



Číslo: 8774-35624/47/2019/Jed

SPRÁVA O ENVIRONMENTÁLNEJ KONTROLE

č. 39/2019/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. Ivan Mikloš	Číslo preukazu: 126
Telefón:	048 471 96 50	
Elektronická adresa:	iva.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:	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. Igor Minčev	Funkcia:	člen predstavenstva
Telefón:	+48 47 267 12		
Elektronická adresa:	mincev@cov-sl.sk		

D. Prevádzka

Názov podľa IP:	Výrobný závod 132		
Adresa prevádzky:	Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča		
Variabilný symbol:	470080305		
Integrované povolenie:	1528/178/OIPK/470080305/2005-Mš		
Vydané:	16.09.2005		
Právoplatné:	10.10.2005		
Projektovaná kapacita:	L-cystín	1 300	
	t.rok ⁻¹ Tymidín (vyfermentovaná pôda s obsahom tymidínu)		
	700 t.rok ⁻¹		

Kategória:

4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov.

E. Časová os

Predchádzajúce kontrolované

obdobie:	31.3.2015 – 3.3.2017
Posledná kontrola:	3.3.2017
Kontrolované obdobie:	12.12.2017 – 6.3.2019
Začatie kontroly:	13.8.2019
Prvé miestne zisťovanie:	13.8.2019
Vypracovanie správy:	5.9.2019
Doručenie správy:	Deň prevzatia doporučenej zásielky s doručenkou

F. Vykonané úkony

Fotodokumentácia:	Áno	Počet snímok:	3
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.

H. Stav prevádzky v čase miestneho zisťovania – opis

Prevádzka „Výrobný závod 132“ je zariadenie na výrobu základných farmaceutických výrobkov. Pri ich výrobe sú používané chemické a biologické procesy. Prevádzka je rozčlenená na objekty VZ P2 (vákuová sušiareň/obj. 1), VZ P3 (obj. 102) a ZAHN (rozprašovacia sušiareň/obj.113). Výrobná budova (objekt č. 102) je trojpodlažná budova so železobetónovou konštrukciou s tehlovými výmurovkami rozdelená na 3 časti:

časť A slúži na skladovanie východiskových látok, prípravu živných pôd a príkrmových roztokov a na biosyntézu L - cystínu vo fermentačných nádobách,

časť B s umiestnením technologických zariadení na konečné spracovanie poloproduktov z oddelení fermentácií, administratíva, laboratória, údržba a pomocné priestory,

časť C slúži na skladovanie východiskových látok, prípravu živných pôd a príkrmových roztokov a na biosyntézu vo fermentačných nádobách. Objekt č. 113 - rozprašovacia sušiareň zahŕňa technologické zariadenia na konečné sušenie produktov.

I. Použité podklady

1. Prehľad výroby v Biotika a.s. v období 1-4 /2019
2. Plán preventívnej údržby VZ 132 (cystín)
 1. Prevádzkový denník VZ 132
 2. Prevádzkový poriadok VZ 132
 3. Zmenové knihy_velín_fermentácia_2018
 4. Zmenové knihy_velín_izolácia_2018
 5. Zmenové knihy_velín_fermentácia_2019
 6. Zmenové knihy_velín_izolácia_2019
 7. Prevádzkové protokoly spracovávaných šarží 2019
 8. Prevádzkové protokoly spracovávaných šarží 2018
 9. Záznamy z kontrol práčky plynu 2018
 10. Záznamy z kontrol práčky plynu 2019
 11. Protokoly o skúškach tesnosti skladovacích nádrží
 12. Protokoly o skúškach tesnosti havarijných nádrží
 13. Protokoly o tlakových skúškach potrubných rozvodov
 14. Monitoring odpadových vôd, záznam z knihy o vypúšťaní z VZ 132.
 15. Fotodokumentácia stáčacieho miesta
 16. Evidenčné listy odpadov 2018 a 2019
 17. Kniha vypúšťania roztokov na ČOV a.s.
 18. Zmluvy s oprávnenými osobami na zabezpečenie odpadového hospodárstva
 19. Harmonogram odvozu produktov „Matečné lúhy“, „Biomasa“ certifikovaných pre Comfornity s.r.o., Sliač a produktov „Natural harmony“ certifikovaných pre ČOV a.s.
 20. Certifikáty „Matečné lúhy“, „Biomasa“ certifikovaných pre Comfornity s.r.o., Sliač
 21. Certifikát „Natural harmony“ certifikovaných pre ČOV a.s.

- 22. Technologický reglement Natural síran amónny
- 23. Technologický reglement Natural biomasa
- 24. Technologický reglement Natural Harmony
- 25. Pribalovy_letak_NH_ČOV-Biotika
- 26. Pribalovy_letak_ML_ČOV-Biotika
- 27. Pribalovy_letak_BM_ČOV-Biotika

J. Kontrolné zistenia

1. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky prevádzkovania, 2. Podmienky pre dobu prevádzkovania:

2.1 Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť nepretržitú kontrolu prevádzky

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.

2. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky prevádzkovania, 4. Technicko-prevádzkové podmienky:

4. Technicko-prevádzkové podmienky

- 4.1 Prevádzkovateľ je povinný prevádzkovať zdroj znečisťovania ovzdušia v súlade s platnou dokumentáciou, prevádzkovať jednotlivé výrobné zariadenia v technologickej časti prevádzky L-cystín (fermentácia a izolácia) a v technologickej časti prevádzky Tymidín (fermentácia) len pri plne funkčných a do chodu uvedených odsávacích a odlučovacích zariadeniach.
- 4.2 Prevádzkovateľ je povinný v jednotlivých technologických častiach prevádzky dodržiavať technicko-prevádzkové parametre odlučovacích zariadení uvedené v tabuľke č. 4a, 4b.

tabuľka č. 4a

Technologická časť prevádzky	Výdych*	Zdroj emisií	Odlučovacie zariadenie	Sledovaná veličina	Početnosť meraní sledovaných veličín	Jednotka	Ustálený stav
L-cystín (fermentácia)	č. 1-2	POT	CN, PF, AF	tlak v CN	4 x za 12 hod.	kPa	50 - 200
	č. 3-5	OT		tlak v OT, FT	kontinuálne		50 - 110
	č. 6-9	FT		tlak v OT, FT	kontinuálne		50 - 110
L-cystín (izolácia)	č. 10	skladovacie nádrže, neutralizačná nádrž, dekantér	AP	pH	2 x za 12 hod.	-	6,0 - 8,0
				teplota cirkulačnej kvapaliny	2 x za 12 hod.	° C	20 - 35
				cirkulačné, dávkovacie čerpadlo, ventilátor	-	-	zariadenia v chode
	č. 11	poloautomatické baliace linky	TF	-	-	-	-

* - označenie v zmysle prevádzkového poriadku, POT - predočkovací tank, OT - očkovací tank, FT - fermentačný tank, TF - textilný filter, AP - automatická pračka, CN, PF, AF - cyklón, predfilter, absolútny filter

tabuľka č. 4b

Technologická časť prevádzky	Výdych	Zdroj emisií	Odlučovacie zariadenie	Sledovaná veličina	Početnosť meraní sledovaných veličín	Jednotka	Ustálený stav
Tymidín (fermentácia)	VFT	odvzdušnenie zásobníkov amoniakovej vody, OT, FT	AP	pH	kontinuálne	-	1,7 - 2,5
				teplota cirkulačnej kvapaliny	kontinuálne	° C	20 - 35
				podtlak	kontinuálne	kPa	0 - -250
				prietok vzduchu	kontinuálne	m ³ . h ⁻¹	1000-7500
				cirkulačné čerpadlo, odsávací ventilátor	-	-	zariadenia v chode

OT - očkovací tank, FT - fermentačný tank, AP - automatická pračka

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Nie**

3. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky prevádzkovania, 5. Podmienky pre skladovanie a manipuláciu s nebezpečnými látkami:

5. Podmienky pre skladovanie a manipuláciu s nebezpečnými látkami

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

5.2 Prevádzkovateľ je povinný vopred prerokovať s inšpekciou:

a) akékoľvek zmeny rozsahu a charakteru manipulačných plôch s nebezpečnými látkami,

- b) akékoľvek zmeny rozsahu a charakteru odvodňovaných plôch,
 - c) spôsob využívania odvodňovaných plôch, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu a množstvo vypúšťaných vôd do povrchových vôd.
- 5.3 Prevádzkovateľ je povinný vykonávať skúšky tesnosti potrubí, nádrží a prostriedkov na prepravu nebezpečných látok, ako aj vykonávať ich údržbu a opravu v súlade s prevádzkovým poriadkom.
- 5.4 Prevádzkovateľ je povinný:
- a) prevádzkovať zariadenia a používať vybrané nebezpečné látky v súlade s platnou dokumentáciou a s podmienkami určenými v rozhodnutí príslušného orgánu štátnej vodnej správy,
 - b) vykonávať potrebné opatrenia na prevenciu závažných priemyselných havárií vrátane zabezpečovania pravidelnej kontroly zariadení v rozsahu a lehotách podľa platnej dokumentácie a podmienok určených v rozhodnutí príslušného orgánu štátnej vodnej správy a to najmä:
 - 1. vykonávať pravidelnú kontrolu technického stavu, funkčnosti a spoľahlivosti nádrží na skladovanie nebezpečných látok; nádrže zvonku vizuálne nekontrolovateľné - 1 raz za 5 rokov; nádrže zvonku vizuálne kontrolovateľné - 1 raz za 10 rokov,
 - 2. prevádzkovateľ musí vykonať skúšky nepriepustnosti nádrží, záchytných vaní, rozvodov nebezpečných látok raz za päť rokov,
 - 3. prevádzkovateľ musí vykonať skúšky nepriepustnosti nádrží záchytných vaní, rozvodov nebezpečných látok po každej ich oprave alebo rekonštrukcii, alebo odstávke dlhšej ako rok,
 - 4. skúšky tesnosti musí vykonať len odborne spôsobilá osoba s certifikátom kvalifikácie na nedeštruktívne skúšanie,
 - 5. na základe zistení skúšok okamžite vykonať opatrenia na odstránenie nedostatkov; doklady o vykonaných skúškach musia byť súčasťou evidencie o prevádzke.
 - c) ustanoviť pre prevádzku zariadení a na všetkých stupňoch riadenia osoby s požadovanou odbornou spôsobilosťou a zabezpečiť ich potrebné školenie a výcvik.

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.

4. 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 132“ 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.

5. Podmienky: časť II. B. Emisné limity, 2. Množstvo a limitné hodnoty ukazovateľov znečistenia vo vypúšťaných odpadových vodách:

2.1 Priemyselné a splaškové odpadové vody

1. Objem vypúšťaných priemyselných a splaškových odpadových vôd sa nestanovuje. Prevádzkovateľ je povinný riadiť objem vypúšťaných priemyselných a splaškových odpadových vôd v súlade s interným prevádzkovým predpisom v záujme zabezpečenia efektívnosti čistiaceho procesu v ČOV prevádzkovaného odborom ŽP Biotika a.s.
2. Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať ukazovatele znečistenia vo vypúšťaných priemyselných a splaškových odpadových vodách v súlade s interným prevádzkovým predpisom a v spolupráci s prevádzkovateľom ČOV, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 6.

tabuľka č. 6

Ukazovateľ		Koncentrácia	
symbol	jedn.	priemerná [p]	maximálna[m]
pH	-	¹⁾	¹⁾
Cl ₂	mg.l ⁻¹	-	5

¹⁾ hodnoty nie sú stanovené, prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť prípadnú úpravu pH podľa pokynov obsluhy ČOV

2.2 Vody z povrchového odtoku a chladiace vody

1. Objem vypúšťaných vôd z povrchového odtoku a chladiacich vôd sa nestanovuje.
2. Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať ukazovatele znečistenia vo vypúšťaných vodách z povrchového odtoku a v chladiacich vodách v súlade s interným prevádzkovým predpisom, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 7.

tabuľka č. 7

Ukazovateľ		Koncentrácia	
symbol	jedn.	priemerná [p]	maximálna [m]
N-NH ₄	mg.l ⁻¹	-	3 ¹⁾
vodivosť	μS.cm ⁻¹	-	20 ¹⁾
O ₂	mg.l ⁻¹	-	2 ¹⁾

¹⁾prevádzkovateľ je povinný v prípade prekročenia koncentračných hodnôt sledovaných parametrov vypúšťať tieto vody chemickou kanalizáciou do ČOV

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ pri kontrole predložil analýzy a rozboru z vykonaných odberov, evidenciu sledovania parametrov v súlade s prevádzkovým predpisom.

6. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola D. Opatrenia pre minimalizáciu, nakladanie, zhodnotenie, zneškodnenie odpadov, bod č. 6. a 7.

6. 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.
7. 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, nebezpečnými 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.

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

L. Zhodnotenie dodržania podmienok povolenia

Dodržané

1. časť II., kapitola A., 2.
2. časť II., kapitola A., 4.
3. časť II., kapitola A., 5.
4. časť II., kapitola A., 6.1 a 6.2
5. časť II., kapitola B., 2
6. časť II., kapitola D., 6. a 7.

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. Ivan Mikloš

.....

Príloha: Foto stáčacieho miesta

