



Číslo: 9327-30755/2022/Rum/370400206
Dátum: 07. 10. 2022

SPRÁVA O ENVIRONMENTÁLNEJ KONTROLE

č. 53/2022/Z

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 § 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 o IPKZ - Bežná
Podnet: Nie
Výsledok: § 35 ods. 1 zákona - Súlad
Odstúpené: Nie

B. Orgán štátneho dozoru

Inšpektor: Ing. Martina Rumanovská Číslo preukazu: 530
Telefón: 037 656 06 48
Elektronická adresa: martina.rumanovska@sizp.sk

Inšpektor: Ing. Kristína Titková Číslo preukazu: 428
Telefón: 037 656 06 49
Elektronická adresa: kristina.titkova@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:	06.09.2021	Spôsob:	elektronicky
Zástupca:	Mgr. Ivan Šimonek	Funkcia:	koordinátor HSE
Telefón:	0918 325 030		
Elektronická adresa:	ivan.simonek@saneca.com		
Zástupca:	Mgr. Jaroslav Kazík	Funkcia:	legislatívny pracovník
Telefón:	0917 477 436		
Elektronická adresa:	kazik@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 Projektovaná spotreba organických rozpúšťadiel predstavuje 1290,129 t/rok.
Kategória:	4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

E. Časová os

Predchádzajúce kontrolované obdobie:	11.9.2020 – 9.9.2021
Posledná kontrola:	9.9.2021 – 11.11.2021
Kontrolované obdobie:	10.9.2021 – 7.9.2022
Začatie kontroly:	7.9.2022
Prvé miestne zisťovanie:	7.9.2022
Vypracovanie správy:	7.10.2022
Doručenie správy:	Deň prevzatia doporučenej zásielky s doručenkou

F. Vykonané úkony

Fotodokumentácia:	Nie	Počet snímok:	25
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. 04. 2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07. 05. 2007. Predmetom kontroly boli vybrané podmienky týkajúce sa zhromažďovania odpadov produkovaných v prevádzke, vedenia evidencie, zasielania údajov o prevádzke a prevádzkovej dokumentácii v kontrolovanom období od 10. 09. 2021 do 07. 09. 2022. Prevádzkovateľ bol so začatím environmentálnej kontroly vopred elektronicky oboznámený.

H. Stav prevádzky v čase miestneho zisťovania – opis

Dňa 07. 09. 2022 vykonala Inšpekcia v prevádzke miestnu obhliadku. Počas kontroly boli prevádzkované nasledovné strediská: stredisko Výroba API Unihala + VVZ – Morfín sulfát, Kodeínová báza, Dihydrokodeín tartrát, Rivastigmín báza; Výroba Farma

I. Použité podklady

1. Integrované povolenie vydané rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 v znení neskorších zmien a doplnení
2. Certifikát ISO 14001:2015 – Saneca Pharmaceuticals a.s.
3. Certifikát za plnenie programu ZODPOVEDNÁ STAROSTLIVOSŤ – RESPONSIBLE CARE – Saneca Pharmaceuticals a.s.
4. Prevádzkový poriadok zariadenia na zneškodňovanie odpadov z 08.09.2017, schválený rozhodnutím Inšpekcie č. 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 zo dňa 30.11.2017
5. Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2021
6. Evidenčný list odpadu (ELO)
 - za rok 2021 kat. č.: 06 13 02, 07 01 07, 07 01 08, 07 05 13, 16 05 06, 18 01 03, 20 01 21, 20 01 35, 06 03 14, 07 02 13, 15 01 01, 15 01 02, 15 01 03, 15 01 04, 15 01 06, 15 01 07, 16 02 16, 16 03 04, 17 01 07, 17 02 01, 17 04 02, 17 04 05, 17 09 04, 18 01 09, 19 08 12, 20 01 36, 20 01 38
 - za rok 2022 kat. č.: 06 13 02, 07 01 08, 07 01 10, 07 05 04, 07 05 13, 13 02 08, 15 01 10, 15 02 02, 16 02 13, 16 05 06, 16 10 01, 20 01 21, 20 01 23, 20 01 35, 06 03 14, 07 02 13, 07 05 14, 15 01 01, 15 01 02, 15 01 03, 15 01 04, 15 01 06, 15 01 07, 15 02 03, 17 04 02, 17 04 05, 17 05 04, 17 09 04, 19 08 12, 19 09 05, 20 01 01, 20 01 36, 20 03 03
7. Potvrdenie o elektronickom zaslaní tlačiva Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2021 Okresnému úradu Hlohovec a Inšpekcii
8. Zmluvný vzťah prevádzkovateľa so spoločnosťou KOSIT WEST s.r.o., Košice – oprávnenou osobou na nakladanie s odpadmi; Výpis o OR SR
9. Zmluvný vzťah medzi spoločnosťou KOSIT WEST s.r.o. a ďalšími osobami, oprávnenými nakladať s odpadom vzniknutým v prevádzke „Výroba farmaceutických produktov“: KOSIT a.s., Košice; IRBIS GROUP, s.r.o., Bratislava; ARGUSS s.r.o., Bratislava; DH Ekologické služby, spol. s r.o., Hlohovec; Duslo, a.s., Šaľa; FCC Slovensko, s.r.o., Zohor; Istrochem Reality, a.s., Bratislava; Auto Glass Recycling s.r.o., Šelpice; BORINA EKOS s.r.o., Livinské Opatovce; Drevo-Rec Recycling s.r.o., Dubnica nad Váhom; EBA s.r.o., Bratislava; FRADEX s.r.o., Zlaté Moravce; KOMPLEX – odpadová spoločnosť, s.r.o.,

- Pusté Sady; KRONOSPAN, s.r.o., Zvolen; Marius Pedersen, a.s., Trenčín; Metalux, s.r.o., Hlohovec; RECYPLAST SK, s.r.o., Močenok; SEWA, a.s., Bratislava; REPASU POENOFARMA s.r.o., Jelšové
10. Registrácia KOSIT WEST s.r.o., Košice, č. OU-KE-OSZP3-2020/047580-003 zo dňa 05.11.2020
 11. Odpad odovzdaný na zneškodnenie do ČOV prevádzky:
 - ELO za rok 2021 kat. č. 16 05 06 – *laboratórne chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky vrátane zmesí laboratórných chemikálií*
 - ELO za rok 2022 kat. č. 16 10 01 – *vodné odpady obsahujúce nebezpečné látky*
 12. Analýza BIO ČOV tekutých odpadov (výber za kontrolované obdobie); správa z analýzy odpadu *Nevyužitá kapacita ČOV Saneca a.s., možnosti zvýšenia efektivity prevádzky*
 13. Protokol z analytickej kontroly odpadov prevzatých na zneškodnenie do ČOV – *Analýzy BIO ČOV – tekuté odpady zneškodnené na BIO ČOV*
 14. Oznámenie o ukončení výroby Morfínovej bázy ku dňu 30.06.2021 listom č. S/TS&HSE/68/06/2021 zo dňa 11.06.2021 – vedľajší produkt: makovina, odsitovaný prach z makoviny
 15. Fotodokumentácia vyhotovená Inšpekciou

J. Kontrolné zistenia

1. Podmienka II.A.2.2.

Prevádzka musí byť po celý čas pod kontrolou prevádzkovateľa.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Kontrola prevádzky a výroby je zabezpečená nepretržite v 24-hodinovom režime. Vrátnici sú zapojení do interného systému kontroly ZHU (závodný hasičský útvar); okrem funkčného ZHU je prevádzka zabezpečená centrálnym kamerovým systémom (samostatné sklady, váza, okolie skladu).

2. Podmienka II.C.2.10.

Prevádzkovateľ je povinný vytvoriť a realizovať plán nakladania s odpadom, ktorý je súčasťou plánu riadenia systému environmentálneho manažérstva.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ je držiteľom certifikátov ISO 14001:2015 a RESPONSIBLE CARE z novembra 2021 za plnenie programu „zodpovedná starostlivosť“. Zároveň má v rámci prevádzky schválený „Prevádzkový poriadok zariadenia na zneškodňovanie odpadov“ – preberaných do prevádzky ČOV, vypracovaný dňa 08. 09. 2017 a schválený rozhodnutím Inšpekcie č. 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 zo dňa 30. 11. 2017 s nadobudnutou právoplatnosťou dňa 19. 12. 2017 na obdobie 5 rokov (do 19. 12. 2022). Prevádzkovateľ požiadal Inšpekciu o udelenie nového súhlasu na prevádzkovanie zariadenia na zneškodňovanie odpadov, ktoré je t.č. v konaní.

3. Podmienka II.D.7.

Prevádzkovateľovi pri prevádzkovaní, opravách a údržbe zariadení v prevádzke môžu vznikať najmä nasledovné odpady, zaradené podľa vyhlášky č. 284/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov, ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov:

Katalógové číslo	Názov druhu odpadu	Kategória odpadu
03 01 04	<i>Piliny, hobliny, odrezky, odpadové rezivo alebo drevotriekové/drevovláknité dosky, dyhy obsahujúce nebezpečné látky</i>	N
06 01 01	<i>Kyselina sírová a kyselina siričitá</i>	N
06 01 02	<i>Kyselina chlorovodíková</i>	N
06 01 04	<i>Kyselina fosforečná a kyselina fosforitá</i>	N
06 01 05	<i>Kyselina dusičná a kyselina dusitá</i>	N
06 01 06	<i>Iné kyseliny</i>	N
06 02 01	<i>Hydroxid vápenatý</i>	N
06 02 05	<i>Iné zásady</i>	N
06 03 14	<i>Tuhé soli a roztoky iné ako uvedené v 06 03 11 a 06 03 13</i>	N
06 04 04	<i>Odpady obsahujúce ortuť</i>	N
06 13 02	<i>Použité aktívne uhlie</i>	N
07 01 03	<i>Organické halogénované rozpúšťadlá, premývacie kvapaliny a matečné lúhy</i>	N
07 01 04	<i>Iné organické rozpúšťadlá, premývacie kvapaliny a matečné lúhy</i>	N
07 01 07	<i>Halogénované destilačné zvyšky a reakčné splodiny</i>	N
07 01 08	<i>Iné destilačné zvyšky a reakčné splodiny</i>	N
07 01 10	<i>Iné filtračné koláče a použité absorbenty</i>	N
07 05 03	<i>Organické halogénované rozpúšťadlá, premývacie kvapaliny a matečné lúhy</i>	
07 05 04	<i>Iné organické rozpúšťadlá, premývacie kvapaliny a matečné lúhy</i>	N
07 05 10	<i>Iné filtračné koláče a použité absorbenty</i>	N
07 05 13	<i>Tuhé odpady obsahujúce nebezpečné látky</i>	N
08 01 11	<i>Opadové farby a laky obsahujúce organické rozpúšťadlá alebo iné nebezpečné látky</i>	N
08 03 17	<i>Opadový toner do tlačiarne obsahujúci nebezpečné látky</i>	N
13 01 04	Chlórované emulzie	N
13 01 05	Nechlórované emulzie	N
13 01 11	Syntetické hydraulické oleje	N
13 01 13	<i>Iné hydraulické oleje</i>	N
13 02 06	<i>Syntetické motorové, prevodové a mazacie oleje</i>	N
13 02 08	<i>Iné motorové, prevodové a mazacie oleje</i>	N
13 03 06	<i>Chlórované minerálne izolačné a teplotnosné oleje iné ako uvedené v 13 03 01</i>	N
13 05 02	<i>Kaly z odlučovačov oleja z vody</i>	N
13 05 03	<i>Kaly z lapačov nečistôt</i>	N
13 05 08	<i>Zmesi odpadov z lapačov piesku a odlučovačov oleja z vody</i>	N
14 06 01	<i>Chlórfuórované uhl'ovodíky HCFC,HFC</i>	N

15 01 10	Obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami	N
15 01 11	Prázdne tlakové nádoby	N
15 02 02	Absorbenty, filtračné materiály, vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N
16 02 11	Vyradené zariadenia obsahujúce chlórfluórované uhl'ovodíky HCFC, HFC	N
16 02 12	Vyradené zariadenia obsahujúce voľný azbest	N
16 02 13	Vyradené zariadenia obsahujúce nebezpečné časti, iné ako uvedené v 16 02 09 až 16 02 12	N
16 02 15	Nebezpečné časti odstránené z vyradených zariadení	N
16 05 06	Laboratórne chemikálie pozostávajúce s nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky vrátane zmesí laboratórných chemikálií	N
16 06 01	Olovené batérie	N
16 06 02	Niklovo – kadmiové batérie	N
16 10 01	Vodné kvapalné odpady obsahujúce nebezpečné látky	N
17 04 09	Kovový odpad kontaminovaný nebezpečnými látkami	N
17 05 05	Výkopová zemina obsahujúca nebezpečné látky	N
17 06 05	Azbest	N
18 01 08	Cytotoxické a cytostatické liečivá	N
18 02 07	Cytotoxické a cytostatické liečivá	N
19 08 11	Kaly obsahujúce nebezpečné látky z biologickej úpravy priemyselných odpadových vôd	N
20 01 21	Žiarivky a iný odpad obsahujúci ortuť	N
20 01 23	Vyradené zariadenia obsahujúce chlórfluórované uhl'ovodíky HCFC, HFC	N
20 01 35	Vyradené elektrické a elektronické zariadenia iné ako uvedené v 20 01 21 a 20 01 23, obsahujúce nebezpečné časti	N

Zistený stav **Dodržaná**Opis **Áno**

Za kontrolované obdobie vznikli prevádzkovateľovi len odpady uvedené v tabuľke odpadov. Predložené boli jednotlivé evidenčné listy odpadov za rok 2021, 2022 a tlačivo Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2021. Doklady sú uvedené v podkladoch správy pod č. 5 a 6. Počas miestnej obhliadky boli zdokumentované zhromažďované nebezpečné odpady v centrálnom *Sklade nebezpečných odpadov*, kat. č.:

- 06 13 02 – použité aktívne uhlie okrem 06 07 02
- 07 01 10 – iné filtračné koláče a použité absorbenty
- 07 05 04 – iné organické rozpúšťadlá, premývacie kvapaliny a matečné lúhy
- 07 05 13 – tuhé odpady obsahujúce nebezpečné látky
- 15 01 10 – obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami

- 15 02 02 – absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami
- 16 05 06 – laboratórne chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky vrátane zmesí laboratórnych chemikálií
- 16 10 01 – vodné kvapalné odpady obsahujúce nebezpečné látky
- 20 01 21 – žiarivky a iný odpad obsahujúci ortuť
- 20 01 23 – vyradené zariadenia obsahujúce chlórfluórované uhl'ovodíky

a ostatné odpady v centrálnom *Sklade ostatných odpadov* a vo vyhradených a označených priestoroch prevádzky, kat. č.:

- 06 03 14 – tuhé soli a roztoky iné ako uvedené v 06 03 11 a 06 03 13
- 07 05 14 – tuhé odpady iné ako uvedené v 07 05 13
- 15 01 01 – obaly z papiera a lepenky
- 15 01 02 – obaly z plastov
- 15 01 03 – obaly z dreva
- 15 01 07 – obaly zo skla
- 20 01 36 – vyradené elektrické a elektronické zariadenia iné ako uvedené v 20 01 21, 20 01 23 a 20 01 35

Nebezpečné odpady boli zhromažďované v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov.

4. Podmienka II.D.8.

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 **Nie je možné vyhodnotiť**

Opis **Áno**

Počas kontrolovaného obdobia v rámci výrobného procesu prevádzkovateľovi nevznikol žiadny nový druh nebezpečného odpadu. Vzhľadom k tomu nebolo potrebné zo strany prevádzkovateľa zabezpečiť analýzu vlastností potenciálne nového druhu nebezpečného odpadu, a preto danú podmienku nie je možné zo strany Inšpekcie vyhodnotiť.

5. Podmienka II.D.9.

Prevádzkovateľ ako držiteľ odpadu je povinný:

- a) *správne zaradiť odpad alebo zabezpečiť správnosť zaradenia odpadu podľa Katalógu odpadov,*
- b) *zhromažďovať odpady vytriedené podľa druhov odpadov a zabezpečiť ich pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiaducim únikom,*
- c) *zhromažďovať oddelene nebezpečné odpady podľa ich druhov,*
- d) *nebezpečné odpady ako aj sklad, v ktorom sa skladujú nebezpečné odpady, označiť identifikačným listom nebezpečného odpadu,*
- e) *zabezpečiť, aby nádoby, sudy a iné obaly, v ktorých sú nebezpečné odpady uložené, boli odlišené tvarom, opisom alebo farebne, zabezpečené pred vonkajšími vplyvmi, ktoré by mohli spôsobiť vznik nežiaducich reakcií v odpadoch, napríklad vznik požiaru; boli odolné*

proti mechanickému poškodeniu, odolné proti chemickým vplyvom a zodpovedali požiadavkám podľa osobitných predpisov,

- f) *viest' 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.*

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Odpady, ktoré prevádzkovateľovi vznikajú z jeho výrobných činností sú v rámci technológie nemenné a zatriedené podľa Katalógu odpadov a KBÚ. Počas miestnej obhliadky bolo zdokumentované, že nebezpečné odpady a ostatné odpady v prevádzke sú zhromažďované v zabezpečenom centrálnom uzamykateľnom sklade so samostatným vstupom pre *Sklad nebezpečných odpadov* a *Sklad ostatných odpadov* a potom vybrané ostatné odpady vo vyhradených označených priestoroch prevádzky v zmysle predmetnej podmienky integrovaného povolenia – vytriedené podľa druhov, farebne a popisom odlíšené od ostatných odpadov, nebezpečné odpady boli označené identifikačným listom nebezpečného odpadu, zabezpečené pred vplyvom vonkajšieho prostredia a vyhovujúce požiadavkám podľa osobitných predpisov. Skutkový stav je podložený fotodokumentáciou v časti I. Použité podklady pod bodom 15. Zároveň bola Inšpekcii predložená evidencia o druhoch a množstve odpadov, s ktorými za kontrolované obdobie nakladal. Predložené ELO za kontrolované obdobie rokov 2021 a 2022 a tlačivo Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2021 sú súčasťou podkladov v časti I. bod 5 a 6.

6. 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 vedie databázu odpadov za celé obdobie prevádzky v súčinnosti so spoločnosťou KOSIT WEST s.r.o. v rámci zdieľaného priečinku. Pohyb aktualizuje na mesačnej báze, prístup k evidencii odpadov majú len zodpovední pracovníci; tlačivá Evidenčný list odpadu a Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za kontrolované obdobie boli Inšpekcii predložené a sú súčasťou spisového materiálu.

7. Podmienka II.D.13.

Odpady, je povinný odovzdávať na zhodnotenie, prípadne zneškodnenie len osobe oprávnenej nakladať s odpadmi ak nie je v zákone ustanovené inak alebo ak nezabezpečuje ich zhodnotenie alebo zneškodnenie sám v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi na úseku odpadového hospodárstva.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ má obchodný zmluvný vzťah s oprávnenou osobou – spoločnosťou KOSIT WEST s.r.o., Košice. Táto má následne zmluvy s ďalšími osobami oprávnenými nakladať s odpadom. Ide o spoločnosti KOSIT a.s., Košice; IRBIS GROUP, s.r.o., Bratislava; ARGUSS s.r.o., Bratislava; DH Ekologické služby, spol. s r.o., Hlohovec; Duslo, a.s., Šaľa; FCC Slovensko, s.r.o., Zohor; Istrochem Reality, a.s., Bratislava; Auto Glass Recycling s.r.o., Šelpice; BORINA EKOS s.r.o., Livinské Opatovce; Drevo-Rec Recycling s.r.o., Dubnica nad

Váhom; EBA s.r.o., Bratislava; FRADEX s.r.o., Zlaté Moravce; KOMPLEX – odpadová spoločnosť, s.r.o., Pusté Sady; KRONOSPAN, s.r.o., Zvolen; Marius Pedersen, a.s., Trenčín; Metalux, s.r.o., Hlohovec; RECYPLAST SK, s.r.o., Močenok; SEWA, a.s., Bratislava; REPASU POLNOFARMA s.r.o., Jelšové. Podkladom sú predložené jednotlivé ELO, zmluvný vzťah prevádzkovateľa s oprávnenou osobou a Výpis z Obchodného registra, uvedené v podkladoch správy pod č. 6, 8 a 9. Prevádzkovateľ odovzdal na zhodnotenie, resp. zneškodnenie odpady len osobe oprávnenej nakladať s odpadmi v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi.

8. Časť podmienky 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

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Prepravu nebezpečných odpadov prevádzkovateľ zabezpečuje prostredníctvom zmluvného vzťahu s oprávnenou osobou, spoločnosťou KOSIT WEST s.r.o., Košice na základe registrácie udelennej Okresným úradom Košice, odborom starostlivosti o životné prostredie, podľa § 98 zákona č. 79/2015 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Doklad o registrácii pod č. OU-KE-OSZP3-2020/047580-003 zo dňa 05.11.2020 je súčasťou spisového materiálu a je uvedený v podkladoch správy pod č. 10.

9. Podmienka II.D.21.

Zoznam odpadov preberaných do prevádzky ČOV

Katalógové číslo	Názov odpadu	Max. t/rok
06 01 01	Kyselina sírová a kyselina siričitá	1
06 01 02	Kyselina chlorovodíková	1
06 01 04	Kyselina fosforečná a kyselina fosforitá	1
06 01 06	Iné kyseliny	1
06 02 01	Hydroxid vápenatý	1
06 02 04	Hydroxid sodný a hydroxid draselný	1
06 02 05	Iné zásady	1
07 01 04	Iné organické rozpúšťadlá, , premývacie kvapaliny a matečné lúhy	7
07 05 04	Iné organické rozpúšťadlá, , premývacie kvapaliny a matečné lúhy	5
16 10 01	Vodné odpady obsahujúce nebezpečné látky	10
16 05 06	Laboratórne chemikálie	1

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Za kontrolované obdobie (10.09.2021-07.09.2022) boli podľa predložených ELO do prevádzky ČOV odovzdané na zneškodnenie odpady kat. č. 16 05 06 – laboratórne chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky vrátane zmesí laboratórných chemikálií v roku 2021 (11/2021 v množstve 100 kg) a kat. č. 16 10 01 – vodné

odpady obsahujúce nebezpečné látky v roku 2022 (08/2022 v množstve 4 152 kg). Podľa vyjadrenia zástupcu prevádzkovateľa, tekutý odpad vzniknutý z výrobného procesu (umiestnený v sude) je priamo presunutý na zneškodnenie na vyhradené zabezpečené miesto pri SO 160 a vzápätí odovzdaný na zneškodnenie v zmysle schváleného prevádzkového poriadku zariadenia na zneškodňovanie odpadov. Podklady k predmetnej podmienke sú uvedené pod bodmi 4 a 11.

10. Podmienka II.D.23.

*Súhlas na vydanie prevádzkového poriadku zariadenia na zneškodňovanie odpadov uvedeného v konaní v bode dg) v časti „Súčasťou integrovaného povolenia prevádzky je konanie“ sa udeľuje na obdobie **5 rokov** od právoplatnosti tohto rozhodnutia č. 7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 zo dňa 30. 11. 2017. Platnosť tohto súhlasu Inšpekcia predĺži, a to aj opakovane, ak počas tejto doby nedošlo v prevádzke k zmene skutočností, ktoré sú rozhodujúce na vydanie súhlasu a ak prevádzkovateľ najneskôr 3 mesiace pred uplynutím tohto termínu doručí Inšpekcii žiadosť o predĺženie súhlasu zmenou integrovaného povolenia.*

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Právoplatnosť predmetného súhlasu je dňa 19.12.2017 na obdobie 5 rokov (do 19. 12. 2022). Prevádzkovateľ požiadal Inšpekciu o udelenie nového súhlasu na prevádzkovanie zariadenia na zneškodňovanie odpadov, ktoré je t.č. v konaní.

11. Podmienka II.D.24.

Prevádzkovateľ je povinný viesť a uchovávať evidenciu odpadov uvedených v bode II.D.21. tohto povolenia o prijatých množstvách, druhu, zloženia, miesta zhromažďovania, množstva a spôsobe dávkovania a spôsobe použitia – zneškodnenia ako aj ďalšie skutočnosti v súlade s platnou legislatívou v oblasti odpadového hospodárstva.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Evidencia odpadov preberaných do prevádzky ČOV je prevádzkovateľom vedená a Inšpekcii bola predložená vo forme ELO a Prevádzkového poriadku zariadenia na zneškodňovanie odpadov, čo je uvedené vo vyhodnotení kontrolovanej podmienky č. 9 Podmienka II.D.21.

12. Podmienka II.D.26.

Pri prebratí odpadov do prevádzky ČOV sa musí zabezpečiť vykonanie analytickej kontroly odpadu v rozsahu určenom v prevádzkovom poriadku a vystaviť protokol z analytickej kontroly. Do prevádzkového denníka je prevádzkovateľ povinný zapísať dodávky všetkých tekutých odpadov do prevádzky ČOV (množstvo, druhy nebezpečných odpadov s percentuálnych zastúpením nasýtenia roztoku.).

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Počas kontrolovaného obdobia boli v prevádzke ČOV zneškodnené odpady:

- kat.č.: 16 05 06 – laboratórne chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky vrátane zmesí laboratórnych chemikálií odovzdaný na zneškodnenie dňa 26.11.2021 v množstve 100 kg

- kat.č.: 16 10 01 – vodné kvapalné odpady obsahujúce nebezpečné látky odovzdaný na zneškodnenie dňa 02.08.2022 v množstve 2252 kg a dňa 03.08.2022 v množstve 1900 kg

Prevádzkovateľ predložil Inšpekcii doklad uvedený v podkladoch správy pod č. 13 – *Analýzy BIO ČOV – tekuté odpady zneškodnené na BIO ČOV* s určením vybraných parametrov a hraničných hodnôt zneškodnených odpadov. Zároveň predložil záznam o odovzdaní odpadu na ČOV (vykonávané elektronicky) za dané kontrolované obdobie. Splnenie podmienky je podložené dokladmi uvedenými v správe pod č. 12 a 13.

13. Podmienka II.D.28.

Prevádzkovateľovi vzniká počas prevádzky nasledovný vedľajší produkt:

<i>Názov vedľajšieho produktu (ďalej „VP“)</i>	<i>Opis VP a popis činnosti, pri ktorej VP vzniká</i>	<i>Spôsob ďalšieho nakladania s VP alebo účel, na ktorý sa VP odovzdáva</i>
<i>makovina</i>	<i>Vzniká pri výrobe morfinu</i>	<i>Sekundárny zdroj živín</i>
<i>odsitovaný prach z makoviny</i>	<i>Vzniká pri výrobe morfinu</i>	<i>Sekundárny zdroj živín</i>

Zistený stav **Nie je možné vyhodnotiť**

Opis **Áno**

Prevádzkovateľ oznámil Inšpekcii listom č. S/TS&HSE/68/06/2021 zo dňa 11.06.2021 ukončenie výroby Morfinovej bázy ku dňu 30.06.2021. Medziproduktom je vedľajší produkt *makovina* a *odsitovaný prach z makoviny*, ktoré ukončením výroby Morfinovej bázy zanikajú. Oznámenie bolo Inšpekcii pri kontrole predložené; zároveň tvorí podklad správy pod č. 14.

14. Podmienka II.I.3.1.

Prevádzkovateľ 1 x mesačne kontroluje vo vyčlenených priestoroch na zhromažďovanie odpadov spôsob ich skladovania, ich druh a množstvo z hľadiska možných nežiadúcich únikov a vplyvov na životné prostredie. Skontroluje, či sklady a obaly, v ktorých sa skladujú nebezpečné odpady, sú označené identifikačným listom nebezpečného odpadu.

Zistený stav **Dodržaná**

Opis **Áno**

Podľa vyjadrenia zástupcu prevádzkovateľa kontrola priestorov určených na zhromažďovanie odpadov je zabezpečená nepretržite na dennej báze povereným pracovníkom; množstvo zhromažďovaných odpadov je priebežne regulované v zmysle zmluvných podmienok prevádzkovateľa so spoločnosťou oprávnenou na nakladanie s odpadom vzniknutým činnosťou prevádzkovateľa.

15. 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 **Dodržané**

Opis **Áno**

Tlačivo ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2021 bolo Okresnému úradu Hlohovec, odbor starostlivosti o životné prostredie a Inšpekcii zaslané elektronicky dňa 25.02.2022, v lehote v zmysle podmienky II.I.7.10. integrovaného povolenia. Doručenka o zaslaní na príslušný okresný úrad a Inšpekcii poskytnutá prevádzkovateľom, uvedená v správe v časti I. Použité podklady pod č. 7 je súčasťou spisového materiálu; tlačivo Ohlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním za rok 2021 zaslané Inšpekcii je súčasťou spisu hlásení, vedeného na Inšpekcii.

K. Prílohy správy Nie

L. Zhodnotenie dodržania podmienok povolenia

Dodržané

1. Podmienka II.A.2.2.
2. Podmienka II.C.2.10.
3. Podmienka II.D.7.
4. Podmienka II.D.9.
5. Podmienka II.D.10.
6. Podmienka II.D.13.
7. Časť podmienky II.D.16.
8. Podmienka II.D.21.
9. Podmienka II.D.23.
10. Podmienka II.D.24.
11. Podmienka II.D.26.
12. Podmienka II.I.3.1.
13. Podmienka II.I.7.10.

Nedodržané v časti

-

Nedodržané

-

Nie je možné vyhodnotiť

1. Podmienka II.D.8.
2. Podmienka II.D.28.

M. Záver – celkové zhodnotenie

Inšpekcia na základe vykonanej environmentálnej kontroly prevádzky „Výroba farmaceutických produktov“ nezistila nedostatky a týmto potvrdzuje podľa § 35 ods. 1 zákona o IPKZ súlad kontrolou zisteného stavu v prevádzkovaní činnosti v prevádzke s podmienkami povolenia.

O výsledku kontroly a obsahu správy bol prevádzkovateľ informovaný zaslaním tejto Správy o environmentálnej kontrole č. 53/2022/Z.

N. Podpisy

Za SIŽP:

Ing. Martina Rumanovská

Číslo preukazu: 530

.....

Ing. Kristína Titková

Číslo preukazu: 428

.....