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

Číslo: 12614-42021/2026/Tit/370470106/Z57 v Nitre dňa 22. 10. 2026

R O Z H O D N U T I E

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor environmentálneho posudzovania a povoľovania (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 § 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/2026/02-08/AVA zo dňa 24. 08. 2026 prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323** (ďalej len „prevádzkovateľ“), doručenej Inšpekcii dňa 28. 08. 2026, vo veci zmeny č. Z57 integrovaného povolenia v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 5. zákona o IPKZ, podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a podľa § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“)

m e n í a d o p Ĺň 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
č. j. 5618-15288/2021/Tit/370470106/Z33 zo dňa 10. 05. 2021
č. j. 7274-22995/2022/Tit/370470106/Z35-Ods zo dňa 30. 06. 2022
č. j. 8936-38058/2022/Tit/370470106/Z37-SP zo dňa 16. 12. 2022
č. j. 9404-42087/2022/Tit/370470106/Z38 zo dňa 07. 12. 2022
č. j. 1864-18525/2023/Gál/370470106/Z39-DSP zo dňa 19. 06.2023
č. j. 6688-21820/2023/Tit/370470106/Z41-SP zo dňa 21. 07. 2023
č. j. 10485-42129/2023/Gál/370470106/Z43 zo dňa 06. 12. 2023
č. j. 2249-14684/2024/Tit/370470106/Z42-SP zo dňa 16. 04. 2024
č.j. 9498-39263/2024/Tit/370470106/Z44 zo dňa 28. 10. 2024
č.j. 559-12834/2025/Tit/370470106/Z45 zo dňa 10. 04. 2025
č. j. 7533-19837/2025/Tit,Poj/370470107/Z47 zo dňa 10. 07. 2025
č. j. 7532-29655/2025/Tit/370470107/Z48 zo dňa 01. 09. 2025
č. j. 10087-37502/2025/Tit/370470107/Z49 zo dňa 27. 10. 2025
č. j. 10337-39579/2025/Tit/370470107/Z50-SZ zo dňa 13.11. 2025
č. j. 10200-41667/2025/Lie/370470106/Z51-SZ zo dňa 01. 12. 2025
č.j. 598-11456/2026/Tit/370470107/Z52-SZ zo dňa 23. 03. 2026
č.j. 11009-37713/2026/Tit/370470106/Z56 zo dňa 22. 09. 2026
(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:

1. Vo výrokovej časti rozhodnutia sa za odsek **fb)** vkladá nový odsek **fc)** v znení:
„Súčasťou integrovaného povolenia je
„fc) v oblasti ochrany ovzdušia:
- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 5. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. h) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane ovzdušia“) – ***Inšpekcia vydáva súhlas na určenie osobitných podmienok výkonu oprávnenej technickej činnosti*** *(osobitná podmienka sa vzťahuje na neakreditovanú analýzu vzorku hydrazínu).*

2. V povolení v časti ***II. Podmienky povolenia, I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému*****,*** **1.** ***Kontrola emisií do ovzdušia*****,** sa za bod 1.16. vkladajú nové body 1.17. až 1.21. v nasledovnom znení**:**

„1.17. Prevádzkovateľ má vydaný súhlas na určenie osobitných podmienok výkonu oprávnenej technickej činnosti pri stanovení znečisťujúcej látky hydrazín v odpadovom plyne vo výduchu U1. Odber vzorky hydrazínu sa vykonáva akreditovaným postupom na špecifický tuhý sorbent podľa STN P CEN/TS 13649:2016. Následná analýza vzorky sa vykonáva v subdodávateľskom analytickom laboratóriu Ekolab s. r. o., Košice (alebo inom oprávnenom laboratóriu), podľa metódy OSHA 20, po predchádzajúcej extrakcii analytu z tuhého sorbentu. Analýza vzorky sa vykonáva ako neakreditovaná skúška.
Celková skúška – stanovenie hydrazínu v odpadovom plyne – je v dokumentácii oprávnenej technickej činnosti označená ako akreditovaná z dôvodu, že odber vzorky sa vykonáva akreditovaným postupom, pričom samotná analytická časť skúšky je neakreditovaná.

1.18. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť, aby protokol o meraní jednoznačne rozlišoval akreditovanú časť výkonu oprávnenej technickej činnosti, ktorou je odber vzorky hydrazínu na tuhý sorbent, od neakreditovanej analytickej časti skúšky. V protokole musí byť uvedené, že analýza vzorky bola vykonaná neakreditovanou metódou v subdodávateľskom laboratóriu, a to vrátane identifikácie použitej analytickej metódy.

1.19. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť, aby súčasťou dokumentácie o vykonanom meraní bol doklad o použitej analytickej metóde stanovenia hydrazínu vrátane opisu extrakcie analytu z tuhého sorbentu, spôsobu vyhodnotenia výsledku a uvedenia relevantných charakteristík analytickej metódy.

1.20. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť sledovateľnosť odobratých vzoriek od okamihu odberu až po ukončenie analýzy, najmä jednoznačnú identifikáciu vzorky, dátum a čas odberu, identifikáciu odberového miesta, použitý sorbent, podmienky uchovávania a prepravy vzorky a identifikáciu laboratória, ktoré vykonalo analýzu.

1.21. Prevádzkovateľ zapracuje zmeny do Súboru TPP a TOO a predloží ho Inšpekcii na schválenie pri najbližšej zmene integrovaného povolenia najneskôr do 1 roka od právoplatnosti rozhodnutia č. 12614-42021/2026/Tit/370470106/Z57 zo dňa 22. 10. 2026.“

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370470106 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 z o s t á v a j ú n e z m e n e n é.

O d ô v o d n e n i e

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 § 32 ods. 1 písm. a) zákona o IPKZ na základe žiadosti č. S/TS-HSE/2026/02-08/AVA zo dňa 24. 08. 2026 prevádzkovateľa Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 46 833 323, doručenej Inšpekcii dňa 28. 08. 206 a na základe konania vykonaného podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 5. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. h) zákona o ochrane ovzdušia, podľa § 19 ods. 1 zákona o IPKZ a v súčinnosti so správnym zákonom, mení a dopĺňa integrované povolenie pre prevádzku **„Výroba farmaceutických produktov“** v súvislosti so zmenou v prevádzke z dôvodu vydania súhlasu na určenie osobitných podmienok výkonu oprávnenej technickej činnosti *(osobitná podmienka sa vzťahuje na neakreditovanú analýzu vzorku hydrazínu)*.

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 stručné zhrnutie údajov a informácií o podanej žiadosti a vyjadrenie oprávnenej meracej skupiny EKO-TERM SERVIS s.r.o., Napájadlá 11, 040 12 Košice k možnosti oprávneného merania hydrazínu.

Konanie sa začalo dňom doručenia žiadosti Inšpekcii dňa 28. 08. 2026. Inšpekcia po preskúmaní predloženej žiadosti a priložených príloh zistila, že žiadosť je úplná, obsahuje všetky potrebné doklady na spoľahlivé posúdenie veci a preto podľa § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ upovedomila listom č. 12614-36067/2026/Tit/370470106/Z57 zo dňa

08. 09. 2026 účastníkov konania a dotknuté orgány o začatí správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia č. 57.

Vzhľadom k tomu, že nešlo o konanie uvedené v § 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 § 22 ods. 6 zákona o IPKZ,
- zmenu povolenia alebo podmienok povolenia pre prevádzky podľa § 33 ods. 1 písm. a) až e) zákona o IPKZ,

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

- náležitostí žiadosti a príloh žiadosti podľa § 7 zákona o IPKZ, okrem ods. 1 písm. l), g), q),
- 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 § 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 § 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 § 11 ods. 5 písm. e) zákona o IPKZ,
- ústneho pojednávania podľa § 15 zákona o IPKZ.

Inšpekcia v súlade s § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ určila **30 dňovú lehotu** na vyjadrenie sa k podkladu rozhodnutia a k spôsobu jeho zistenia 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 § 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 nepožiadal ani nenastal žiaden z prípadov uvedených v predchádzajúcej vete, Inšpekcia v súlade s § 11 ods. 10 písm. e) zákona o IPKZ upustila od ústneho pojednávania.

Do žiadosti a dokumentácie bolo možné nahliadnuť na Inšpekcii.

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

V stanovenej 30 dňovej lehote na vyjadrenie podľa § 11 ods. 5 písm. a) zákona o IPKZ bolo na Inšpekciu doručené vyjadrenie:

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, štátna správa ochrany ovzdušia, listom č. OU-HC-OSZP-2026/001168-002 zo dňa 21. 09. 2026 zaslal stanovisko, ktoré bolo kladné bez pripomienok.

Predmetom zmeny integrovaného povolenia je vydanie súhlasu na určenie osobitných podmienok výkonu oprávnenej technickej činnosti. Odber vzorky znečisťujúcej látky hydrazín je vykonávaný akreditovaným postupom na špecificky tuhý sorbent podľa STN P CEN/TS 13649:20 16. Analýza vzorky sa vykonáva v akreditovanom subdodávateľskom analytickom laboratóriu Ekolab s.r.o. Košice podľa normy OSHA 20 po predchádzajúcej extrakcii z tuhého sorbentu. Analýza vzorky je neakreditovaná. Celková skúška: stanovenie hydrazínu v odpadovom plyne v súlade s akreditačnou normou je označená ako akreditovaná z dôvodu, že časť skúšky (odber vzorky) je vykonaná akreditovaným postupom.
Prevádzkovateľ touto zmenou zároveň požiadal Inšpekciu o zrušenie súborov technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení pre BIOČOV, Kotolňa a Sklad kvapalín. Inšpekcia požiadavke prevádzkovateľa na zrušenie schválených súborov technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení nevyhovela, keďže na ich samostatné zrušenie z dôvodu nevyužívania príslušných objektov nie je v platnej právnej úprave ustanovený jednoznačný právny základ. Zákon č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia upravuje vydávanie súhlasu na schválenie uvedených súborov, ako aj ich zmeny, avšak neustanovuje osobitný postup na ich zrušenie výlučne z dôvodu, že sa príslušný objekt v súčasnosti nevyužíva.
Zároveň bolo pri podaní žiadosti o zmenu integrovaného povolenia č. 59 zistené, že v prípade skladu kvapalín je odstavená iba jedna jeho časť, pričom nejde o odstavenie celého objektu. Za tejto situácie nemožno samotné odstavenie časti skladu považovať za dôvod na zrušenie súboru vzťahujúceho sa na daný objekt ako celok. Prípadné zmeny je potrebné posúdiť s ohľadom na skutočný stav a rozsah prevádzkovania zariadení a v prípade potreby riešiť príslušným postupom zmeny schválenej dokumentácie alebo integrovaného povolenia.

Súčasťou zmeny č. Z57 bolo konanie:
v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 5. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 písm. h) zákona o ochrane ovzdušia – *konanie o vydaní súhlasu na určenie osobitných podmienok výkonu oprávnenej technickej činnosti (osobitná podmienka sa vzťahuje na neakreditovanú analýzu vzorku hydrazínu).*

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 listom č. 12614-40777/2026/Tit/370470106/Z57 zo dňa 13. 10. 2026 dala podľa § 33 ods. 2 správneho poriadku poslednú možnosť všetkým účastníkom konania vyjadriť sa k podkladom rozhodnutia i k spôsobu ich zistenia pred vydaním rozhodnutia v lehote do 7 dní odo dňa doručenia písomnosti. Na Inšpekciu neboli doručené žiadne vyjadrenia.

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 zistila, 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 rozhodla tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

P o u č e n i e:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia, Stále pracovisko Nitra, Odbor environmentálneho posudzovania a povoľovania, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra odvolanie v lehote 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia účastníkovi konania.

Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť podľa § 47 ods. 4 správneho poriadku preskúmaná súdom.

Ing. Juraj Duchovič
vedúci 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 (po nadobudnutí právoplatnosti):

3. Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
   – štátna správa ochrany ovzdušia
4. Regionálny úrad verejného zdravotníctva, Limbová 6, 917 01 Trnava

Vyvesenie a zvesenie rozhodnutia o zmene a doplnení IP:

Mesto Hlohovec – úradná tabuľa

Vyvesené dňa ..... Zvesené dňa .....

pečiatka a podpis pečiatka a podpis

Doložka právoplatnosti a vykonateľnosti

Typ doložky

Typ doložky:	doložka právoplatnosti
Číslo rozhodnutia:	12614-42021/2026/Tit/370470106/Z57
Dátum vydania rozhodnutia:	20.10.2026
Dátum vytvorenia doložky:	20.11.2026
Vytvoril:	Ing Kristína Titková

Rozhodnutie vydal

IČO:	00156906
Názov:	Slovenská inšpekcia životného prostredia

Údaje správoplatnenia rozhodnutia

Dátum nadobudnutia právoplatnosti:	06.11.2026
Právoplatnosť vyznačená pre:	rozhodnutie v plnom znení