SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Odbor integrovaného povoľovania a kontroly
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Číslo: 9100-42947/2019/Buč/370400206
Dátum: 18. 11. 2019

SPRÁVA O ENVIRONMENTÁLNEJ KONTROLE

č. 55/2019/P

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „Inšpekcia"), ako príslušný odborný kontrolný orgán – orgán štátneho dozoru podľa ustanovenia (ďalej len „ust.") § 9 ods. 1 písm. a) a ust. § 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 ust. § 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 ust. § 34 ods. 1 zákona o IPKZ. Počas kontroly a pri vypracovaní správy o kontrole sa postupovalo podľa zákona o IPKZ.

A. Kontrola

Typ kontroly:	**ust. § 34 ods. 5 a 6 zákona o IPKZ - Bežná**
Podnet:	**Nie**
Výsledok:	**§ 35 ods. 2 písm. b) zákona - Pokuta**
Odstúpené:	**Časť – Okresný úrad Hlohovec – štátna správa odpadového hospodárstva**

B. Orgán štátneho dozoru

Inšpektor:	Ing. Kristína Titková	Číslo preukazu: 428
Telefón:	037 656 06 47	
Elektronická adresa:	kristina.titkova@sizp.sk	
Inšpektor:	Mgr. Kristína Bučková	Číslo preukazu: 576
Telefón:	037 656 06 32	
Elektronická adresa:	kristina.buckova@sizp.sk	

B.1. Prizvaná osoba

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

C. Prevádzkovateľ

Názov podľa OR:	**Saneca Pharmaceuticals a. s.**		
Adresa sídla:	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec		
IČO:	46 833 323		
Kontrola oznámená:	17.09.2019	Spôsob:	elektronicky
Zástupca:	Ing. Anton Gažovič	Funkcia:	špecialista HSE
Telefón:	033/7362310		
Elektronická adresa:	Anton.Gazovic@saneca.com		
Zástupca:	Mgr. Jaroslav Kazík	Funkcia:	legislatívny pracovník KW
Telefón:	0917 477 436		
Elektronická adresa:	kazik@kosit.sk		
Zástupca:	Ing. Miroslav Ďurači	Funkcia:	výkonný manažér
Telefón:	0911 152 278		
Elektronická adresa:	duraci@kosit.sk		

D. Prevádzka

Názov podľa IP:	**Výroba farmaceutických produktov**
Adresa prevádzky:	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Variabilný symbol:	370470106
Integrované povolenie:	1641-10197/37/2007/Tom/370400206 v znení neskorších zmien a doplnení
Vydané:	13.4.2007
Právoplatné:	7.5.2007
Projektovaná kapacita:	SO pre farmaceutické substancie a omamné psychotropné látky - 880 t/rok SO pre farmaceutickú výrobu - 4 400 t/rok
Kategória:	4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

E. Časová os

Predchádzajúce kontrolované obdobie:	03.12.2015 – 26.9.2017
Posledná kontrola:	26.9.2017 – 21.11.2017
Kontrolované obdobie:	27.9.2017 – 24.9.2019
Začatie kontroly:	24.9.2019
Prvé miestne zisťovanie:	24.9.2019
Vypracovanie správy:	18.11.2019
Doručenie správy:	Deň prevzatia doporučenej zásielky s doručenkou

F. Vykonané úkony

Fotodokumentácia:	Áno	Počet snímok:	35
Videodokumentácia:	Nie		
Odňatie prvopisov:	Nie		
Odobraté vzorky:	Nie		
Meranie emisií:	Nie		

Iné: -

G. Zameranie kontroly – opis

Kontrola prevádzky „Výroba farmaceutických výrobkov“ (ďalej len „prevádzka“) bola zameraná na dodržiavanie vybraných podmienok integrovaného povolenia vydaného rozhodnutím Inšpekcie č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.4.2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 7.5.2007. Pre účely kontroly boli vybrané podmienky týkajúce sa odpadového hospodárstva, vedenia evidencie a podávania hlásení o prevádzke.

H. Stav prevádzky v čase miestneho zisťovania – opis

Dňa 24. 09. 2019 vykonala Inšpekcia v prevádzke miestnu obhliadku. Počas kontroly boli prevádzkované nasledovné strediská - z chemickej výroby fungovalo stredisko Unihala, z farmaceutickej výroby fungovali nasledovné strediská - Mastiareň, stredisko Tekutiny, Granulácia, Prvovýroba - časť obaľovacie zariadenie a tabletovanie.

I. Použité podklady

1. Integrované povolenie vydané rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 v znení neskorších zmien a doplnení
2. Rozhodnutie Slovenskej inšpekcie životného prostredia, odbor inšpekcie ochrany vôd č. 4530-20477/326/2018/Jan zo dňa 20.6.2018, ktorým bol schválený havarijný plán
3. Rozhodnutie Okresného úradu Hlohovec *č. OÚ-HC-OSŽP-2016/000335/ŠSOH/AŽ* zo dňa 17.5.2016 o udelení súhlasu na zhromažďovanie nebezpečných odpadov u pôvodcu odpadu
4. Rozhodnutie Okresného úradu Hlohovec *č. OÚ-HC-OSŽP-2019/000631-002* zo dňa 29.5.2019, ktorým sa mení súhlas na zhromažďovanie nebezpečných odpadov u pôvodcu odpadu
5. Zmluva o poskytnutí služieb odpadového hospodárstva zo dňa 31.1.2017 v znení Dodatku č.1 zo dňa 5.4.2018, Dodatku č. 2 zo dňa 26.11.2018, Dodatku č. 3 zo dňa 21.12.2018
6. Evidenčné listy odpadov za rok 2017 – k nahliadnutiu
7. Sprievodné listy nebezpečných odpadov za obdobie od septembra do decembra 2017 – k nahliadnutiu
8. Evidenčné listy odpadov za rok 2018
9. Sprievodné listy nebezpečných odpadov za rok 2018
10. Evidenčné listy odpadov za obdobie od januára do septembra 2019
11. Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2017 a 2018
12. Prevádzkový denník
13. Prezenčné listiny zo školenia zamestnancov k havarijnému plánu za roky 2018 a 2019
14. Evidencia spotreby energii za kontrolované obdobie
15. Plán preventívnej údržby pre zariadenia a systémy Farmaceutickej výroby
16. Štandardný operačný postup pre obsluhu a údržbu zariadení
17. Záznamový list preventívnej údržby
18. Sprievodný list k oznámeniu údajov na Okresný úrad Hlohovec za rok 2017 a 2018
19. Podací hárok z poštovej knihy zo dňa 12.2.2019
20. Oznámenie o oprávnenom meraní emisií zo dňa 14.11.2018

J. Kontrolné zistenia

1. Podmienka II.A.1.7

Prevádzkovateľ je povinný splniť a dodržiavať všetky podmienky, ktoré sú uvedené v tomto povolení. Ak toto povolenie neobsahuje konkrétne spôsoby a metódy zisťovania, podmienky a povinnosti, prevádzkovateľ je povinný postupovať podľa príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov.

Zistený stav **Nedodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ ako držiteľ odpadu, má udelený súhlas na zhromažďovanie nebezpečných odpadov u pôvodcu odpadu, vydaný rozhodnutím Okresného úradu Hlohovec *č. OÚ-HC-OSŽP-2016/000335/ŠSOH/AŽ* zo dňa 17.5.2016, *platný do 1.3.2021* (ďalej len „súhlas OÚ"). Súhlas OÚ sa vzťahuje na zhromažďovanie nebezpečných odpadov katalógových čísel *(06 01 06; 06 02 15; 06 03 14; 06 04 04; 06 04 05; 06 13 02; 07 01 03; 07 01 04; 07 01 07; 07 01 08; 07 01 10; 07 05 03; 07 05 04; 07 05 13; 08 01 11; 13 01 11; 13 02 08; 14 06 01; 15 01 10; 15 01 11; 15 02 02; 16 02 11; 16 02 13; 16 02 05; 16 05 06; 16 06 01; 16 06 02; 16 10 01; 17 04 09; 18 01 08; 18 02 07; 20 01 21)*. Prevádzkovateľ predložil aj rozhodnutie Okresného úradu Hlohovec *č. OÚ-HC-OSŽP-2019/000631-002* zo dňa 29.5.2019 (ďalej len „rozhodnutie OÚ"). Týmto rozhodnutím OÚ sa menil súhlas OÚ - do zoznamu druhov nebezpečných odpadov, ktoré pôvodca odpadu zhromažďoval sa doplnil nový druh odpadu pod katalógovým číslom (ďalej len „kat. č.") *13 02 05*. Ostatné časti súhlasu OÚ zostali v platnosti nezmenené. Okrem týchto odpadov má prevádzkovateľ v integrovanom povolení č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.4.2007 v znení neskorších zmien a doplnení, v podmienke č. *II.D.7.* uvedené aj nasledovné nebezpečné odpady, ktoré môžu vznikať pri činnosti vykonávanej v prevádzke *(03 01 04; 06 01 01; 06 01 02; 06 01 04; 06 01 05; 06 02 01; 06 02 05; 07 05 10; 08 03 17; 13 01 04; 13 01 05; 13 01 13; 13 02 06; 13 03 06; 13 05 02; 13 05 03; 13 05 08; 16 02 12; 17 05 05; 17 06 05; 19 08 11; 20 01 23; 20 01 35).* Inšpekcia kontrolou Evidenčných listov nebezpečných odpadov, Sprievodných listov nebezpečných odpadov, Ohlásení o vzniku odpadu a nakladaní s ním zistila, že počas roka 2018 prevádzkovateľovi vznikol nebezpečný odpad kat. č. *13 02 05*, pričom na tento druh odpadu nemal vydaný súhlas OÚ. Tým porušil ust. § 97 ods. 2 písm. a) zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Zistené porušenie bude Inšpekciou postúpené na Okresný úrad Hlohovec – štátnu správu v oblasti odpadového hospodárstva.

2. Podmienka II.A.6.1

Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť všetky nebezpečné látky pred odcudzením alebo iným nežiadúcim únikom.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Ochrana pred odcudzením alebo iným nežiadúcim únikom nebezpečných látok je zabezpečená tak, že znečisťujúce látky používané v procese výroby sú skladované v dvojplášťových nádobách, umiestnených v uzamykateľných objektoch, do ktorých majú prístup cez čipovú kartu len zamestnanci prevádzky. Havarijný plán pre prevádzku bol schválený rozhodnutím Slovenskej inšpekcie životného prostredia, odborom inšpekcie ochrany vôd č. 4530-20477/326/2018/Jan zo dňa 20.6.2018, v ňom je popísaný postup pri vzniku neočakávanej udalosti v prevádzke, ktorý je potrebné dodržať. Nebezpečné odpady sú v rámci prevádzky

zhromažďované len v dočasnom sklade chemického odpadu. Časť nebezpečných odpadov je uložená vo vreciach v uzatvorených kovových sudoch na paletách, časť v plastových bandaskách na oceľových roštoch nad havarijnými vaňami.

3. Podmienka II.D.9. písm. f):

Prevádzkovateľ ako držiteľ odpadu je povinný viesť a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve odpadov, s ktorými nakladá, a o ich zhodnotení a zneškodnení a ohlasovať ustanovené údaje z evidencie podľa všeobecne záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva. Prevádzkovateľ je povinný pri vzniku každého nového druhu nebezpečného odpadu, ako aj pred zhodnotením alebo zneškodnením ním vyprodukovaného nebezpečného odpadu, zabezpečiť na účely určenia jeho nebezpečných vlastností a bližších podmienok nakladania s ním analýzu jeho vlastností a zloženia, a to spôsobom a postupom podľa všeobecne záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva.

Zistený stav **Nedodržaná v časti**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ predložil „Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2018“ (ďalej len „ohlásenie za rok 2018“), priebežne vedené „Evidenčné listy odpadu za rok 2018“ pre nebezpečné odpady uvedené v Ohlásení za rok 2018. Medzi vyššie uvedenými dokladmi Inšpekcia zistila nasledovné nedostatky:

- v evidenčných listoch odpadov za rok 2018 vedených za odpady kat. č. 06 13 02; 07 01 07; 16 02 13; 16 06 01; 17 06 05 v tretej časti, v stĺpci „Skratka“ prevádzkovateľ uvádzal skratku „ZPR“ (ide o prenos údajov z predchádzajúceho kalendárneho roka), avšak v ohlásení za rok 2018 v stĺpci Pozn. (9) neuvádzal pri týchto odpadoch číslo „2“ z prílohy ohlásenia, ktoré znamená skratku „ZPR“ napriek tomu, že na základe údajov v evidenčných listoch tak mal urobiť;
- v evidenčných listoch odpadu za rok 2018 vedených za odpad kat. č. 06 13 02 je uvádzané, že tohto odpadu vzniklo 2,83 t, a z predchádzajúceho roka prevádzkovateľovi zostalo 3,72 t odpadu po odovzdaní 0,1 t obchodníkovi, čo tvorí 6,55 t odpadu, avšak v ohlásení za rok 2018 uvádzal, že mu vzniklo 6,07 t tohto odpadu, z toho odovzdal obchodníkovi 0,1 t a na konci roka mu zostalo 5,97 t, t. z., že pre tento odpad prevádzkovateľ uviedol vo vyššie uvedených dokumentoch rozdielne množstvá vzniknutého odpadu;
- v evidenčných listoch odpadu za rok 2018 vedených za odpad kat. č. 13 02 08 uvádzal, že z predchádzajúceho roka zostalo 0,505 t odpadu, počas roka 2018 vzniklo 0,815 t odpadu, avšak v ohlásení za rok 2018 uvádzal, že z predchádzajúceho roka bolo 0,505 t odpadu, a že počas roka 2018 vzniklo 0,31 t odpadu, t. z., že pre tento odpad prevádzkovateľ uviedol vo vyššie uvedených dokumentoch rozdielne množstvá vzniknutého odpadu.

Prevádzkovateľ ako držiteľ odpadu je povinný v súlade s ust. § 14 ods. 1 písm. f) zákona č. 79/2015 Z.z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o odpadoch“) vo vzťahu k ust. § 3 ods. 1 vyhlášky č. 366/2015 Z.z. o evidenčnej povinnosti a ohlasovacej povinnosti v znení neskorších predpisov (ďalej len „vyhláška č. 366/2015 Z. z.) a vo vzťahu k *prílohe č. 2* tejto vyhlášky, podávať „Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním“, v ktorom sa uvádzajú sumárne údaje o vzniku odpadu a spôsobe nakladania s ním uvedené v „Evidenčnom liste odpadu“. Z vyhlášky č. 366/2015 Z. z. a jej prílohy jednoznačne vyplýva, že údaje o spôsobe nakladania s odpadmi uvádzané

v tlačive „Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním“ musia byť totožné s údajmi uvádzanými v tlačive „Evidenčný list odpadu“. Na základe zistených skutočností Inšpekcia konštatuje, že prevádzkovateľ porušil podmienku **II.D.9. písm. f)** v časti *„Prevádzkovateľ ako držiteľ odpadu je povinný ohlasovať ustanovené údaje z evidencie podľa všeobecne záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva.“,* tým že neviedol evidenciu v súlade s ust. § 14 ods. 1 písm. f) zákona o odpadoch a nadväzujúceho ust. § 3 ods. 1 vyhlášky č. 366/2015 Z.z. a jej Prílohy č. 2., keďže v *„Ohlásení o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2018“* uviedol rozdielne údaje ako v *„Evidenčných listoch odpadov za rok 2018“* pri odpadoch kat. č. 06 13 02; 07 01 07; 13 02 08; 16 02 13; 16 06 01; 17 06 05.

4. Podmienka II. D.10.

Prevádzkovateľ je povinný uchovávať Evidenčný list odpadu a Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním v elektronickej alebo písomnej podobe päť rokov.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ uchováva evidenčné listy odpadu a Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním v elektronickej podobe, aj v písomnej podobe päť rokov v zmysle zákona o odpadoch a podmienky integrovaného povolenia.

5. Podmienka II.D.16

Prevádzkovateľ je povinný:

- zabezpečiť prepravu nebezpečných odpadov dopravnými prostriedkami, ktoré vyhovujú ustanoveniam všeobecne záväzných právnych predpisov o preprave nebezpečných vecí; ak nevykonáva prepravu sám, je povinný ju zabezpečiť u dopravcu oprávneného podľa osobitných predpisov,
- potvrdiť Sprievodný list nebezpečných odpadov (ďalej len „sprievodný list“),
- viesť evidenciu o prepravovaných nebezpečných odpadoch na sprievodnom liste a uchovávať sprievodný list v elektronickej alebo v písomnej podobe päť rokov,
- ohlasovať ustanovené údaje z evidencie okresnému úradu príslušnému podľa miesta nakládky nebezpečného odpadu a miesta vykládky nebezpečného odpadu. Ohlásenie o prepravovaných nebezpečných odpadoch podávať na kópii sprievodného listu za obdobie kalendárneho mesiaca do desiateho dňa nasledujúceho mesiaca.
- pri preprave nebezpečných odpadov musia byť súčasťou prepravných dokladov aj opatrenia ako naložiť s nebezpečnými odpadmi v prípade havárie,
- prepravované nebezpečné odpady musia byť zabalené vo vhodnom obale a riadne označené.

Zistený stav **Nedodržaná v časti**

Opis **Áno**

Inšpekcia kontrolou Evidenčných listov nebezpečných odpadov za rok 2018 zistila, že prevádzkovateľ odovzdával odpady kat. č. 06 13 02; 07 01 07; 07 01 08; 07 01 10; 07 05 13; 13 02 05; 15 01 10; 15 02 02; 16 06 01; 16 10 01 obchodníkovi - spoločnosti KOSIT WEST s. r. o. na základe Zmluvy o poskytnutí služieb odpadového hospodárstva zo dňa 31.1.2017, v znení neskorších zmien a doplnení formou dodatkov. Sprievodné listy nebezpečných odpadov za rok 2018 boli predložené ku všetkým odpadom okrem odpadu kat. č. 13 02 05. Prevádzkovateľovi počas roka 2018 vzniklo 117,75 t odpadu kat. č. 13 02 05, pričom celé toto množstvo bolo odovzdané spoločnosti KOSIT WEST s. r. o., čo je zrejmé z evidenčného listu odpadu za rok 2018. Na základe tejto skutočnosti si Inšpekcia vyžiadala Sprievodné listy

nebezpečného odpadu vedené za rok 2018 pre odpad kat. č. 13 02 05, na čo spoločnosť KOSIT WEST s. r. o. uviedla že nedisponuje požadovanou dokumentáciou. Keďže Inšpekcii neboli predložené sprievodné listy vyššie uvedeného nebezpečného odpadu za rok 2018, konštatuje porušenie časti podmienky II.D.16 v znení *„prevádzkovateľ je povinný uchovávať sprievodný list v elektronickej alebo v písomnej podobe päť rokov“*.

6. Podmienka II.F.1.

Prevádzkovateľ je povinný bezodkladne ohlasovať inšpekcii a príslušným orgánom štátnej správy vzniknuté havárie, iné mimoriadne udalosti v prevádzke a okamžitý nadmerný únik emisií do ovzdušia, vôd a pôdy v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi na úseku štátnej vodnej správy a úseku ochrany ovzdušia.

7. Podmienka II.F.3.

Havarijné stavy musia byť zaznamenané v prevádzkovom denníku s uvedením dátumu vzniku, údajov o informovaní orgánov a zodpovedných osôb, dátumu a spôsobu riešenia havárie. O každej havárii musí byť spísaný záznam.

Zistený stav **Nie je možné vyhodnotiť**

Opis **Áno**

Kontrolou prevádzkového denníka bolo zistené, že počas kontrolovaného obdobia neprišlo k haváriám ani k iným mimoriadnym udalostiam a nadmerným únikom emisií, a teda prevádzkovateľ nemal Inšpekcii ani príslušným orgánom štátnej správy zaslať ohlásenie.

8. Podmienka II.F.5.

Prevádzkovateľ je povinný so schváleným havarijným plánom oboznámiť príslušných pracovníkov obsluhy. O oboznámení musí byť spísaný záznam.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Havarijný plán pre prevádzku bol schválený rozhodnutím Slovenskej inšpekcie životného prostredia, odborom inšpekcie ochrany vôd č. 4530-20477/326/2018/Jan zo dňa 20.6.2018. Zamestnanci prevádzky boli so schváleným havarijným plánom oboznámení formou školenia a ich znalosti boli overené následnou ústnou skúškou. Prevádzkovateľ predložil Prezenčné listiny zo školenia zamestnancov k havarijnému plánu za roky 2018 a 2019.

9. Podmienka II.I.5.1

Prevádzkovateľ je povinný **1 x mesačne** monitorovať a vyhodnocovať spotrebu energií a viesť evidenciu, na požiadanie ju predložiť k nahliadnutiu inšpekcii.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ za jednotlivé strediská mesačne eviduje a vyhodnocuje spotrebu energií, pričom sleduje teplo, elektrinu, tlak, úžitkovú a pitnú vodu, paru a iné veličiny. Evidenciu, ktorú vedie na vyžiadanie Inšpekcii predložil.

10. Podmienka II.I.6.2

Prevádzkovateľ je povinný priebežne podľa harmonogramu preventívnej údržby vykonávať kontrolu potrubí, armatúr a technologického zariadenia v miestach, kde sa skladujú alebo používajú nebezpečné látky. O kontrole viesť záznam v prevádzkovom denníku.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Miesta kde sa nebezpečné látky skladujú a používajú sú objekty farmaceutickej výroby - Výroba tekutých liekových foriem (TLF), Farmapavilón v rámci ktorého prebieha výroba pevných liekových foriem (PLF) a polotuhých liekových foriem (PTLF). Prevádzkovateľ pre vyššie uvedené objekty predložil tzv. Plán preventívnej údržby pre zariadenia a systémy Farmaceutickej výroby. Z tohto plánu je zrejmé, že kontrola výrobných zariadení sa vykonáva podľa jednotlivých objektov farmaceutickej výroby na základe tzv. Štandardného operačného postupu pre obsluhu a údržbu zariadení (ďalej len „SOP"), pričom harmonogram kontroly sa líši podľa typu zariadenia. Prevádzkovateľ predložil Inšpekcii k nahliadnutiu SOP-03159, v ktorom je uvedený popis zariadenia ako aj jeho údržba. Prílohy SOP tvoria tzv. Záznamové listy preventívnej údržby prostredníctvom, ktorých prevádzkovateľ eviduje plánované kontroly, intervaly kedy je potrebné kontroly vykonať, pracovníkov a výsledky uskutočnených kontrol.

11. Podmienka II.I.7.2

Prevádzkovateľ je povinný oznamovať príslušnému obvodnému úradu životného prostredia, úseku štátnej správy ochrany ovzdušia **do 15. februára** bežného roka úplné a pravdivé informácie o zdroji znečisťovania ovzdušia, emisiách, znečisťujúcich látkach a dodržiavaní emisných limitov za uplynulý kalendárny rok ustanovené vykonávacím predpisom.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ predložil Inšpekcii sprievodný list k oznámeniu údajov na Okresný úrad Hlohovec s uvedením zasielaných príloh za rok 2017 zo dňa 7.2.2017 a zároveň predložil aj doručenku – doklad o prevzatí písomností príslušným úradom. Prevádzkovateľ predložil aj sprievodný list k oznámeniu údajov na Okresný úrad Hlohovec za rok 2018, ako aj podací hárok z poštovej knihy zo dňa 12.2.2019. Z uvedeného je zrejmé, že stanovený termín bol dodržaný.

12. Podmienka II.I.7.5

Oznamovať písomne plánovaný termín vykonania oprávneného merania inšpekcii a príslušnému obvodnému úradu životného prostredia, úseku štátnej správy ochrany ovzdušia najmenej 5 pracovných dní pred jeho začatím, ak sa plánovaný termín vykonania oprávneného merania zmení, najviac však o päť pracovných dní, oznamovať skorší termín oprávneného merania najmenej dva pracovné dni pred jeho začatím a neskorší termín najmenej jeden pracovný deň pred pôvodne plánovaným termínom.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Počas kontrolovaného obdobia sa v prevádzke vykonalo oprávnené meranie emisií na zdroji znečisťovania ovzdušia Farmapavilón – odsávanie procesu sušenia na linke č. 6, výduch G11 Prevádzkovateľ si splnil povinnosť určenú v podmienke, keďže písomné oznámenie o oprávnenom meraní emisií zaslal okresnému úradu a Inšpekcii dňa 14. novembra, pričom meranie sa uskutočnilo dňa 5. decembra 2018.

13. Podmienka II.I.7.10

Prevádzkovateľ je povinný v súlade so zákonom o odpadoch predkladať ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za obdobie kalendárneho roka **do 28. februára nasledujúceho roka** príslušnému okresnému úradu, odboru starostlivosti o životné prostredie a Inšpekcii.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**
Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2017 prevádzkovateľ predložil Okresnému úradu Hlohovec a Inšpekcii dňa 12.2.2018; Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2018 prevádzkovateľ predložil Okresnému úradu Hlohovec a Inšpekcii dňa 27.2.2019 z čoho je zrejmé, že stanovený termín bol v oboch prípadoch dodržaný.

K. Prílohy správy Áno - fotodokumentácia

L. Zhodnotenie dodržania podmienok povolenia

Dodržané

1. II.A.6.1
2. II. D.10.
3. II.F.5.
4. II.I.5.1
5. II.I.6.2
6. II.I.7.2
7. II.I.7.5
8. II.I.7.10

Nedodržané v časti

1. II.D.9. písm. f)
2. II. D.16

Nedodržané

1. II.A.1.7 – zistené porušenie bude postúpené na Okresný úrad Hlohovec – štátna správa odpadového hospodárstva

Nie je možné vyhodnotiť

1. II.F.1.
2. II.F.3.

M. Záver – celkové zhodnotenie

Vykonanou environmentálnou kontrolou prevádzkovateľa **Saneca Pharmaceuticals a. s.** v prevádzke **„Výroba farmaceutických produktov“** za kontrolované obdobie od 27.9.2017 do 24.9.2019 bolo zistené, že sa dopustil porušenia povinnosti uvedených v ust. § 26 ods. 1 písm. a) a b) zákona o IPKZ, t. z. *prevádzkovateľ je povinný vykonávať činnosť v prevádzke v súlade s vydaným povolením a udržiavať prevádzku pod nepretržitým dohľadom; udržiavať prevádzku v súlade s podmienkami určenými v povolení,* vzhľadom k tomu, že:

- neviedol evidenciu v súlade s ust. § 14 ods. 1 písm. f) zákona o odpadoch a nadväzujúceho ust. § 3 ods. 1 vyhlášky č. 366/2015 Z.z. a jej Prílohy č. 2., keďže v tlačive *Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním* za rok 2018 neuviedol sumárne údaje o vzniku odpadu a spôsobe nakladania s ním z tlačiva *Evidenčný list odpadu* vedeného za rok 2018 pre nebezpečné odpady kat. č. 06 13 02; 07 01 07; 16 02 13; 16 06 01; 17 06 05; 06 13 02; 13 02 08, čím porušil podmienku integrovaného povolenia *II.D.9. písm. f)* v časti *„prevádzkovateľ je povinný ohlasovať ustanovené údaje*

z evidencie podľa všeobecne záväzných právnych predpisov odpadového hospodárstva"

- neuchovával Sprievodné listy nebezpečného odpadu za rok 2018 vedené pre odpad kat. č. 13 02 05, čím porušil podmienku integrovaného povolenia *II.D.16* v časti *„prevádzkovateľ je povinný uchovávať sprievodný list v elektronickej alebo v písomnej podobe päť rokov"*.

Zistenými nedostatkami naplnil skutkovú podstatu správneho deliktu podľa ust. § 37 ods. 1 písm. m) zákona o IPKZ. Na základe nedostatkov zistených kontrolou Inšpekcia uloží prevádzkovateľovi pokutu podľa ust. § 37 ods. 4 v súlade s ust. § 35 ods. 2 písm. b) zákona o IPKZ. Prevádzkovateľ bude písomne upovedomený o začatí správneho konania vo veci uloženia pokuty za zistený správny delikt.

Inšpekcia ďalej zistila, že prevádzkovateľovi počas roka 2018 vznikol nebezpečný odpad kat. č. *13 02 05*, avšak na tento druh odpadu sa nevzťahoval vydaný súhlas OÚ, toto porušenie Inšpekcia postúpila na Okresný úrad Hlohovec – štátnu správu odpadového hospodárstva.

N. <u>Podpisy</u>

Za SIŽP: Ing. Kristína Titková Číslo preukazu: 428

.....

Mgr. Kristína Bučková Číslo preukazu: 576

.....