



Číslo: 9811-42139/47/2019/Jed

SPRÁVA O MIMORIADNEJ ENVIRONMENTÁLNEJ KONTROLE

č. 54/2019/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 mimoriadnu environmentálnu kontrolu (ďalej len „kontrola“) podľa § 34 ods. 9 zákona o IPKZ. Počas kontroly a pri vypracovaní správy o kontrole sa postupovalo podľa zákona o IPKZ.

A. Kontrola

Typ kontroly:	§ 34 ods. 9 zákona - Mimoriadna
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	

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:	03.10.2019	Spôsob: Ústne, osobne

Zástupca:	Ing. Dana Halášová	Funkcia:	oprávnená osoba
Telefón:	+48 47 267 12		
Elektronická adresa:	halasova@cov-sl.sk		
Zástupca:	Ing. Igor Minčev	Funkcia:	člen predst. ČOV a.s.
Telefón:	+48 47 267 31		
Elektronická adresa:	mincev@cov-sl.sk		
Zástupca:	Ing. Ivan Jelenčík	Funkcia:	OH a OO ČOV a.s.
Telefón:	+48 47 267 16		
Elektronická adresa:	jelencik@cov-sl.sk		
Zástupca:	Ing. Slavomír Geleta	Funkcia:	výrobný riaditeľ Biotika a.s.
Telefón:	+48 43 683 10		
Elektronická adresa:	geleta@biotika.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 (vyfermentov. pôda s obsahom tymidínu) 700 t.rok ⁻¹
Kategória:	
4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov.	

E. Časová os

Predchádzajúce kontrolované

obdobie:	12.12.2017 – 06.03.2019
Posledná kontrola:	13.08.2019
Kontrolované obdobie:	01.01.2018 – 10.10.2019
Začatie kontroly:	10.10.2019
Prvé miestne zisťovanie:	10.10.2019
Vypracovanie správy:	26.11.2019
Doručenie správy:	Deň prevzatia doporučenej zásielky s doručenkou

F. Vykonané úkony

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

G. Zameranie kontroly – opis

Mimoriadna environmentálna kontrola bola podľa § 34 ods. 9 zákona o IPKZ bola zameraná na dodržiavanie podmienok prevádzkovania stacionárnych zdrojov znečisťovania ovzdušia pri výrobe farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel. Kontrola bola vykonaná súčasne s odborom inšpekcie odpadového hospodárstva (OIOH), ktorý sa zameriaval na dodržiavanie ustanovení zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o odpadoch“).

H. Stav prevádzky v čase miestneho zisťovania – opis

Prevádzka „Výrobný závod 132“ je zariadenie na výrobu jednotlivých substancií fermentačným spôsobom. Výroba je kampaňovitá a primárne závislá od požiadaviek trhu na vyrábané prípravky. 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:

1. časť A slúži na skladovanie východiskových látok, prípravu živných pôd a príkrmových roztokov a na biosyntézu L - cystínu vo fermentačných nádobách,
2. časť B s umiestnením technologických zariadení na konečné spracovanie poloproduktov z oddelení fermentácií, administratíva, laboratória, údržba a pomocné priestory,
3. časť C slúži na skladovanie východiskových látok, prípravu živných pôd a príkrmových roztokov a na biosyntézu tymidínu vo fermentačných nádobách.

Prevádzka má vydaný súhlas podľa zákona o IPKZ na to, že látky „Natural síran amónny (matečné lúhy z výroby L-cystínu)“ a „Natural biomasa (biomasa z výroby L-cystínu)“ sa považujú za vedľajšie produkty, a nie za odpad.

V prevádzke sa okrem základných farmaceutických výrobkov vyrába aj produkt Natural Harmony (pôdna pomocná látka).

V čase vykonania kontroly v prevádzke prebiehala len výroba L – cystínu. Výroba Tymidínu bola ukončená poslednou šaržou v roku 2015 a táto skutočnosť bola inšpekcii prevádzkovateľom oznámená.

I. Použité podklady

1. Správy o oprávnených meraniach emisií
2. Prehľad výroby v Biotika a.s. v období 2018 - 2019
3. Plán preventívnej údržby VZ 132 (cystín)
 1. Zmenové knihy_velín_fermetácia_2018
 2. Zmenové knihy_velín_izolácia_2018
 3. Zmenové knihy_velín_fermetácia_2019
 4. Zmenové knihy_velín_izolácia_2019
5. Prevádzkové protokoly spracovávaných šarží 2019
6. Prevádzkové protokoly spracovávaných šarží 2018
7. Záznamy z kontrol práčky plynu 2018
8. Záznamy z kontrol práčky plynu 2019

9. Monitoring odpadových vôd, záznam z knihy o vypúšťaní z VZ 132
10. Harmonogram odvozu produktov „Matečné lúhy“, „Biomasa“ certifikovaných pre Comfornity s.r.o., Sliač a produktov „Natural harmony“ certifikovaných pre ČOV a.s.
11. Certifikáty „Matečné lúhy“, „Biomasa“ certifikovaných pre Comfornity s.r.o., Sliač
12. Certifikát „Natural harmony“ certifikovaných pre ČOV a.s.
13. Technologický reglement Natural síran amónny
14. Technologický reglement Natural biomasa
15. Technologický reglement Natural Harmony
16. Príbalový leták NH_ČOV-Biotika
17. Príbalový leták ML_ČOV-Biotika
18. Príbalový leták BM_ČOV-Biotika

J. Kontrolné zistenia

1. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, kapitola A. Podmienky prevádzkovania, 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.

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

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ poskytol k nahliadnutiu „Zmenové knihy“ z izolácie a fermentácie, kde prevádzkovateľ monitoruje rozhodujúce technologické parametre pri výrobe L-cystínu. 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.

2. Podmienky: časť II. Podmienky povolenia, B. Emisné limity,

1.1 Výroba farmaceutických produktov

Emisie znečisťujúcich látok vypúšťané z jednotlivých technologických častí prevádzky do ovzdušia nesmú prekročiť limitné hodnoty určené v tabuľke č. 5a a 5b. Emisné limity platia pre koncentrácie prepočítané na suchý plyn pri štandardných podmienkach 101,32 kPa a 0°C (273,15 K).

tabuľka č. 5a

Technologická časť prevádzky	Zdroj emisií	OZ	ZL	Emisný limit ¹⁾		Nameraná hodnota	
				HT [g.h ⁻¹]	C [mg.m ⁻³]	HT [g.h ⁻¹]	C [mg.m ⁻³]
-	-	-	-	-	-	-	-
L-cystín (fermentácia)	POT-5	2)	⁴⁾ NH ₃	⁵⁾	⁵⁾	-	-
	POT-6						
	OT-1	2)	⁴⁾ NH ₃	⁵⁾	⁵⁾	-	-
	OT-2						
	OT-6						
	FT-1	3)	⁴⁾ NH ₃	300	30	0,38	< 1,00
	FT-2					35,70	12,90
	FT-3					21,80	4,50
	FT-5					17,90	9,10
L-cystín (izolácia)	skladovacie nádrže (6 ks), neutralizačná nádrž (1 ks), dekantér (2 ks)	automatická práčka vzduchu	⁴⁾ NH ₃	200	30	1,20	1,10
	poloautomatické baliace linky	TF	TZL	200	150	0,30	1,00

OZ - odľučovacie zariadenie, ZL - znečisťujúca látka, HT - hmotnostný tok, C - koncentrácia, TF - textilný filter, PT - predočkovací tank, OT - očkovací tank, FT - fermentačný tank, TZL - tuhé znečisťujúce látky;

- 1) emisie znečisťujúcej látky nesmú prekročiť ustanovený hmotnostný tok (HT) alebo koncentráciu (C) a platia pre každý výdych osobitne
- 2) cyklón, predfilter a absolútny filter;
- 3) cyklón, ohrievač, predfilter a absolútny filter;
- 4) 3. skupina a 3. podskupina anorganických plynov a pár (amoniak a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako NH₃);
- 5) neuplatňuje sa

Zistený stav: **Dodržaná**

Opis: **Áno**

Prevádzkovateľ predložil ku kontrole správy o oprávnených meraniach emisií vypúšťaných z výduchov prevádzky Výrobného závodu 132 z výroby L-cystínu, v ktorých sa uvádza súlad z emisnými limitmi určenými v integrovanom povolení.

K. Prílohy správy Nie

L. Zhodnotenie dodržania podmienok povolenia

Dodržané

1. časť II., kapitola A., 4.1 a 4.2
2. časť II., kapitola B., 1.1

M. Záver – celkové zhodnotenie

Vykonanou kontrolou bolo zistené, že prevádzkovateľ Biotika a.s. dodržiava podmienky integrovaného povolenia pri prevádzkovaní stacionárnych zdrojov znečisťovania ovzdušia pri výrobe farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel.

Kontrola, ktorú vykonali inšpektori OIOH, ktorá bola zameraná na dodržovanie ustanovení zákona o odpadoch bude ukončené podľa osobitných predpisov.

Spoločnosť Biotika a.s. ako výrobca produkuje výrobky „Matečné lúhy“ a „Biomasa“, na ktoré vydal ÚKSUP ako žiadateľovi certifikáty spoločnosti CONFORMITY s.r.o. Sliač, IČO: 43 819 311. Okrem toho má ČOV a.s. platný vlastný certifikát na produkt „Natural harmony“ platný do 30.06.2021. Spoločnosť Biotika a.s., predložila pri kontrole odvozové listy, na ktorých boli uvedené dátumy, množstvá, čísla dodacích listov a odberatelia predmetných produktov z výroby spoločnosti Biotika a.s. Všetky produkty vyrábané v prevádzke VZ 132 sú zo spoločnosti odoberané na základe obchodného vzťahu.

Inšpekcia na základe vypracovanej správy o mimoriadnej 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

.....