



Številka: 35468-8/2022-2550-18

Datum: 9. 10. 2023

ČISTOPIS IZREKA OKOLJEVARSTVENEGA DOVOLJENJA

1. Obseg dovoljenja

Stranki – upravljavcu Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec) se izda okoljevarstveno dovoljenje za obrat Mengeš, Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, ki se nahaja na zemljiščih s parc. št. 840/2, 841/2, 853/4, 858/8, 858/9, 862/3, 862/15, 862/18, 862/20, 862/21, 862/24, 862/30, 862/32, 862/33, 862/34, 862/36, 862/37, 862/42, 862/44, 862/45, 862/47, 862/48, 862/49, 862/50, 862/52, 862/55, 862/56, 862/57, 862/59, 862/61, 866/9, 867/2, 867/4, 868/5, 875/2, 876/2, 883/2, 883/4, 883/7, 891/1, 891/4, 898/5, 898/6, 899/2, 2933/1, 2833/2, 862/64, 862/65, 862/66, 862/67, 862/69, 862/70, 862/71, 862/72, 862/73, 862/74, 862/75, 862/76, 862/77, 862/78, 862/79, 862/80, 862/81, 862/82, 862/83, 862/84, 862/85, 862/86, 866/8, 866/10, 866/11, 875/8, 890/3 k.o. Mengeš in 673/2, 673/3, 673/4, 673/5, 673/7, 673/12, 673/13, 673/14, 673/15, 673/16, 673/17, 673/19, 673/24, 673/25, 673/26, 683/3, 683/4, 683/5, 683/16, 683/25, 683/26, 683/27, 690/4, 699/6, 699/8, 699/10, 699/11, 699/13, 705/6, 705/8, 673/28, 673/29, 673/30, 673/31, 673/32, 683/29, 683/30 k.o. Homec, in sicer za proizvodni del s pripadajočimi prečrpališči in skladišči:

1.1 Proizvodnja s skladišči

Preglednica 1: Proizvodnja s skladišči se nahaja v prilogi 1, ki je del izreka te odločbe.

1.2 Pretakanje nevarnih snovi v rezervoarje in iz rezervoarja

Preglednica 2: Pretakanje nevarnih snovi v rezervoarje in iz rezervoarja

Objekt	Pretakanje iz avtocisterne v rezervoar	Pretakanje iz rezervoarja v avtocisterno
Cisternsko skladišče SC26	3 priklopi	5 priklpov
Cisternsko skladišče CS35	13 priklpov za topila + 1 priklp za dizelsko gorivo	/
Cisternsko skladišče CS53	5 priklpov	1 priklp
Objekt 24	/	1 priklp
Objekt 60, 61	2 priklopa	/

2. Vrste in količine nevarnih snovi

V obratu iz točke 1. izreka tega dovoljenja se dovoli skladiščenje ali kakršno koli drugačno uporabljanje v preglednicah 3 in 4 izreka tega dovoljenja določenih vrst in količin nevarnih snovi.

Preglednica 3: Vrste in količine skladiščenih ali kakor koli drugače uporabljenih imenovanih nevarnih snovi

Nevarna snov	Vrsta nevarnosti	Količina (t)
Klor	H2, E1	0,3
Vodik	P2	0,036
Vodikov klorid, utekočinjeni plin	H2	0,25
Acetilen	P2	0,182
Metanol	H2, P5c	105,86
Kisik	P4	7,414
Naftni derivati in nadomestno gorivo: c) plinska olja (dizelsko gorivo)	P5c, E2	4,2
Brezvodni amoniak	H2, P2, E1	0,22
Utekočinjeni vnetljivi plini, kategorija 1 ali 2 (vključno z utekočinjenimi naftnimi plini) in zemeljski plin	P2	0,344

Preglednica 4: Vrste in količine skladiščenih ali kakor koli drugače uporabljenih nevarnih snovi glede na njihove lastnosti

Vrsta nevarnosti	Količina (t)
Skupina H – nevarnosti za zdravje	82,429
Skupina P – fizikalne nevarnosti	1.122,398
Skupina E – nevarnosti za okolje	205,687
Skupina O – druge nevarnosti	2,314

3. Zasnova zmanjšanja tveganja za okolje

Upravljavec mora zagotavljati obratovanje obrata iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja skladno z Zasnovo zmanjšanja tveganja za okolje Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o. LOKACIJA MENGEŠ z dne 2. 8. 2023, št. revizije 04 s prilogami (95 prilog).

4. Dodatne zahteve v zvezi z zmanjšanjem tveganja za okolje

4.1 Upravljavec mora zagotavljati, da se pri obratovanju, vzdrževalnih delih, zaustavitvah in prenehanju obratovanja obrata iz točke 1. izreka tega dovoljenja prepreči nenadzorovano iztekanje ali uhajanje nevarnih snovi.

4.2 Upravljavec mora zagotavljati, da se vsak nenadzorovani izpust nemudoma zazna, da se iztekanje nemudoma zaustavi ter da se prepreči nastanek večje nesreče.

4.3 Upravljavec mora v primeru večje nesreče zagotoviti izvedbo ukrepov, s katerimi se zmanjšajo posledice večje nesreče za ljudi in okolje.

5. Črtana

6. Črtana

7. Stroški

7.1 V tem postopku stroški niso nastali.

8. Ukrepi v primeru prenehanja obrata in dokončnega prenehanja obrata:

V primeru prenehanja ali dokončnega prenehanja (zaprtja) obrata mora upravljavec, v primeru stečaja pa stečajni upravitelj, vse nevarne snovi, ki se nahajajo na lokaciji obrata, odstraniti. Hkrati mora zagotoviti, da v primeru prenehanja obrata oziroma po dokončnem prenehanju (zaprtju) obrata ne pride do poškodb objektov, naprav, rezervoarjev, skladišč oziroma drugih tehnoloških sklopov ter infrastrukture, ki bi lahko povzročile povečanje ogroženosti ali tveganje za okoljsko nesrečo.

Priloga 1: Preglednica 1: Proizvodnja s skladišči

Št. objekta	Tehnološka enota	Deli tehnološke enote	Zmogljivost
01	Šotor 01		160 IBC kontejnerjev po 1000 l
03	Skladišče nevarnih kemikalij		279 paletnih enot
04	04A/C proizvodnja Rosuvastatina, Tamsulosina – N5	<ul style="list-style-type: none"> - 4x emajliran reaktor 300 – 2000 L - 2x rostfrei reaktor 250 – 1800 L - 1x nuča - 2x filter tlačni - 2x centrifuga 20 – 100 kg - 2x vakuumaska črpalka - 27x predložka (rostfrei) 120 – 3000L - 3x mešalna posoda 3 – 11 m³ - 2x steklena predložka 40 L - 8x kondenzator - 3x kolona kromatografska - 3x reaktorji (rostfrei, emajl, steklo) - 1x ekstrakcijska kolona - 1x filter - 1x centrifuga - 1x sušilnik - 1x mlin 	Volumen reaktorjev: 11,01 m ³
07	07 Finalne operacije farmacevtskih učinkovin – N12	<ul style="list-style-type: none"> - 1x udarni mlin – kladivar - 2x mikronizator - 1x UPZ mlin - 6x bikonični sušilniki - 2x pladenjski sušilnik - 1x hladilnik - 1x vakuumaska črpalka 	
08 in 09	Vodno črpališče		6 jeklenk za klor
10	10 PILOS (proizvodnja candesartana CX in Pimecrolimusa) – N6	<ul style="list-style-type: none"> - 1 x centrifuga – halar 120 kg - 2 x centrifuga – nerjaveče jeklo 100–250 kg - 1 x centrifuga + predložka – nerjaveče jeklo 100 kg - 9 x cisterna – nerjaveče jeklo 2,5 – 5 m³ - 2 x lopatasti reaktor 2,5 m³ - 1 x lopatasti sušilnik – nerjaveče jeklo 2,5 m³ - 3 x mešalna posoda – nerjaveče jeklo 0,5 – 5 m³ - 1 x predložka – emajl 0,5 m³ - 1 x predložka – nerjaveče jeklo 0,35 m³ - 2 x predložka – steklo 100 – 300 l - 9 x reaktor – emajl 0,63 – 4 m³ - 4 x reaktor – nerjaveče jeklo 0,25 – 2,5 m³ - 1 x tlačni filter – nerjaveče jeklo 100 l - 5 x vakuumaska črpalka – nerjaveče jeklo - 3 x črpalka za doziranje topil 	Volumen reaktorjev: 18,25 m ³

14	Sosežig odpadnih topil	Kurilna naprava Viessmann Vitomax 200HS Kurilna naprava Viessmann Vitomax 300HS	800 kg/h odpadnih topil, 904 kg/h odpadnih topil
16	Regalno skladišče (topla soba)		do 20 paletnih mest
23	23 PIL – PIP: Proizvodnja Everolimusa (izolacija rapamicina) – N10	<u>Pilotno – polindustrijska linija za razvojne namene:</u> - 4x reaktor 100 – 1600 L - 30x posoda z mešalom 30 – 4000 L - 68x posoda 20 – 5000 l - 1x zbiralnik 1000 L - 11x kolona - 3x kolona rektif. - 1x kolona kromatog. (IHPLC) - 4x uparjalnik - 8x kristalizator 70 – 1000 L - 7x filter - 3x filter nuča - 1x sušilnik filterni - 1x centrifuga (FIMA) - 4x sušilnik vak. - 1x izolator pakirni - 4x črpalka vak. - 1x ekstrakcijska kolona - 2x dekanter s pripadajočo opremo	Volumen reaktorjev: 4,47 m ³
24	24 HLP 12: proizvodnja Tacrolimusa in Pimecrolimusa – N17	- 1x centrifuga 145 l - 2x CIP posoda 1,6 m ³ - 1x dozirna naprava - 2x dozirni sistem - 7x filter - 1x filter sušilnik 1,4 m ³ - 1x izolator - 3x kolona krom. - 1x konusni sušilnik 800 l - 5x kristalizator 1,2 – 4 m ³ - 1x ločevalnik 350 l - 20x posoda 0,1 – 25 m ³ - 3x posoda prevozna 200 – 326 l - 18x posoda z mešalom 60 l – 7,5 m ³ - 6x reaktor 200 – 1200 l - 5x regeneracijska kolona - 1x sito - 1x sušilnik 500 l - 4x uparjalnik - 1x vakumski uparjalnik - 2x zalogovnik	Volumen reaktorjev: 5,18 m ³
	Rezervoarja s pretakališčem	Rezervoarja T090 in T130	Volumen rezervoarjev: 50 m ³

25	25 Liofilizacija (finalne operacije produkta perindopril) – N30	<ul style="list-style-type: none"> - 1x avtoklav - 8x črpalka - 5x črpalka vakuumski - 1x dozator - 1x hladilnica - 1x homogenizator - 1x izolator pakirni - 2x klešče varilne - 1x liofilizator - 1x mlin - 1x pogon šob - 11x posoda - 3x posoda z mešalom - 1x sterilizator perocetni - 1x sterilizator suhi - 1x stroj pomivalni - 3x tehnica - 1x transporter spiralni - 1x transporter vakuumski 	
	25 Biofarmaceutika (proizvodnja modificiranih proteinov – POMP) – N30	<ul style="list-style-type: none"> - 1x Avtoklav - 1x Hladilna omara - 1x Kromatografska kolona - 1x Kromatografski sistem - 1x LAF komora - 1x Mobilna LAF komora - 3x Mobilna posoda 5 – 100 L - 4x Posoda 150 – 1600 L - 3x Tehnica - 1x UF sistem 2,5 m² - 1x Ultrafiltracijski sistem do 20 m² - 1x Zamrzovalna omara 	
26	Cisternsko skladišče CS26 s pretakališčem	Rezervoarji C001-C011, C013-C015, T200, T201	Volumen rezervoarjev: 405 m ³
27,18	Tehnično skladišče		20 jeklenk za acetilen in 20 jeklenk za kisik
30	Nadstrešek pri objektu 30		35 jeklenk
	Kontejner ob objektu 30 - skladiščenje laboratorijskih kemikalij		do 1.000 L topil v manjših embalažnih enotah

34	34 Izolacija tacrolimusa- N2	<ul style="list-style-type: none"> - 21x Zbiralnik - 1x Zbiralniki mobilni - 3x Rezervoar - 1x Mešalna posoda - 3x Reaktor - 1x Ads. Reaktor - 2x Rekt. Kolona - 1x Kolona - 5x Vakuumski uparjalnik - 2x Ločevalnik faz - 2x Obarjalnik - 2x Predkolona kromatografska - 2x Kolona kromatografska - 2x Duplikator - 2x Kristalizator - 1x Rotavapor - 6x Filtri - 1x Vakuumski komorni sušilnik 	Volumen reaktorjev: 13,15 m ³
	Kontejner za skladiščenje laboratorijskih kemikalij		do 2000 l topil v manjših enotah
35	Cisternsko skladišče CS35 s pretakališčem	Rezervoarji T700-T704, T707-T714, rezervoar za dizelsko gorivo	Volumen rezervoarjev: 290 m ³
39	Centralno skladišče		4000 paletnih enot
45	45b PIPOS (proizvodnja amlodipina FIA) – N4	<ul style="list-style-type: none"> - 3x centrifuga - 2x črpalka - 3x predložka 500 – 625 l - 6x reaktor 0,4 – 4 m³ - 1x tlačni filter - 5x zbiralnik 1–3 m³ - steklene predložke (pripadajo reaktorjem) - lokalno odsesavanje - črpališče, komore 	Volumen reaktorjev: 16,0 m ³
	45d PIPOS (del proizvodnje perindopriila) – N4	<ul style="list-style-type: none"> - 2x reaktor - 1x tlačni filter - 1x zbiralnik - 4x črpalka - 2x posoda steklena - 5x posoda NJ različnih volumnov 	
	45e PIPOS (regeneracija lužnic) – N4	<ul style="list-style-type: none"> - 3x rektifikacijska kolona - 13x hladilnik - 6x črpalka - 10x zbirne posode 50 L – 11,5 m³ 	
46	Plinska postaja		MRP za zemeljski plin
49	Hladilna postaja		Hladilni agregat z amonijakom
52	Šotor 52		40 paletnih enot

53	Cisternsko skladišče CS53 s pretakališčem	Rezervoarji T102-T105, T108	Volumen rezervoarjev: 240 m ³
		Regalni del skladišča	348 paletnih enot
55	Katalitsko hidrogeniranje – N9	<ul style="list-style-type: none"> - 2x hidrogenator - 1x dozirna posoda - 1x črpalka - 2x destilator - 1x ločevalec - 1x pripravljalna posoda za katalizator - 2x vakuumslka črpalka - 2x hladilnik - 2x predložka 	Volumen reaktorjev: 2,0 m ³
56a	Skladiščna omara za nevarne odpadke 56a		12 paletnih mest
57	OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindopriila, atorvastatina in mikofenolat mofetila) – N8	<p><u>v proizvodnji perindopriila in atorvastatina:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1x Uparjalnik z mešalom - 1x Tlačni filter - 2x Komorni vakuumski sušilnik - 4x Reaktor - 2x Rotavapor - 3x Posoda z mešalom - 2x Ekstrakcijska posoda - 1x Mobilna posoda - 1x Komorni vakuumski sušilnik - 1x Kristalizator <p><u>v proizvodnji MMF in amlodipina FIA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 1x Reaktor destilator 2300 L - 2x Reaktor 2,3 – 4 m³ - 2x Reaktor destilator s predložko 630 – 2300 L - 1x Tlačni filter 300 L - 2x Centrifuga 2 x 250 kg - 1x Sušilnik rotacijski 600 L 	Volumen reaktorjev: 46,4 m ³

60	60 PORT 1 in PORT 2: proizvodnja rekombinantnega proteina in monoklonskih teles – N11	<u>Izvedba bioprocasa:</u> - 34x Bioreaktor 10 – 200 L - 1x pretočna centrifuga - 12x posoda za zbiranje žetve s filtrno linijo - 1x posoda za pripravo gojišč - 12x posoda za hrambo gojišč - 1x posoda za ročno pripravo gojišča - 6x Bioreaktor 10 – 200 L - 2x Pretočna centrifuga - 8x Posoda za gojišča <u>v procesu izolacije:</u> - 33x Hrambna posoda - 2x Izolator - 8x Kromatografska kolona IsoPak - 5x Kromatografski sistem - 6x Pripravljalna posoda - 3x Produktna posoda - 2x Ultrafiltracijski sistem	Volumen reaktorjev: 7,0 m ³
	60a PORT3: proizvodnja rekombinantnega proteina – N11	<u>Celični del proizvodnje:</u> - posoda za pripravo gojišča (5.000L) - filtracijska linija za pripravo gojišča - posoda za pripravo gojišča (5.000L) - 3x bioreaktor (10-200L) - separacijska centrifuga - posoda za sprejem žetve (300L) - sistem za filtracijo žetev <u>Ločevalno-čistilni del proizvodnje:</u> - kromatografski sistem in dve pripadajoči kromatografski koloni - 2x pripravljalna posoda (500L) - 1x hladilna omara za hrambo produkta prve kromatografske stopnje - 22x vozički za hrambo pufrov - 20x vozički za hrambo žetev - tehtnica za tehtanje eluatov prve kromatografske stopnje (0-50 kg)	Volumen reaktorjev: 0,41 m ³
60, 61	Rezervoarja s kisikom s pretakališčem		2 rezervoarja za kisik z volumnom 6,48 m ³
65	Centralna kondenzacijska naprava	Centralna kondenzacijska enota in RTO sta zaporedno vezani enoti namenjeni čiščenju procesnih plinov	
58	Regenerativna termična oksidacija odpadnega zraka		

67	OS5 –proizvodnja Everolimusa in Everolimusa SD – N35	<p><u>Sinteza TBDMSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 28x predložke in doz.posode 50 – 1200 L - 4x reaktor 2500 – 4000 L - 15x črpalke - 4x vakuumske črpalke - 2x komora za prečrpavanje - 12x kondenzacijski hladilnik - 2x regeneracijska kolona <p><u>Sinteza everolimusa CRUDE SOL:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 19x dozirna posoda 100 – 3000 L - 6x reaktor 1600 – 4000 L - 1x centrifuga - 32x črpalke - 2x vakuumska črpalka - 16x kondenzacijski hladilnik - 1x absorber <p><u>Normalno fazna kromatografija everolimusa SG sol.:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 2x predložka 100 L - 2x rezervoar 2000 – 5000 L - 12x mešalne posode 150 – 4000 L - 5x reaktor/uparjalnik - 3x kondenzacijski hladilnik - 1x kromatografska kolona <p><u>Reverzno fazna kromatografija everolimusa RP sol.:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 9x predložka in loč.posoda 100 – 2000 L - 11x mešalna posoda 100 – 4000 L - 2x reaktor - 24x črpalka - 11x kondenzacijski hladilnik - 2x uparjalnik - 2x regeneracijska kolona - 1x kromatografska kolona <p><u>Kristalizacija in everolimusa CRIST in obarjanje everolimus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 6x predložka 200 – 1000 L - 2x reaktor 200 – 630 L - 11x črpalka - 1x vakuum.črpalka - 4x kondenzacijski hladilnik - 2x centrifuga - 1x sito - 1x mlin 	<p>Volumen reaktorjev:</p> <p>26,98 m³</p>
----	--	---	---

		<u>Linija 7:</u> - 5x dnevni rezervoar (400-1000L) - 2x dozirna posoda - 3x reaktor (400-1000L) - 2x vakuumaska črpalka - 1x horizontalni sušilnik <u>Linija 8:</u> - 1x sejalnik s posodo - 2x dozirni sistem - 2x mlin - 1x magnetni sparator - 1x homogenizator - 1x transportni sistem - 1x dozirna postaja - 1x multiplikator	
M11 kontejner pri objektu 40	Skladišče tehničnih plinov M11		36 jeklenk za vodik

Obrazložitev

Čistopis izreka je izdelan v skladu s 107. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22) in sicer na podlagi sledečih odločb:

- 35415-26/2006-9 z dne 25. 5. 2015,
- 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021,
- 35468-8/2022-2550-17 z dne 4. 9. 2023

Petra Bizjak
Višja svetovalka III

Vročiti:

- Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana - osebno.

Poslati:

- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in energijo, Inšpekcija za okolje, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsoe@gov.si)

- objava na osrednjem spletnem mestu državne uprave