



SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA
Inšpektorát životného prostredia Bratislava
Stále pracovisko Nitra
Odbor integrovaného povolovania a kontroly
Mariánska dolina 7, 949 01 Nitra

Č.: 962-20241/2015/Kri/370470106

Správa o environmentálnej kontrole č. 46/2014/Z

v prevádzke: **„Výroba farmaceutických produktov“**

prevádzkovateľ: **Saneca Pharmaceuticals a.s.**
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec

vykonanej dňa: 08. 12. 2014 o 11⁰⁰ hod.

Kontrolu vykonali: RNDr. Martina Krištofová, PhD., inšpektorka
Ing. Ľubica Čázarová, inšpektorka
Ing. Kristína Titková, inšpektorka

Za kontrolovaný subjekt sa kontroly zúčastnili:

Ing. Anton Gažovič – manažér ochrany ŽP
Ing. Miroslav Bucho – riaditeľ pre technické služby
Ing. Lýdia Tittelová – vedúca laboratória

Predmetom

správy o environmentálnej kontrole (ďalej len „správa“) vypracovanej podľa § 34 ods. 10 zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o IPKZ“) je výsledok kontroly, ktorú vykonala Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, Stále pracovisko Nitra, Odbor integrovaného povolovania a kontroly (ďalej len „Inšpektorát“) ako orgán štátneho dozoru podľa § 32 ods. 1 písm. c) zákona o IPKZ a ako odborný kontrolný orgán 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 zákona NR SR č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov.

Kontrola bola podľa § 34 ods. 1 zákona o IPKZ zameraná na zisťovanie dodržiavania vybraných podmienok integrovaného povolenia vydaného Inšpektorátom rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 04. 2007 (ďalej len „povolenie“ resp. „rozhodnutie“) v znení neskorších zmien č. 3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 zo dňa 30. 06. 2008, č. 1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/Z2 zo dňa 05. 03. 2009, č. 7786-

35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 zo dňa 01. 02. 2011, č. 4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 zo dňa 29. 06. 2011, č. 4220-18001/37/2011/Jed/370470106/Z5 zo dňa 30. 06. 2011, č. 4737-18035/37/2011/Jed/370470106/Z6 zo dňa 01. 07. 201, č. 4383-11661/37/2012/Jed/370400206/Z7PK zo dňa 04. 05. 2012, č. 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK zo dňa 23. 11. 2012, č. 7889-33588/37/2012/Jed/370470106/Z9 zo dňa 26.11. 2012, č. 3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP zo dňa 27. 08. 2013, č. 965 - 5594/2014/Šim/370470106/Z11 – KR zo dňa 19. 02. 2014, č. 88-15792/2014/Poj/370470106/Z12–KR zo dňa 29. 05. 2014, č. 4811-25322/2014/Tit/370470106/Z13–KR,SP zo dňa 04. 09. 2014 zameraných na spôsob a metódy monitorovania prevádzky, dodržiavanie emisných limitov, skúšok nepriepustnosti nádrží, na údaje ktoré treba evidovať a zisťovanie, či nedošlo k zmene okolností, ktoré môžu viesť k zmene podmienok v kontrolovanom období od 01. 01. 2013 do 08. 12. 2014.

Dátum vykonania kontroly: **08. 12. 2014**

Kontrolované obdobie: **od 01. 01. 2013 do 08. 12. 2014**

O predmete kontroly bol prevádzkovateľ dňa 27. 11. 2014 informovaný prostredníctvom elektronickej pošty adresovanej Ing. Antonovi Gažovičovi.

V prevádzke boli vykonané nasledovné Environmentálne kontroly:

Dátum vykonania kontroly	Správa
29. 07. 2010	ZÁZNAM č. 30/2010 - Jed

I. Základné údaje o prevádzke a prevádzkovateľovi

Názov prevádzky: **„Výroba farmaceutických produktov“**

Prevádzkovateľ:

Obchodné meno: **Saneca Pharmaceuticals a.s**

Sídlo: Nitrianska 100
920 27 Hlohovec

IČO: 46 833 323

Kategória priemyselnej činnosti:

4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

Stav na mieste v čase obhliadky:

V prevádzke bolo ku dňu kontroly 724 pracovníkov a prebiehala výroba.

II. Predložené doklady

1. Správa o oprávnenom meraní emisií č. 04/0503/13-ME zo dňa 18. 03. 2013 (deň merania: 12. 03. 2013)
2. Správa o oprávnenom meraní emisií č. 04/1006/13-ME zo dňa 28. 06. 2013 (deň merania: 17. 06. 2013)

3. Správa o oprávnenom meraní emisií č. 04/1309/13-ME zo dňa 15. 09. 2013 (deň merania: 13. 09. 2013)
4. Správa o oprávnenom meraní emisií č. 04/1403/14-ME zo dňa 22. 04. 2014 (deň merania: 12. 03. 2013)
5. Správa o oprávnenom meraní emisií č. 04/0503/13-ME zo dňa 18. 03. 2013 (deň merania: 18. 03. 2014)
6. Správa o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií zo dňa 19. 04. 2013
7. Správa o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií zo dňa 08. 07. 2013
8. Správa o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií zo dňa 27. 09. 2013
9. Správa o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií zo dňa 28. 04. 2014
10. Správa o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií zo dňa 27. 06. 2014
11. List č. S/OZP/46/02/2014/ zo dňa 13. 02. 2014 – zaslanie tlačív NRZ Saneca Pharmaceuticals a.s.
12. List č. S/OŽP/34/01/2014 zo dňa 29. 01. 2014 – Oznámenie údajov pre určenie výšky poplatku
13. Oznámenie plánovaného termínu merania emisií (Zariadenia M3 a M4 – Doprava makovíc pri výrobe Morfinovej bázy) zo dňa 19. 02. 2013 Slovenskej inšpekcie životného prostredia (Inšpekcie) a Obvodnému úradu životného prostredia Trnava, stále pracovisko Hlohovec (OÚ ŽP Hlohovec)
14. Oznámenie plánovaného termínu merania emisií (Výduchy G1 a G2 v objekte Farmapavilón) zo dňa 27. 05. 2013 Inšpekcie a OÚ ŽP Hlohovec
15. Oznámenie plánovaného termínu merania emisií (v odpadových plynach z prevádzky plynovej kotolne z plynového kotla K2) zo dňa 27. 08. 2013 Inšpekcie listom č. S/OŽP/132/08/2013 a listom č. S/OŽP/131/08/2013 OÚ ŽP Hlohovec
16. Oznámenie plánovaného termínu merania emisií (Unihala) zo dňa 05. 03. 2014 Inšpekcie listom č. S/OŽP/67/03/2014 a Okresnému úradu Hlohovec listom č. S/OŽP/66/03/2014
17. Oznámenie plánovaného termínu merania emisií (prečerpávacía stanica odpadových vôd) zo dňa 19. 05. 2014 Inšpekcie listom č. S/OŽP/137/05/2014 a Okresnému úradu Hlohovec listom č. S/OŽP/136/05/2014
18. Osvedčenie č. 2010 11/1 – 11. H1.07 A zo dňa 07. 11. 2010 (dátum kontroly: 21. 10. 2010 – 04. 11. 2010)
19. Osvedčenie č. 2010 11/1 – 12. H1.07 B zo dňa 07. 11. 2010 (dátum kontroly: 21. 10. 2010 – 04. 11. 2010)
20. Osvedčenie č. 2014 03/1 – 13. H1.02 (vykonanie skúšky: 11. 03. – 14. 03. 2014)
21. Protokol č. 01/11/2012 Toluén H1.07A o prečistení nádrže zo dňa 21. 11. 2012
22. Protokol č. 001/2012 Toluén H1.07B o prečistení nádrže zo dňa 08. 08. 2012

III. Kontrolné zistenia

Pri kontrole plnenia povinností prevádzkovateľa uvedených v nasledovných podmienkach povolenia bolo zistené:

Podmienka II.I.1.5 Prevádzkovateľ je povinný preukazovať dodržanie určených emisných limitov predložením správy z merania inšpekcie a príslušnému obvodnému úradu životného prostredia.

Zistený stav:

Prevádzkovateľ preukázal dodržanie určených emisných limitov predložením Správ o oprávnenom meraní emisií (uvedené v časti II. Predložené doklady, body č.1 až 5), ktoré boli predložené Inšpekcie priamo meracou skupinou MM Team s.r.o., aj príslušnému Obvodnému úradu životného prostredia (resp. Okresnému úradu, Odbor starostlivosti o

životné prostredie) správami o diskontinuálnom oprávnenom meraní emisií (uvedené v časti II. Predložené doklady, body č. 6 až 10)

Podmienka II.I.1.5 bola dodržaná.

Podmienka II.I.7.1 Prevádzkovateľ je povinný zisťovať, zbierať, spracúvať a vyhodnocovať údaje a informácie určené vo vykonávacom predpise k zákonu o IPKZ. Každoročne ich za predchádzajúci kalendárny rok oznamovať do 15. februára v písomnej a elektronickej forme do integrovaného registra informačného systému SHMÚ.

Zistený stav:

Prevádzkovateľ prostredníctvom poštového podacieho hárku zo dňa 08. 02. 2013 dokladoval, že dokumentom s podacím číslom RS51263093 oznámil všetky údaje za oznamovací rok 2012 do integrovaného registra informačného systému SHMÚ v stanovenom termíne, v elektronickej forme údaje dokladoval v rovnaký deň. Údaje za oznamovací rok 2013 do integrovaného registra informačného systému SHMÚ zaslal prevádzkovateľ v elektronickej forme dňa 13. 02. 2014 a listom č. S/OZP/46/02/2014/ s podacím číslom RP5139969063 zo dňa 13. 02. 2014 v stanovenom termíne.

Podmienka II.I.7.1 bola dodržaná.

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:

Oznámenie údajov pre určenie výšky poplatku za znečistenie ovzdušia za rok 2012 bolo osobne doručené 04. 02. 2013 listom zo dňa 29. 01. 2013 na Obvodný úrad ŽP Trnava – pracovisko Hlohovec. Oznámenie údajov pre určenie výšky poplatku za znečistenie ovzdušia za rok 2013 bolo osobne doručené 30. 01. 2014 listom č. S/OŽP/34/01/2014 zo dňa 29. 01. 2014 na Okresný úrad Hlohovec, Odbor starostlivosti o ŽP – ochrana ovzdušia.

Podmienka II.I.7.2 bola dodržaná.

Podmienka II.I.7.5 Oznamovať písomne plánovaný termín vykonania oprávneného merania inšpekcií 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:

Prevádzkovateľ preukázal písomné oznámenia plánovaných termínov vykonania oprávneného merania inšpekcií a príslušnému Obvodnému úradu životného prostredia (resp. Okresnému úradu, odbor starostlivosti o životné prostredie) v stanovenej lehote listami uvedenými v časti II. Predložené doklady, body č.13 až 17.

Podmienka II.I.7.5 bola dodržaná.

Podmienka II.I.7.8 Prevádzkovateľ je povinný viesť záznamy o skúškach nepriepustnosti nádrží, údržbe, opravách a kontrolách a na požiadanie ich predložiť inšpekcií.

Zistený stav:

Prevádzkovateľ predložil Inšpektorátu Osvedčenia o technickom stave nádrží podľa STN 75 34 15 a protokoly o prečistení nádrží uvedených v časti II. Predložené doklady, body č.18

až 22 od spoločnosti RETEST Plus, s.r.o., ktorými neboli zistené žiadne závady a nádrže vyhovujú pre uloženie ropných látok.

Podmienka II.I.7.8 bola dodržaná.

IV. Záver

Vykonanou kontrolou bolo zistené, že prevádzkovateľ vykonáva činnosť v prevádzke v súlade s podmienkami povolenia.

Inšpektorát na základe vykonanej environmentálnej kontroly nezistil nedostatky a touto správou o kontrole 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. 46/2014/Z.

Správa o kontrole neobsahuje žiadne prílohy.

Správa o kontrole bola vypracovaná v Nitre dňa 13. 07. 2015.

Podpisy pracovníkov kontroly:

za SIŽP, IŽP Bratislava, SP Nitra, OIPK:

RNDr. Martina Krištofová, PhD., inšpektorka

Ing. Ľubica Čázarová, inšpektorka

Ing. Kristína Titková, inšpektorka

.....
.....
.....