



Číslo: 6193-22005/47/2018/Jed

SPRÁVA O ENVIRONMENTÁLNEJ KONTROLE

č. 27/2018/Jed/Z

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „SIŽP“), ako príslušný odborný kontrolný orgán – orgán štátneho dozoru podľa § 9 ods. 1 písm. a) 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. d) 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“) vykonala environmentálnu kontrolu (ďalej len „kontrola“) podľa § 34 ods. 1 zákona o IPKZ. Počas kontroly a pri vypracovaní správy o kontrole sa postupovalo podľa zákona o IPKZ.

A. Kontrola

Typ kontroly:	§ 34 ods. 5 a 6 zákona - Bežná
Podnet:	Nie
Výsledok:	§ 35 ods. 1 zákona - Súlad
Odstúpené:	Nie

B. Orgán štátneho dozoru

Inšpektor:	RNDr. Igor Jedlovský	Číslo preukazu: 339
Telefón:	048 471 96 54	
Elektronická adresa:	igor.jedlovsky@sizp.sk	

Inšpektor:	Ing. Ivan Mikloš	Číslo preukazu: 126
Telefón:	048 471 96 54	
Elektronická adresa:	ivan.miklos@sizp.sk	

B.1. Prizvaná osoba

Organizácia:	-	
Adresa:	-	
Zástupca:	-	Funkcia: -
Telefón:	-	
Elektronická adresa:	-	

C. Prevádzkovateľ

Názov podľa OR: **Biotika a.s.**
Adresa sídla: Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča
IČO: 31 561 900
Kontrola oznámená: 16.05.2018 Spôsob: Telefonicky
Zástupca: Ing. Monika Bošanská Funkcia:
Telefón: 048 472 67 05
Elektronická adresa: bosanska@cov-sl.sk

D. Prevádzka

Názov podľa IP: **Výrobný závod Špeciálne technológie**
Adresa prevádzky: Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča
Variabilný symbol: 740080104
Integrované povolenie: 1977/182/OIPK/740160104/2004-Or
Vydané: 30.09.2004
Právoplatné: 21.10.2004
Projektovaná kapacita: Výroba vysušenej biomasy Gramicidínu S: 14, 3 t/rok
Kategória:
4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov.

E. Časová os

Predchádzajúce kontrolované
obdobie: 1.1.2015 – 18.9.2015
Posledná kontrola: 18.9.2015 – 16.12.2016
Kontrolované obdobie: 1.4.2017 – 24.5.2018
Začatie kontroly: 27.6.2018
Prvé miestne zisťovanie: 27.6.2018
Vypracovanie správy: 4.7.2018
Doručenie správy: Deň prevzatia osobne

F. Vykonané úkony

Fotodokumentácia:	Nie	Počet snímok: -
Videodokumentácia:	Nie	
Odňatie prvopisov:	Nie	
Odobraté vzorky:	Nie	
Meranie emisií:	Nie	
Iné:	-	

G. Zameranie kontroly – opis

Environmentálna kontrola bola podľa § 34 zákona o IPKZ zameraná na zisťovanie dodržiavania vybraných podmienok integrovaného povolenia a na zisťovanie, či nedošlo k zmene okolností, ktoré môžu viesť k zmene podmienok a k zmene povolenia.

H. Stav prevádzky v čase miestneho zisťovania – opis

Výroba v prevádzke má kampaňovitý charakter. Prevažná časť roka je výroba dočasne zastavená. Výroba v prevádzke je uskutočňovaná 2 x po cca dva mesiace v roku. V čase vykonania kontroly prebiehala výroba v prevádzke.

Výrobným programom oddelenia fermentácie je biosyntetická výroba Gramicidínu S pomocou produkčného kmeňa *Aneurinibacillus migulanus*. Výrobný program je rozdelený na: prípravu vysterilizovanej pôdy, inokulačnú časť, produkčnú časť, filtráciu. Bunky produkčného kmeňa sú deaktivované priamo vo fermentačnom tanke po skončení kultivácie. Výrobným programom oddelenia izolácie je separácia biomasy Gramicidínu S ultrafiltráciou, sušenie v rozprašovacej sušiarňe, mletie, balenie, skladovanie a expedícia do prevádzky Výrobný závod PNC na ďalšie spracovanie (izoláciu substancie Gramicidínu S z vysušenej biomasy Gramicidínu S).

I. Použité podklady

1. Zmluva na odber povrchovej vody SVP - Biotika
2. Zmluva o dodávke vody z verejného vodovodu StVPS
3. Zmluva o dodávke, distribúcií SSE
4. Prevádzková kniha výrobného závodu, vypúšťania OV
5. Prevádzková kniha ČOV, vypúšťania OV
6. Záznam z príprava a kontroly výroby pred kampanou výroby GRM
7. Protokoly z vykonaných kontrol technického stavu nádrží a skúšok tesností nádrží (STN 75 0905, STN 75 3415) Technická inšpekcia
8. Evidencia spotreby energií, médií
9. Prevádzkový záznam výroby GRM, technologické parametre
10. Prevádzkový záznam výroby GRM, fermentačný tank
11. Prevádzkový záznam výroby GRM, očkovací tank
12. Súbor TPP a TOO
13. Parametre filtrov

J. Kontrolné zistenia

1. Podmienka **časť II., kapitola A., bod č. 2.2.**
2.2. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť stálu kontrolu prevádzky.

Zistený stav	Dodržaná
Opis	Áno

V čase vykonania kontroly prevádzkovateľ zabezpečoval kontrolu technologického procesu výroby „Gramicidín S“ pomocou automatizovaného systému riadenia, umožňujúci priami zásah do chodu technologických zariadení (zapínanie, vypínanie pohonov čerpadiel, elektronické riadenie ventilov), uskutočniť zmenu základných procesných parametrov, monitorovať stav celého zariadenia. Autom systém riadenia umožňuje archivovať základné technologické parametre po dobu jedného roka.

2. Podmienky: časť II., kapitola A., bod č. 4.

4. Prevádzkovateľ je povinný vykonávať meranie odberu vôd a o odberaných množstvách viesť mesačne záznam v prevádzkovom denníku.

Zistený stav	Dodržaná
Opis	Áno

V predloženej „Zmluve na odber povrchovej vody na priemyselné použitie s SVP, š.p.“ sú uvádzané spotreby vody na jednotlivé mesiace v roku, kde odber nesmie prekročiť stanovené množstvo. Fyzickou obhliadkou prevádzky bolo zistené, že prevádzkovateľ vedie evidenciu spotreby vody a inšpekcií bola predložená evidencia spotreby pitnej, priemyselnej.

3. Podmienka: časť II., kapitola A., bod č. 5.1.

5.1. Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať výrobcom predpísané technicko-prevádzkové parametre technologických zariadení, uvedené v platných technologických reglementoch v súlade so schváleným „Súborom TPP a TOO“.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ predložil Prevádzkový záznam výroby GRM, kde prevádzkovateľ monitoruje rozhodujúce technologické parametre pri výrobe Gramicidínu ako napr. objem nádrží, priebeh tlakov a teplôt v nádržiach. Okamžité hodnoty týchto parametrov (konkrétne hodnoty parametrov sú prevádzkovateľom považované za utajené informácie a vzhľadom k tomu nie sú v tejto správe konkretizované) boli dodržané vo vzťahu k predpísaným technicko-prevádzkovým parametrom uvedených v platných technologických reglementoch.

4. Podmienka: časť II., kapitola A., bod č. 5.2.

5.2. Prevádzkovateľ je povinný udržiavať v dobrom technickom stave všetky zariadenia prevádzky a vykonávať ich pravidelnú kontrolu a údržbu. O kontrole a údržbe viesť záznam v prevádzkovej evidencii.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ predložil záznam z prípravy výroby pred kampaňou výroby GRM, ktorú je potrebné vykonať pred spustením výroby vzhľadom na kampaňovitý spôsob výroby. Ďalej boli predložené prevádzkové záznamy z výroby GRM – kontroly technického stavu fermentačný a očkovací tank,

5. Podmienka: časť II., kapitola A., bod č. 6.

6.1. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť všetky nebezpečné látky pred odcudzením alebo iným nežiaducim únikom:

- a) dodržiavaním schválených záväzných pracovných inštrukcií pre všetky vykonávané činnosti
- b) dodržiavaním bezpečnostných postupov pri manipulácii s nebezpečnými látkami
- c) dodržiavaním schválených manipulačných a skladovacích poriadkov

6.2. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť, aby všetky skladovacie priestory, vnútorné aj vonkajšie manipulačné plochy, kde sa nakladá s nebezpečnými látkami, nebezpečnými odpadmi a obalmi nebezpečných látok a nebezpečných odpadov boli zabezpečené tak, aby nedošlo k úniku do povrchových a podzemných vôd a do pôdy.

6.3. Prevádzkovateľ musí vykonávať pravidelnú kontrolu technického stavu, funkčnosti a spoľahlivosti nádrží na skladovanie škodlivých látok; nádrže zvonku vizuálne

nekontrolovateľné – jeden raz za 10 rokov; nádrže zvonku vizuálne kontrolovateľné – jeden raz za 20 rokov.

6.4. Prevádzkovateľ musí vykonať skúšky nepriepustnosti nádrží, záchytných vaní, rozvodov škodlivých látok jeden raz za 5 rokov a po každej ich oprave alebo rekonštrukcii, alebo odstávke dlhšej ako 1 rok.

- skúšky tesnosti musí vykonať len odborne spôsobilá osoba s certifikátom kvalifikácie na nedeštruktívne skúšanie.
- na základe výsledkov skúšok a prípadne zistených závad, okamžite vykonať opatrenia na ich odstránenie. Doklady o vykonaných skúškach musia byť súčasťou evidencie o prevádzke.

6.5. Prevádzkovateľ je povinný vykonávať 1x za zmenu vizuálnu kontrolu všetkých nádrží na skladovanie škodlivých látok, čerpadiel, potrubných rozvodov, príslušných armatúr a tesnení. O kontrole a údržbe viesť záznam v prevádzkovom denníku.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ predložil k nahliadnutiu schválený „Prevádzkový poriadok Gramicidín S“ a obhliadkou prevádzky bolo zistené, že prevádzkovateľ dodržiava podmienky pre skladovanie a manipuláciu s nebezpečnými látkami v zmysle tohto platného prevádzkového poriadku. V čase vykonania kontroly prevádzky bolo zistené, že havarijné nádrž bola vyprázdnená a hodnoty hladiny sú zaznamenávané automatizovaným systémom riadenia a obsah havarijnej nádrže je odvážaný oprávnenou osobou. Prevádzkovateľ vedie evidenciu s uvedením dátumu, hodiny, množstva a zodpovednej osoby za zneškodnenie obsahu havarijnej nádrže oprávnenou osobou. Prevádzkovateľ ďalej predložil záznam z prípravy a kontroly výroby pred kampaňou výroby GRM, v ktorej sú uvedené činnosti a kontroly na zariadeniach a potrubiach, ktoré prevádzkovateľ vykonal pre spustenie výroby a doložil skúšky tesnosti nádrží v zmysle príslušných noriem, ktoré vykonala Technická Inšpekcia a.s. v dňoch 07.03.2018 resp. 20.03.2018 do 23.03.2018 so záverom, že všetky kontrolované subjekty boli vyhovujúce.

6. Podmienka: časť II., kapitola B., bod č. 1.1.

1.1. Emisie do ovzdušia nesmú prekročiť limitné hodnoty uvedené v Tabuľke č. 1:.

Miesto vypúšťania	Zariadenie výroby vysušenej biomasy Gramicidínu S	Znečisťujúca látka	Emisný limit (platný od 01.01.2016)
Výdych V _{FT}	Fermentačný tank	NH ₃	200 g.h ⁻¹ alebo 30 mg.m ⁻³
Výdych V _{RS}	Rozprašovacia sušiareň	TZL	20 mg.m ⁻³

Hodnoty limitných hmotnostných tokov znečisťujúcich látok platných od 01.01.2016:

Hmotnostný tok TZL $\geq 200 \text{ g.h}^{-1}$

Hmotnostný tok NH₃ = 200 g.h⁻¹

Zistený stav **Dodržaná**
Opis **Áno**

V čase vykonania kontroly mal prevádzkovateľ zabezpečené vykonanie oprávneného merania emisií vo výrobe GRM dňa 29.06.2018, čo dokladoval predložením oznámenia o oprávnenom meraní emisií vo výrobe GRM zo dňa 19.06.2018. Meranie bolo uskutočnené a v čase vypracovania kontroly nebola ešte vypracovaná správa o meraní. Podľa uskutočneného merania bolo konštatovaný súlad s dodržaním stanoveného emisného limitu znečisťujúcich látok a po vypracovaní správy ju prevádzkovateľ zašle inšpekcii.

7. Podmienka: časť II., kapitola I., bod č. 2.1.

2.1 Prevádzkovateľ je povinný vykonávať kontrolu priemyselných odpadových vôd pred vypúšťaním do kanalizačnej siete a následne na MB-ČOV, v súlade s pokynmi a požiadavkami správcov kanalizačnej siete a prevádzkovateľa MB-ČOV. Výsledky zaznamenať v prevádzkovej evidencii.

Zistený stav **Dodržaná**
Opis **Áno**

Inšpekcii boli predložené prevádzkové knihy vypúšťania OV z výrobného závodu a kniha vypúšťania OV ČOV, v ktorých sa evidujú parametre odpadových vôd podľa požiadaviek prevádzkovateľa MB-ČOV.

8. Podmienka: časť II., kapitola I., bod č. 2.

5.1. Prevádzkovateľ je povinný monitorovať a raz za mesiac vyhodnocovať spotrebu energií a viesť jej evidenciu, na požiadanie ju predložiť k nahliadnutiu inšpekcii.

Zistený stav **Dodržaná**
Opis **Áno**

Prevádzkovateľ predložil inšpekcii evidenciu spotreby energií, kde prevádzkovateľ pravidelne v mesačných intervaloch eviduje spotreby pary, vzduchu, vody, elektrickej energie.

K. Prílohy správy Nie

L. Zhodnotenie dodržania podmienok povolenia

Dodržané

1. časť II., kapitola A., bod č. 2.2.
2. časť II., kapitola A., bod č. 4.
3. časť II., kapitola A., bod č. 5.1.
4. časť II., kapitola A., bod č. 5.2.
5. časť II., kapitola A., bod č. 6.
6. časť II., kapitola B., bod č. 1.1.
7. časť II., kapitola I., bod č. 2.1.
8. časť II., kapitola I., bod č. 2.

M. Záver – celkové zhodnotenie

Vykonanou kontrolou bolo zistené, že prevádzkovateľ plní vybrané podmienky integrovaného povolenia. Inšpekcia na základe vypracovanej správy o environmentálnej kontrole potvrdzuje podľa § 35 ods. 1 zákona o IPKZ súlad kontrolou zisteného stavu v prevádzkovaní činnosti v prevádzke s podmienkami povolenia.

N. Podpisy

Za SIŽP:

RNDr. Igor Jedlovský

.....

Ing. Ivan Mikloš

.....