11. Prevádzkovateľ je povinný znižovať objem čistiarenských kalov vyžadujúcich ďalšie spracovanie alebo zneškodnenie vhodnými technikami – Úprava kalu a zahusťovanie/odvodňovanie alebo ich kombináciami.
 - 2.12. Prevádzkovateľ je povinný znižovať emisie do ovzdušia uzatváraním zdrojov emisií a ich čistením.

- 2.13. Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať stratégiu integrovaného nakladania s odpadovými plynmi a ich čistenia.
- 2.14. Prevádzkovateľ je povinný znižovať resp. zabráňovať vzniku emisií VOC do ovzdušia kombináciou techník – zahŕňajúcich:
- zabezpečenie dobrej údržby a včasnej výmeny zariadenia,
 - zabezpečenie solídnych postupov na uvedenie zariadenia od prevádzky a postupu odovzdania v súlade s konštrukčnou dokumentáciou
 - maximalizáciu prvkov uzavretého nakladania s VOC v rámci procesu
- 2.15. Prevádzkovateľ je povinný vypracovať a riadiť sa plánom riadenia zápachu zahrňujúcim:
- a) protokol obsahujúci príslušné opatrenia a harmonogramy;
 - b) protokol na vykonávanie monitorovania zápachu;
 - c) protokol pre reakcie na zistené výskyty zápachu; iv) prevencia zápachu a program jeho zmiernenia navrhnutý tak, aby identifikoval zdroj(-e); meranie/odhad vystavenia zápachu; opísanie podielu jednotlivých zdrojov a realizácia preventívnych opatrení a/alebo opatrení na zmiernenie.
- 2.16. Prevádzkovateľ je povinný zabráňovať vzniku emisií zápachu pri zhromažďovaní kalu a čistení odpadových vôd jednou z techník zahŕňajúcich :
- minimalizáciu času zotrvania odpadových vôd a kalu
 - optimalizáciu aeróbného čistenia
 - uzavretie priestoru – zakrytie alebo uzavretie zariadenia na čistenie odpadových vôd a kalu
- 2.17. Prevádzkovateľ je povinný zabráňovať vzniku emisií hluku jednou z techník zahŕňajúcich :
- vhodným umiestnením budov a zariadení,
 - prevádzkovými opatreniami – kontrola údržba zariadení, zatváranie okien a dverí v uzavretých priestoroch, obsluha zariadení skúseným personálom, vyhýbanie sa hlučným činnostiam v noci.
 - inštalovaním zariadení s nízkou hlučnosťou.

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.

O d ô v o d n e n i e

Inšpekcia, ako príslušný orgán štátnej správy podľa ustanovení § 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 ustanovenia § 32 ods. 1 písm. a) zákona o IPKZ, na základe žiadosti č. S/TS&HSE/07203/2020 zo dňa 05. 03. 2020

prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 06. 03. 2020 a na základe výzvy č. 1084-41740/2020/Tit/ zo dňa 24. 01. 2020, ktorá vyplynula z vykonanej environmentálnej kontroly č. 45/2019/Z, vo veci zmeny č. 30 integrovaného povolenia v súvislosti zo zmenou v prevádzke „**Výroba farmaceutických produktov**“ z dôvodu uverejnenia dokumentu o BAT podľa ust. § 33 ods. 1 písm. f) zákona o IPKZ Inšpekcia prehodnotila a aktualizovala podmienky integrovaného povolenia.

Správny poplatok na vydanie podstatnej zmeny integrovaného povolenia je podľa zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov v znení zákona o IPKZ časť X. Životné prostredie položka 171a písm. a) Sadzobníka správnych poplatkov 500 eur. Prevádzkovateľ uhradil poplatok 18. 03. 2020.

Podkladom pre vydanie zmeny integrovaného povolenia je žiadosť o vydanie zmeny integrovaného povolenia spracovaná v zmysle požiadaviek vyplývajúcich zo zákona o IPKZ, Správa o environmentálnej kontrole č. 45/2019/Z, Dotazník k BAT a Závery o BAT.

Inšpekcia začala podľa ust. § 11 ods. 2 písm. a) konanie z vlastného podnetu, na základe výzvy č. 1084-41740/2020/Tit/ zo dňa 24. 01. 2020, ktorá vyplynula z vykonanej environmentálnej kontroly č. 45/2019/Z. Inšpekcia po preskúmaní žiadosti podľa ust. § 11 ods. 5 zákona o IPKZ upovedomila listom č. 4868-9065/2020/Tit/370470106/Z30 zo dňa 16. 03. 2020 prevádzkovateľa, účastníkov konania a dotknuté orgány o začatí správneho konania vo veci zmeny integrovaného povolenia.

Listom č. 4868-9068/2020/Tit/370470106/Z30 zo dňa 16. 03. 2020 podľa ust. § 11 ods. 5 písm. e) zákona o IPKZ Inšpekcia požiadala Mesto Hlohovec, aby zverejnil na svojom webovom sídle a zároveň na svojej úradnej tabuli údaje uvedené v predmetnom liste.

Výzva zainteresovanej verejnosti na písomné prihlásenie sa za účastníka konania, výzva zainteresovanej verejnosti a osobám s možnosťou podať prihlášku a výzva verejnosti s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania a podstatné údaje boli zverejnené na webovom sídle Inšpekcie a jeho úradnej tabuli v termíne od 16. 03. 2020 do 16. 04. 2020 a na Meste Hlohovec od 19. 03. 2020 do 06. 04. 2020. V určenej lehote nebolo na Inšpekciu doručené žiadne písomné prihlásenie, podaná prihláška ani vyjadrenie zainteresovanej verejnosti.

Inšpekcia zároveň v upovedomení 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 pred jej uplynutím predĺžiť.

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

Taktiež Inšpekcia v upovedomení uviedla, že účastník konania môže v určenej lehote alebo v predĺženej lehote požiadať o vykonanie ústneho pojednávania a ak žiadny z účastníkov konania o vykonanie ústneho pojednávania nepožiadala, Inšpekcia podľa ustanovenia § 11 ods. 10 písm. e) zákona o IPKZ upustí od ústneho pojednávania, ak nedôjde k rozporom medzi dotknutými orgánmi a ak prípadné pripomienky účastníkov konania nebudú smerovať proti obsahu záväzného stanoviska vydaného dotknutým orgánom.

Do žiadosti a dokumentácie bolo možné nahliadnuť na Inšpekciu, na Mestskom úrade Hlohovec.

V stanovenej **30 dňovej** lehote na vyjadrenie podľa zákona o IPKZ nezaslali svoje vyjadrenie k zmene integrovaného povolenia pre predmetnú prevádzku účastníci konania ani dotknuté orgány.

Zainteresovaná verejnosť si v stanovenej lehote neuplatnila žiadne vyjadrenie.

Predmetom zmeny č. 30 integrovaného povolenia je v zmysle § 33 ods. 1, písm. f) zákona o IPKZ prehodnotenie a aktualizácia podmienok povolenia a to z dôvodu prijatia Záverov o BAT. Inšpekcia určila aj lehotu ich plnenia (4 roky od zverejnenia v úradnom vestníku EÚ). Vzhľadom k tomu, že BAT 4 a BAT 12 sa týka monitorovania emisií do vody a odpadové vody z ČOV sú po prečistení odvádzané do Mestskej ČOV, s.r.o., Hlohovec, a nie sú vypúšťané prevádzkovateľom do vodného recipientu, sa na tieto vody nevzťahuje BAT 4 a 12. Do vodného toku Váh sú prevádzkovateľom vypúšťané len oteplené vody, ktoré nie sú chemicky znečistené a nevstupujú do ČOV.

Pri prehodnocovaní podmienok povolenia Inšpekcia zistila, že mnohé z BAT techník sú v prevádzke uplatňované už v súčasnosti a zahrnuté do podmienky povolenia. BAT techniky, ktoré prevádzkovateľ doposiaľ v prevádzke neuplatňoval a je povinný ich uplatniť, Inšpekcia zapracovala do podmienok integrovaného povolenia. Inšpekcia zapracovala najmä podmienky týkajúce sa zápachu, pretože na Inšpekciu boli doručené podnety na zápach.

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, 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 vyjadrení dotknutých orgánov a vykonaného konania zistila, že sú splnené podmienky stavebného zákona a stavba vyhovuje všeobecným technickým požiadavkám na výstavbu a užívaním stavby nebude ohrozený život a zdravie osôb, ani životné prostredie a usúdila, 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 osobitných predpisov upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného povoľovania a rozhodla tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

P o u č e n i e

Proti tomuto rozhodnutiu podľa ustanovení § 53 a § 54 správneho zákona 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 vodná správa,
4. Slovenský vodohospodársky podnik, š.p. Radničné námestie 8, 969 55 Banská Štiavnica, doručiť na adresu: Odštepnyý závod Piešťany, Nám. I. Krasku 843/3, 921 80 Piešťany