

Inšpektorát životného prostredia Bratislava  
Stále pracovisko Nitra  
Odbor integrovaného povoľovania a kontroly

## Z V E R E J N E N I E

údajov a informácií podľa § 11 zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o IPKZ“).

a

## V Ý Z V A

- dotknutej verejnosti na písomné prihlásenie sa za účastníka konania,
- dotknutej verejnosti a osobám s možnosťou podať prihlášku,
- verejnosti s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania.

### 1. Žiadosť o vydanie povolenia:

- 1.1. *Žiadosť zo dňa:* 25. 04. 2024
- 1.2. *Doručená na správny orgán:* Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly
- 1.3. *Doručená dňa:* 25. 04. 2024 a *naposledy doplnená dňa:* 05. 08. 2024
- 1.4. *Evidovaná pod číslom:* 16246/2024
- 1.5. *Dátum zverejnenia výzvy spolu s informáciami na webovom sídle správneho orgánu [www.sizp.sk](http://www.sizp.sk):* 14. 08. 2024
- 1.6. *Dátum zverejnenia výzvy spolu s informáciami na úradnej tabuli správneho orgánu/obce:*

.....  
Dátum zverejnenia  
pečiatka a podpis

- 1.7. *Dátum ukončenia zverejnenia výzvy spolu s informáciami na úradnej tabuli správneho orgánu/obce:*

.....  
Dátum ukončenia zverejnenia  
pečiatka a podpis

**2. Prevádzkovateľ:**

- 2.1. *Názov:* **PHARMAGAL - BIO, spol. s r.o.**  
2.2. *Adresa:* **Murgašova 5, 949 01 Nitra**  
2.3. *IČO:* **36 528 200**

**3. Prevádzka:**

- 3.1. *Názov:* Výroba veterinárnych liekov a prípravkov  
3.2. *Adresa:* Murgašova 5, 949 01 Nitra  
3.3. *Kat. územie:* Nitra  
3.4. *Par. čísla areálu prevádzky:* 4692/66, 4692/130, 4692/163, 4692/164, 4692/319 – reg „C“ podľa LV 6814  
3.5. *Par. čísla súvisiace s realizáciou stavby:* 4692/130, 4692/163, 4692/164, 4692/319 – reg „C“ podľa LV 6814  
3.6. *Kategória priemyselnej činnosti podľa prílohy č. 1 k zákonu o IPKZ:*  
**4.5 Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov**

**4. Integrované povolenie v znení zmien a doplnení:**

- 4.1. *Číslo:* ide o konanie o vydanie integrovaného povolenia  
4.2. *Zo dňa:* -  
4.3. *Právoplatné dňa:* -

**5. Informácie pre verejnosť:**

- 5.1. *Písomné prihlásenie sa dotknutej verejnosti za účastníka konania, podanie prihlášky dotknutej verejnosti a osôb a vyjadrenie sa k začatiu konania verejnosťou je potrebné zaslať na:* adresu uvedenú v bode 1.2. a podľa možnosti na elektronickej adrese [sizpipknr@sizp.sk](mailto:sizpipknr@sizp.sk).  
5.2. *Podľa § 11 ods. 5 písm. d) zákona o IPKZ lehota na písomné prihlásenie sa dotknutej verejnosti za účastníka konania, možnosť podania prihlášky dotknutej verejnosti a osôb, možnosť vyjadrenia sa k začatiu konania verejnosťou je:*  
**30 dní od dátumu uvedeného v bode 1.5., t. z. do 13. 09. 2024**

**6. Do žiadosti, spolu s prílohami je možné nahliadnuť (robiť z nej kópie, odpisy a výpisy):**

- 6.1. *Správny orgán:* Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania

a kontroly, Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra (ďalej len „Inšpekcia“), v pracovných dňoch po predchádzajúcom dohodnutí termínu na mailovej adrese *sizpipknr@sizp.sk* alebo na telefónnom čísle 0948 939 014.

- 6.2. *Mesto/Obec:* Mesto Nitra, Štefánikova trieda 60, 950 06 Nitra v stanovených stránkových dňoch  
*Webové sídlo:* *www.sizp.sk*, *www.nitra.sk*

## 7. Posudzovanie vplyvov zmeny činnosti na životné prostredie:

- 7.1 *Príslušný orgán:* Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky  
 7.2 *Výsledok procesu:* rozhodnutie vydané v zisťovacom konaní  
 7.3 *Číslo:* 4888/2024-11.1.1/vt, 12990/2024  
 7.4 *Zo dňa:* 19. 02. 2024  
 7.5 *Právoplatné dňa:* 25. 03. 2024  
 7.6 *Webové sídlo:* <https://www.enviroportal.sk/eia/detail/vyrobnny-pavilon-2->

## 8. Súčasťou zmeny integrovaného povoľovania sú konania podľa zákona o IPKZ:

### 8.1 v oblasti ochrany ovzdušia

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 13 písm. a) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ovzduší“) – **konanie o vydanie povolenia stacionárneho malého zdroja znečisťovania ovzdušia** (z dôvodu osadenia 4 kotlov s celkovým menovitým tepelným príkonom kotolne 244 kW v rámci stavby „PHARMAGAL BIO 2“);

### 8.2 v oblasti povrchových a podzemných vôd:

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 1.3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 21 ods. 1 písm. d) zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „vodný zákon“) – **konanie o vydanie povolenia na vypúšťanie vôd z povrchového odtoku do podzemných vôd** v súvislosti s vypúšťaním povrchových vôd do vsakovacích studní
- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 vodného zákona – **konanie o vydanie dodatočného povolenia na uskutočnenie vodnej stavby realizáciou stavby „Vodozádržné opatrenia“**

v rozsahu: dvoch vsakovacích studní, dažďovej kanalizácie D1, D2, D3, D4, prepojenia vsakovacích studní a zaústenia prepadu

v katastrálnom území: **Nitra**  
 umiestnenej na p. č.: **4692/319 – reg. „C“ podľa LV č. 6814**  
 účel stavby: **inžinierske stavby – ostatné inžinierske stavby, i.n. – ostatné inžinierske stavby, i.n.**  
 charakter stavby: **trvalá.**

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 1 písm. d) vodného zákona – **konanie o vydanie súhlasu na uskutočnenie stavby**

**„PHARMAGAL BIO 2“, na ktorú nie je potrebné povolenie podľa vodného zákona, ktorá však môže ovplyvniť stav povrchových vôd a podzemných vôd;**

### 8.3 v oblasti stavebného konania:

- podľa § 3 ods. 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 62 a § 88a stavebného zákona – **konanie o dodatočnom povolení stavby „PHARMAGAL BIO 2“**

Objekt nie je členený na stavebné objekty a prevádzkové súbory.

katastrálne územie:	<b>Nitra</b>
na pozemkoch par. č.:	<b>4692/130, 4692/163, 4692/164, 4692/319</b> – reg. „C“ podľa LV č. 6814
účel stavby:	<b>budovy – nebytové budovy – priemyselné budovy a sklady</b>
charakter stavby:	<b>trvalá.</b>

Mesto Nitra ako príslušný stavebný úrad vydalo územné rozhodnutie č. SP 5801/2024-007-Ing.Tr zo dňa 25. 06. 2024, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 31. 07. 2024 o umiestnení stavby „Výrobný pavilón 2“.

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky 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 rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. 4888/2024-11.1.1/vt, 12990/2024 zo dňa 19. 02. 2024 v ktorom uvádza, že navrhovaná činnosť „*VÝROBNÝ PAVILÓN 2*“ sa nebude posudzovať podľa zákona o posudzovaní.

### 8.4 **schválenie východiskovej správy podľa § 8 ods. 5 zákona o IPKZ**, ktorú vypracovala spoločnosť Environeo s.r.o. v októbri 2023.

### 9. **Zoznam dotknutých orgánov:**

1. Okresný úrad Nitra, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Štefánikova 69, 949 01 Nitra – štátna správa ochrany ovzdušia
2. Okresný úrad Nitra, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Štefánikova 69, 949 01 Nitra – štátna vodná správa
3. Okresný úrad Nitra, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Štefánikova 69, 949 01 Nitra – štátna správa v odpadovom hospodárstve
4. Okresný úrad Nitra, Odbor starostlivosti o životné prostredie, Štefánikova 69, 949 01 Nitra – odbor krízového riadenia
5. Regionálna veterinárna a potravinová správa Nitra, Akademická 1, 949 01 Nitra
6. Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv, Biovetská 34, 949 01 Nitra
7. Mesto Nitra, Útvar hlavného architekta, Referát urbanizmu a architektúry, Štefánikova tr. 60, 949 01 Nitra
8. Krajský pamiatkový úrad Nitra, Námestie Jána Pavla II. 8, 949 01 Nitra
9. Okresné riaditeľstvo hasičského a záchranného zboru v Nitre, Dolnočermánska 64, 949 11 Nitra
10. Technická inšpekcia, a.s. Trnavská cesta 56, 821 01 Bratislava
11. Západoslovenská distribučná, a.s. Čulenova 6, 816 47 Bratislava

12. SPP – distribúcia, a.s., Mlynské nivy 44/b. 825 11 Bratislava
13. Západoslovenská vodárenská spoločnosť, a.s. Nábřežie za hydrocentrálou 4, 949 60 Nitra
14. Slovak Telekom, a.s., Bajkalská 28, 817 62 Bratislava
15. Orange SLOVENSKO a.s., Metodova 8, 821 08 Bratislava
16. Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, Odbor posudzovania vplyvov na životné prostredie, Nám. Ľ. Štúra 1, 812 35 Bratislava

#### **10. Ústne pojednávanie:**

Inšpekcia nariadi ústne pojednávanie v súlade s § 15 zákona o IPKZ v súčinnosti s § 61 ods. 1 stavebného zákona a v súlade s § 21 ods. 2 zákona o správnom konaní.

#### **11. Stručné zhrnutie údajov a informácií o obsahu podanej žiadosti poskytnuté prevádzkovateľom:**

**Prevádzkovateľ:** **PHARMAGAL -BIO, spol. s.r.o.**  
Murgašova 5,  
949 01 Nitra,  
IČO: 36 528 200

**Typ žiadosti:** **vydanie integrovaného povolenia**

**Názov prevádzky:** „Výroba veterinárnych liekov a prípravkov“

**Umiestnenie prevádzky:** Prevádzka je situovaná v Nitrianskom kraji, v okrese Nitra, v katastrálnom území Nitra, v priemyselnej zóne južnej časti mesta Nitra.

**Povoľovaná činnosť podľa prílohy č. 1 zákona č. 39/2013 Z.z. o IPKZ a súvisiace činnosti:**

4. Chemický priemysel
  - výroba v priemyselnom meradle na základe chemického alebo biologického spracovania látok alebo skupín látok
- 4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

Súčasťou žiadosti o vydanie integrovaného povolenia pre prevádzku je aj vydanie dodatočného povolenia na uskutočnenie stavby „PHARMAGAL BIO 2“, určenie požiadaviek prevádzkovania, ako aj vydanie ďalších súhlasov súvisiacich s realizáciou uvedenej stavby. Cieľom uvedenej stavby je navýšenie výroby a vývoja tekutých a lyofilizovaných vakcín pre zvieratá v prevádzke.

**Zoznam súhlasov a povolení, o ktoré sa v rámci zmeny integrovaného povolenia žiada:**

##### **a) v oblasti ochrany ovzdušia**

- podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 13 písm. a) zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ovzduší“) – **konanie o vydaní povolenia stacionárneho malého**

**zdroja znečisťovania ovzdušia** (z dôvodu osadenia 4 kotlov s celkovým menovitým tepelným príkonom kotolne 244 kW v rámci stavby „PHARMAGAL BIO 2“)

**b) v oblasti povrchových a podzemných vôd:**

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 1.3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 21 ods. 1 písm. d) zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona Slovenskej národnej rady č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov (vodný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len “vodný zákon”) – **konanie o vydanie povolenia na vypúšťanie vôd z povrchového odtoku do podzemných vôd** v súvislosti s vypúšťaním povrchových vôd do vsakovacích studní

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 3. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 26 ods. 1 vodného zákona – **konanie o vydanie dodatočného povolenia na uskutočnenie vodnej stavby realizáciou stavby „Vodozádržné opatrenia“**

v rozsahu: dvoch vsakovacích studní, dažďovej kanalizácie D1, D2, D3, D4, prepojenia vsakovacích studní a zaústenia prepadu

v katastrálnom území: **Nitra**  
 umiestnenej na p. č.: **4692/319 – reg. „C“ podľa LV č. 6814**  
 účel stavby: **inžinierske stavby – ostatné inžinierske stavby, i.n. – ostatné inžinierske stavby, i.n.**  
 charakter stavby: **trvalá.**

- podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 27 ods. 1 písm. d) vodného zákona – **konanie o vydanie súhlasu na uskutočnenie stavby „PHARMAGAL BIO 2“, na ktorú nie je potrebné povolenie podľa vodného zákona, ktorá však môže ovplyvniť stav povrchových vôd a podzemných vôd**

**c) v oblasti stavebného konania:**

- podľa § 3 ods. 4. zákona o IPKZ v súčinnosti s § 62 a § 88a stavebného zákona – **konanie o dodatočnom povolení stavby „PHARMAGAL BIO 2“**

Objekt nie je členený na stavebné objekty a prevádzkové súbory.

katastrálne územie: **Nitra**  
 na pozemkoch par. č.: **4692/130, 4692/163, 4692/164, 4692/319 – reg. „C“ podľa LV č. 6814**  
 účel stavby: **budovy – nebytové budovy – priemyselné budovy a sklady**  
 charakter stavby: **trvalá.**

Mesto Nitra ako príslušný stavebný úrad vydalo územné rozhodnutie č. SP 5801/2024-007-Ing.Tr zo dňa 25. 06. 2024, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 31. 07. 2024 o umiestnení stavby „Výrobný pavilón 2“.

Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky 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 rozhodnutie zo zisťovacieho konania č. 4888/2024-11.1.1/vt, 12990/2024 zo dňa 19. 02. 2024 v ktorom uvádza, že navrhovaná činnosť „VÝROBNÝ PAVILÓN 2“ sa nebude posudzovať podľa zákona o posudzovaní.

- d) schválenie východiskovej správy podľa § 8 ods. 5 zákona o IPKZ vypracovanej spoločnosťou Evironeo s.r.o. v októbri 2023**

### **Stručný popis výroby v prevádzke**

Spoločnosť PHARMAGAL - BIO, spol. s r.o. vo svojej existujúcej prevádzke realizuje v jednom výrobnom pavilóne výrobu tekutých a lyofilizovaných vakcín pre zvieratá. Spoločnosť plánuje rozšírenie svojej výrobnnej kapacity vybudovaním nového výrobného pavilónu. Nový výrobný pavilón bude vybudovaný na pozemku vo vlastníctve spoločnosti vedľa existujúceho výrobného pavilónu.

V novobudovanom pavilóne sa tiež bude realizovať výroba a vývoj tekutých a lyofilizovaných vakcín pre zvieratá. Novobudovaný pavilón bude pozostávať z trojpodlažnej čiastočne zapustenej budovy obdĺžnikového tvaru. V prvom podlaží budú umiestnené skladové priestory, technické miestnosti a chladiarne. V celom druhom podlaží bude umiestnená výroba vakcín pre zvieratá s riadeným a kontrolovaným vstupom. Časť tretieho podlažia budú tvoriť výrobné priestory, administratívne priestory, laboratóriá, šatne, hygienické zariadenia a strojovňa VZT. Podlažia budú prepojené dvomi schodiskami a osobno-nákladným výťahom. Hlavný personálny vstup do budovy bude z nádvoria cez medziposchodie. Tok surovín a výrobkov bude realizovaný cez prízemie z východnej strany. Prepojenie existujúcej prevádzky a novobudovanej prevádzky bude realizované dvomi spojovacími krčkami cez medzipodlažia v rôznych výškových úrovniach.

Spoločnosť PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o. vykonáva veterinárne služby spočívajúce vo výrobe veterinárnych liekov a veterinárnych prípravkov na základe rozhodnutia Ústavu štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv Nitra a v súčasnosti vyrába vyše 30 výrobkov. Ich výroba sa mierne odlišuje, ale podstata technologického postupu výroby je v podstate obdobná. Vakcinačný kmeň sa primárne pomnoží na Minca agare a následne v tekutom Minca médiu. Po stanovení potrebných parametrov sa namnožená kultúra s požadovanou koncentráciou chemicky inaktivuje. Po kontrole inaktivácie a koncentrovaní sa stanoví množstvo adhezínov. Stanoví sa obsah bakteriálnych endotoxínov. Vírusový kmeň sa pomnoží v kultúre stabilnej bunkovej línie. Po stanovení infekčného titra titráciou v bunkových kultúrach sa infekčná tekutina chemicky inaktivuje. Vírusový kmeň sa pomnoží v kultúre stabilnej bunkovej línie. Po stanovení infekčného titra titráciou v bunkových kultúrach sa infekčná tekutina chemicky inaktivuje. Po kontrole inaktivácie sa inaktivované vírusové tekutiny a adhezín zmiešajú v definovanom pomere a emulgujú s olejovým adjuvans, konzervuje sa, a vakcína sa rozplní. Po ukončení kontrolných skúšok podľa sa vakcína adjustuje.