



ROZHODNUTIE

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie ako príslušný orgán štátnej správy v zmysle § 56 písm. b) zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“) vydáva podľa § 29 ods. 14 písm. c) zákona na základe oznámenia o zmene navrhovanej činnosti „**Výroba substancie Naloxon**“, ktoré predložil navrhovateľ **Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**, po ukončení zisťovacieho konania toto rozhodnutie:

Navrhovaná zmena činnosti „**Výroba substancie Naloxon**“ uvedená v predloženom oznámení sa

nebude posudzovať

podľa „zákona“.

Podmienky realizácie zmeny navrhovanej činnosti:

1. Dodržať všetky bezpečnostné a prevádzkové predpisy a postupy, aby sa zabránilo možnému úniku škodlivých látok do životného prostredia - do pôd, podzemných a povrchových vôd.
2. Pri procese výroby uplatňovať v čo najvyššej miere najlepšie dostupnú technológiu BAT.
3. Zabezpečiť miesto výroby nepriepustnou plochou tak, aby sa zabránilo možnému úniku škodlivín do okolitého prostredia prevádzky.
4. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie upozorňuje, že v okrese Hlohovec sú štyri chránené územia (SKUEV0175 Sedliská, CHA Dedova Jama, CHA Malé Vážky a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci), nie tri, ako sú uvedené v predloženom oznámení.

Odôvodnenie

Okresný úrad, odbor starostlivosti o životné prostredie (ďalej len „OÚ Hlohovec, OSŽP“) prijal dňa 21.12.2021 oznámenie o zmene navrhovanej činnosti (ďalej len „oznámenie“) v súlade s § 29 ods. 1 písm. b) navrhovateľom Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec (ďalej len „navrhovateľ“).

Predmetom zmeny navrhovanej činnosti je výroba substancie Naloxon hydrochloridu s plánovanou ročnou produkciou cca 130 kg substancie s možnosťou navýšenia produkcie do

1500 kg. Výroba bude prebiehať na existujúcich zariadeniach v existujúcom objekte prevádzky „Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov“ č. 45 Unihala a „č. 107 OPL“ v zmysle platného integrovaného povolenia. Cieľom zmeny bude navýšenie kapacity prvovýroby farmaceutických produktov a efektivity výrobného procesu, modernizácia procesu granulácie v súlade s BAT (najlepšie dostupné technológie). Ide o uzavretý výrobný proces. Uvedeným návrhom výroby nevznikajú iné druhy odpadov ako povolené, ani žiadne emisie.

Navrhovaná zmena je zaradená v Prílohe č. 8 časť B, kapitola 4. Chemický, farmaceutický a petrochemický priemysel, položka 11. Výroba pesticídov, farmaceutických výrobkov, peroxidov a elastomérov, kde sa vykonáva zisťovacie konanie bez limitu.

Dňom doručenia zmeny navrhovanej činnosti bolo začaté správne konanie. OÚ Hlohovec, OSŽP dňa 28.12.2021 zaslal oznámenie o zmene navrhovanej činnosti povoľujúcemu orgánu, rezortnému orgánu, dotknutým orgánom a dotknutej obci. V zákonnej lehote boli na OÚ Hlohovec, OSŽP doručené nasledovné stanoviská:

Ministerstvo zdravotníctva SR: vyjadrenie č. S06962-2022-OF-114 zo dňa 13.01.2022

Sekcia farmácie a liekovej politiky nemá k navrhovanej činnosti žiadne pripomienky.

Slovenská inšpekcia životného prostredia: vyjadrenie č. 11198-50019/2022/Tit zo dňa 07.01.2022

Uvedenou výrobou nebudú vznikať nové odpady ani iné emisie ako už povolené v integrovanom povolení, preto k oznámeniu o zmene činnosti nemáme pripomienky. Inšpekcia netrvá na posudzovaní predloženej zmeny činnosti podľa zákona. V ďalšom procese povoľovania v súvislosti s navýšením produkcie bude povoľujúcim orgánom Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly, ktorý určí podmienky pre vykonávanie uvedenej činnosti.

Trnavský samosprávny kraj 09548/2022/OÚPŽP-2 zo dňa 11.01.2022

Navrhovaná zmena činnosti sa bude realizovať v už existujúcej prevádzke a bude umiestnená v lokalite vhodnej na tento druh činnosti. Pri dodržaní všetkých bezpečnostných a prevádzkových predpisov a postupov sa dá predpokladať, že realizácia tejto zmeny navrhovanej činnosti nebude mať významný negatívny vplyv na životné prostredie a zdravie obyvateľstva v danej lokalite. Predloženú zmenu navrhovanej činnosti Oddelenie územného plánovania a životného prostredia nepožaduje posudzovať podľa zákona.

Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave: vyjadrenie č. RÚVZ/2021/04206/Zam-PPL zo dňa 30.12.2021

S návrhom účastníka konania vo veci zmeny navrhovanej činnosti sa súhlasí.

Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia: vyjadrenie č. OÚ-HC-OKR-2021/001369 zo dňa 28.12.2021:

Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia nemá k oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti z hľadiska potrieb civilnej ochrany žiadne pripomienky ani požiadavky.

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie:

a) *Štátna správa odpadového hospodárstva, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2021/001374-002 zo dňa 29.12.2021*

Bez pripomienok.

- b) *Štátna vodná správa, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2021/001377-002 zo dňa 30.12.2021*
- Zabezpečiť dodržanie všetkých zákonných ustanovení na ochranu povrchových vôd a podzemných vôd a na ochranu pred povodňami.
- Pri realizácii prác dbať o ochranu podzemných vôd a povrchových vôd a zabrániť prípadnému nežiaducemu úniku znečisťujúcich látok do pôdy, podzemných a povrchových vôd.
- Realizáciou stavby nesmú byť zhoršené odtokové pomery v riešenom území.
- c) *Štátna správa ochrany ovzdušia, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2022/000086-002 zo dňa 04.01.2022*
Bez pripomienok.
- d) *Štátna správa ochrany prírody a krajiny, vyjadrenie č. OÚ-HC-OSŽP-2022/000116-002 zo dňa 10.01.2022*

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie upozorňuje, že v okrese Hlohovec sú štyri chránené územia (SKUEV0175 Sedliská, CHA Dedova Jama, CHA Malé Vážky a SKUEV0852 Váh pri Hlohovci), nie tri, ako sú uvedené v predloženom oznámení.

K predmetnému oznámeniu o zmene navrhovanej činnosti sa nevyjadrili: *Okresný úrad Trnava – odbor starostlivosti o životné prostredie, Krajské riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Trnave, Mesto Hlohovec.*

Oznámenie o zmene navrhovanej činnosti bolo vyvesené na úradnej tabuli Mesta Hlohovec v čase od 19.12.2021 do 13.01.2022, na úradnej tabuli Okresného úradu Hlohovec a na webovom sídle Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky – ENVIROPORTAL.

Dňa 27.01.2022 bola zaslaná účastníkovi konania výzva na oboznámenie sa s podkladmi pre vydanie rozhodnutia. K výzve na oboznámenie sa s podkladmi pre vydanie rozhodnutia sa účastník konania nevyjadril.

Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, na základe výsledkov zisťovacieho konania podľa § 29 ods. 11 zákona, pri ktorom zväžil súhrn všetkých uvedených skutočností a ďalšie informácie obsiahnuté v oznámení, s prihliadnutím na význam predpokladaných vplyvov na životné prostredie a zdravie obyvateľstva, ako aj na stanoviská dotknutých orgánov, za dodržania všetkých uvedených pripomienok vo výrokovej časti rozhodnutia rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov na Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec v lehote do 15 dní odo dňa jeho oznámenia. Odvolacím orgánom je Okresný úrad Trnava, odbor opravných prostriedkov, Vajanského 2, 917 02 Trnava.

V prípade verejnosti podľa § 24 ods. 4 zákona sa za deň doručenia rozhodnutia považuje pätnásť deň zverejnenia rozhodnutia vydaného v zisťovacom konaní podľa § 29 ods. 15 zákona.

Podľa § 29 ods. 16 zákona dotknutá obec bezodkladne informuje o tomto rozhodnutí verejnosť na svojom webovom sídle, ak ho má zriadené a na úradnej tabuli obce.

Rozhodnutie vydané v zisťovacom konaní je po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov, ktoré sa preň pripúšťajú, preskúmateľné súdom podľa ustanovení zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok v znení neskorších predpisov.

Toto rozhodnutie vydané v zisťovacom konaní oprávňuje navrhovateľa navrhovanej činnosti, v súlade s § 29 ods. 12 zákona, podať návrh na začatie povolenieho konania k navrhovanej činnosti.

Ing. Alica Fridrichová
vedúca odboru

Doručí sa:

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

Na vedomie:

2. Ministerstvo zdravotníctva SR, Limbová 2, 837 52 Bratislava
3. Slovenská inšpekcia ŽP, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra
4. Trnavský samosprávny kraj, Starohájska 10, 917 01 Trnava
5. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave, Limbová 6, 917 09 Trnava
6. Okresný úrad Trnava, odbor starostlivosti o ŽP, odd. štátnej správy ochrany vôd a vybraných zložiek ŽP kraja, Kollárova 8, 917 02 Trnava
9. Krajské riaditeľstvo HaZZ v Trnave, Vajanského 22, 917 77 Trnava
10. Okresný úrad Hlohovec, odbor krízového riadenia, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
11. Okresný úrad Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie (ŠVS, ŠSOH, ŠSOO), Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
12. Mesto Hlohovec, M. R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec
13. Ad acta