



Číslo: 5382-24026/47/2019/Jed

SPRÁVA O ENVIRONMENTÁLNEJ KONTROLE

č. 22/2019/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. 5 a 6 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:	Áno
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. Katarína Raučinová	Číslo preukazu: 160
Telefón:	048 471 96 50	
Elektronická adresa:	katarina.raucinova@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:	13.05.2019	Spôsob:	telefonicky
Zástupca:	Ing. Dana Halášová	Funkcia:	oprávnená osoba
Telefón:	+48 47 267 12		
Elektronická adresa:	halasova@cov-sl.sk		
Zástupca:	Ing. Miroslava Vargová	Funkcia:	org.- personálny riaditeľ
Telefón:	+48 43 681 20		
Elektronická adresa:	vargova@biotika.sk		
Zástupca:	Ing. Slavomír Geleta	Funkcia:	výrobný riaditeľ
Telefón:	+48 43 683 10		
Elektronická adresa:	geleta@biotika.sk		
Zástupca:	Ing. Igor Minčev	Funkcia:	člen predstavenstva
Telefón:	+48 47 267 12		
Elektronická adresa:	mincev@cov-sl.sk		

D. Prevádzka

Názov podľa IP:	Výrobný závod 131
Adresa prevádzky:	Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča
Variabilný symbol:	473610114
Integrované povolenie:	6905-17650/47/2015/Jed/473610114
Vydané:	30.06.2015
Právoplatné:	06.07.2015
Katégoria:	

4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov.

E. Časová os

Predchádzajúce kontrolované

obdobie:	1.1.2016 – 11.12.2017
Posledná kontrola:	8.12.2017
Kontrolované obdobie:	12.12.2017 – 6.3.2019
Začatie kontroly:	16.5.2019
Prvé miestne zisťovanie:	16.5.2019
Vypracovanie správy:	30.6.2019
Doručenie správy:	Deň prevzatia doporučenej zásielky s doručenkou

F. Vykonané úkony

Fotodokumentácia:	Áno	Počet snímok:	6
Videodokumentácia:	Nie		

Odňatie prvopisov:	Nie
Odobraté vzorky:	Nie
Meranie emisií:	Nie
Iné:	-

G. Zameranie kontroly – opis

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.

Ďalej bola kontrola zameraná na prešetrovanie podnetu doručeného dňa 16.04.2019, v ktorom žiada podávateľ podnetu o prešetrovanie nakladania s odpadmi, vodami a znečisťujúcimi látkami v spoločnosti Biotika a. s. Slovenská Ľupča.

H. Stav prevádzky v čase miestneho zisťovania – opis

Prevádzka „Výrobný závod 131“ (pôvodný názov „Výrobný závod PNC“) prevádzkovateľa Biotika a.s. Slovenská Ľupča je zameraná na výrobu (fermentáciu a izoláciu) Penicilínových substancií (penicilínu PNC V a penicilínu PNC G) vrátane Penamecilínu (PNMC), výrobu (izoláciu) substance Gramicidín S Hydrochloridu (GRM) a výrobu (fermentáciu a izoláciu) Polymyxínu B Sulfátu (PBS).

Súčasťou prevádzky je aj regenerácie a skladovania organických rozpúšťadiel. Výsledným produktom regeneračnej stanice sú: regenerovaný butylacetát, regenerovaný butanol, regenerovaný etanol a regenerovaný acetón.

V čase konania kontroly bola prevádzkovaná len výroba (fermentácia a izolácia) Polymyxínu B Sulfátu (PBS). Ostatné výroby neboli prevádzkované.

I. Použité podklady

1. Prehľad výroby v Biotika a.s. v období 1-4 /2019
2. Zmenová kniha Polymyxín
3. Plán preventívnej údržby VZ 131 (penicilín)
4. Plán preventívnej údržby VZ 132 (cystín)
5. Plán preventívnej údržby VZ 135 (polymyxín)
6. Fotodokumentácia stáčacieho miesta
7. Fotodokumentácia veľkokapacitného „big-bagu“ na skladovanie kvapalných surovín
8. Evidenčné listy odpadov 2018 a 2019
9. Kniha vypúšťania roztokov na ČOV a.s.
10. Ohlásenia o vzniku odpadov
11. Zmluvy s oprávnenými osobami na zabezpečenie odpadového hospodárstva
12. Harmonogram odvozu produktov „Matečné lúhy“, „Biomasa“ certifikovaných pre Comfornity s.r.o., Sliach a produktov „Natural harmony“ certifikovaných pre ČOV a.s.
13. Certifikáty „Matečné lúhy“, „Biomasa“ certifikovaných pre Comfornity s.r.o., Sliach
14. Certifikát „Natural harmony“ certifikovaných pre ČOV a.s.

J. Kontrolné zistenia

1. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky pre suroviny, médiá, energie, výroby, bod č. 3.1.

- 3.1 Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť nakladanie zo vstupnými surovinami a výstupnými výrobkami tak, aby nebola ohrozená kvalita životného prostredia.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ predložil evidenciu surovín v prevádzke používaných a aj vyrábaných. Obhliadkou bolo zistené, že prevádzkovateľ nakladá so surovinami a výrobkami na prečerpávacích miestach na to určených a tieto miesta sú zabezpečené, tak aby nedochádzalo k únikom mimo týchto miest a tým ku kontaminácii pôdy a vôd. Prečerpávanie sa realizuje na spevnených plochách, ktoré sú vyspádované a zaústené do bezodtokových záchytných nádrží, ktorých stav sa pravidelne kontroluje. Prevádzkovateľ predložil protokoly zo skúšok tesnosti záchytných nádrží, v ktorých sa uvádza, že nádrže sú vyhovujúce.

2. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky prevádzkovania, bod č. 5.1. – 5.4.

- 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“.
- 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.
- 5.3. Prevádzkovateľ je povinný vykonávať pravidelnú kontrolu 1x za týždeň všetkých klimatizačných zariadení a vzduchotechnických zariadení prevádzky a udržiavať ich v dobrom technickom stave. O kontrole a údržbe viesť záznam v prevádzkovej evidencii.
- 5.4. Prevádzkovateľ je povinný pravidelne kontrolovať a udržiavať funkčnosť odlučovacích zariadení TZL – filtrov a funkčnosť chladiacich, kondenzačných a vymrazovacích zariadení pár organických rozpúšťadiel. O kontrole a údržbe viesť záznam v prevádzkovej evidencii.

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ poskytol k nahliadnutiu „Výpis z fermentačného procesu“, kde prevádzkovateľ monitoruje rozhodujúce technologické parametre pri jeho výrobe ako napr. objem nádrží, priebehy 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. Ďalej bol

predložený „Plán preventívnej údržby“ pre výroby, v ktorých prevádzkovateľ v pravidelných intervaloch eviduje vykonávanie preventívnych prehliadok technologických zariadení.

3. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky prevádzkovania, bod č. 6.1 a 6.2

- 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.

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ predložil k nahliadnutiu schválený „Prevádzkový poriadok VZ 131“ a obhliadkou prevádzky bolo zistené, že prevádzkovateľ dodržiava podmienky pre skladovanie a manipuláciu s nebezpečnými látkami v zmysle tohto platného prevádzkového poriadku. Obhliadkou bolo zistené, že spevnené plochy, na ktorých dochádza k nakladaniu s nebezpečnými látkami a znečisťujúcimi látkami, priestory pre odstavenie vozidiel a manipulačné spevnené plochy sú zabezpečené a odizolované tak, aby bola vylúčená kontaminácia podzemných vôd a pôdy ropnými a inými nebezpečnými látkami a znečisťujúcimi látkami. Prečerpávanie sa realizuje na spevnených plochách, ktoré sú vyspádované a zaústené do bezodtokových záchytných nádrží, ktorých stav sa pravidelne kontroluje.

4. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky prevádzkovania, bod č. 6.4

- 6.4. Prevádzkovateľ musí vykonať skúšky nepriepustnosti nádrží, záchytných vaní, rozvodov nebezpečných 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.

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ predložil protokoly o skúškach tesnosti nádrží, potrubí a produktovodov, v záveroch ktorých sa uvádza, že nádrže, potrubia a produktovody vyhovujú podmienkam pre skúšky tesnosti podľa príslušných noriem.

5. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola D. Opatrenia pre minimalizáciu, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov, bod č. 4.2. a 4.6.

4.2. Prevádzkovateľ ako pôvodca odpadov je povinný zhromažďovať oddelene nebezpečné odpady podľa ich druhov. Nebezpečný odpad musí byť uložený vo vhodnom obale zabezpečenom pred vonkajšími vplyvmi, ktoré by mohli spôsobiť vznik nežiadúcich reakcií v odpadoch. Obaly musia byť odolné proti mechanickému poškodeniu, odolné proti chemickým vplyvom a musia zodpovedať požiadavkám podľa osobitných predpisov.

4.6. Nebezpečný odpad odovzdať na zhodnotenie alebo zneškodnenie len osobe oprávnenej nakladať s odpadmi podľa platných právnych predpisov odpadového hospodárstva.

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ pri kontrole sprístupnil všetky vnútorné a vonkajšie manipulačné plochy a skladovacie priestory, kde zaobchádza s nebezpečnými látkami, nebezpečným odpadmi a obalmi s nebezpečnými látkami. Prevádzkovateľ v týchto priestoroch udržiava poriadok, vedie evidenciu skladovaných látok, riadne označuje látky skladované, evidenciu vstupov do týchto priestorov. Priestory sú riadne označené, prístupné len osobám na to oprávneným. Prevádzkovateľ ako pôvodca nakladá s odpadom v súlade s platnou legislatívou na úseku odpadového hospodárstva. Odpad je odovzdávaný osobám oprávneným, ktoré majú vydané od príslušných úradov súhlasy na prevádzkovanie zariadenia na zhodnocovania odpadov, súhlasy na prevádzkovanie zariadenia na zber odpadov a potvrdenia o registrácii na zber odpadov bez prevádzkovania zariadenia na zber odpadov, ktoré sú povinné nakladať s odpadom v zmysle platnej legislatívy na úseku odpadového hospodárstva.

6. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému, 2. Kontrola priemyselných odpadových vôd, splaškových odpadových vôd a vôd z povrchového odtoku, bod č. 2.1.

2.1. Prevádzkovateľ je povinný vykonávať kontrolu priemyselných odpadových vôd pred ich vypúšťaním do kanalizačnej siete a následne na ČOV v súlade s pokynmi prevádzkovateľa ČOV (ČOV a.s.).

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ predložil analýzy vypúšťaných priemyselných odpadových vôd zo vzoriek odobratých pred vstupom do ČOV, ktorú prevádzkuje spoločnosť ČOV a.s., Slovenská Ľupča, a ktorými sa overuje kvantitatívne zloženie priemyselných odpadových vôd. Z výsledkov analýz vyplýva, že prevádzkovateľ dodržiava zmluvne stanovené zloženie priemyselných odpadových vôd.

K. Prílohy správy Áno fotodokumentácia – 6 snímok (uložené v spise)

L. Zhodnotenie dodržania podmienok povolenia

Dodržené

1. časť II., kapitola A., bod č. 5.1. – 5.4.
2. časť II., kapitola A., bod č. 6.1.
časť II., kapitola A., bod č. 6.2.
3. časť II., kapitola A., bod č. 6.4.
4. časť II., kapitola D., bod č. 4.2.
5. časť II., kapitola D., bod č. 4.6.
6. časť II., kapitola I., bod č. 2.1.

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 a podozrenia uvedené v podnete sa nepotvrdili.

N. Podpisy

Za SIŽP:

RNDr. Igor Jedlovský

.....

Ing. Katarína Raučinová.

.....