ZPRÁVA O PLNĚNÍ PODMÍNEK INTEGROVANÉHO POVOLENÍ

ČÁST A
IDENTIFIKACE PROVOZOVATELE ZAŘÍZENÍ, IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A SOUVISEJÍCÍ ÚDAJE

Rok	2021

1. Identifikace provozovatele zařízení

Obchodní firma nebo název/ Titul, jméno, popř. jména, a příjmení	Cayman Pharma s.r.o.
Adresa sídla nebo místa podnikání/Trvalý pobyt	ul. Práce 657, 277 11 Neratovice
Adresa pro doručování písemností (pokud se liší od adresy sídla nebo místa podnikání/ trvalého pobytu)	-
IČO, bylo-li přiděleno	26499258
DIČ, bylo-li přiděleno	CZ26499258

2. Identifikace zařízení

Název zařízení
Výroba léčivých látek
Adresa zařízení
ul. Práce 657, 277 11 Neratovice
Identifikace zařízení (PID) v informačním systému integrované prevence MŽP
MZPR98EJF67A
Kategorie činnosti/činností podle přílohy č. 1 zákona
4.5. Výroba farmaceutických produktů, včetně meziproduktů.

Integrované povolení		
	č. j. 7864/2005/OŽP/30 OŽP/St. ze dne 3. 11. 2006	nabytí právní moci 23. 11. 2006
1. změna	č. j. 143125/2008/KUSK OŽP/Hra ze dne 30. 12. 2008	nabytí právní moci 3. 2. 2009
2. změna	č. j. 185756/2008/KUSK OŽP/Hra ze dne 9. 3. 2009	nabytí právní moci 31. 3. 2009
3. změna	č. j. 138614/2011/KUSK OŽP/Hra ze dne 3. 8. 2011	nabytí právní moci 30. 8. 2011
4. změna	č. j. 139836/2012/KUSK OŽP/Hra ze dne 6. 11. 2012	nabytí právní moci 29. 11. 2012
5. změna	č. j. 081953/2014/KUSK OŽP/Hra ze dne 21. 7. 2014	nabytí právní moci 13. 8. 2014
6. změna	č. j. 139475/2016/KUSK OŽP/Kra ze dne 25. 1. 2017	nabytí právní moci 17. 2. 2017
7. změna	č. j. 111746/2018/KUSK OŽP/Kra ze dne 5. 12. 2018	nabytí právní moci 3. 1. 2019

Změny nebo rozšíření zařízení (za rok 2021)	
Označení změny	**Popis změny**
-	-

3. Zpracovatel zprávy

Obchodní firma nebo název/Titul, jméno, popř. jména, a příjmení	ing. Renata Jirmusová
Telefon (nebo fax)	733 734 217
E-mail	renata.jirmusova@caymanpharma.cz
Datum	7. 3. 2022

Podpis provozovatele zařízení nebo oprávněného zástupce provozovatele zařízení	

ČÁST B
ÚDAJE O PLNĚNÍ PODMÍNEK INTEGROVANÉHO POVOLENÍ

Podmínky integrovaného povolení

Stanovené limity (emisní limity, ostatní limity, limitní hodnoty)

Označení části IP						
A. Emisní limity						
Označení podmínky v IP (emisní limit, limit)	**Označení části zařízení (zdroje)**	**Látka/Skupina látek/Ukazatel**	**Hodnota uložená v IP**	**Naměřená/ vypočtená hodnota**	**Plnění podmínky IP**	**Zdůvodnění**
A.1. Ovzduší						
A.1.1.	Výroba COREY ALKOHOLU výduch 001	dichlormethan + trichlormethan	20 mg/m^3 při hmotnostním toku větším než 100 g/h	1,75 mg/m^3 6,7 g/h	ANO	viz Příloha č. 1
		Σ ostatní VOC	150 mg/m^3	3,9 mg/m^3	ANO	
A.1.2.	Výroba PROSTA-GLANDINŮ výduch 002	dichlormethan + trichlormethan	20 mg/m^3 při hmotnostním toku větším než 100 g/h	< 0,17 mg/m^3 < 1,6 g/h	ANO	viz Příloha č. 2
		Σ ostatní VOC	150 mg/m^3	1,8 mg/m^3	ANO	
A.1.3.	Fugitivní emise VOC výduch 003 + 004 (fiktivní)	podíl hmotnosti fugitivních emisí a hmotnosti vstupních rozpouštědel	5 %	0,76 %	ANO	dle roční hmotnostní bilance těkavých organických látek za rok 2021

A.1.4.	Plynová kotelna B 5170 výduch 005	NO_x	100 mg/m^3	namísto měření bylo použito výpočtu	ANO	viz údaje ohlášené prostřednictvím ISPOP
		CO	50 mg/m^3			
A.1.5.	Plynová kotelna C 5490 výduch 006	NO_x	100 mg/m^3	namísto měření bylo použito výpočtu	ANO	viz údaje ohlášené prostřednictvím ISPOP
		CO	50 mg/m^3			
	Kondenzační kotle C 5490 výduch 007	NO_x	100 mg/m^3	namísto měření bylo použito výpočtu	ANO	viz údaje ohlášené prostřednictvím ISPOP
		CO	50 mg/m^3			
A.2. Voda						
A.2.2.	Výroba COREY ALKOHOLU objekt B 5170	množství vypouštěných odpadních vod	1 x / měsíc	bylo sledováno	ANO	viz Příloha č. 3
		koncentrace trichlormethanu	1 x / den	byla sledována	ANO	viz Příloha č. 4
	Výroba PROSTA-GLANDINŮ objekt C 5490	množství vypouštěných odpadních vod	1 x / měsíc	bylo sledováno	ANO	viz Příloha č. 3
		koncentrace trichlormethanu	1 x / den	byla sledována	ANO	viz Příloha č. 4
A.2.3.	Výroba COREY ALKOHOLU objekt B 5170	odběr vzorků z jímky odpadních vod B 5170	3 x / pracovní den	byl prováděn	ANO	viz Příloha č. 4
	Výroba PROSTA-GLANDINŮ objekt C 5490	odběr vzorků z jímky odpadních vod C 5490	3 x / pracovní den	byl prováděn	ANO	viz Příloha č. 4

Označení podmínky v IP (ostatní podmínky)	**Text podmínky IP**		
	C. Podmínky zajišťující ochranu zdraví člověka a životního prostředí při nakládání s odpady		
	Plnění podmínky IP	**Zdůvodnění**	**Odkaz na přílohu**
C.1.2.	**ANO**	Nebezpečné odpady byly do doby předání do zařízení určeného pro nakládání s odpady soustřeďovány na určeném místě v označených prostředcích pro soustřeďování odpadů.	-
C.1.3.	**ANO**	Místa pro soustřeďování nebezpečných odpadů byla označena a vybavena identifikačními listy nebezpečných odpadů.	-
Označení podmínky v IP (ostatní podmínky)	**Text podmínky IP**		
	D. Podmínky zajišťující ochranu zdraví člověka, zvířat a ochrany životního prostředí, zejména ochranu ovzduší, půdy, lesa, podzemních a povrchových vod, přírody a krajiny		
	Plnění podmínky IP	**Zdůvodnění**	**Odkaz na přílohu**
D.1.1.	**ANO**	Zařízení bylo provozováno v souladu s platným Provozním řádem k zajištění provozu stacionárního zdroje znečišťování ovzduší.	-
D.1.2.	**ANO**	Byla vedena provozní evidence v souladu s platnými právními předpisy na úseku ochrany ovzduší.	viz údaje ohlášené prostřednictvím ISPOP
D.2.1.	**ANO**	Byla sledována denní koncentrace dichlormethanu v jímkách odpadních vod.	viz Příloha č. 4
Označení podmínky v IP (ostatní podmínky)	**Text podmínky IP**		
	E. Podmínky pro hospodárné využívání surovin a energie		
	Plnění podmínky IP	**Zdůvodnění**	**Odkaz na přílohu**
E.1.1.	**ANO**	Zařízení byla podrobena pravidelným kontrolám a údržbě. Suroviny a materiály jsou trvale vybírány s ohledem na vliv na životní prostředí a v souladu s požadavky na výrobu léčiv. Spotřeba surovin a energií byla sledována a vyhodnocena, množství se odvíjí od objemu a skladby produkce.	-

Označení podmínky v IP (ostatní podmínky)	**Text podmínky IP**		
	F. Opatření pro předcházení haváriím a omezování jejich případných následků		
	Plnění podmínky IP	**Zdůvodnění**	**Odkaz na přílohu**
F.1.	**ANO**	Zařízení byla podrobena pravidelným kontrolám a údržbě.	-
F.2.	**ANO**	Nakládání s látkami závadnými vodám (skladování, manipulace) bylo prováděno v souladu s interními předpisy tak, aby nebyly ohroženy povrchové a podzemní vody. Technologická zařízení, z nichž by mohlo dojít k úniku látek závadných vodám, byla umístěna v technologických vanách, z nichž lze případné úniky odsát do sběrné nádoby a následně odstranit jako kapalný odpad - předání do zařízení určeného pro nakládání s odpady.	-
F.3.	**ANO**	Pro případ povodní bylo zajištěno uložení látek a snadno odplavitelných materiálů tak, aby nemohlo dojít k jejich odplavení.	-
F.4.	**ANO**	Na pracovištích byl trvale k dispozici dostatek sorpčního prostředku pro případnou likvidaci úniků látek, které by mohly ohrozit jakost vod a půdy.	-
F.5.	**ANO**	Před zahájením výrobních operací byly prováděny předepsané kontroly neporušenosti a těsnosti zařízení a aparatur, stavu hadic spojujících jednotlivé části a kontroly funkce rozvodů všech médií v souladu s platnými předpisy. Výsledky provedených kontrol byly zaznamenány do operačních listů.	-
F.6.	**havárie nenastala**	-	-
F.7.	**ANO**	Byly vedeny záznamy o prováděných opatřeních při zacházení s látkami závadnými vodám a jsou uloženy po dobu 5 let.	-
Označení podmínky v IP (ostatní podmínky)	**Text podmínky IP**		
	G. Opatření pro provoz týkající se situací odlišných od podmínek běžného provozu, při kterých může vzniknout ohrožení životního prostředí nebo zdraví člověka		

G.1.	**Plnění podmínky IP**	**Zdůvodnění**	**Odkaz na přílohu**
	havárie nenastala	-	-
G.2.	**havárie nenastala**	-	-
Označení podmínky v IP (ostatní podmínky)	**Text podmínky IP**		
	H. Způsob monitorování emisí a přenosů, případně technických opatření, včetně specifikace metodiky měření, včetně jeho frekvence, vedení záznamů o monitorování		
H.1.	**Plnění podmínky IP**	**Zdůvodnění**	**Odkaz na přílohu**
	ANO	Rozbory vypouštěných odpadních vod byly prováděny akreditovanou laboratoří v souladu s platnou legislativou.	-
H.1.3.	**ANO**	Z výsledků rozborů odpadních vod a objemu odpadních vod byly vypočteny měsíční a roční emise jednotlivých sledovaných látek do odpadních vod, které byly odváděny k čištění na BČOV SPOLANA s.r.o.	viz Příloha č. 3
H.1.4.	**ANO**	Rozbory odpadních vod byly prováděny oprávněnou laboratoří.	viz Příloha č. 4
H.2.1.	**ANO**	Měření emisí znečišťujících látek do ovzduší a jejich vyhodnocení bylo provedeno autorizovanou osobou v souladu s platnou legislativou.	viz Příloha č. 1 a Příloha č. 2
H.3.	**ANO**	Protokoly z měření jsou uloženy ve spol. Cayman Pharma s.r.o. po dobu minimálně 6 let.	-
H.4.	**ANO**	Odběr vzorků podzemní vody oprávněnou osobou a analýza vzorků akreditovanou laboratoří v rozsahu chlorované uhlovodíky, amonné ionty a ropné látky (parametr NEL) ve vrtech CU2, NL4 a H3 - bylo provedeno v r. 2019 (a dále bude vždy po 5 letech dle 5. změny IP).	-
H.5.	**ANO**	Odběr vzorků zemin oprávněnou osobou a analýza vzorků akreditovanou laboratoří. Monitoring půdy v rozsahu: 1. ze vzorků zeminy (NEL v sušině), 2. ze vzorků půdního vzduchu (NEL). Minimálně 6 měsíců před plánovaným odběrem předložení KÚ ke schválení návrh vytipovaných odběrových míst - bude provedeno v r. 2024 a dále vždy po 10 letech (dle 5. změny IP).	-

Použité podklady

Číslo	Název
1	Protokoly o autorizovaném měření emisí č. 269/21 a č. 270/21 (INPEK spol. s r.o., V Holešovičkách 41, 182 00 Praha 8)
2	Výsledky analýz odpadní vody objekt B 5170 a objekt C 5490 - rok 2021 (oprávněná laboratoř - zkušební laboratoř ÚKJ Cayman Pharma s.r.o. č. 4129 posouzená dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 - osvědčení ASLAB č. 483 ze dne 24. 8. 2018, platné do 31. 8. 2023)
3	Hlášení o produkci a nakládání s odpady za rok 2021 Cayman Pharma s.r.o.
4	Spotřeba vody, elektřiny, zemního plynu, organických rozpouštědel a regenerátů v r. 2021 v Cayman Pharma s.r.o.
5	Souhrnná provozní evidence zdrojů znečišťování ovzduší za rok 2021 Cayman Pharma s.r.o.

Přílohy

Číslo	Název přílohy
1	Protokol o autorizovaném měření emisí č. 270/21
2	Protokol o autorizovaném měření emisí č. 269/21
3	Emise chlorovaných rozpouštědel do odpadních vod - objekt B 5170 a objekt C 5490 - rok 2021
4	Přehled analýz odpadní vody Cayman Pharma - B 5170 a C 5490 za rok 2021

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
BČOV	biologická čistírna odpadních vod
DIČ	daňové identifikační číslo
IČO	identifikační číslo organizace
IP	integrované povolení
ISPOP	integrovaný systém plnění ohlašovacích povinností podle zákona č. 25/2008 Sb., v platném znění
NEL	nepolární extrahovatelné látky