

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

Číslo: 5618-15288/2021/Tit/370470106/Z33

v Nitre dňa 10. 05. 2021



**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/37/03/2021 zo dňa 28.09.2020, prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**, doručenej Inšpekcii dňa 28.09.2020, naposledy doplnenej dňa 08.03. 2021 vo veci zmeny č. Z33 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší (ďalej len „zákon o ovzduší“), 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  
č. j. 771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 zo dňa 17. 02. 2020  
č. j. 243-7866/2020/Tit/370470106/Z25-SP zo dňa 09.03.2020  
č. j. 778-11312/2020/Tit/370470106/Z27 zo dňa 14. 04. 2020  
č. j. 4868-14608/2020/Tit/370470106/Z30 zo dňa 18. 05. 2020  
č. j. 7185-32682/2020/Tit/370470106/Z31 zo dňa 07. 10. 2020  
č. j. 9364-42919/2020/Tit/370470106/Z32-DSP zo dňa 23.12.2020  
(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 **dy)** vkladajú nové odseky **dz)**, v znení:

**„Súčasťou integrovaného povolenia je**

**„dz) v oblasti ochrany ovzdušia:**

- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona o ovzduší –**udelenie súhlasu na vydanie zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia**“(v súvislosti s inštaláciou „Novej sušiarne“) **a súhlasu na prevádzku po vykonaných zmenách.**

2. V povolení, v časti **I. Požiadavky na spôsob, metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému, 1. Kontrola emisií do ovzdušia** sa za bod 1.13. **kladá nový bod 1.14.** v nasledovnom znení:  
 „1.14. 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. 5618-15288/2021/Tit/370470106/Z33 zo dňa 10. 05. 2021.“
3. V povolení, v časti **B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky, bod 1.4.** sa za text v znení:  
 „„Fentanyl citrát, DDP (medziprodukt pre výrobu Metadonu), Morfín sulfátu, Folkodín a Duloxetin“  
 vkladá nový text v znení:  
 „DPP, Hydromorfón hydrochlorid, Naltrexon a Naltrexon hydrochlorid.“

**Prehľad výrob na stredisku VVZ**

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t.rok <sup>-1</sup> )
<i>DDP</i>	Medziprodukt – tuhé skupenstvo	125-79-1	3,6
<i>Atorvastatin</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	134523-03-8	2,1
<i>Folkodín</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	6254-99-5	1,8
<i>Hydromorfón hydrochlorid</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	71-68-1	1,4
<i>Naltrexon hydrochlorid</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	16676-29-2	0,5
<i>Naltrexon</i>	Účinná látka – tuhé skupenstvo	16590-41-3	0,15

“

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/37/03/2021 zo dňa 08. 03. 2021

prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 (ďalej len „prevádzkovateľ“) podanej Inšpekcii dňa 09. 03. 2021 a na základe konania vykonaného podľa ustanovenia § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona o ovzduší 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 na vydanie zmeny technologických zariadení v súvislosti s ohlásením stavebných úprav, ktorými došlo k výmene sušiarne za novú technologicky vyspelejšiu a presunu výroby z budovy OPL do VVZ.

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 a realizačný projekt „Výmena sušiarne“, ktorý bol Inšpekciou povolený listom č. 5383-8931/2021/Tit/370470106/Ohl zo dňa 18. 03. 2021.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 09. 03. 2021. Inšpekcia po preskúmaní žiadosti a príloh zistila, že žiadosť je úplná, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie veci a preto podľa ust. § 11 ods. 5 zákona o IPKZ upovedomila listom č. 5618-10360/2021/Tit/370470106/Z33 zo dňa 26. 03. 2021 prevádzkovateľa, účastníkov konania a dotknutý orgán o začatí správneho konania vo veci zmeny integrovaného povolenia a určila **30-dňovú lehotu na vyjadrenie sa** k podkladu rozhodnutia a k spôsobu jeho zistenia, prípadne na navrhnutie jeho doplnenia podľa ust. § 33 ods. 2 v nadväznosti na ust. § 27 správneho zákona odo dňa doručenia tohto upovedomenia.

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 účastníci konania ani dotknuté orgány.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je udelenie súhlasu na vydanie zmeny technologických zariadení v súvislosti s ohlásením stavebných úprav, ktorým došlo k výmene sušiarne za novú technologicky vyspelejšiu a presuny výroby z budovy OPL do VVZ. Inšpekcia v rozhodnutí doplnila výroby v objektoch VVZ a OPL. Inšpekcia do povolenia doplnila aj výroby vo VVZ.

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

- podľa ust. § 3 ods. 3 písm. a) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s ust. § 17 ods. 1 písm. c) zákona o ovzduší – *konanie o udelenie súhlasu na vydanie zmeny technologických zariadení stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia*“(v súvislosti s inštaláciou „Novej sušiarne“) a súhlasu na prevádzku po vykonaných zmenách.

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.

Dokumentácia stavby spĺňa všeobecné technické požiadavky na výstavbu a je vypracovaná odborne spôsobilým projektantom. Doklady, na základe ktorých je vydané stavebné povolenie, sú uložené v spise.

Inšpekcia preskúmala predloženú žiadosť, projektovú dokumentáciu stavby a ostatné podklady rozhodnutia a dospela k záveru, že navrhované riešenie spĺňa požiadavky a kritériá ustanovené v predpisoch upravujúcich konania, ktoré boli súčasťou integrovaného povoľovania. Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, projektovej dokumentácie stavby, dokladov a vyjadrení dotknutých orgánov a vykonaného konania zistila, že v konaní o dodatočnom povolení stavby splnili 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 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.

Bc. Ing. Vladimír Poljak  
riaditeľ

**Doručuje sa:**

**Účastníkom konania:**

1. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
2. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

**Dotknutým orgánom a organizáciám (po nadobudnuté právoplatnosti rozhodnutia):**

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