

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

Číslo: 6421-22828/2021/Tit/370470106/KR-Z25_1

v Nitre dňa 24. 06. 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 § 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 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“) a ako špeciálny stavebný úrad podľa § 120 ods. 1 zákona č. 50/1976 Zb. o územnom plánovaní a stavebnom poriadku v znení neskorších predpisov (ďalej len „stavebný zákon“) v súčinnosti so zákonom č. 71/1967 o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“), na základe návrhu na kolaudáciu stavby, predložených dokladov a uskutočneného kolaudačného konania

vydáva podľa § 82 stavebného zákona rozhodnutie o užívaní stavby:

„Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“ (ďalej len „stavba“)

stavebníkovi: **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323**

v prevádzke **„Výroba farmaceutických produktov“**

v rozsahu *stavebných objektov*:

SO 01	Stavebné úpravy výrobného objektu
SO 01.1	Architektúra a stavebno-technické riešenie
SO 01.2	Stavebno-konštrukčné riešenie
SO 01.3	Zdravotno-technické inštalácie
SO 01.4	Vykurovanie
SO 01.5	Elektroinštalácia

SO 01.6 Slaboprúdové rozvody
SO 01.7 EPS, HSP

SO 02.2 Elektroinštalácia

a prevádzkových súborov:

PS 01 Demontáže a úpravy existujúcej technológie

PS 01.1 Technológia výroby masť
PS 01.2 Potrubné rozvody technológie výroby masť
PS 01.3 Prevádzkový rozvod silnoprúdu a MaR

PS 02 Výrobná technológia

PS 02.1 Výrobné zariadenia
PS 02.2 Potrubné rozvody
PS 02.3 Technologické obslužné plošiny
PS 02.4 Prevádzkový rozvod silnoprúdu, meranie a regulácia, SCADA

PS 03 Pomocné technické systémy

PS 03.1 Distribučný systém čistenej vody (PW)
PS 03.2 Zdroj a distribučný systém vody pre injekcie (WFI)
PS 03.3 Zdroj a distribučný systém čistej pary (PS)
PS 03.4 Distribučný systém plynného dusíka (N₂)
PS 03.5 Zdroj a distribučný systém tlakového vzduchu (TVZ)
PS 03.6 Zdroj a distribučný systém plynného kyslíka (O₂)
PS 03.7 Prevádzkový rozvod silnoprúdu, meranie a regulácia, SCADA
PS 03.8 Distribučný systém zemného plynu
PS 03.9 Distribučný systém chladiacej vody 6/12 °C pre technológiu
PS 03.10 Distribučný systém vykurovacej vody 80/60 °C pre technológiu
PS 03.11 Distribučný systém vykurovacej pary (0,65 MPa, 165 °C) pre technológiu

PS 04 Vetrание a klimatizácia výrobných priestorov

PS 04.1 Vetrание a klimatizácia
PS 04.2 Technologické odsávanie
PS 04.3 Chladienie pre VZT
PS 04.4 Kúrenie pre VZT
PS 04.5 Prevádzkový rozvod silnoprúdu, meranie a regulácia pre VZT
PS 04.6 Monitoring čistých priestorov

katastrálne územie: **Hlohovec**

na pozemkoch par. č.: **2358/29** – reg. „C“ podľa LV č. 372

účel stavby: **inžinierske stavby – ostatné inžinierske stavby inde neuvedené**

charakter stavby: **trvalá.**

Mesto Hlohovec vydalo podľa § 4 ods. 3 písm. d) zákona č. 369/1990 Zb. o obecnom zriadení v znení neskorších predpisov záväzné stanovisko č. 51988/2019/4878/KRU zo dňa 21. 11. 2019 k predloženej projektovej dokumentácii stavby.

Mesto Hlohovec ako príslušný stavebný úrad vydalo listom č. 51988/2019/4878/KRU zo dňa 21. 11. 2019 záväzné stanovisko, že stavba: **„Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“** nevyžaduje vydanie územného rozhodnutia. Zároveň, tým istým listom

č. 51988/2019/4878/KRU zo dňa 21. 11. 2019 vydalo súhlas podľa § 140b stavebného zákona v súlade s § 120 ods. 2 stavebného zákona k vydaniu stavebného povolenia špeciálnym stavebným úradom.

Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie ako príslušný orgán podľa zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o posudzovaní“) vydal listom č. OU-HC-OSZP-2019/000584-017 zo dňa 01. 07. 2019 rozhodnutie zo zisťovacieho konania, že navrhovaná zmena činnosti **„Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“** sa nebude posudzovať podľa tohto zákona.

Stavba „Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“ je súčasťou prevádzky „Výroba farmaceutických produktov“ a bola zrealizovaná na základe zmeny integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bolo stavebné povolenie na uvedenú stavbu, ktoré vydala Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „Inšpekcia“) rozhodnutím č. 243-7866/2020/Tit/370470106/Z25-SP zo dňa 09. 03. 2020.

Podmienky pre užívanie stavby:

1. Užívať stavbu na účel určený v tomto rozhodnutí.
2. Zabezpečiť vykonávanie periodických odborných prehliadok a skúšok technických zariadení v predpísaných termínoch podľa technických podmienok stanovených výrobcom, podľa osobitných predpisov a v zmysle ustanovení STN, vzťahujúcich sa na predmetnú stavbu.
3. Užívanie stavby nesmie ohrozovať verejný záujem z hľadiska ochrany života a zdravia osôb, životného prostredia, bezpečnosti práce, technických zariadení a požiarnej ochrany.
4. Vybudovanej stavbe venovať trvalú starostlivosť, aby slúžila svojmu účelu a projektovaným kapacitám.
5. Zásadné zmeny, ktoré si vyžiada prevádzkovanie vybudovanej stavby, prerokovať s Inšpekciami.
6. Oznámiť Inšpekciou odstránenie nedostatkov uvedených v prílohe č. 4 v protokole o ústnom pojednávaní spojenom s miestnym zisťovaním č. 6421-20432/2021/Tit/370470106/KR-Z25_1 zo dňa 10. 06. 2021 v termíne do **31. 07. 2021**.

O d ô v o d n e n i e

Stavebník: **Saneca Pharmaceuticals a.s.**, Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 43 833 323 podal dňa 26. 04. 2021, návrh zo dňa 22. 04. 2021 na uvedenie stavby: **„Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“** do užívania. Stavba je súčasťou prevádzky „Výroba farmaceutických produktov“.

Inšpekcia preskúmala podaný návrh na kolaudáciu stavby - žiadosť o vydanie povolenia na užívanie stavby **„Sterilná výroba tekutých liekových foriem v ampulkách“** a v súlade s ustanovením § 80 ods. 1 stavebného zákona oznámila účastníkom konania, obcí a dotknutým

orgánom štátnej správy listom číslo: 6421-16554/2021/Tit/370470106/KR-Z25_1 zo dňa 17.05.2021 začatie kolaudačného konania a súčasne nariadila na deň 10. 06. 2021 ústne pojednávanie spojené s miestnym zisťovaním. Zároveň Inšpekcia zaslala Okresnému úradu Hlohovec, štátnej správe posudzovania vplyvov na životné prostredie listom č. 6421-16556/2021/Tit/370470106/KR-Z25_1 zo dňa 17. 05. 2021 žiadosť o vydanie záväzného stanoviska podľa ustanovenia § 140c stavebného zákona.

Inšpektorát práce Trnava, listom č. IPTT_ODD BOZP/KON/2021/1081-2021/7283 zo dňa 07.06. 2021 doručil na Inšpekciu Oznámenie o neúčasti na kolaudačnom konaní, v ktorom konštatuje, že sa konania nezúčastní a nebude si uplatňovať formou záväzného stanoviska požiadavky na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci k predmetnej stavbe.

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie vydal (listom č. OU-HC-OSZP-2021/000705-002 zo dňa 19.05.2021) záväzné stanovisko, že návrh na vydanie rozhodnutia vo veci zmeny navrhovanej činnosti je z koncepčného hľadiska v súlade so zákonom o posudzovaní vplyvov.

Ústneho pojednávania sa zúčastnil stavebník, zástupca Okresného riaditeľstva hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch a projektanti stavby. Zoznam zúčastnených tvorí prílohu k protokolu o ústnom pojednávaní z kolaudačného konania (ďalej len „protokol“).

V protokole z ústneho pojednávania Inšpekcia konštatovala, že na stavbe boli zrealizované odchýlky oproti schválenej projektovej dokumentácii. Súpis odchýliek je uvedený v prílohe č. 1 k návrhu o uvedení stavby do užívania.

Na ústnom pojednávaní boli tieto odchýlky prerokované a Inšpekcia ich zaznamenala v protokole. Keďže sa jednalo o nepodstatné zmeny, ktoré nemenili technické riešenie ani majetkoprávne vzťahy, boli tieto zlúčené s kolaudačným konaním a prerokované na ústnom pojednávaní. Proti týmto zmenám nemal žiadny z prítomných pripomienky ani námietky.

V protokole Inšpekcia konštatovala, že povolenie na užívanie stavby je možné vydať po predložení nasledovných dokladov:

- *súhlas Okresného úradu Hlohovec, orgánu štátnej správy ochrany ovzdušia k užívaniu predmetnej stavby*
- *certifikát vzduchotechnická jednotka CE Fläkt 230065_pos10 v úradnom jazyku*
- *kladného Záväzného stanoviska Okresného riaditeľstva Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch.*

Zoznam predložených dokladov je uvedený v protokole z kolaudačného konania a doklady sú uložené v spise.

Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch doručilo na Inšpekciu dňa 14. 06. 2021 stanovisko na účely kolaudácie stavby č. ORHZ-PN2-2021/000073 zo dňa 10.06.2021, ktoré bolo kladné bez pripomienok. V rovnaký deň predložil prevádzkovateľ Inšpekcií certifikát vzduchotechnickej jednotky v úradnom jazyku.

Súhlas Okresného úradu Hlohovec č. OÚ-HC-OSZP-2021/000808-002 zo dňa 21. 06.2021 podľa § 17 ods. 1 písm. a) zákona o ovzduší na uvedenie stavby: „Sterilná výroba tekutých

liekových foriem v ampulkách“ do trvalého užívania bol doručený na Inšpekciu dňa 23. 06. 2021 s nasledovnou podmienkou:

„Akékoľvek zmeny v rámci trvalej prevádzky zdroja je potrebné oznámiť na tunajší úrad, ktorý posúdi, či si vyžadujú osobitný súhlas orgánu ochrany ovzdušia.“

Stanovisko Inšpekcie:

Inšpekcia nezpracovala podmienku súhlasu do rozhodnutia nakoľko sa jedná len o konštatovanie.

Na základe preskúmania a zhodnotenia predložených dokladov, vyjadrení dotknutých orgánov štátnej správy a vykonaného konania Inšpekcia zistila, že boli splnené podmienky stavebného povolenia a stavba vyhovuje všeobecným technickým požiadavkám na výstavbu a užívaním stavby nebude ohrozený život a zdravie osôb, ani životné prostredie a rozhodla tak, ako sa uvádza vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Podanie návrhu na vydanie povolenia na užívanie stavby bolo spoplatnené poplatkom vo výške 660 eur prevodom na účet v súlade s položkou 62a písm. g) sadzobníka správnych poplatkov zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

P o u č e n i e

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

- a) účastník konania podľa ustanovenia § 53 a ustanovenia § 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 ustanovenia § 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.

Bc. Ing. Vladimír Poljak
riaditeľ

Doručí sa:
Účastníkovi konania:

1. Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Obci (po právoplatnosti rozhodnutia):

2. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

Dotknutým orgánom a organizáciám (po právoplatnosti rozhodnutia):

3. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Limbová 6, P.O. BOX 1, 917 09 Trnava 9
4. Mesto Hlohovec, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec – stavebný úrad
5. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
 - štátna správa ochrany ovzdušia
 - štátna správa ochrany vôd
 - štátna správa odpadového hospodárstva
 - odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie
6. Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch, Dopravná 1, 921 01 Piešťany
7. Inšpektorát práce v Trnave, Jána Bottu č. 4, 917 01 Trnava

Prizvaní projektanti (po právoplatnosti rozhodnutia):

1. Ing. Miroslav Běhal, Boženy Němcové 1720, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
2. Ing. Aleš Pavelek, Janská 4, 746 01 Opava
3. Ing. Miroslav Kapusta, Rudlovská cesta 6550/53, 974 01 Banská Bystrica
4. Ing. Roman Konečný, Siemens Bratislava, Lamačská cesta 3/A, 841 01 Bratislava
5. Ing. Ľuboš Mitterpach, Zvolenská cesta 14, 974 01 Banská Bystrica
6. Ing. Klaudia Hudecová, Kukučínová 32, 920 01 Hlohovec
7. Ing. Martin Krátky, Nádražní 26, 591 01 Žďár nad Sázavou
8. Ing. Stanislav Dubrovay, Veterná ul. č. 3, 920 01 Hlohovec