



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR
AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA OKOLJE

Vojkova 1b, 1102 Ljubljana p.p. 2608
tel.: +386(0)1 478 40 00 fax.: +386(0)1 478 40 51

Številka: 35407-92/2006 – 23
Datum: 12.4.2010

Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje, izdaja na podlagi drugega odstavka 12. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 58/03, 45/04, 86/04-ZVOP-1, 138/04, 52/05, 82/05, 17/06, 76/06, 132/06, 41/07, 64/08-ZViS-F in 63/09) in na podlagi 1. odstavka 72. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-Odl. US, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08 in 108/09) na zahtevo stranke KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, ki jo po pooblastilu predsednika uprave Jožeta Colariča, zastopa Marko Lampret, v zadevi izdaje okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, naslednje

OKOLJEVARSTVENO DOVOLJENJE

1. Obseg dovoljenja

Stranki - upravljavcu KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (v nadaljevanju: upravljavec) se izda okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprav, ki se nahajata na lokaciji Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (KRKA – lokacija Ločna), in sicer za

1.1. **napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke**, in sicer:

Kemijska sinteza s proizvodno zmogljivostjo 200 ton farmacevtskih učinkovin na leto, ki sestoji iz naslednjih tehnoloških enot:

- Kemijska sinteza 2A,
- Kemijska sinteza 2B,
- Sinteza 4,
- Obrat za hidrogeniranje,
- Oddelek za pilotni razvoj.

Fermentacijska proizvodnja s proizvodnjo zmogljivostjo 3.400 ton dodatkov veterinarskih izdelkov (dodatkov krm) na leto in 30 ton medizdelkov za proizvodnjo učinkovin na leto, ki sestoji iz tehnološke enote:

- Fermentacijska proizvodnja.

Proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov s proizvodno zmogljivostjo 4.200 ton končnih farmacevtskih izdelkov na leto, ki sestoji iz naslednjih tehnoloških enot:

- Obrat za proizvodnjo tablet,
- Obrat Notol,
- Farmacevtika,
- Specifika/Pelete 4,
- Novi ampulni.

1.2. kurilno napravo skupne vhodne toplotne moči 56,8 MW - tehnološka enota toplarna, ki jo sestavljajo naslednji deli tehnoloških enot:

- parni kotel D101 Viessmann VITOMAX 200-HS z vhodno toplotno močjo 17,2 MW,
- parni kotel D102 Viessmann VITOMAX 200-HS z vhodno toplotno močjo 17,2 MW,
- parni kotel D103 Đuro Đaković OPTIMAL S -1500 z vhodno toplotno močjo 11,2 MW,
- parni kotel D104 Viessmann TURBOMAT RN-HD z vhodno toplotno močjo 11,2 MW.

1.3. neposredno tehnično povezane dejavnosti naprav iz točke 1.1 in 1.2 izreka tega dovoljenja, ki jih sestavljajo naslednje tehnološke enote:

- Čistilna naprava,
- Centralna raztehtalnica,
- Razvojno kontrolni center 1 in 2 (KRC 1 in RKC2),
- Skladišča in rezervoarji,
- Pretočni hladilni sistem,
- Obtočni hladilni sistemi,
- Kompresorska postaja,
- Transformatorske postaje,
- Oljni lovilci,
- Motorji z notranjim izgorevanjem.

Podrobnejši seznam tehnoloških enot je naveden v Prilogi 1 tega dovoljenja, razen skladišč in rezervoarjev, ki so navedeni v Prilogi 2 tega dovoljenja.

2. Okoljevarstvene zahteve za emisije snovi v zrak

2.1. Zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak

2.1.1. Pri obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja mora upravljavec izvajati naslednje ukrepe za zmanjševanje emisije snovi v zrak:

- tesnjenje delov naprav,
- zajemanje odpadnih plinov na izvoru,
- zapiranje krožnih tokov,
- reciklaža snovi,
- recirkulacija odpadnega zraka in druge ukrepe za zmanjšanje količine odpadnih plinov,
- čim popolnejšo izrabo surovin in energije ter druge ukrepe za optimiranje proizvodnih procesov,
- optimiranje obratovalnih stanj zagona, spremembe zmogljivosti in zaustavljanja ter drugih izjemnih pogonskih stanj,
- redno vzdrževanje dobrega tehničnega stanja naprave.

2.1.2. Upravljavec naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja mora vhodne surovine in vhodne pomožne snovi izbrati tako, da pri njihovi uporabi nastaja čim manj emisije snovi iz I. nevarnostne skupine organskih snovi ali rakotvornih snovi.

2.1.3. Pri stanjih in pojavih, pri katerih se morajo čistilne naprave odpadnih plinov izklopiti ali obiti, oziroma kadar gre za ustavljanje in podobne prehodne pojave v tehnološkem procesu, mora upravljavec zagotoviti stalen nadzor in njihovo vodenje tako, da se ne presega najnižja dosegljiva raven emisije v teh pogojih.

2.1.4. Pri obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, kjer se uporabljajo, predelujejo, obdelujejo, pretakajo ali skladiščijo organske snovi:

- katerih parni tlak je pri temperaturi 293,15 K enak ali večji od 1,3 kPa, ali
- ki vsebujejo več kakor 1 odstotek mase snovi iz I. nevarnostne skupine organskih snovi, snovi iz II. in III. nevarnostne skupine rakotvornih snovi ali za reprodukcijo nevarnih snovi, ali
- ki vsebujejo na 1 kg mase več kakor 10 mg snovi iz I. nevarnostne skupine rakotvornih snovi ali mutagenih snovi, ali
- ki vsebujejo obstojne snovi, ki se biološko akumulirajo,

mora upravljavec zagotoviti, da se pri črpanju, prečrpavanju, transportu snovi po cevnih povezavah, nalivanju in skladiščenju uporabljajo črpalke, kompresorji in druga oprema, pri kateri so v zvezi s tesnjenjem in nadzorom tehnološkega procesa uporabljene naslednje najboljše referenčne razpoložljive tehnike:

- uporaba tesnih črpalk, kot so črpalke z motorjem s prekatno pušo, črpalke z magnetno sklopko, črpalke z večkratnim drsilnim tesnilom in predložnim ali zapornim medijem, črpalke z večkratnim drsnim tesnilom in suhim tesnilom na strani zunanje atmosfere, membranske črpalke ali črpalke z mehastim tesnjenjem,
 - uporaba sistemov z večkratnim tesnjenjem pri komprimiranju plinov ali hlapov, ki ustrezajo eni od značilnosti iz 2. in 4. alineje točke 2.1.4 izreka tega dovoljenja. Pri uporabi mokrih tesnilnih sistemov se zaporna tekočina kompresorjev ne sme razplinjati v okolico. Pri uporabi suhih tesnilnih sistemov, npr. z inertnimi plini ali odsesavanjem puščanj transportnega medija, je treba uhajajoče odpadne pline zajeti in jih odvesti v zbirni plinski sistem,
 - izogibanje uporabi prirobničnih spojev razen, če so potrebni zaradi procesno tehničnih ali varnostno tehničnih razlogov ali zaradi omogočanja vzdrževalnih del,
 - uporaba kakovostno zatesnenih kovinskih tesnilnih mehov s prigradjeno varnostno tesnilko ali njim enakovredne tesnilne sisteme za zaporne elemente, namenjene zatesnjevanju prehodov vreten zapornih ali regulacijskih priprav, kot so ventili ali drsniki.
- 2.1.5. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje ukrepov preprečevanja in zmanjševanja emisije pri pretakanju organskih snovi, kakor je vračanje plinov v povezavi s polnjenjem od spodaj ali polnjenjem pod gladino tekočine. Odsesavanje in odvod odpadnih plinov v napravo za čiščenje odpadnih plinov je dovoljeno, če vračanje plinov ni tehnično izvedljivo ali ekonomsko upravičeno. Sistemi za vračanje plinov morajo obratovati tako, da je pretok organskih snovi možen samo, če je priključen sistem za vračanje plinov, in da sistem za zbiranje plinov in priključene naprave med vračanjem plina ne spuščajo v zrak nobenih plinov, razen tistih, ki se morajo izpuščati zaradi izpolnjevanja varnostno-tehničnih pogojev.
- 2.1.6. Upravljavec mora zagotoviti čim manjšo emisijo obstojnih snovi, ki se biološko akumulirajo, kot so dioksini in furani ali druge podobne organske spojine, ki so zelo težko biološko razgradljive ali so strupene ali za okolje kako drugače posebej škodljive teh njihovo nadomestitev v surovinah in izdelkih z manj škodljivimi.
- 2.1.7. Upravljavec mora poskrbeti za varnostne ukrepe, ki zagotavljajo čim nižje ravni emisije hlapnih organskih snovi med zagonom in ustavitvijo.
- 2.1.8. Upravljavec mora v napravah iz točke 1 izreka tega dovoljenja, kjer se uporabljajo, predelujejo, obdelujejo, pretakajo ali skladiščijo organske snovi voditi evidenco vseh črpalk, sistemov za komprimiranje, tesnil, prirobničnih spojev in zapornih elementov ter v tej evidenci beležiti redna vzdrževalna dela do zamenjave teh sklopov z najboljšimi referenčnimi razpoložljivimi tehnikami.
- 2.1.9. Upravljavec mora imeti za naprave za čiščenje odpadnih plinov poslovnik v skladu s predpisom o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja in mora zagotoviti, da naprave za čiščenje odpadnih plinov obratujejo v skladu s poslovnikom.
- 2.1.10. Upravljavec mora za naprave za čiščenje odpadnih plinov iz točke 2.1.9 izreka tega dovoljenja, ne glede na njihovo velikost, zagotoviti vodenje obratovalnega dnevnika, v skladu s predpisom o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov. Obratovalni dnevnik je

treba voditi v obliki vezane knjige z oštevilčenimi stranmi ali kot računalniško vodeno evidenco opravljenih del pri obratovanju in vzdrževanju naprave za čiščenje odpadnih plinov.

- 2.1.11. Upravljavec mora pri obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja zagotoviti zajemanje odpadnih plinov na izvoru in izpuščanje zajetih emisij snovi v zrak samo skozi definirane izpuste, določene v točki 2.2 in točki 2.3.6 izreka tega dovoljenja.
- 2.1.12. Upravljavec mora zagotavljati, da na definiranih merilnih mestih emisij snovi v zrak dopustne vrednosti določene v točki 2.2. izreka tega dovoljenja, razen za hlapne organske snovi (TOC), ne bodo presežene.
- 2.1.13. Dopustne vrednosti navedene v točki 2.2 izreka tega dovoljenja se nanašajo na suhe odpadne pline pri normnih pogojih, ki so razredčeni le toliko, kolikor je to tehnično in obratovalno neizogibno. Količine zraka, ki se dovajajo v napravo zaradi redčenja ali hlajenja odpadnih plinov, se ne upoštevajo pri določanju koncentracije snovi in masnega pretoka snovi v odpadnem plinu.
- 2.1.14. Pri rekonstrukciji ter obratovanju naprav mora upravljavec zagotoviti, da so za napravo iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja izpolnjene naslednje zahteve glede dopustnih vrednosti emisij hlapnih organskih spojin:
 - koncentracija hlapnih organskih spojin v odpadnih plinih ne sme presegati dopustnih vrednosti, določenih v preglednicah točke 2.2 izreka tega dovoljenja in
 - količina nezajetih emisij hlapnih organskih spojin, izražena v odstotkih vnosa organskih topil ne sme presegati dopustnih vrednosti za nezajete emisije, določene v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja ali
 - količina celotnih emisij hlapnih organskih spojin, izražena v odstotkih vnosa organskih topil ali kot emisijski faktor, ne sme presegati dopustnih vrednosti za celotne emisije, določene v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja.
- 2.1.15. Upravljavec mora najpozneje do 31.12.2012 nadomestiti hlapne organske snovi z oznako R45, R46, R49, R60 in R61 z manj škodljivimi snovmi, če je to tehnično izvedljivo in se zaradi nadomestitve letni obratovalni stroški ne povečajo za več kot trikrat.
- 2.1.16. Upravljavec mora z nepremično opremo za hlajenje in klimatizacijo iz Preglednice 1 (v nadaljevanju: oprema), ki vsebuje hladivo iz vrste ozonu škodljivih snovi (R22) in iz skupine določenih fluoriranih toplogrednih plinov (R134a in R404A), ravnati skladno z zahtevami določenimi v točki 2.1.17 izreka tega dovoljenja.
- 2.1.17. Za ravnanje z nepremično opremo s 3 kg ali več ozonu škodljivih snovi (R22) in določenih fluoriranih toplogrednih plinov (R134A in R404A), mora upravljavec zagotavljati, da:
 - se hladiva pri namestitvi, obratovanju, vzdrževanju, razgradnji ali odstranjevanju opreme ne izpuščajo v zrak,
 - pooblaščen serviser s spričevalom o uspešno končanem programu usposabljanja serviserjev izvaja preverjanja uhajanj skladno z obveznostmi in načini preverjanja, v časovnih intervalih od 3 mesecev do enega leta, odvisno od količine plina v opremi,
 - se vsako zaznano uhajanje plinov popravi kakor hitro je mogoče,
 - vzdrževanje opreme, zajem ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov, polnjenje opreme z njimi in prevoz zajetih snovi do obrata za regeneracijo ali odstranjevanje izvaja pooblaščen podjetje, ki ima potrdilo Agencije RS za okolje o vpisu v evidenco pooblaščenih podjetij za vzdrževanje in namestitvev nepremične opreme,
 - vodi evidenco o količini in vrsti uporabljenih ozonu škodljivih in fluoriranih toplogrednih plinov, o njihovem recikliranju, o vsakršnih dodanih količinah in količini, zajeti med servisiranjem, vzdrževanjem in končno odstranitvijo, za vsako opremo/aplikacijo posebej. Prav tako mora voditi evidenco o drugih pomembnih

- podatkih, vključno s podatki o pravni ali fizični osebi, ki je opravila servisiranje ali vzdrževanje, pooblaščenih serviserjih ter o datumih in rezultatih izvedenih preverjanj skladno s predpisom. To dokumentacijo o ravnanju z opremo mora hraniti najmanj tri leta,
- se pri vzdrževanju in servisiranju opreme od 01. 01. 2010 dalje ne uporablja več čistih delno halogeniranih klorofluoroogljikovodikov (R22), od 1. januarja 2015 dalje pa nobenih delno halogeniranih klorofluoroogljikovodikov za iste namene, tudi recikliranih ne,
 - da v primeru zamenjave vrste hladiva v obstoječi opremi, to zamenjavo v roku enega meseca sporoči Agenciji RS za okolje na obrazcu za prijavo stacionarne opreme,
 - so zagotovljeni tehnični pogoji za pravilen zajem ozonu škodljivih in fluoriranih toplogrednih plinov, s tem pa njihovo recikliranje, nadaljnjo predelavo ali uničenje.

Preglednica 1: Nepremična oprema za hlajenje in klimatizacijo

Oprema/sistem ^{1.)} (tip)	Vrsta hladiva	
	Ozonu škodljiva snov	Fluoriran toplogredni plin ^{2.)}
Hladilni agregat Carrier 30 HXC (oznaka HA1)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC (oznaka HA2)		R134A
Hladilni agregat KOTA HA360/4 (oznaka HA3)		R134A
Hladilni agregat KOTA HA360/4 (oznaka HA4)		R134A
Hladilni agregat KOTA HA140-2 (oznaka HA5)		R404A
Hladilni agregat KOTA HA200-2 (oznaka HA6)		R404A
Hladilni agregat YORK YSDADAS35CGB (oznaka HA01)	R 22	
Hladilni agregat YORK YSECEBS45CKAO (oznaka HA02)	R 22	
Hladilni agregat YORK YSECEBS45CKAO (oznaka HA03)	R 22	
Hladilni agregat Carrier 30 HXC370 (oznaka HS4)		R134A
Hladilni agregat Trane ERTHB450 (oznaka HS5)	R 22	
Hladilni agregat Trane CVGF 800/430 (oznaka HS6)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA1)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA2)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA3)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA4)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA191)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA192)		R134A
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA193)		R134A
Hladilni sistem BITZER		R4040A
Hladilni sistem EHO		R4040A

1.) sistem ali aplikacija: oprema za hlajenje, klimatizacijo, vključno s tokokrogi/razvodi hladiv

2.) pripravek, zmes dveh ali več plinov, vsaj eden od njih fluoriran toplogredni plin

- 2.1.18. Upravljavcu se dovoli v srednjih kurilnih napravah z oznakami Kotel D102, Kotel D101, Kotel D103 in Kotel D104 uporabljati samo zemeljski plin ali ekstra lahko kurilno olje.
- 2.1.19. Nepremični motorji z notranjim izgorevanjem, diesel električni agregat DEA 80 kW, diesel električni agregat DEA 500 kW, diesel agregat moči 180 kW in diesel agregat moči 48 kW lahko obratujejo samo za zagotavljanje zasilnega napajanja elektrike, pri čemer njihovi obratovalni časi ne smejo presegati 300 ur letno.
- 2.1.20. V nepremičnih motorjih z notranjim izgorevanjem, diesel električni agregat DEA 80 kW,

diesel električni agregat DEA 500 kW, diesel agregat moči 180 kW in diesel agregat moči 48 kW, se upravljavcu dovoli kot gorivo uporabljati plinsko olje D2.

2.2. Dopustne vrednosti emisij snovi v zrak

2.2.1. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Kemijske sinteza 2B** so navedene v Preglednicah 2 in 3:

Izpust z oznako **Z1**

Vir emisije - tehnološka enota: Kemijska sinteza 2B

Del tehnološke enote:

- Linija 2: reaktorji (5x, skupni volumen 12 m³), centrifuga (2x), granulator/mlin,
- Linija 4: reaktorji (4x, skupni volumen 12 m³), centrifuga.

Ime merilnega mesta: ZMM1

Preglednica 2: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Metilen klorid	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z2**

Vir emisije - tehnološka enota: Kemijska sinteza 2B

Del tehnološke enote:

- Linija ekstrakcije: reaktor (2x, skupni volumen 8 m³), centrifuga, dekantor (2x), ekstrakcijska kolona (4x), stripping kolona, mešalni rezervoar (2x, skupni volumen 4 m³),
- Ostala oprema: vakuumski sušilnik in granulator (2x).

Ime merilnega mesta: ZMM2

Preglednica 3: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Metilen klorid	20 mg/m ³

2.2.2. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Kemijske sinteza 2A** so navedene v Preglednicah 4 in 5:

Izpust z oznako Z3

Vir emisije - tehnološka enota: Kemijska sinteza 2A

Del tehnološke enote:

- Linija 1: reaktor (5x, skupni volumen 12 m³), centrifuga, granulator/mlin (2x),
- Linija 3: reaktor (10x, skupni volumen 9 m³), centrifuga (2x), granulator/mlin (2x),
- Linija S1: reaktor (8x, skupni volumen 6 m³), centrifuga, granulator/mlin (2x),

Ime merilnega mesta: ZMM3

Preglednica 4: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM3

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Metilen klorid	20 mg/m ³
N,N dimetilacetamid	2 mg/m ³ (> 10g/h) ^{1.)}
Celotni prah	20 mg/m ³

^{1.)} Masni pretok snovi je masa posamezne snovi, ki je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

Izpust z oznako Z4

Vir emisije - tehnološka enota: Kemijska sinteza 2A

Del tehnološke enote: -- Skupna oprema za vse linije: vakuumski sušilnik (3x), zračni sušilnik (5x), granulator (4x), mlin (3x)

Ime merilnega mesta: ZMM4

Preglednica 5: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM4

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Metilen klorid	20 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.3. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Sinteza 4** so navedene v Preglednicah 6 do 9:

Izpust z oznako Z36

Vir emisije - tehnološka enota: Sinteza 4

Del tehnološke enote:

- Linija 1: reaktor (8x, skupni volumen 20 m³),
- Linija 2: reaktor (4x, skupni volumen 11 m³),
- Linija 3: reaktor (5x, skupni volumen 19 m³),
- Linija 4: reaktor (4x, skupni volumen 15 m³),
- Linija 5: reaktor (8x, skupni volumen 18 m³),
- Linija 6: reaktor (3x, skupni volumen 6 m³),
- Linija 7: reaktor (3x, skupni volumen 4 m³),
- Linija 8: reaktor (7x, skupni volumen 15 m³),
- Regeneracijska linija: reaktor (3x, skupni volumen 14 m³).

Ime merilnega mesta: ZMM36

Preglednica 6: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM36

Parameter	Dopustna vrednost do 31. 12. 2010	Dopustna vrednost od 01. 01. 2011
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³	20 mg/m ³
Dušikovi oksidi, izraženi kot NO ₂	100 mg/m ³	100 mg/m ³
Ogljikov monoksid (CO)	100 mg/m ³	100 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³	20 mg/m ³
Poliklorirani dibenzodioxini (PCDD) in poliklorirani dibenzofurani (PCDF)	/ ²⁾	0,1 ng/m ³ (> 0,25 µg/h)
Benzo(a)piren-a	1 mg/m ³ (> 5 g/h)	0,05 mg/m ³ (> 1 g/h)
Formaldehid	20 mg/m ³	20 mg/m ³
N,N dimetilacetamid	2 mg/m ³ (> 10g/h) ¹⁾	2 mg/m ³ (> 10g/h) ¹⁾
Vsebnost kisika (%)	/	/

¹⁾ Masni pretok snovi je posamezne snovi, ki je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

²⁾ Mejna vrednost ni predpisana, meritve je potrebno izvesti.

Izpust z oznako **Z37**

Vir emisije - tehnološka enota: Sinteza 4

Del tehnološke enote: – Linija 2: centrifuga,
– Linija 6: centrifuga.

Ime merilnega mesta: ZMM37

Preglednica 7: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM37

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Vsota hlapnih organskih snovi: - Metilen klorid - Formaldehid	20 mg/m ³
N,N dimetilacetamid	2 mg/m ³ (> 10g/h) ¹⁾

¹⁾ Masni pretok snovi je masa posamezne snovi, ki je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

Izpust z oznako **Z38**

Vir emisije - tehnološka enota: Sinteza 4

Del tehnološke enote: – Sušenje: fluid bed sušilnik (2x)

Ime merilnega mesta: ZMM38

Preglednica 8: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM38

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z39

Vir emisije - tehnološka enota: Sinteza 4

Del tehnološke enote:

- Linija 1: centrifuga (2x), sušilnik (2x), filter sušilnik (2x), granulator/mlin,
- Linija 2: sušilnik, granulator/mlin,
- Linija 3: filter sušilnik, granulator/mlin,
- Linija 4: centrifuga (2x), sušilnik, granulator/mlin,
- Linija 5: centrifuga, sušilnik (2x), granulator/mlin,
- Linija 6: sušilnik (2x), granulator/mlin,
- Linija 7: filter sušilnik, granulator/mlin (2x),
- Linija 8: filter sušilnik, granulator/mlin.

Ime merilnega mesta: ZMM39

Preglednica 9: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM39

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.4. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Oddelek za pilotni razvoj** so navedene v Preglednicah 10 in 11:

Izpust z oznako Z6

Vir emisije - tehnološka enota: Oddelek za pilotni razvoj

Del tehnološke enote:

- Vakuumske črpalke: vakuumska črpalka suha (2x), vakuumska črpalka mokra.

Ime merilnega mesta: ZMM6

Preglednica 10: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM6

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	^{1.)}
Metilen klorid	20 mg/m ³

^{1.)} Dopustna vrednost ni predpisana, meritve je potrebno izvajati.

Izpust z oznako Z7

Vir emisije - tehnološka enota: Oddelek za pilotni razvoj

Del tehnološke enote:

- Linija za pilotni razvoj: reaktor (8x, skupni volumen 2,5 m³), centrifuga, granulator/mlin (2x), vakuumski sušilnik (3x), zračni sušilnik .

Ime merilnega mesta: ZMM7

Preglednica 11: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM7

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	¹⁾
Metilen klorid	20 mg/m ³

¹⁾ Dopustna vrednost ni predpisana, meritve je potrebno izvajati.

2.2.5. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Fermentacijska proizvodnja** so navedene v Preglednicah 12 do 16:

Izpust z oznako Z26

Vir emisije - tehnološka enota: Fermentacijska proizvodnja

Del tehnološke enote:

- Linija fermentacije: predfermentor (8x8 m³, 3x4 m³), fermentor (4x80m³, 5x65m³, 2x30m³),
- Linija izolacije: razpršilni sušilnik RS1, razpršilni sušilnik RS2, vakuumski rotacijski filter, rezervoar (20x), filter preša (2x), membranska filtracijska naprava,
- Granulacijska linija: razpršilni sušilnik GL2, granulator GL2.

Ime merilnega mesta: ZMM26

Preglednica 12: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM26

Parameter	Dopustna vrednost do 31. 12. 2010	Dopustna vrednost od 01. 01. 2011
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³	20 mg/m ³
Amoniak	30 mg/m ³ (> 300g/h) ¹⁾	30 mg/m ³ (> 150g/h) ¹⁾

¹⁾ Masni pretok snovi je masa posamezne snovi ali vsote skupine snovi, ki so izpuščene z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprav iz točke 1.1 in 1.3 izreka tega dovoljenja

Izpust z oznako Z27

Vir emisije - tehnološka enota: Fermentacijska proizvodnja

Del tehnološke enote: - Granulacijska linija: polnilna linija

Ime merilnega mesta: ZMM27

Preglednica 13: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM27

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z28

Vir emisije - tehnološka enota: Fermentacijska proizvodnja

Del tehnološke enote: - Granulacijska linija: polnilna linija

Ime merilnega mesta: ZMM28

Preglednica 14: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM28

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z29

Vir emisije - tehnološka enota: Fermentacijska proizvodnja

Del tehnološke enote: -- Granulacijska linija: polnilna linija

Ime merilnega mesta: ZMM29

Preglednica 15: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM29

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z29.1

Vir emisije - tehnološka enota: Fermentacijska proizvodnja

Del tehnološke enote: -- Granulacijska linija: polnilna linija

Ime merilnega mesta: ZMM29.1

Preglednica 16: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM29.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.6. Dopuste vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Obrat za proizvodnjo tablet** so navedene v Preglednicah 17 – 24:

Izpust z oznako Z8

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat za proizvodnjo tablet

Del tehnološke enote: -- Linija oblaganja: oblagalni kotel (8x),

-- Linija tabletiranja: tabletirka (10x).

Ime merilnega mesta: ZMM8

Preglednica 17: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnih mestih ZMM8

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³	20 mg/m ³
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z9

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat za proizvodnjo tablet
 Del tehnološke enote: – Linija pakiranja: pakirna linija (3x)
 Ime merilnega mesta: ZMM9

Preglednica 18: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM9

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³	20 mg/m ³
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z10

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat za proizvodnjo tablet
 Del tehnološke enote: – Linija granulacije: granulatorji (3x),
 – Linija pakiranja: pakirna linija (3x).
 Ime merilnega mesta: ZMM10

Preglednica 19: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM10

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³	20 mg/m ³
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z11

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat za proizvodnjo tablet
 Del tehnološke enote: – Linija Collet 1: granulator
 Ime merilnega mesta: ZMM11

Preglednica 20: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM11

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z11.1

Vir emisije - tehnološka enota: Proizvodnja tablet
 Del tehnološke enote: – Linija Collet 1: hitri mešalnik, tabletirka (2x)
 Ime merilnega mesta: ZMM11.1

Preglednica 21: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM11.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z11.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat za proizvodnjo tablet
 Del tehnološke enote: -- Linija Collet 3: granulator
 Ime merilnega mesta: ZMM11.2

Preglednica 22: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM11.2

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z11.3

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat za proizvodnjo tablet
 Del tehnološke enote: -- Linija Collet 3: hitri mešalnik, tabletirka (2x)
 Ime merilnega mesta: ZMM11.3

Preglednica 23: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM11.3

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z11.4

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat za proizvodnjo tablet
 Del tehnološke enote: -- Linija tabletna 2: mešalnik, tabletirka (2x)
 Ime merilnega mesta: ZMM11.4

Preglednica 24: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM11.4

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

2.2.7. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Obrat NOTOL** so navedene v Preglednicah 25 – 43:

Izpust z oznako Z12

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol
 Del tehnološke enote: -- Proizvodni objekt: granulacijska linija Aeromatic 1
 Ime merilnega mesta: ZMM12

Preglednica 25: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM12

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z12.1

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Proizvodni objekt: granulacijska linija Aeromatic 2

Ime merilnega mesta: ZMM12.1

Preglednica 26: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM12.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z12.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Proizvodni objekt: granulacijska linija Aeromatic 3

Ime merilnega mesta: ZMM12.2

Preglednica 27: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM12.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z12.3

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Proizvodni objekt: granulacijska linija Aeromatic 4

Ime merilnega mesta: ZMM12.3

Preglednica 28: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM12.3

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z12.4

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Proizvodni objekt: granulacijska linija Aeromatic 5

Ime merilnega mesta: ZMM12.4

Preglednica 29: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM12.4

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z12.5

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol Maloserijska proizvodnja

Del tehnološke enote: -- Maloserijska proizvodnja: granulacijska linija

Ime merilnega mesta: ZMM12.5

Preglednica 30: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM12.5

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z13

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: -- Proizvodni objekt: oblagalni kotel GS HT/M300 - 1

Ime merilnega mesta: ZMM13

Preglednica 31: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM13

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z13.1

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: -- Proizvodni objekt: oblagalni kotel GS HT/M300 - 2

Ime merilnega mesta: ZMM13.1

Preglednica 32: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM13.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z13.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: -- Proizvodni objekt: oblagalni kotel GS HT/M300 - 3

Ime merilnega mesta: ZMM13.2

Preglednica 33: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM13.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z13.3

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Proizvodni objekt: oblagalni kotel GS HT/M300 - 4

Ime merilnega mesta: ZMM13.3

Preglednica 34: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM13.3

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z13.4

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Proizvodni objekt: oblagalni kotel GS HT/M300 - 5

Ime merilnega mesta: ZMM13.4

Preglednica 35: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM13.4

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z13.5

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Proizvodni objekt: oblagalni kotel GS HT/M300 - 6

Ime merilnega mesta: ZMM13.5

Preglednica 36: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM13.5

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z13.6

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Maloserijska proizvodnja: oblagalni kotel

Ime merilnega mesta: ZMM13.6

Preglednica 37: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM13.6

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z14

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: -- Proizvodni objekt: tehtalnice (4x)

Ime merilnega mesta: ZMM14

Preglednica 38: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM14

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z15

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: -- Proizvodni objekt: tabletirka (3x)

Ime merilnega mesta: ZMM15

Preglednica 39: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM15

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z16

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: -- Proizvodni objekt: kapsulirka (2x), tabletirka (8x)

Ime merilnega mesta: ZMM16

Preglednica 40: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM16

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z17

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: -- Pakirnica: pakirna linija (10 x)

Ime merilnega mesta: ZMM17

Preglednica 41: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM17

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z17.1

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Pakirnica: pakirna linija (6 x)

Ime merilnega mesta: ZMM17.1

Preglednica 42: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM17.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z17.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat Notol

Del tehnološke enote: – Maloserijska proizvodnja: tabletirka, kapsulirka, hitri mešalnik

Ime merilnega mesta: ZMM17.2

Preglednica 43: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM17.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.8. Dopuste vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Farmacevtika** so navedene v Preglednicah 44 do 47:

Izpust z oznako Z18

Vir emisije - tehnološka enota: Farmacevtika

Del tehnološke enote: – Linija za proizvodnjo kapsul in pakiranje:kapsulirka (4x)

Ime merilnega mesta: ZMM18

Preglednica 44: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu Z18

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z18.1**
 Vir emisije - tehnološka enota: Farmaceutika
 Del tehnološke enote: -- Linija za proizvodnjo kapsul in pakiranje: pakirna linija (6x)
 Ime merilnega mesta: ZMM18.1

Preglednica 45: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu Z18.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z25**
 Vir emisije - tehnološka enota: Farmaceutika
 Del tehnološke enote: -- Linija za proizvodnjo raztopin in emulzij: linija priprave raztopin (3x)
 Ime merilnega mesta: ZMM25

Preglednica 46: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM25

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z25.4**
 Vir emisije - tehnološka enota: Farmaceutika
 Del tehnološke enote: -- Linija za proizvodnjo raztopin in emulzij : pakirna linija (4x)
 Ime merilnega mesta: ZMM25.4

Preglednica 47: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM25.4

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.9. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Specifika/Pelete 4** so navedene v Preglednicah 48 – 62:

Izpust z oznako **Z20**
 Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: -- Linija specifika: granulator 1
 Ime merilnega mesta: ZMM20

Preglednica 48: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM20

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z21

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija specifika: granulator 2
 Ime merilnega mesta: ZMM21

Preglednica 49: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM21

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z24

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija specifika: oblagalni kotel
 Ime merilnega mesta: ZMM24

Preglednica 50: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM24

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z22

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija specifika: proizvodna linija - tabletirka 1
 Ime merilnega mesta: ZMM22

Preglednica 51: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM22

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z23

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija specifika: proizvodna linija - tabletirka 2
 Ime merilnega mesta: ZMM23

Preglednica 52: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM23

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z25.1

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4

Del tehnološke enote: -- Linija specifika: proizvodna linija - tabletirka 3

Ime merilnega mesta: ZMM25.1

Preglednica 53: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM25.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z25.2

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete4

Del tehnološke enote: -- Linija specifika: proizvodna linija - polnilna linija 1

Ime merilnega mesta: ZMM25.2

Preglednica 54: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM25.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z25.3

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4

Del tehnološke enote: -- Linija specifika: proizvodna linija - polnilna linija 2

Ime merilnega mesta: ZMM25.3

Preglednica 55: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM25.3

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z19

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4

Del tehnološke enote: -- Linija specifika: proizvodna linija - pakirna linija 1

Ime merilnega mesta: ZMM19

Preglednica 56: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM19

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z19.1**
 Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija specifika: proizvodna linija - pakirna linija 2
 Ime merilnega mesta: ZMM19.1

Preglednica 57: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM19.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z43**
 Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija Pelete 4: granulator/oblagalnik 1
 Ime merilnega mesta: ZMM43

Preglednica 58: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM43

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z44.2**
 Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija Pelete 4: granulator/oblagalnik 2
 Ime merilnega mesta: ZMM44.2

Preglednica 59: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM44.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako **Z44**
 Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
 Del tehnološke enote: – Linija Pelete 4: granulator/oblagalnik 3
 Ime merilnega mesta: ZMM44

Preglednica 60: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM44

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z44.1

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
Del tehnološke enote: -- Linija Pelete 4: pilotni granulator/oblagalnik
Ime merilnega mesta: ZMM44.1

Preglednica 61: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM44.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z42

Vir emisije - tehnološka enota: Specifika/Pelete 4
Del tehnološke enote: -- Linija Pelete 4: sušilna omare (2x), lokalni odsesi
Ime merilnega mesta: ZMM42

Preglednica 62: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM42

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.10. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Novi ampulni** navedene v Preglednici 63 do 65:

Izpust z oznako Z45

Vir emisije - tehnološka enota: Novi ampulni
Del tehnološke enote: -- Linija za proizvodnjo ampul: polnilna linija
Ime merilnega mesta: ZMM45

Preglednica 63: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM45

Parameter	Dopustna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z46

Vir emisije - tehnološka enota: Novi ampulni
Del tehnološke enote: -- Linija za proizvodnjo ampul: polnilna linija
Ime merilnega mesta: ZMM46

Preglednica 64: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM46

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpust z oznako Z47

Vir emisije - tehnološka enota: Novi ampulni
 Del tehnološke enote: – Linija za proizvodnjo ampul: polnilna linija
 Ime merilnega mesta: ZMM47

Preglednica 65: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM47

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.11. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Toplarna** so navedene v Preglednicah 66 do 73:

Izpust z oznako Z30

Vir emisije - tehnološka enota: Toplarna
 Del tehnološke enote: – Kotel D102
 Ime merilnega mesta: ZMM30

Preglednica 66: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM30 pri uporabi zemeljskega plina

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)}
Celotni prah	5 mg/m ³
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³
Dušikovi oksidi NO _x	200 mg/m ³
Žveplovi oksidi SO _x	10 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

Preglednica 67: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM30 pri uporabi ekstra lahkega kurilnega olja

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)}
Dimno število	/
Ogljikov monoksid	170 mg/m ³
Dušikovi oksidi NO _x	250 mg/m ³
Žveplovi oksidi SO _x	1700 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

Izpust z oznako Z31

Vir emisije - tehnološka enota: Toplarna
 Del tehnološke enote: – Kotel D101
 Ime merilnega mesta: ZMM31.1

Preglednica 68: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.1 pri uporabi zemeljskega plina

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)}
Celotni prah	5 mg/m ³
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	200 mg/m ³
Žveplove oksidi SOx	10 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

Preglednica 69: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.1 pri uporabi ekstra lahkega kurilnega olja

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)}
Dimno število	/
Ogljikov monoksid	170 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	250 mg/m ³
Žveplove oksidi SOx	1700 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

Izpust z oznako Z31

Vir emisije - tehnološka enota: Toplarna

Del tehnološke enote: -- Kotel D103

Ime merilnega mesta: ZMM31.2

Preglednica 70: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.2 pri uporabi zemeljskega plina

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31.10. 2014	Dopustna vrednost ^{1.)} od 01.11.2014
Celotni prah	5 mg/m ³	5 mg/m ³
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	200 mg/m ³	110 mg/m ³
Žveplove oksidi SOx	35 mg/m ³	10 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

Preglednica 71: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.2 pri uporabi ekstra lahkega kurilnega olja

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31. 10. 2014	Dopustna vrednost ^{1.)} od 01. 11. 2014
Dimno število	/	1
Ogljikov monoksid	170 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	250 mg/m ³	200 mg/m ³
Žveplove oksidi SOx	1700 mg/m ³	850 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

Izpust z oznako Z31

Vir emisije - tehnološka enota: Toplarna
 Del tehnološke enote: – Kotel D104
 Ime merilnega mesta: ZMM31.3

Preglednica 72: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.3 pri uporabi zemeljskega plina

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31.10. 2017	Dopustna vrednost ^{1.)} od 01. 11. 2017
Celotni prah	5 mg/m ³	5 mg/m ³
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	200 mg/m ³	110 mg/m ³
Žveplov oksidi SOx	35 mg/m ³	10 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

Preglednica 73: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.3 pri uporabi ekstra lahkega kurilnega olja

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31.10. 2017	Dopustna vrednost ^{1.)} od 01. 11. 2017
Dimno število	/	1
Ogljikov monoksid	170 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	250 mg/m ³	200 mg/m ³
Žveplov oksidi SOx	1700 mg/m ³	850 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

2.2.12. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Čistilna naprava** so navedene v Preglednicah 74 in 75:

Izpust z oznako Z40

Vir emisije - tehnološka enota: Čistilna naprava
 Del tehnološke enote: – Linija dehidracije blata: centrifuga 20 m³/h,
 centrifuga 12 m³/h, gnetilnik blata, silos za apno
 (30m³)
 Ime merilnega mesta: ZMM40

Preglednica 74: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM40

Parameter	Dopustna vrednost do 31. 12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	20 mg/m ³	20 mg/m ³
Celotne organske snovi razen organskih delcev (TOC)	^{1.)}	20 mg/m ³
Vodikov sulfid	5 mg/m ³ (> 50 g/h) ^{2.)}	3 mg/m ³ (> 15 g/h) ^{2.)}
Amoniak	30 mg/m ³ (> 300g/h) ^{2.)}	30 mg/m ³ (> 150g/h) ^{2.)}

^{1.)} Mejna vrednost ni predpisana, meritve je potrebno izvajati.

^{2.)} Masni pretok snovi je masa posamezne snovi ali vsote skupine snovi, ki so izpuščene z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprav iz točke 1.1 in 1.3 izreka tega dovoljenja

Izpust z oznako Z41

Vir emisije - tehnološka enota: Čistilna naprava

Del tehnološke enote: -- Predčiščenje: egalizacijski bazen (1500m³), primarni usedalnik, rezervoarji (3x200 m³), silos za apno (50m³)

Ime merilnega mesta: ZMM41

Preglednica 75: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM41

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	150 mg/m ³	10 mg/m ³
Celotne organske snovi razen organskih delcev (TOC)	¹⁾	20 mg/m ³
Vodikov sulfid	5 mg/m ³ (> 50 g/h) ²⁾	3 mg/m ³ (> 15 g/h) ²⁾
Amoniak	30 mg/m ³ (> 300g/h) ²⁾	30 mg/m ³ (> 150g/h) ²⁾

¹⁾ Mejna vrednost ni predpisana, meritve je potrebno izvesti.²⁾ Masni pretok snovi je masa posamezne snovi ali vsote skupine snovi, ki so izpuščene z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprav iz točke 1.1 in 1.3 izreka tega dovoljenja

2.2.13. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Centralna raztehtalnica** so navedene v Preglednicah 76 do 80:

Izpust z oznako Z32.1

Vir emisije - tehnološka enota: Centralna raztehtalnica

Del tehnološke enote: -- Raztehtovalna kabina

Ime merilnega mesta: ZMM32.1

Preglednica 76: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnih mestih ZMM32.1

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z32.2

Vir emisije - tehnološka enota: Centralna raztehtalnica

Del tehnološke enote: -- Raztehtovalna kabina

Ime merilnega mesta: ZMM32.2

Preglednica 77: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnih mestih ZMM32.2

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z32.3

Vir emisije - tehnološka enota: Centralna raztehtalnica
 Del tehnološke enote: – Raztehtovalna kabina
 Ime merilnega mesta: ZMM32.3

Preglednica 78: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnih mestih ZMM32.3

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z32.4

Vir emisije - tehnološka enota: Centralna raztehtalnica
 Del tehnološke enote: – Raztehtovalna kabina
 Ime merilnega mesta: ZMM32.4

Preglednica 79: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnih mestih ZMM32.4

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

Izpust z oznako Z32.5

Vir emisije - tehnološka enota: Centralna raztehtalnica
 Del tehnološke enote: – Raztehtovalna kabina
 Ime merilnega mesta: ZMM32.5

Preglednica 80: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnih mestih ZMM32.5

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

2.2.14. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote **Razvojno kontrolni center (RKC 2)** so navedene v Preglednici 81:

Izpust z oznako Z35

Vir emisije - tehnološka enota: Razvojno kontrolni center - RKC2
 Del tehnološke enote: – Linija za farmacevtski razvoj: pilotni granulator, pilotni oblagalni kotel, pilotna tabletirka
 Ime merilnega mesta: ZMM35

Preglednica 81: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnih mestih ZMM35

Parameter	Dopustna vrednost do 31.12. 2010	Dopustna vrednost od 1. 1. 2011
Celotni prah	5 mg/m ³	1 mg/m ³

2.2.15. Dopustne vrednosti za hlapne organske snovi:

- Mejna količina celotnih emisij:
Letna količina celotnih emisij hlapnih organskih snovi iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja ne sme preseči 5 % vnosa organskih topil.
- Mejne koncentracije hlapnih organskih spojin za zajete odpadne pline so določene v preglednicah točke 2.2 izreka tega dovoljenja. Mejna količina nezajetih emisij je enaka 5 % vnosa organskih topil. Mejna količina nezajetih emisij se ne nanaša na topila, ki se kot del izdelkov ali preparatov prodajajo v zaprti embalaži.

2.2.16. Največji masni pretoki emisij snovi v zrak:

- Največji masni pretok celotnega prahu iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, ne sme presegati 1000 g/h.
- Največji masni pretok dušikovih oksidov, izraženi kot NO₂ iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, ne sme presegati 20 kg/h.
- Največji masni pretok žveplovih oksidov, izraženi kot SO₂ iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, ne sme presegati 20 kg/h.
- Največji masni pretok benzo(a)pirena iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, ne sme presegati 0,0025 kg/h.

2.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem za emisije snovi v zrak

- 2.3.1. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja definiranih odvodnikih skladno s predpisom, ki ureja prve meritve in obratovalni monitoring emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje.
- 2.3.2. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring emisij snovi v zrak na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja definiranih merilnih mestih za nabor parametrov, ki je določen v točki 2.2 izreka tega dovoljenja.
- 2.3.3. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring, na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja definiranih merilnih mestih kot občasne meritve vseh parametrov definiranih v Preglednicah 2 - 81, razen hlapnih organskih snovi (TOC), v letu 2010 in nato vsako tretje koledarsko leto.
- 2.3.4. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring za parameter hlapne organske spojine, izražene kot TOC, na merilnih mestih izpustov Z1, Z2, Z3, Z4, Z36, Z37, Z38, Z39, Z6, Z7, Z26, Z8, Z9, Z10, Z12, Z12.4, Z13, Z24, Z43, Z44, Z45, definiranih v točki 2.2 izreka tega dovoljenja, kot občasne meritve, in sicer enkrat na leto.
- 2.3.5. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring za parameter celotne organske snovi, razen organskih delcev (TOC) na merilnih mestih izpustov Z40 in Z41, kot občasne meritve v letu 2010 in nato vsako tretje koledarsko leto.

- 2.3.6. Upravljavcu na izpustih Z33 in Z34 ni potrebno zagotoviti obratovalnega monitoringa kot občasne meritve.
- 2.3.7. Upravljavec mora na izpustu Z36, kjer se uporablja tehnika čiščenja termična oksidacija, zagotavljati trajno spremljanje in prikazovanje temperature v zgorevalni komori.
- 2.3.8. Upravljavec mora za namen izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih Z11.2, Z11.3, Z11.4, Z12, Z13, Z14, Z15, Z16, Z17, Z17.1, Z17.2, Z18.1, Z19.1, Z20, Z23, Z44.1 in Z44.2 urediti stalna merilna mesta, ki so dovolj velika, dostopna ter opremljena, tako da je meritve mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezno in brez nevarnosti za izvajalca meritev. Merilna mesta morajo ustrezati standardu SIST EN 15259.
- 2.3.9. Ne glede na določbe točke 2.3.8 izreka tega dovoljenja upravljavcu ni treba zagotoviti, da merilna mesta na izpustih Z1, Z2, Z3, Z4, Z7, Z8, Z9, Z10, Z12.1, Z12.2, Z12.3, Z12.4, Z12.5, Z13.1, Z13.2, Z13.3, Z13.4, Z13.5, Z13.6, Z21, Z25.4 ustrezajo standardu SIST EN 15259, vendar rezultati meritev na posameznem merilnem mestu ne smejo imeti višjih merilnih negotovosti kakor meritve izvedene na merilnem mestu, ki je skladno s SIST EN 15259.
- 2.3.10. Ne glede na določbe točke 2.3.8 izreka tega dovoljenja upravljavcu ni treba zagotoviti, da merilna mesta na izpustih Z25, Z25.1, Z26, Z27, Z28, Z29, Z29.1, Z30, Z31, Z35, Z44 ustrezajo standardu SIST EN 15 259, vendar upravljavec mora najprej zagotoviti izdelavo novih odprtin na izpustih. Rezultati meritev na posameznem merilnem mestu ne smejo imeti višjih merilnih negotovosti kakor meritve izvedene na merilnem mestu, ki je skladno s SIST EN 15259.
- 2.3.11. Upravljavec mora za parameter poliklorirani dibenzodioksini (PCDD) in poliklorirani dibenzofurani (PCDF), na izpustu Z36, izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak iz točke 2.3.3 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi odvzem dveh šesturnih vzorcev.
- 2.3.12. Upravljavec mora za parameter hlapne organske snovi (TOC) in organske snovi brez organskih delcev (TOC) izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak iz točke 2.3.4 in 2.3.5 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi tri enourna merjenja.
- 2.3.13. Upravljavec mora od 01. 01. 2011 za parameter celotni prah na izpustih Z8, Z9, Z10, Z11.2, Z11.3, Z11.4, Z32.1, Z32.2, Z32.3, Z32.4 in Z32.5, izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak iz točke 2.3.3 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi odvzem treh enournih vzorcev.
- 2.3.14. Upravljavec mora zagotoviti, da izvajalec obratovalnega monitoringa razpršeno emisijo snovi iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja pri vrednotenju emisije snovi v zrak oceni in količine izpuščenih snovi prišteje k izmerjeni emisiji snovi iz izpustov naprav.
- 2.3.15. Upravljavec mora v okviru obratovalnega monitoringa zagotoviti izdelavo ocene o dejanskem letnem času obratovanja naprave.
- 2.3.16. Upravljavec mora poročilo o občnih meritvah emisije snovi poslati Agenciji RS za okolje v elektronski obliki najkasneje 10 dni po prejemu poročila.
- 2.3.17. Upravljavec mora oceno o letnih emisijah snovi v zrak poslati Agenciji RS za okolje v elektronski obliki najpozneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto. Oceno o letnih emisijah snovi v zrak izdela izvajalec obratovalnega monitoringa.
- 2.3.18. Oseba, ki bo izvajala obratovalni monitoring emisij snovi v zrak mora za to dejavnost imeti pooblastilo ministrstva pristojnega za varstvo okolja skladno s predpisom, ki ureja prve meritve in obratovalni monitoring emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje.
- 2.3.19. Upravljavec mora poročila o obratovalnem monitoringu, letna poročila o emisijah snovi v zrak in ocene o letnih emisijah snovi v zrak na vseh izpustih odpadnih plinov v zrak iz virov onesnaževanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja hraniti najmanj pet let.

- 2.3.20. Upravljavec mora vsako leto do 31. marca tekočega leta predložiti Agenciji RS za okolje poročilo o urah obratovanja diesel električnih agregatov za preteklo koledarsko leto.
- 2.3.21. Upravljavec mora skladno s predpisom o emisiji hlapnih organskih snovi v zrak vsako leto najkasneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto predložiti Agenciji RS za okolje bilanco točil.
- 2.3.22. Upravljavec mora v primeru uporabe hlapne organske snovi z oznakami R40, R45, R46, R49, R60, R61, ki ni navedena v Preglednici 1, Priloge 4 tega dovoljenja, to pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.
- 2.3.23. Upravljavec mora v primeru uporabe ali proizvodnje organskih snovi z oznakami R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R40, R45, R46, R48, R60, R61, R62 in R63, ki niso navedene v Preglednicah 2 - 4, Priloge 4 tega dovoljenja, to pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki
- 2.3.24. Upravljavec mora v primeru uporabe ali proizvodnje organskih snovi I. in II. nevarnostne skupine, rakotvornih snovi I., II. in III. nevarnostne skupine ter mutagenih snovi iz predpisa o emisiji snovi iz nepremičnih virov onesnaževanja, to pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.
- 2.3.25. Upravljavec mora v primeru, da se hlapne organske snovi z oznakami R40, R45, R46, R49, R60, R61, ki so navedene v Preglednici 1, Priloge 4 tega dovoljenja uporabljajo na tehnoloških enotah, ki niso navedene v Preglednici 1, Priloge 4 tega dovoljenja, to pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.
- 2.3.26. Upravljavec mora v primeru, da se organske snovi z oznakami R45, R46, R49, R60 in R61, ki so navedene v Preglednicah 3 in 4, Priloge 4 tega dovoljenja uporablja ali proizvaja na tehnoloških enotah, ki niso navedene v Preglednicah 3 in 4, Priloge 4 tega dovoljenja, to pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

2.4. Zahteve v zvezi s trgovanjem z emisijami toplogrednih plinov

- 2.4.1. Upravljavec mora imeti dovoljenje za izpuščanje toplogrednih plinov.

3. Okoljevarstvene zahteve za emisije snovi v vode

3.1. Zahteve v zvezi z emisijami snovi in toplote v vode

- 3.1.1. Upravljavec mora pri obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja z namenom zmanjševanja emisije snovi ali toplote zaradi odvajanja industrijske odpadne vode zagotoviti izvajanje splošnih in posebnih ukrepov, ki so:
- uporaba tehnologije z najmanjšo možno porabo vode, recirkulacijo vode in uporabo drugih metod in tehnik varčevanja z vodo, uporabo za okolje in zaposlene pri vzdrževanju kanalizacijskih sistemov ter čistilnih naprav manj škodljivih surovin in materialov v tehnološkem procesu povsod, kjer je to mogoče,
 - prednostno čiščenje delnih tokov industrijske odpadne vode in izločanje odpadnih snovi na kraju njihovega nastanka,
 - varno in za okolje sprejemljivo odstranjevanje blata,
 - uporaba recikliranja odpadnih snovi in rekuperacije toplote ter varčno rabo surovin in energije,
 - učinkovita raba odpadne toplote odpadnih voda iz virov onesnaževanja,
 - zmanjšanje porabe vode in zmanjševanje količin industrijske odpadne vode z:
 - nadomeščanjem mokrih postopkov hlajenja s suhimi, če je to tehnično izvedljivo in ekonomsko upravičeno,
 - zapiranjem krogotokov hladilne vode in ponovno uporabo zgolj toplotno obremenjene hladilne vode v proizvodnem procesu,

- z uporabo čistilnih postopkov, ki varčujejo z vodo,
 - s kroženjem ali večkratno uporabo manj obremenjenih kondenzatov, ali vode za pranje ali spiranje ter z uporabo ukrepov za vmesno čiščenje, če je to potrebno,
 - z uporabo brezvodnih postopkov za ustvarjanje podtlaka,
 - z uporabo brezvodnih postopkov za čiščenje odpadnih plinov, če je to zaradi lastnosti odpadnih plinov mogoče,
- zajemanje in odvajanje padavinske odpadne vode, hladilne odpadne vode in industrijske odpadne vode z ločenim kanalizacijskim sistemom,
 - prednostna uporaba takih proizvodnih surovin pomožnih snovi ter proizvodnih postopkov, ki omogočajo ponovno uporabo surovin in pomožnih sredstev ali ostankov proizvodnega procesa, ki jih vsebuje odpadna voda (npr. katalizatorjev, ekstrakcijskih sredstev, kislin in lugov ali tekočin za pranje), če to ni v nasprotju z zahtevami predpisov, ki urejajo varstvo avtorskih pravic in kakovost farmacevtskih izdelkov,
 - pri načrtovanju tehnologije izbrati take proizvodne postopke in katalizatorje, ki omogočajo čim boljši izkoristek,
 - upoštevanje ekotoksikoloških podatkov o surovinah in pomožnih snoveh, ki so navedeni v varnostnih listih pri njihovem izboru tako, da se zmanjša možnost nastanka nevarnih reakcijskih produktov v proizvodnih procesih na raven, ki omogoča obdelavo industrijske odpadne vode z biološkimi postopki,
 - uporaba z avtomatiko podprtih ukrepov za nadzor nad tehnološkimi procesi z namenom čim večjega izkoristka vhodnih surovin, zmanjšanja količine neželenih stranskih produktov in preostanka snovi na najmanjšo mogočo mero ter zgodnjega odkrivanja in odpravljanja motenj obratovanja naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov,
 - blaženje hidravličnih obremenitev čistilne naprave zlasti koničnih zaradi močno onesnažene odpadne vode s prerazporejanjem količin odpadne vode v izravnalni bazen,
 - fizikalno-kemično in biološko čiščenje industrijske odpadne vode z odstranjevanjem ogljika, nitrifikacijo ter odstranjevanjem dušika in fosforja,
 - recikliranje ali odstranjevanje odpadkov, ki nastajajo v posameznih fazah proizvodnje, in drugih trdnih ali tekočih ostankov iz obdelave industrijske odpadne vode,
 - uporaba obtočnih hladilnih postopkov s čimmanjšimi izgubami v hladilnih sistemih krožeče vode oziroma s čim višjim koeficientom kondenzacije,
 - uporaba pretočnih hladilnih postopkov samo v izjemnih primerih,
 - večkratna uporaba hladilne vode z zaporedno postavitvijo pretočnih hladilnih sistemov,
 - uporaba korozijsko obstojnih materialov oziroma kombinacij materialov in uporaba pasivnih ali aktivnih ukrepov za zaščito pred korozijo za varovanje hladilnih sistemov ter usklajevanje ukrepov za kondicioniranje krogotočne vode z lastnostmi materialov hladilnega sistema,
 - izogibanje uporabe:
 - kromatov, nitritov, merkaptobenzotiazola in drugih imidazolov kot sredstev za zaščito pred korozijo,
 - živosrebrovih organskih, organokositrnih ali drugih organokovinskih spojin (vezave kovine in ogljika),
 - kvarternih amonijevih spojin,
 - etilendiaminotetraacetne kisline (EDTA) in dietileno- triaminopentaacetne kisline (DTPA), njunih homologov ter njunih soli in
 - drugih aminopolikarbonskih kislin, njihovih homologov ter njihovih soli kot disperzijskih sredstev oziroma sredstev za stabilizacijo trdote,
 - preprečevanje rasti mikrobov v hladilnih sistemih z ukrepi, kot so izključevanje

- praznih prostorov v cevovodih, opustitev uporabe organskih polimernih materialov z visokim deležem monomerov ali z občasno uporabo biocidov za preprečevanje rasti mikroorganizmov,
- izogibanje trajni uporabi biocidov z izjemo vodikovega peroksida, ozona ali UV žarkov,
 - uporaba takih netoksičnih snovi pri uporabi disperzijskih sredstev in uporabi kemikalij za pripravo vode, za katere iz podatkov varnostnega lista sledi, da se s pomočjo mikroorganizmov razgradijo v štirinajstih dneh več kot 80 odstotkov, merjeno s preskusnimi metodami iz standarda SIST ISO 7827,
 - uporaba klora, broma ali klor oziroma brom oddajajočih mikrobiocidov samo pri sunkovni obdelavi,
 - uporaba tehnologij priprave vode, pri katerih nastajajo čim manjše količine odpadkov ali pri katerih nastajajo taki odpadki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti ali pa jih reciklirati na primer v proizvodnji gradbenih materialov,
 - preprečevanje odvajanja odpadnih kemikalij, ki se uporabljajo pri pripravi vode, v kanalizacijo ali neposredno v vodotok,
 - uporaba čistil in dezinfekcijskih sredstev brez klora,
 - uporaba organskih polielektrolitov na osnovi akrilamida, akrilonitrila ali podobnih monomerov z lastnostmi, ki ogrožajo vode, pri katerih je delež monomera manjši od 0,1 masnega odstotka,
 - uporaba kemikalij za pripravo ali regeneracijo vode, ki ne vsebujejo halogeniranih organskih spojin,
 - prednostna uporaba membranskih postopkov, kot so mikrofiltracija, reverzna osmoza in elektrodializa,
 - preprečevanje odvajanja regeneratov oziroma koncentratov iz naprav za ionsko izmenjavo ali reverzno osmozo s hladilnimi odpadnimi vodami.
- 3.1.2. Upravljavec mora določiti odgovorno osebo, ki skrbi za obratovanje in vzdrževanje čistilne naprave in lovilcev olj ter vodi obratovalne dnevnike. Obratovalni dnevnik mora voditi v obliki vezane knjige z oštevilčenimi stranmi ali v obliki računalniško vodene evidence.
- 3.1.3. Upravljavec mora imeti poslovnik za obratovanje čistilne naprave in mora zagotoviti vodenje obratovalnih dnevnikov v skladu s predpisi o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo.
- 3.1.4. Sestavni del poslovnika iz točke 3.1.3 izreka tega dovoljenja morajo biti med drugim tudi navodila za merjenje in vrednotenje njenega pravilnega delovanja. V navodilih mora biti med drugim opredeljeno mesto odvzema vzorca odpadne vode, pogostost vzorčenja, čas in način vzorčenja ter parametri, ki se bodo merili v okviru lastnih meritev. Rezultati lastnih meritev morajo biti vneseni v obratovalni dnevnik.
- 3.1.5. Upravljavec mora z muljem iz čistilne naprave in lovilcev olj ravnati skladno s predpisi s področja ravnanja z odpadki.
- 3.1.6. Upravljavec mora ob kakršni koli okvari v proizvodnji, ki povzroči čezmerno onesnaženost industrijske odpadne vode na iztoku v vodotok, sam takoj začeti z izvajanjem ukrepov za odpravo okvare in zmanjšanje ter preprečitev nadaljnega čezmernega onesnaženja in vsak tak dogodek prijaviti inšpekciji, pristojni za varstvo okolja.
- 3.1.7. Upravljavec mora zagotoviti, da se obratovanje in vzdrževanje obstoječih lovilcev olj iz Priloge 1 tega dovoljenja prilagodi standardu SIST EN 858-2 skladno z roki iz predpisa, ki ureja emisijo snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo.
- 3.1.8. Upravljavcu se na čistilni napravi dovoli čistiti letno največ 300 m³ odpadnih vod iz proizvodnje biocidnih sredstev in 300 m³ odpadnih vod iz proizvodnje farmacevtskih izdelkov, ki ne poteka v napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja.
- 3.1.9. Upravljavec mora zagotavljati, da na merilnih mestih MMV1, MMH1 in MMH3

definiranih v točki 3.2 izreka tega dovoljenja, dopustne vrednosti emisije snovi in toplote, določene v preglednicah 82, 83, 84 in 85 izreka tega dovoljenja, ne bodo presežene.

3.2. Dopustne vrednosti emisije snovi in toplote v vode

3.2.1. Upravljavec mora zagotoviti, da se industrijske in komunalne odpadne vode iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja po čiščenju na čistilni napravi odvajajo na iztoku V1, določenem z Gauss-Krügerjevima koordinatama Y=514460 in X=74761, parc. št. 1150/2 k. o. 1455- Bršljin, preko merilnega mesta MMV1, v vodotok Krka, in sicer:

- v največji letni količini	1.100.000 m ³
- v največji dnevni količini	4.000 m ³
- z največjim 6-urnim povprečnim pretokom	50,0 l/s.

3.2.2. Dopustne vrednosti parametrov industrijske odpadne vode iztoka V1 na merilnem mestu MMV1, so določene v Preglednicah 82 in 83.

Preglednica 82: Dopustne vrednosti emisije snovi v vode na merilnem mestu MMV1

Parameter	Izražen kot	Enota	Dopustna vrednost do 31.12.2012	Dopustna vrednost od 1. 1. 2013
Temperatura		°C	30	30
pH-vrednost		pH	6,5 - 9,0	6,5 - 9,0
Neraztopljene snovi		mg/l	100	100
Usedljive snovi		ml/l	0,5	0,3
Strupenost na vodne bolhe	S _D		5	5
Aluminij	Al	mg/l	3,0	3,0
Celotni krom	Cr	mg/l	0,5	0,5
Baker	Cu	mg/l	0,5	0,5
Nikelj	Ni	mg/l	0,5	0,5
Živo srebro	Hg	mg/l	0,01	0,01
Cink	Zn	mg/l	2,0	2,0
Kositer	Sn	mg/l	2,0	2,0
Klor-prosti	Cl ₂	mg/l	0,2	0,2
Celotni klor	Cl ₂	mg/l	0,5	0,5
Amonijev dušik	N	mg/l	20,0	20,0
Nitritni dušik	N	mg/l	5,0	5,0
Celotni dušik	N	mg/l	40	40
Celotni fosfor	P	mg/l	2,0	2,0
Sulfat	SO ₄	mg/l	3000	3000
Celotni organski ogljik (TOC) ^(a)	C	mg/l	30	30
Učinek čiščenja TOC ^(a)	C	%	85	85
Kemijska potreba po kisiku (KPK) ^(b)	O ₂	mg/l	120	120
Učinek čiščenja KPK ^(b)		%	85	85
Biokemijska potreba po kisiku (BPK ₅)	O ₂	mg/l	40	40
Težkohlapne lipofilne snovi		mg/l	20	20
Fenoli		mg/l	0,1	0,1
Lahkohlapni aromatski ogljikovodiki (BTX)		mg/l	0,5	0,5
Adsorbiljivi organski halogeni (AOX)	Cl	mg/l	10	10
Lahkohlapni halogenirani ogljikovodiki (LKCH)	Cl	mg/l	0,1	0,1
Vsota anionskih in neionskih tenzidov		mg/l	2,0	2,0
Tributilkositrove spojine		mg/l	-	-

(a) Če je na dotoku na čistilno napravo koncentracija TOC večja od 200 mg/l, se lahko namesto dopustne vrednosti izražene kot koncentracija, uporabljajo dopustne vrednosti za učinek čiščenja

celotnega organskega ogljika (TOC), ki mora biti večji od 85%. Učinek čiščenja se izračunava kot razmerje med dnevno povprečno vrednostjo koncentracije TOC na dotoku na čistilno napravo in dnevno povprečno koncentracijo na iztoku čistilne naprave.

(b) Če je na dotoku na čistilno napravo koncentracija KPK večja od 600 mg/l, se lahko namesto dopustne vrednosti izražene kot koncentracija uporabljajo dopustne vrednosti za učinek čiščenja kemijske potrebe po kisiku (KPK), ki mora biti večji od 85%. Učinek čiščenja se izračunava kot razmerje med dnevno povprečno vrednostjo koncentracije KPK na dotoku na čistilno napravo in dnevno povprečno koncentracijo na iztoku čistilne naprave.

- Dopustna vrednost koncentracije ni določena, meritve je treba izvajati v okviru obratovalnega monitoringa

Preglednica 83: Dopustne vrednosti emisije snovi v vode na merilnem mestu MMV1

Parameter	Izražen kot	Enota	Dopustna vrednost
Bor	B	mg/l	1,0
Arzen	As	mg/l	0,1
Antimon	Sb	mg/l	0,3
Kadmij	Cd	mg/l	0,1
Svinec	Pb	mg/l	0,5
Molibden	Mo	mg/l	1,0
Fluorid	F	mg/l	10
Selen	Se	mg/l	-
Nonilfenol		mg/l	-
Oktilfenol		mg/l	-
Bisfenol-A		mg/l	-

- Dopustna vrednost koncentracije ni določena, meritve je treba izvajati v okviru obratovalnega monitoringa

3.2.3. Upravitelj mora zagotoviti, da se industrijske hladilne odpadne vode iz pretočnih sistemov fermentacijske proizvodnje, linije za proizvodnjo raztopin in emulzij in proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov iz naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja odvajajo na iztoku H1, določenem z Gauss-Krügerjevima koordinatama Y=514401 in X=74666, parc. št. 1150/2 k. o. 1455 - Bršljin, preko merilnega mesta MMH1, v vodotok Krka, in sicer:

- v največji letni količini	1.200.000 m ³
- v največji dnevni količini	4.100 m ³
- z največjim 6-urnim povprečnim pretokom	50 l/s

3.2.4. Upravitelj mora zagotoviti, da se industrijske hladilne odpadne vode iz pretočnega sistema Sinteze 2 in ribnika iz naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja odvajajo na iztoku H3, določenem z Gauss-Krügerjevima koordinatama Y=514434 in X=74782, parc. št. 1150/2 k. o. 1455 - Bršljin, preko merilnega mesta MMH3, v vodotok Krka, in sicer:

- v največji letni količini	900.000 m ³
- v največji dnevni količini	3.000 m ³
- z največjim 6-urnim povprečnim pretokom	36 l/s.

3.2.5. Dopustne vrednosti parametrov industrijskih odpadnih vod iztokov H1 in H3 na merilnih mestih MMH1 in MMH3, so določene v Preglednici 84.

Preglednica 84: Dopustne vrednosti emisije snovi v vode na merilnih mestih MMH1 in MMH3

Parameter	Izražen kot	Enota	Dopustna vrednost
Temperatura		°C	30
pH-vrednost		pH	6,5 - 9,0
Neraztopljene snovi		mg/l	80
Usedljive snovi		ml/l	0,5
Strupenost na vodne bolhe	S _D		3
Klor prosti	Cl ₂	mg/l	0,2
Kemijska potreba po kisiku (KPK)	O ₂	mg/l	120
Biokemijska potreba po kisiku (BPK ₅)	O ₂	mg/l	25
Celotni ogljikovodiki (mineralna olja)		mg/l	0,5
Adsorbiljivi organski halogeni (AOX)	Cl	mg/l	^(a)

(a) V odpadnih vodah na merilnih mestih MMH1 in MMH3 ne sme biti določljivih organsko vezanih halogenov, ki se lahko adsorbirajo, razen tistih ki jih vsebuje surova voda. V primeru sunkovne obdelave velja mejna vrednost 0,15 mg/l.

3.2.6. Skupne dopustne vrednosti emisij snovi in toplote v vode

3.2.6.1. Emisijski delež oddane toplote za odvajanje odpadnih vod v vodotok Krka iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja na iztokih V1, H1 in H3 je 0,8.

3.2.6.2. Letna količina nevarne snovi, ki se v odpadni vodi odvaja v vodotok Krka iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja na iztokih V1, H1 in H3 ne sme presegati količine navedene v preglednici 85.

Preglednica 85: Največja dovoljena letna količina nevarne snovi v industrijski vodi na iztokih V1, H1 in H3

Parameter	Izražen kot	Enota	Največja letna količina do 31.12.2010	Največja letna količina od 1.1.2011 dalje
Bor	B	kg/leto	1100	1100
Arzen	As	kg/leto	110,0	110,0
Baker	Cu	kg/leto	287,1	287,1
Cink	Zn	kg/leto	2200	2200
Kadmij	Cd	kg/leto	8,7	8,7
Celotni krom	Cr	kg/leto	420,1	420,1
Nikelj	Ni	kg/leto	550,0	550,0
Svinec	Pb	kg/leto	350,1	252,1
Živo srebro	Hg	kg/leto	1,7	1,7
Fluorid	F	kg/leto	11.000	11.000
Adsorbiljivi organski halogeni - AOX	Cl	kg/leto	700,2	700,2
Celotni ogljikovodiki (mineralna olja)		kg/leto	1050	1050
Benzen		kg/leto	350,1	350,1
Toluen		kg/leto	2591	2591
Ksileni (vse izomere)		kg/leto	6477	6477
Triklorometan		kg/leto	87,5	87,5
1,2-Dikloroetan		kg/leto	350,1	350,1
Tetrakloroeten		kg/leto	350,1	350,1
Diklorometan		kg/leto	700,2	700,2
Trikloroeten		kg/leto	350,1	350,1
Fenoli		kg/leto	110,0	110,0
Antimon	Sb	kg/leto	112,0	112,0
Molibden	Mo	kg/leto	840,3	840,3
Selen	Se	kg/leto	210,1	210,1
Tributilkositrove spojine		kg/leto	0,007	0,007
Bisfenol-A		kg/leto	56,0	56,0
Nonilfenol		kg/leto	10,5	10,5
Oktilfenol		kg/leto	3,5	3,5

3.2.7. Upravljavec mora zagotoviti, da se padavinske odpadne vode s 4,03 ha utrjenih površin odvajajo preko interne kanalizacije v vodotok Krka na iztokih z oznakami H4, H5 in H6.

3.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem za emisije snovi in toplote v vode

3.3.1. Upravljavec mora zagotavljati, da se občasne in trajne meritve emisij snovi in toplote industrijskih in komunalnih odpadnih vod iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja izvajajo skladno s predpisi, ki urejajo prve meritve in obratovalni monitoring odpadnih vod in pogoje za njegovo izvajanje, kar pomeni:

- na merilnem mestu z oznako MMV1 (iztok iz čistilne naprave), določenem z Gauss-Krügerjevima koordinatama X=74771 in Y=514419, ki leži na parceli s parc. št. 1000/14 k.o. Bršljin, pred iztokom v reko Krko:
 - v obsegu, ki je določen v Preglednici 82 izreka tega dovoljenja izvajati s 24-urnim vzorčenjem najmanj 12-krat letno,
 - v obsegu, ki je določen v Preglednici 83 izreka tega dovoljenja izvajati s 24-urnim vzorčenjem najmanj 2-krat letno,
- na merilnem mestu z oznako MMH1, določenem z Gauss-Krügerjevima koordinatama X=74666 in Y=514398, ki leži na parceli s parc. št. 1000/14 k.o. Bršljin, pred iztokom v reko Krko, v obsegu, ki je določen v Preglednici 84 izreka tega dovoljenja izvajati s 6-urnim vzorčenjem najmanj 6-krat letno,
- na merilnem mestu z oznako MMH3, določenem z Gauss-Krügerjevima koordinatama X=74782 in Y=514434, ki leži na parceli s parc. št. 1000/14 k.o. Bršljin, pred iztokom v reko Krko, v obsegu, ki je določen v Preglednici 84 izreka tega dovoljenja izvajati s 6-urnim vzorčenjem najmanj 4-krat letno.

3.3.2. Zaradi izračuna učinka čiščenja mora upravljavec v sklopu izvajanja obratovalnega monitoringa poleg vzorčenja na iztoku iz čistilne naprave MMV1, zagotavljati tudi najmanj dvanajst 24-urnih vzorčenj odpadne vode na dotoku na čistilno napravo, in sicer na merilnem mestu MMV1 – dotok (iztok iz izravnalnega bazena), določenem z Gauss-Krügerjevima koordinatama X= 74728 in Y= 514376, parc. št. 1000/14 k.o. Bršljin, določanje parametrov celotni organski ogljik (TOC) in kemijska potreba po kisiku (KPK). Meritve na dotoku v čistilno napravo mora upravljavec zagotavljati le v primeru, če namesto dopustnih vrednosti izraženih kot koncentracija, uporablja dopustne vrednosti učinka čiščenja parametrov celotni organski ogljik (TOC) in kemijska potreba po kisiku (KPK) iz Preglednice 82 izreka tega dovoljenja.

3.3.3. Upravljavec mora zagotoviti trajne meritve količin odpadne vode, ki se odvaja iz naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja na iztokih V1, H1 in H3.

3.3.4. Trajne meritve pretoka odpadne vode se lahko namesto na merilnih mestih MMV1, MMH1 in MMH3, izvajajo le na merilnem mestu MMV1 in na črpališču rečne vode, če je mogoče dokazati povezavo med izmerjenimi vrednostmi vseh pretokov in s tem določiti količine odpadnih vod na posameznem merilnem mestu.

3.3.5. Če emisijski delež oddane toplote presega 80% vrednosti mejnega emisijskega deleža, mora upravljavec zagotoviti trajne meritve temperature in pretoka odpadne vode na vseh merilnih mestih (MMV1, MMH1 in MMH3) in zagotoviti tudi trajne meritve temperature in pretoka vodotoka Krka.

3.3.6. Upravljavec mora za izvajanje obratovalnega monitoringa odpadnih vod zagotoviti stalna, dovolj velika, dostopna in opremljena merilna mesta MMV1, MMV1-dotok, MMH1 in MMH3, ki morajo pooblaščenemu izvajalcu meritev omogočiti tehnično ustrezno jemanje vzorcev odpadne vode in brez nevarnosti za izvajalca meritev. Merilna mesta morajo ustrezati standardom ter zahtevam iz predpisa, ki ureja prve meritve in obratovalni monitoring odpadnih vod ter pogoje za njegovo izvajanje.

- 3.3.7. Upravljavec mora zagotoviti, da se na merilnih mestih MMV1, MMH1 in MMH3, med vzorčenjem meri tudi količina odpadne vode.
- 3.3.8. Obratovalni monitoring odpadnih vod lahko izvaja samo pooblaščen izvajalec prvih meritev in obratovalnega monitoringa, ki o tem izdela letni poročilo. Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod mora upravljavec naprave predložiti Agenciji RS za okolje vsako leto najpozneje do 31. marca za preteklo leto.
- 3.3.9. Upravljavec mora poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod hraniti najmanj pet let.

4. Okoljevarstvene zahteve za odpadke

4.1. Zahteve za ustrezno ravnanje z odpadki, ki nastajajo zaradi opravljanja dejavnosti

- 4.1.1. Upravljavec mora odpadke skladiščiti tako, da ni ogroženo človekovo zdravje in brez uporabe postopkov in metod, ki bi čezmerno obremenjevali okolje.
- 4.1.2. Upravljavec mora odpadke skladiščiti v za to namenjenih in v skladu s predpisi urejenih objektih ali napravah, pri čemer količina začasno skladiščenih odpadkov ne sme presegati količine odpadkov, ki zaradi delovanja ali dejavnosti upravljavca naprave nastanejo v obdobju dvanajstih mesecev.
- 4.1.3. Upravljavec mora zagotoviti, da so odpadki, ki se bodo prevažali ali skladiščili, pakirani tako, da ne povzročajo škodljivih vplivov na okolje ali zdravje ljudi. Nevarni odpadki, ki se bodo prevažali ali skladiščili, morajo biti označeni skladno s predpisi, ki urejajo označevanje nevarnih kemikalij ter v skladu s predpisi, ki urejajo prevoz nevarnega blaga.
- 4.1.4. Upravljavec mora odpadke, ki so namenjeni za predelavo ali odstranjevanje skladiščiti ločeno po vrstah odpadkov tako, da so izpolnjene zahteve za predvideni način predelave ali odstranjevanja.
- 4.1.5. Upravljavec mora za nastale odpadke zagotoviti obdelavo tako, da jih odda osebi, ki je vpisana v evidenco oseb, ki ravnaajo z odpadki.
- 4.1.6. Upravljavec mora izpolnjevanje obveznosti iz 4.1.5 točke izreka tega dovoljenja dokazovati:
 - s pogodbo ali drugim dokazilom o oddaji oziroma prodaji odpadkov prevzemniku odpadkov ter veljavnim evidenčnim listom, kadar oddaja odpadke zbiralcu odpadkov, trgovcu ali neposredno izvajalcu obdelave odpadkov v Republiki Sloveniji ali
 - s transportno listino v skladu z Uredbo 1013/2006/ES, kadar pošilja odpadke v obdelavo v druge države.
- 4.1.7. Upravljavec mora zagotoviti, da za vsako pošiljko odpadkov, ki jo odda zbiralcu, trgovcu ali neposredno obdelovalcu odpadkov, pripravi evidenčni list pred začetkom pošiljanja, kadar oddaja nevarne odpadke, oziroma najpozneje v 30 dneh po zaključku pošiljanja, kadar oddaja nenevarne odpadke, ki ga ob prejetju potrdi prevzemnik odpadkov. Evidenčni list je veljaven, ko ga s podpisom potrdita pošiljatelj in prevzemnik odpadkov.
- 4.1.8. Upravljavec mora imeti izdelan Načrt gospodarjenja z odpadki za štiri leta in ga vsako leto pregledati in ustrezno popraviti. Pri izdelavi načrta gospodarjenja z odpadki mora povzročitelj odpadkov glede obdelave odpadkov upoštevati usmeritve iz operativnih programov varstva okolja na področju ravnanja z odpadki.
- 4.1.9. Upravljavec mora voditi evidenco glede na vrsto in količino odpadkov, ki nastajajo ločeno po kraju nastanka odpadkov, skladno s predpisi, ki določajo ravnanje z odpadki. Sestavni del evidence morajo biti tudi potrjeni evidenčni listi o ravnanju z odpadki in transportne listine v skladu z Uredbo 1013/2006/ES.
- 4.1.10. Upravljavec mora dokumentacijo o evidenci za posamezno koledarsko leto hraniti

najmanj pet let.

4.2. Obveznosti poročanja za odpadke

4.2.1. Upravljavec mora Agenciji RS za okolje najkasneje do 31. marca tekočega leta dostaviti poročilo o nastalih odpadkih in ravnanju z njimi za preteklo koledarsko leto.

4.3. Zahteve za ustrezno ravnanje z embalažo in odpadno embalažo

4.3.1. Upravljavec mora imeti sklenjeno pogodbo z družbo za ravnanje z odpadno embalažo skladno s predpisi, ki urejajo ravnanje z embalažo in odpadno embalažo. Upravljavec mora o načinu zagotavljanja predpisanega ravnanja na primeren način obveščati svoje kupce ob dobavi.

4.4. Zahteve za ustrezno ravnanje z električno in elektronsko opremo

4.4.1. Upravljavec mora zagotoviti ravnanje z odpadno električno in elektronsko opremo v okviru skupnega načrta ravnanja z odpadki, vpisanega v evidenco načrtov ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo, ki jo vodi Agencija RS za okolje, pod zaporedno številko: 1.

4.5. Zahteve za ustrezno ravnanje z odpadnimi zdravili in poročanje

4.5.1. Upravljavec mora za zdravila, ki jih daje v promet na debelo na ozemlju Republike Slovenije, zagotoviti ravnanje z odpadnimi zdravili in poročanje skladno s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili.

5. Okoljevarstvene zahteve za emisije hrupa

5.1. Zahteve v zvezi z emisijami hrupa v okolje

5.1.1. Upravljavec mora obratovanje vira hrupa, napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja (v nadaljevanju: vir hrupa) zaradi izvajanja proizvodne dejavnosti prilagoditi na tak način, da vrednosti kazalcev hrupa L_{dan}, L_{noč}, L_{večer} in L_{dvn} na kateremkoli mestu ocenjevanja, to je pred najbližjimi stavbami z varovanimi prostori, ne bodo presegale mejnih vrednosti kazalcev hrupa določenih v preglednici 86 izreka tega dovoljenja, oziroma konične ravni hrupa ne bodo presegale mejnih vrednosti konične ravni hrupa določenih v preglednici 87 izreka tega dovoljenja.

5.1.2. Upravljavec mora v času obratovanja zagotavljati ukrepe varstva pred hrupom za preprečevanje ali zmanjšanje ravni hrupa kot posledica uporabe ali obratovanja vira hrupa na najmanjšo možno mero, tako da obratovanje vira hrupa ne bo povzročalo čezmerne obremenitve okolja s hrupom.

5.1.3. Upravljavec mora v primeru preseganja mejnih vrednosti zagotoviti izvedbo enega ali več izmed naslednjih ukrepov za zmanjšanje emisije hrupa iz vira hrupa in širjenje hrupa v okolje ter ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti hrupu:

- tehnični in konstrukcijski ukrepi ter ukrepi, povezani z načinom obratovanja ali uporabe vira hrupa;
- ukrepi usmerjanja, porazdelitve ali omejevanja pretoka vozil, blaga in ljudi ali zmogljivosti proizvodnih ali drugih oblik dejavnosti, povezanih z virom hrupa;
- ukrepi prostorskega in konstrukcijskega preprečevanja širjenja hrupa;
- ukrepi načrtovanja glede na obremenjenost okolja zaradi hrupa primerne namenske rabe prostora in
- ukrepi konstrukcijskega varstva pred hrupom na stavbah z varovanimi prostori.

5.1.4. Celotna obremenitev okolja zaradi hrupa kot posledica emisije vira hrupa pred fasadami najbolj izpostavljenih stavb z varovanimi prostori, določena v skladu s predpisom, ki ureja ocenjevanje in urejanje hrupa v okolju oziroma s standardom SIST ISO 1996 – 2, ne sme presegati mejnih vrednosti kazalcev hrupa L_{dvn} in L_{noč} določenih v preglednici 88 izreka tega dovoljenja za III. območje varstva pred hrupom, v skladu s predpisom o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju.

5.2. Dopustne vrednosti kazalcev hrupa

5.2.1. Mejne vrednosti kazalcev hrupa L_{dan} , $L_{noč}$, $L_{večer}$ in L_{dvn} , ki ga povzročata napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja, so določene v Preglednici 86.

Preglednica 86: Mejne vrednosti kazalcev hrupa L_{dan} , $L_{noč}$, $L_{večer}$ in L_{dvn}

Območje varstva pred hrupom	L_{dan} (dBA)	$L_{večer}$ (dBA)	$L_{noč}$ (dBA)	L_{dvn} (dBA)
IV. območje	73	68	63	73
III. območje	58	53	48	58

5.2.2. Mejne vrednosti konične ravni hrupa L_1 , ki ga povzročata napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja, so določene v Preglednici 87.

Preglednica 87: Mejne vrednosti konične ravni hrupa L_1

Območje varstva pred hrupom	L_1 -obdobje večera in noči (dBA)	L_1 -obdobje dneva (dBA)
IV. območje	90	90
III. območje	70	85

5.2.3. Mejne vrednosti kazalcev hrupa $L_{noč}$ in L_{dvn} za posamezna območja varstva pred hrupom so določene v Preglednici 88.

Preglednica 88: Mejne vrednosti kazalcev hrupa $L_{noč}$ in L_{dvn}

Območje varstva pred hrupom	$L_{noč}$ (dBA)	L_{dvn} (dBA)
IV. območje	65	75
III. območje	50	60

5.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem zaradi emisije hrupa

5.3.1. Upravljavec mora v skladu s predpisom, ki ureja prvo ocenjevanje in obratovalni monitoring za vire hrupa ter pogoje za njegovo izvajanje, zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja v stanju njene največje zmogljivosti obratovanja.

5.3.2. Upravljavec mora izvedbo občasnega ocenjevanja hrupa za naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja izvajati enkrat v obdobju treh let.

5.3.3. Upravljavec mora Agenciji RS za okolje predložiti kopijo poročila o ocenjevanju hrupa zaradi emisije vira hrupa najkasneje v 30 dneh po opravljenem ocenjevanju hrupa.

5.3.4. Upravljavec mora poročila o ocenjevanju hrupa zaradi emisij naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja hraniti najmanj pet let.

5.3.5. Obratovalni monitoring hrupa lahko izvaja oseba, ki ima za to dejavnost pooblastilo ministrstva pristojnega za varstvo okolja.

6. Okoljevarstvene zahteve za elektromagnetno sevanje

6.1. Zahteve v zvezi z elektromagnetnim sevanjem v naravnem in življenjskem okolju

6.1.1. Upravljavec mora poročilo o prvih meritvah elektromagnetnega sevanja v naravnem in

življenjskem okolju iz nizkofrekvenčnih virov elektromagnetnega sevanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja hraniti najmanj deset let.

7. Okoljevarstvene zahteve za učinkovito rabo vode in energije

- 7.1. Upravljaavec mora za rabo vode imeti vodno dovoljenje.
- 7.2. Upravljaavec mora voditi evidenco o porabi vode in energije.

8. Ukrepi za čim višjo stopnjo varstva okolja kot celote ter zmanjševanje tveganja ob nesrečah in obvladovanje nenormalnih razmer

8.1. Skladiščenje nevarnih tekočin

- 8.1.1. Skladišči kemikalij in rezervoarji iz točke 1 izreka tega dovoljenja oziroma Priloge 2 tega dovoljenja ter transportne naprave nevarnih in škodljivih snovi, morajo biti grajeni, postavljeni in opremljeni tako, da je onemogočeno onesnaženje vode, zraka in tal ali poslabšanje njihovih lastnosti.
- 8.1.2. Embalažne posode z nevarnimi snovmi morajo biti skladiščene na utrjenih površinah z lovilnim prostorom.
- 8.1.3. Rezervoarji navedeni v Prilogi 2 tega dovoljenja morajo biti izdelani, postavljeni in opremljeni tako, da je vedno in brez posebnih priprav mogoča kontrola tesnosti.
- 8.1.4. Rezervoarji navedeni v Prilogi 2 tega dovoljenja morajo imeti lovilni prostor za prestrezanje nevarnih snovi, ki ne sme imeti odtoka. Lovilna posoda mora biti postavljena tako, da zajema tudi curek, ki bi lahko pri visokih cisternah iztekal preko sten lovilne posode. Padavinska voda se odvaja samo, če ustreza pogojem za izpust v kanalizacijo.
- 8.1.5. V istem lovilnem prostoru ne smejo biti skladiščene tekočine, ki med seboj reagirajo.
- 8.1.6. Podzemni cevovodi za polnjenje in praznjenje skladiščnih posod morajo biti izvedeni tako, da zaradi korozije ne postanejo netesni, ali pa morajo biti zavarovani tako, da nevarna tekočina ne more неконтролирани izteči. Nadzemni cevovodi morajo biti zaščiteni proti koroziji in mehanskim poškodbam. Ugotavljanje netesnosti mora biti enostavno.
- 8.1.7. Rezervoarji navedeni v Prilogi 2 tega dovoljenja morajo biti opremljeni z napravami, ki preprečujejo polnitev nad predvideno dopustno količino.
- 8.1.8. Cevi za polnjenje in praznjenje skladiščnih posod morajo imeti tesne spoje, ki ne dopuščajo odkapavanje nevarne tekočine med pretakanjem. Pregibne cevi morajo biti med pretakanjem v celoti vidne.
- 8.1.9. Na rezervoarjih iz Priloge 2 tega dovoljenja in na cevovodih mora biti označen dopusten pritisk, ki se med prečrpavanjem nevarnih tekočin ne sme prekoračiti.
- 8.1.10. Površine, na katerih se prečrpavajo in pretakajo nevarne snovi (prečrpališča), morajo biti utrjene s plastjo nepropustnega materiala in opremljene tako, da razlite nevarne snovi ne morejo odtekati v površinske vode, kanalizacijo ali pronicati v tla.
- 8.1.11. Upravljaavec mora s pomočjo pooblaščenih strokovnih institucij za rezervoar iz Priloge 2 tega dovoljenja z oznako Rez 13 vsakih pet let preizkusiti napravo vključno s pripadajočo opremo in od te institucije pridobiti ustrezno potrdilo.
- 8.1.12. V primeru netesnosti skladiščne ali transportne naprave, ki je ni mogoče odpraviti, zaradi tega pa obstaja nevarnost onesnaženja ali poslabšanja kakovosti vode, zraka ali tal, je treba prenehati z obratovanjem naprave in jo izprazniti.
- 8.1.13. Skladiščne posode je treba polniti in prazniti tako, da je preprečeno razlivanje nevarnih snovi. Prečrpavanje nevarnih snovi je dovoljeno le na prečrpališčih, razen v primeru, ko je zaradi okvare potrebno transportno ali skladiščno napravo izprazniti.
- 8.1.14. Upravljaavec mora za rezervoarje iz Priloge 2 tega dovoljenja sprejeti obratovalni

poslovník in voditi obratovalni dnevnik za te rezervoarje.

- 8.1.15. Polnjenje in praznjenje posod za nevarne snovi morajo nadzorovati za to delo kvalificirani delavci. V času polnjenja ali praznjenja morajo biti ti delavci neprekinjeno navzoči.
- 8.1.16. Rezervoarji navedeni v Prilogi 2 tega dovoljenja se smejo polniti samo ob uporabi naprave, ki samodejno prekine dotok nevarne snovi, ko je posoda napolnjena.
- 8.1.17. V primeru poškodbe skladiščne ali transportne naprave, če se pojavi napaka pri obratovanju, mora upravljavec takoj izvesti primerne ukrepe, da se prepreči onesnaženje vode, zraka ali tal.
- 8.1.18. Upravljavec mora za obratovanje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja imeti pripravljene načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreče in izrednih situacij ter postopke ravnanja, ki vključujejo tudi organizacijo in odgovornosti, izobraževanje zaposlenih za take primere in preventivne ukrepe, za zmanjšanje okoljskega tveganja.
- 8.1.19. Z namenom preprečevanja in zmanjševanja obremenjevanja okolja mora upravljavec imeti plan preventivnega vzdrževanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, katerega sestavni del mora biti tudi interni pregled tesnosti vseh posod (delovne kadi, zbiralniki koncentratov in odpadnih vod, posode za šaržno obdelavo, cevovodi in dozirne posode) z vsebnostjo nevarnih snovi.

8.2. Zahteve, ki se nanašajo na obrat

- 8.2.1. Upravljavec mora pridobiti okoljevarstveno dovoljenje za obrat skladno s predpisom, ki ureja preprečevanje večjih nesreč in zmanjševanje njihovih posledic.

8.3. Zahteve, ki se nanašajo na ukrepe po prenehanju obratovanja naprave

- 8.3.1. Ob prenehanju obratovanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja mora upravljavec, v primeru stečaja upravljavca pa stečajni upravitelj, vse nevarne snovi in odpadke, ki se nahajajo v napravah ali so nastale zaradi delovanja naprav, odstraniti v skladu s predpisi, ki urejajo področje ravnanja z odpadki.
- 8.3.2. Po odstranitvi nevarnih snovi in odpadkov iz točke 8.3.1 izreka tega dovoljenja mora upravljavec, v primeru stečaja upravljavca pa stečajni upravitelj, izvesti tudi monitoring onesnaženosti tal in v primeru prekomerne onesnaženosti zemljine izvesti sanacijo zemljine skladno z veljavnimi predpisi.

9. Drugi posebni pogoji za obratovanje naprave

- 9.1. Upravljavec mora redno spremljati porabo energije, vode, osnovnih in pomožnih materialov, emisij v zrak in vodo in nastanek odpadkov.
- 9.2. Upravljavec mora poročati Agenciji RS za okolje o izpustih in prenosih onesnaževal do 31. marca v tekočem letu za preteklo leto v skladu s predpisi o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal in predpisi, ki urejajo prve meritve in obratovalni monitoring odpadnih vod, prve meritve in obratovalni monitoring emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter ravnanje z odpadki.

10. Obveznost obveščanja o spremembah

- 10.1. Upravljavec mora v primeru spremembe upravljavca najkasneje v roku 15 dni obvestiti Agencijo RS za okolje o novem upravljavcu.
- 10.2. Upravljavec mora vsako nameravano spremembo v obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, povezano z delovanjem ali razširitvijo naprave, ki lahko vpliva na okolje, pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

- 10.3. Upravljavec mora Agencijo RS za okolje pisno obvestiti o nameri dokončnega prenehanja obratovanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.
- 10.4. Upravljavec, v primeru stečaja upravljavca pa stečajni upravitelj, mora Agencijo RS za okolje pisno obvestiti o izpolnjevanju zahtev iz okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanašajo na ukrepe po prenehanju obratovanja naprav, če je uveden postopek likvidacije upravljavca ali začet stečajni postopek, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

11. Čas veljavnosti dovoljenja

- 11.1. Okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja se izdaja za določen čas, in sicer za dobo 10 let od dneva dokončnosti okoljevarstvenega dovoljenja.

12. Pritožba stranskega udeleženca

- 12.1. Pritožba stranskega udeleženca ne zadrži izvršitve tega dovoljenja.

13. Stroški postopka

- 13.1. V postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

I. Zahtevek za pridobitev okoljevarstvenega dovoljenja

Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi ministrstva opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljevanju: naslovni organ) je dne 30.10.2006, s strani stranke – upravljavca KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, ki jo po pooblastilu predsednika uprave Jožeta Colariča, zastopa Marko Lampret, prejela zahtevek za pridobitev dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, kurilno napravo skupne vhodne toplotne moči 56,8 MW in neposredno tehnično povezanih dejavnosti, ki se nahajajo na lokaciji Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (KRKA – lokacija Ločna). Upravljavec je vlogo dopolnil dne 20.10.2009, 2.11.2009, 11.11.2009, 9.12.2009, 10.12.2009, 22.12.2009, 12.1.2010, 22.1.2010, 12.2.2010, 19.2.2010 in 29.3.2010.

II. Pravna podlaga za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja

68. člen Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD in 66/06-OdlUS 66/06-Odl. US, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08 in 108/09; v nadaljevanju ZVO-1) določa, da mora upravljavec za obratovanje naprave, v kateri se bo izvajala dejavnost, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega, in za vsako večjo spremembo v obratovanju te naprave pridobiti okoljevarstveno dovoljenje. Okoljevarstveno dovoljenje se lahko izda za eno ali več naprav ali njenih delov, ki so na istem kraju in imajo istega upravljavca. Skladno z Uredbo o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07) je naprava, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, nepremična tehnološka enota, v kateri poteka ena ali več dejavnosti s proizvodno zmogljivostjo nad pragom iz priloge 1, ki je sestavni del te uredbe, in na istem kraju katerakoli druga z njo neposredno tehnično povezana dejavnost, ki lahko

povzročča obremenitev okolja. Druga z napravo neposredno tehnično povezana dejavnost je dejavnost, ki je nujno potrebna za delovanje naprave, ali pa je njeno delovanje pogoj ali vzrok njenega obstoja. Za takšno dejavnost se šteje tudi v primeru, če ni na istem kraju kot naprava, pa je z njo neposredno tehnično povezana. Če isti upravljavec na istem kraju upravlja z več istovrstnimi napravami, za katere je potrebno pridobiti okoljevarstveno dovoljenje, se njihove proizvodne zmogljivosti seštevajo. Če proizvodne zmogljivosti dosežejo prag, določen za posamezno napravo v prilogi 1, se štejejo za napravo, njihov upravljavec pa mora za napravo pridobiti okoljevarstveno dovoljenje. Obstoječa naprava je naprava, ki je obratovala na dan uveljavitve te uredbe ali je bilo pred njeno uveljavitvijo zanjo pridobljeno pravnomočno gradbeno dovoljenje po predpisih o graditvi objektov.

Skladno s prvim odstavkom 70. člena ZVO-1 mora upravljavec v zvezi z obratovanjem naprave, v kateri se bo izvajala dejavnost, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega, zagotoviti ukrepe za preprečevanje onesnaževanja okolja, zlasti z uporabo najboljših razpoložljivih tehnik, preprečitev onesnaženja okolja večjega obsega, preprečevanje nastajanja odpadkov skladno s predpisi, ki urejajo ravnanje z odpadki, predelavo nastalih odpadkov ali njihovo odstranjevanje skladno s predpisi, če predelava tehnološko ali ekonomsko ni mogoča, učinkovito rabo energije, preprečevanje nesreč in omejevanje njihovih posledic in preprečitev onesnaževanja okolja in vzpostavitev zadovoljivega stanja okolja na kraju naprave po dokončnem prenehanju njenega obratovanja.

Prvi odstavek 72. člena ZVO-1 določa, da mora naslovni organ odločiti o izdaji okoljevarstvenega dovoljenja za napravo iz 68. člena ZVO-1, tj. napravo, v kateri se bo izvajala dejavnost, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega, v šestih mesecih od dneva prejema popolne vloge, pri čemer na primeren način upošteva tudi mnenja in pripombe javnosti.

Vsebina okoljevarstvenega dovoljenja je določena v 74. členu ZVO-1 in 8. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07).

III. Ugotovljeno dejansko stanje in dokazi na katere je oprto

Naslovni organ je v postopku izdaje okoljevarstvenega dovoljenja odločal na podlagi vloge prejete 30.10.2006 in dopolnitev vloge prejetih 20.10.2009, 2.11.2009, 11.11.2009, 9.12.2009, 10.12.2009, 22.12.2009, 12.1.2010, 22.1.2010, 12.2.2010, 19.2.2010 in 29.3.2010 z naslednjimi prilogami:

Vloga prejeta dne 30.10.2006 s prilogami:

- Geodetski načrt s podatki katastra stavb, izdelal GEODET, d.o.o. Novo mesto, Kettejev drevored 7, 8000 Novo mesto, št. dela: 4-5/2006-130, 20.10.2006,
- Geodetski načrt izpustov v zrak, izpustov v vode, merilnih mest hrupa, razvoda 20 kV omrežja s transformatorskimi postajami, izdelal GEODET, d.o.o. Novo mesto, Kettejev drevored 7, 8000 Novo mesto, št. dela: 4-5/2006-130, 20.10.2006,
- Geodetski načrt s podatki zemljiškega katastra, izdelal GEODET, d.o.o. Novo mesto, Kettejev drevored 7, 8000 Novo mesto, št. dela: 4-5/2006-130, 20.10.2006,
- Tabela parcel KRKA d.d., Novo mesto, lokacija Novo mesto – Ločna, upravljavec sam,
- Shema 1: Energetika – KRKA Novo mesto, upravljavec sam,
- Shema 2: Hladilni sistemi– KRKA Novo mesto, upravljavec sam,
- Shema 3: Hladilna sistema -25/-15°C in 5/15°C - Sinteza 4– KRKA Novo mesto, upravljavec sam,
- Shema 4: Hladilni sistem -25/-15°C - Sinteza 2– KRKA Novo mesto, upravljavec sam,
- Shema 5: Hladilni sistem 6°C– KRKA Novo mesto, upravljavec sam,
- Shema 6: Hladilni sistem rečne vode– KRKA Novo mesto, upravljavec sam,
- Shema 7: Proizvodnja in poraba pare 10 bar – KRKA Novo mesto, upravljavec sam,

- Shema 8: Proizvodnja in poraba komprimiranega zraka – KRKA Novo mesto, upravljavec sam,
- Načrt gospodarjenja z odpadki, julij 2006, upravljavec sam,
- Načrt ravnanja z organskimi kuhinjskimi odpadki in odpadnimi jedilnimi olji in mastmi, november 2005, upravljavec sam,

Dopolnitev vloge prejeta 20.10.2009 (dopolnjene vsebine s prilogami):

- Geodetski načrt izpustov v zrak, izpustov v vode, merilnih mest hrupa, razvoda 20 kV omrežja s transformatorskimi postajami, izdelal GEODET, d.o.o. Novo mesto, Kettejev drevored 7, 8000 Novo mesto, št. dela: 4-5/2007-141, 19.9.2007,
- Delno vodno dovoljenje za neposredno rabo vode za tehnološke namene iz vodnega vira – vodotok Krka, izdal Ministrstvo za okolje in prostor, Agencija RS za okolje, Vojkova 1b, 1001 Ljubljana, št. 35536-94/2005-7, 27.3.2006,
- Načrt zaščite in reševanja ob nesrečah z nevarnimi snovmi, upravljavec sam, št. CZ-NZR-NS-01, 26.3.2007,
- Standardni operativni postopek – prepoznavanje izrednih dogodkov, upravljavec sam, oznaka: SOP-010575-05, 14.9.2007,
- Načrt zaščite in reševanja ob velikem požaru, upravljavec sam, št. CZ-NZR-VP-01, 26.3.2007,
- Standardni operativni postopek – ukrepi v primeru razlitja in raztresena nevarnih snovi, upravljavec sam, oznaka: SOP-010200-02, 18.5.2007,
- Količine nevarnih snovi po posameznih lokacijah, upravljavec sam, št. P01 CZ-NZR-NS-01,
- Poročilo o bilanci uporabljenih topil za leto 2008, upravljavec sam, 27.3.2009,
- Opisi delovanja klimatskega sistema, seznam nastavitvenih parametrov in alarmne meje za sistem »odpraševalnica« in sistem »centralna raztehtalnica«,
- IQ – kvalifikacijski postopek za za sinteza 4 – prezračevalni in klima sistemi, šifra dok. P 003/03-40-Y-VMP 2,
- Navodila za uporabo za termično oksidacijo, št. dok. 04281450 –uk TOX_rev1, 26.6.2006,
- Navodila za uporabo - Izločanje Metilen klorida projekt C-193, 2006,
- Poslovník za obratovanje čistilne naprave, oznaka SOP-004511-02, 22.6.2006,
- Standardni operativni postopek – nadzor delovanja čistilne naprave, upravljavec sam, oznaka: SOP-004143-04, 16.12.2007,
- Standardni operativni postopek – obratovanje čistilne naprave, upravljavec sam, oznaka: SOP-004144-04, 26.9.2008,
- Standardni operativni postopek – obratovanje linije za ožemanje blata, upravljavec sam, oznaka: SOP-004147-05, 18.12.2007,
- Standardni operativni postopek – obratovanje pralnikov zraka na čistilni napravi, upravljavec sam, oznaka: SOP-004148-04, 3.10.2008,
- Standardni operativni postopek – ukrepanje v primeru nepravilnega delovanja čistilne naprave, upravljavec sam, oznaka: SOP-004149-06, 20.7.2007,
- Standardni operativni postopek – vzdrževanje čistilne naprave, upravljavec sam, oznaka: SOP-004150-04, 28.1.2006,
- Standardni operativni postopek – kanalizacijsko omrežje, upravljavec sam, oznaka: SOP-004151-05, 30.1.2004,
- Standardni operativni postopek – merjenje in vrednotenje praviľnega delovanja tehnologije čišćenja odpadnih vod, upravljavec sam, oznaka: SOP-004494-04, 27.4.2006,
- Situacija kanalizacijskega omrežja KRKA d.d. Novo mesto,
- Načrt gospodarjenja z odpadki (2006-2009), upravljavec sam, revizija – oktober 2008,
- Letno poročilo o nastajanju odpadkov v proizvodnih in storitvenih dejavnostih za leto 2008, upravljavec sam, 13.3.2009,
- Okoljsko poročilo za spremembe in dopolnitve Odloka o zazidalnem načrtu Krka, tovarna zdravil Novo mesto, izdelal IVD Inštitut za varstvo pri delu in varstvo okolja Maribor p.o., Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor, Poročilo CEVO – 034/2008,

- 25.3.2008 (dopolnitev 25.4.2008),
- Poročilo o opravljenih meritvah elektromagnetnega sevanja: KRKA d.d., Novo mesto, Elektroinštitut Milan Vidmar, Hajdrihova 2, 1000 Ljubljana, VENO-2079, oktober 2006,
 - Ocena odpadka Krka d.d., 20 03 01 mešani komunalni odpadki, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. dok.:120-81/09, oktober 2009,
 - Ocena odpadka Krka d.d., 07 05 99 drugi tovrstni odpadki, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. dok.:121-81/09, oktober 2009,
 - Ocena odpadka Krka d.d., 07 05 14 trdni odpadki, ki niso navedeni pod 07 05 13*, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. dok.:122-81/09, oktober 2009,
 - Ocena odpadka Krka d.d., 10 08 12 mulji iz bioloških čistilnih naprav tehnoloških odpadnih vod, ki niso zajeti v 19 08 11*, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. dok.:123-81/09, oktober 2009,
 - Poročilo o obratovalnem monitoringu za vire hrupa, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. dok.:44-86/09-139HKRN, 20.6. 2009,
 - Poročilo o obratovalnem monitoringu za vire hrupa v naravnem in življenjskem okolju – tabletni obrat, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. dok.:44-92/07-268HKRN, 18.9. 2007,
 - Poročilo o prvih meritvah za vire hrupa v naravnem in življenjskem okolju . Sinteza 4, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. dok.:44-37/07-48HKRN, 20.3. 2007,
 - Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Krka, .d.d., Novo mesto za leto 2008, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.:72-31/09, 18.3. 2009,
 - Poročilo o prvih meritvah odpadnih vod za podjetje Krka, .d.d., Novo mesto (lokacija Ločna) za leto 2006, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.:72-116/06, 15.1. 2007,
 - Poročilo o meritvah emisij snovi v zrak za podjetje Krka d.d., IVD Inštitut za varstvo pri delu in varstvo okolja Maribor p.o., Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor, Poročilo CEVO – PP 296/2008, 21.1.2009,
 - Poročilo o meritvah za pralnik zraka – Z41, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.:44-209/08-279EKRN, 5.12. 2008,
 - Poročilo o meritvah za centralna raztehtalnica, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.:44-181/08-249EKRN, 15.10 2008,
 - Poročilo o meritvah - fermentacija, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.:44-177/08-260EKRN, 24.12 2008,
 - Poročilo o meritvah – novi ampulni obrat, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-195/08-268EKRN, 3.11.2008,
 - Poročilo o meritvah – pelete 4 (pilotni granulator), Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-211/07-309EKRN1, 8.12.2007,
 - Poročilo o meritvah – pelete 4 (prostorsko odpraševanje, aeromatic), Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-211/07-309EKRN, 22.11.2007,
 - Poročilo o meritvah – obrat Notol, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-271/06-309EKRN, 2.4.2007,
 - Poročilo o meritvah – tabletni obrat, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-166/06-219EKRN, 4.9.2006,
 - Poročilo o meritvah – Parni kotel Viessmann D101, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-191/08-262EKRN, 3.11.2008,
 - Poročilo o meritvah – Parni kotel D102, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-224/08-30EKRN, 24.12.2008,
 - Poročilo o meritvah – Parni kotel D104, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-116/08-144EKRN, 13.6.2008,
 - Poročilo o meritvah – Parna kotla D103 in D104, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-01/06-21EKRN, 28.2.2006,

- Poročilo o meritvah – pralnika plinov v RKC, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-147/02-102EKRN1, 24.10.2002,

Dopolnitev vloge prejeta 2.11.2009 s prilogami:

- Shema porabe vode,
- Situacija kanalizacijskega omrežja z vrisom lovilcev olj,
- Tloris lokacije z vrisom vseh izpustov v zrak,

Dopolnitev vloge prejeta 11.11.2009 s prilogama:

- Tloris lokacije v vrisom izpustov v okolje,
- Popis čistilnih naprav na izpustih v zrak,

Na ustni obravnavi dne 9.12.2009 je bila predložena naslednja dokumentacija:

- Poročilo o meritvah emisije snovi v zrak (Z18 – Z24), Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-63/09-204EKRN, 23.11.2009,
- Poročilo o meritvah emisije snovi v zrak (Z40), Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. poročila.: 44-63/09-201EKRN, 20.10.2009,

Dopolnitev vloge prejeta 10.12.2009 s prilogami:

- Geodetski načrt izpustov v zrak, iztokov v vode, merilnih mest hrupa, razvoda 20 kV omrežja s transformatorskimi postajami, izdelal GEODET, d.o.o. Novo mesto, Kettejev drevored 7, 8000 Novo mesto, št. dela: 4-5/2009-133, 27.11.2009,
- Situacijski tloris lokacije Ločna – lokacija rezervoarskih skladišč, upravljavec sam, november 2009,
- Izračun za uvrstitev med obrate večjega ali manjšega tveganja za okolje,
- Pogodba o prenosu obveznosti skladno z 20. členom Pravilnika o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo, sklenjena med SLOPAK, družba za ravnanje z odpadno embalažo, Parmova 41, 1000 Ljubljana in KRKA d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto z dne 7.10.2003, št. pogodbe 90/20E-03,
- Pogodba o prenosu obveznosti skladno s 15. členom Pravilnika o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo, sklenjena med SLOPAK, družba za ravnanje z odpadno embalažo, Parmova 41, 1000 Ljubljana in KRKA d.d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto z dne 21.8.2003, št. pogodbe 90/15-03,
- Pogodba o pristopu v skupno shemo ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo družbe Zeos, d.o.o., št. pogodbe POGZAV-0203/09, 25.11.2009,
- Dogovor o pristopu k skupnemu načrtu ravnanja z odpadnimi zdravili med Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana in KRKA d.d., Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto z dne 23.20.2009,

Dopolnitev vloge prejeta 22.12.2009 s prilogami:

- Shema čiščenja zraka v Sintezi 2A in 2B, upravljavec sam,
- Shema čiščenja zraka v Sintezi 4, upravljavec sam,
- Izjava upravljavca za Sintezo 4 (Obrazec IVD),
- Poslovnik naprave za čiščenje odpadnih plinov v sektorju za proizvodnjo učinkovin – kemijski proizvodnji, upravljavec sam,
- Poslovnik čistilnih naprav za emisije snovi v zrak (suhe odpraševalne naprave), upravljavec sam, velja od 1.1.2010,

Dopolnitev vloge prejeta 12.1.2010 s prilogami:

- Pregled tehnoloških enot in nanje vezanih naprav, upravljavec sam,
- Odločba o dovolitvi uporabe transformatorske postaje TP6, izdala Upravna enota Novo mesto, Defranceschijeva ulica 1, Novo mesto, št. 351-1397/2008-5, 12.11.2008,
- Popis nepremičnih posod, upravljavec sam,
- Mnenje o naboru parametrov-lokacija ločna Novo mesto, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, Novo mesto, št. 72-196/09, 6.1.2009,
- Predlog programa prvih meritev in obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak iz izpuhov podjetja KRKA d.d. na lokaciji Ločna, IVD Maribor p.o., Valvasorjeva ulica 73, Maribor, št. CEVO-201/2009, 3.12.2009,
- Varnostni listi za kemikalije: natrijev hidroksid tekoči, klorovodikova kislina 30%, isopropilacetat, 2-propanol, mlečna kislina, glicerol, etilacetat, amoniak 25%, aceton, acetonitril, etanol 96% in kurilno olje ekstra lahko,

Dopolnitev vloge prejeta 22.1.2010 s prilogami:

- Ocena odpadka 070513* trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi, izdelal Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, št. 68-42/06, oktober 2006,
- Ocena odpadka 070514 trdni odpadki, ki niso zajeti v 070513*, izdelal Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, št. 69-42/06, september 2006,

Dopolnitev vloge prejeta 22.2.2010 s prilogo:

- Mnenje o pogostosti vzorčenja na pretočnih hladilnih sistemih - lokacija Ločna Novo mesto, izdelal Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Ev.št.: 72-176/2010, 9.2.2010,

Dopolnitev vloge prejeta 19.2.2010 s prilogami:

- Ocena odpadka – mešanica odpadkov iz proizvodnji zdravil v podjetju Krka, izdelal ZZV Maribor, Inštitut za varstvo okolja, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, Ev. Oznaka: 110-10/4062-10/1, 18.1.2010,
- Popis nepremičnih posod v Krki, d.d., Novo mesto, upravljavec sam,
- Opredelitev do ukrepov za zmanjšanje emisije snovi v zrak, upravljavec sam,
- Priloga OB05 - Pregled tehnoloških naprav in nanje vezanih naprav, upravljavec sam,
- Priloga OB05 – Skladnost merilnih mest na izpustih v zrak, upravljavec sam,
- Priloga OB05 – Pregled maksimalnih pretokov in izvora emisij po posameznih izpustih v zrak, upravljavec sam,
- Poročilo o možnosti čiščenja odpadnih vod – izpiralne vode iz proizvodnje biocidov pri pogodbenih partnerjih, izdelal upravljavec sam, št. poročila: Biocidi pogodbeni partnerji/01/2010, 1.2.2010,
- Organske snovi 1. nevarnostne skupine, kancerogene in HOS, upravljavec sam,
- Bilanca topil za obrate na lokaciji Ločna za leto 2008, upravljavec sam
- Varnostni listi kemikalij (37),

Dopolnitev vloge prejeta 29.3.2010 s prilogo:

- Tabeli nevarnih snovi z oznakami R45, R46, R49, R60 in R61.

V postopku je bilo na podlagi predložene dokumentacije in dne 18.11.2009, 9.12.2009 in 5.2.2010 na lokaciji naprave opravljenih ustnih obravnav z ogledom naprav ugotovljeno naslednje:

Naslovni organ je na podlagi vloge za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja ugotovil, da sta napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja obstoječi napravi, ki se skladno s prilogo 1 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07) razvrščata med:

- naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporabljajo kemične ali biološke postopke, z oznako vrste dejavnosti 4.5. Za to vrsto naprav ni določena proizvodna zmogljivost, zato se naprava iz 1.1 točke izreka tega dovoljenja, šteje za napravo, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.
- kurilne naprave z nazivno vhodno toplotno močjo več kot 50 MW z oznako dejavnosti 1.1. Skupna vhodna toplotna moč naprave iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja je 56,8 MW, zaradi česar se naprava uvršča med naprave, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Tehnološke enote navedene v točki 1.3 izreka tega dovoljenja so neposredno tehnično povezane dejavnosti naprav iz točke 1.1 in 1.2 izreka tega dovoljenja.

Napravi iz točke 1.1. in 1.2. izreka tega dovoljenja ter neposredno tehnično povezane dejavnosti navedene v točki 1.3. izreka tega dovoljenje ležijo v industrijskem kompleksu podjetja KRKA, na lokaciji Šmarješka cesta 10, 8501 Novo mesto, na zemljišču, ki je v lasti upravljavca.

Napravi ležita na območju, ki ga ureja Odlok o zazidalnem načrtu Tovarna zdravil Krka Novo mesto (Uradni list RS, št. 78/94, spremembe in dopolnitve pa v Uradnem listu RS, št. 21/97, 3/00 in 54/03).

Območje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja je po določbah Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 71/08) obrat manjšega tveganja za okolje, zaradi vsote uporabe strupenih in zelo strupenih snovi, ki prekoračuje prag za uvrstitev med vire manjšega tveganja.

Območje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja je na osnovi določil 3. člena Uredbe o ukrepih za ohranjanje in izboljšanje kakovosti zunanjega zraka (Uradni list RS št. 52/02 in 41/04) in 2. člena Sklepa o določitvi območij in stopnji onesnaženosti žveplovega dioksida, dušikovih oksidov, delcev, svinca, benzena, ogljikovega monoksida in ozona v zunanjem zraku (Uradni list RS, št. 72/03), razvrščeno v območje onesnaženosti SI 3, za katero je določena II. stopnja onesnaženosti zraka.

Območje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja se ne nahaja na vplivnem območju pomembnejše podtalnice ali na vplivnem območju vodnih virov pitne vode.

Napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja se nahajata na območju brez stanovanj, namenjeno industrijski dejavnosti, ki je skladno s 3. členom Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS, št. 70/96 in 41/04) razvrščeno v območje II. stopnje varstva pred sevanji.

V skladu s 4. členom Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 105/05, 34/08 in 109/09) se območje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja nahaja v IV. stopnji varstva pred hrupom, stavbe z varovanimi prostori v njeni bližini pa se nahajajo v III. stopnji varstva pred hrupom.

Naprava iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja obsega obrata kemijske in fermentacijske proizvodnje ter obrat proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov. V obratih kemijske proizvodnje poteka proizvodnja aktivnih učinkovin za končne farmacevtske izdelke z organskimi kemijskimi postopki oziroma reakcijami. V obratu fermentacijske proizvodnje se izvajajo biološki procesi proizvodnje polizdelkov za potrebe kemijske proizvodnje in proizvodnja dodatkov krmi za veterinarsko uporabo. V obratih farmacevtske proizvodnje oziroma proizvodnje zdravil poteka proizvodnja končnih izdelkov in zdravilne kozmetike, pri kateri se uporabljajo izključno fizikalni postopki: priprava surovin in embalaže, priprava raztopin, emulzij in granulotov, mešanje, granuliranje, tabletiranje, oblaganje, polnjenje in pakiranje. Napravo iz točke 1.2 izreka sestavljajo štirje parni kotli v objektu kotlovnice. Neposredno tehnično povezane dejavnosti na lokaciji naprav iz točke 1.1 in 1.2 izreka tega dovoljenja so vse dejavnosti, ki se izvajajo na isti lokaciji in so navedene v točki 1.3 izreka tega dovoljenja: skladiščenje nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah in rezervoarjih, čistilna naprava, centralna raztehtalnica, pretočni in obtočni hladilni sistemi, kompresorska postaja, transformatorske postaje, oljni lovilci in diesel motorji. Na lokaciji naprav se izvaja tudi obširna razvojno kontrolna dejavnost, in sicer kemijski razvoj in dva razvojno kontrolna centra (RKC 1 in RKC 2). Glavni izdelki upravljavca so zdravila na recept za humano uporabo, izdelki za samozdravljenje, veterinarski in kozmetični izdelki. Aktivne učinkovine kemijske sinteze vstopajo v postopek izdelave končnih izdelkov, učinkovine fermentacijske proizvodnje pa vstopajo delno kot surovine v kemijsko proizvodnjo, večji del pa izstopa kot veterinarski izdelki.

Kemijsko proizvodnjo sestavljajo tehno-oške enote kemijske sinteze 2A, 2B in 4 ter obrat za hidrogeniranje.

Tehnologija SINTEZE 4: Tehnologija v proizvodnem objektu Sinteza 4 je razporejena v petih etažah pri čemer je oprema zasnovana modularno in se poljubno povezuje v proizvodne linije. Proizvodno linijo običajno sestavljajo 2-4 reaktorji, separatorska enota (centrifuga ali tlačni filter) in sušilnik. Poleg proizvodnih linij so v ločenih delih objekta vgrajene tudi tri naprave za regeneracijo organskih topil, naprave za pranje kontejnerjev in drugih procesnih posod, naprave za čiščenje zraka pred izpustom v zrak (pralnik, kondenzacijska enota in termična

oksidacija). Vz dolž proizvodnega objekta Sinteza 4 so postavljeni še rezervoarji volumnov 1-5 m³, nameščeni v lovilnih bazenih, ki se uporabljajo v tehnoloških postopkih. Poleg proizvodnega objekta Sinteza 4 je lociran pomožni energetski objekt iz katerega se energetsko oskrbuje proizvodni proces. Pretok materiala v proizvodnem objektu Sinteza 4 je vertikalni. Začne se v najvišji etaži s šaržiranjem suhih snovi v reaktorje. V najvišji etaži je tudi začasno skladiščenje suhih surovin. Pod to etažo sta dve etaži s kemijskimi reaktorji. Sledi etaža s separacijskimi napravami in sušilniki, ki so v medsebojno ločenih prostorih zaradi preprečitve kontaminacije pri posegih, ki zahtevajo posege v posamezno napravo ali proces (menjava filtrov, posegi ob nepredvidenih dogodkih, blokiranje naprave). V isti etaži poteka tudi šaržiranje sušilnikov preko zaprtega kontejnerskega sistema. V spodnji etaži v nivoju tal se nahajajo čisti prostori s sušilniki, mlini in pakiranjem. Praznjenje sušilnikov in pakiranje poteka v zaprtem sistemu (praznjenje sušilnikov v kontejnerje, šaržiranje v mlin iz kontejnerjev, pakiranje v končno embalažo iz kontejnerjev). V spodnji etaži poteka tudi začasno skladiščenje končnih izdelkov. V vseh etažah so locirani tudi tehnični prostori za dostop do vzdrževanja. Tu tudi poteka glavna cevna razvodna. Regeneracija topil je locirana ob stavbi Sinteze 4 na odprtem prostoru. Obsega regeneracijske enote in rezervoarje za regenerato. Tudi tu vsi procesi potekajo v zaprtem sistemu.

Posamezne enote procesne opreme sestavljajo neodvisno in modularno enoto. Povezava posameznih enot v proizvodno linijo se izvede pred začetkom izdelave posameznega proizvoda. Celoten volumen reaktorjev v obratu Sinteze 4 je 94 m³, volumen vseh rezervoarskih enot pa 170 m³ in zajema rezervoarje za medfazno skladiščenje topil, odpadnih topil in odpadnih lužnic ter vse reakcijske posode. Nekateri rezervoarji (17 enot po 4 m³) so s cevimi povezavami povezani s skladiščem tekočih surovin in proizvodnimi linijami. Glavna oprema v obratu Sinteze 4 je naslednja: 42 enot reaktorjev, 3 enote reaktorjev za regeneracijo topil, 7 enot centrifug, 5 enot filter sušilnikov, 3 enote vakuumskih horizontalnih sušilnikov, 3 enote vakuumskih vertikalnih sušilnikov in 1 enota fluid bed sušilnika. Proizvodni postopki za sintezo aktivnih farmacevtskih substanc, ki potekajo v opisanih 5 etažah in opisani opremi, potekajo v več sinteznih stopnjah, v katerih se izvajajo različne operacije: hidromehanske (mešanje, transporti in doziranja vseh vrst tekočin, raztapljanja, kristalizacija, ločevanje trdnotekoče (centrifugiranje, filtracija) in tekoče-tekoče, ekstrakcija), termodifuzijske (segrevanje in hlajenje raztopin ali suspenzij med mešanjem, uparevanja, destilacije, sušenje, izvajanje kemijskih reakcij med refruktuiranjem) in mehanske (mletje, pakiranje, doziranje trdnih snovi, odstranjevanje trdnih produktov iz centrifug in filtrov, mešanje, homogenizacija). Pri vseh navedenih operacijah sodelujejo oz. se uporabljajo tekoče, trdne in plinaste snovi kot surovine, intermediati, končni produkti, organska topila, kisline in lugi, anorganske soli in raztopine, pomožne snovi in plini pod tlakom. Proizvodni postopki oziroma izvajanje kemijskih reakcij in proizvodnih operacij poteka na proizvodni opremi, ki je zaključena linija. Običajno proizvodnja neke farmacevtske učinkovine poteka v več fazah v katerih se izolirajo intermediati ali pa končni produkt. Splošno potekajo pri proizvodnji intermediatov in surovih produktov naslednje operacije: šaržiranje tekočih in trdnih surovin, raztapljanje trdnih surovin, izvedba kemijskih reakcij, filtracija, destilacija, kristalizacija, filtracija in centrifugiranje, sušenje, mletje in pakiranje. Naslednje operacije pa potekajo pri čiščenju intermediatov ali produkta: raztapljanje intermediatov ali produkta, filtracija, kristalizacija, centrifugiranje ali filtracija, sušenje, mletje in pakiranje. V proizvodne linije Sinteze 4 vstopajo naslednje surovine: organska topila, anorganske in organske kisline, hidroksidi in oksidanti, soli in pomožne snovi. Med navedenimi snovmi prevladujejo organska topila. Le-ta so nekatera uskladiščena na skladišču tekočih surovin (etilacetat, aceton, etanol, i-propanol, butilacetat, metanol) in se v proizvodni objekt Sinteze 4 dovajajo po cevem mostu. Ostala topila so skladiščena v zunanjih rezervoarjih in kontejnerjih (metilen klorid, acetonitril, metilimidazol, metilamin 33% v etanolu, heptan, tetrahidrofuran).

Kemijska sinteza 2 je razdeljena na dva proizvodna dela, in sicer Sinteza 2A in Sinteza 2B. Sinteza 2A je štirinadstropna stavba, v kateri so nameščene tri proizvodne linije. V zgornjih treh etažah se izvaja kemijska proizvodnja v pritličju pa so nameščene sušilnice. Sinteza 2B je trinadstropna stavba, v kateri so prav tako nameščene tri proizvodne linije. V zgornjih dveh

etažah se izvaja šaržiranje, kemijske reakcije, koncentriranje, ekstrakcije, destilacije, kristalizacije. V spodnji etaži poteka ločevanje in sušenje. V pritličju ob objektu Sinteze 2B je tudi lokalno skladišče topil, in sicer topil za regeneracijo, regeneriranih topil in odpadnih topil. V okviru Sinteze 2B deluje tudi ekstrakcijska linija tekoče/tekoče, vakuumski uparjalniki in stripping kolona. Proizvodni postopki in snovi, ki nastopajo v kemijskih reakcijah so podobni kot so navedeni že pri opisu v Sintezi 4. Ob objektu Sinteze 2 je tudi rezervoarski prostor (50 enot rezervoarjev z volumni 0,5- 4 m³) z lovilnim prostorom. Ti rezervoarji služijo kot vmesne posode za skladiščenje svežih topil, odpadnih topil, topil za regeneracijo ali lužnic in čakajo na nadaljni korak sinteze. Vse enote so s cevnimi povezavami povezane s skladiščem tekočih surovin in proizvodnimi linijami.

Kot komplementarna metoda kemijski sintezi se uporablja tudi postopek katalitičnega hidrogeniranja, ki je eden ključnih postopkov pri proizvodnji aktivnih farmacevtskih učinkovin. Glavne tehnološke faze pri hidrogeniranju so naslednje: raztehtavanje katalizatorja, priprava katalizatorja za šaržiranje v reaktor, priprava reakcijske zmesi, šaržiranje topila, trdnih reagentov in dodatek suspenzije katalizatorja v reaktor, izvedba reakcije hidrogeniranja, prekinitvev reakcije hidrogeniranja, filtracija katalizatorja in čiščenje opreme. Vse tehnološke faze so pod strogim nadzorom. Končno čiščenje s pranjem in sušenjem posod za pripravo raztopine, filtracijske linije, posod za shranjevanje filtrirane raztopine in vmesnih povezovalnih cevi je predvideno pretakanje pralnega sredstva skozi celotno linijo. Pranje mobilnih posod pa se izvaja v Sintezi 4.

Fermentacijska proizvodnja obsega 800 m³ skupnih fermentacijskih kapacitet. Postopki, ki se izvajajo so tako imenovani tradicionalni biotehnološki postopki, kar pomeni, da se uporabljajo mikroorganizmi, ki ne sodijo v skupino gensko spremenjenih mikroorganizmov. V postopkih fermentacijske proizvodnje se proizvajajo izdelki, ki se uporabljajo v veterini kot dodatek krmi, učinkovina, ki se vgrajuje v lastne gotove farmacevtske izdelke oziroma se s kemijsko reakcijo pretvori v drugo učinkovino ter učinkovina, ki se uporablja v veterini. Celoten proces fermentacijske proizvodnje se izvaja v eni stavbi, ki obsega obrat fermentacije in obrat izolacije. Znotraj stavbe so v fermentacijski proizvodnji fizično in funkcionalno ločene naslednje linije: linija Fermentacija 1 (30 in 65 m³-ni fermentorji), linija Fermentacija 2 (80 m³-ni fermentorji), namenska linija za oksitetraciklin dihidrat, dve izolacijski liniji za proizvodnjo preparatov za dodatek krmi in namenska granulacijska linija GL-2 za dodatek krmi – Salinomycin.

Surovine, ki se uporabljajo v fermentacijski proizvodnji antibiotikov in drugih sekundarnih metabolitov so večinoma kompleksni viri ogljika, dušika, fosforja, žvepla in ostalih substanc. Uporabljajo se različne moke, škrob, dekstrin, minerale, melaso, sladkorje, olja, kvas. Prašnate snovi so shranjene v posebnih silosih, tekoče, pa v za to namenjenih cisternah, opremljenimi z lovilnimi posodami ter sistemom opozarjanja v primeru morebitnih razlitij. V fermentacijski proizvodnji se ne uporablja hlapnih organskih snovi. Fermentacijski procesi so običajno dvo- ali tristopenjski. V prvih stopnjah, ki se imenujejo propagacija inokuluma oziroma predfermentacija, se namnoži ustrezno količino biomase, s katero se inokulira fermentacijsko oz. proizvodno gojišče, kjer nato poteka biosinteza zelene učinkovine. Fermentacijski procesi trajajo od enega do štirinajst dni. Sledi postopek izolacije, ki je različen glede na vrsto izdelka. V primerih, ko učinkovina vstopa na trg kot dodatek krmi ali kot produkt z biomaso, se v izolaciji izvajajo postopki kemijske obdelave, separacije (zgoščevanje z uporabo membranskih tehnik) ter sušenje. Produkt je t.i. koncentrat, ki se nato redči z inertnimi polnili na zeleno koncentracijo ter granulira. Pri proizvodnji čistih učinkovin oziroma njihovih intermediatov poteka v postopku izolacije najprej separacija biomase, ki ji nato sledi nadaljnja obdelava in izolacija učinkovine iz pridobljenega filtrata. Splošna shema fermentacijskih postopkov je naslednja: predfermentacija, fermentacija, obdelava fermentacijske brozge, separacija biomase, obdelava filtrata, obarjanje, separacija in sušenje.

Proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov predstavlja večinski del proizvodnje. Končni farmacevtski izdelki so zdravila za humano uporabo, izdelki za samozdravljenje, veterinarski

izdelki, izdelki za nego kože ter izdelki za splošno rabo. Na lokaciji Ločna poteka proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov v sedmih obratih Sektorja za proizvodnjo zdravil: Obrat za proizvodnjo tablet, Obrat Notol, Obrat za proizvodnjo kapsul in pakiranje, Obrat za proizvodnjo mazil in sirupov, Obrat za proizvodnjo injekcij, Obrat za proizvodnjo raztopin in emulzij ter Obrat Specifika. Sestavni del obrata Specifika je tudi nova proizvodna linije Pelete 4, ki predstavlja funkcionalno in prostorsko zaokroženo celoto. Prav tako predstavlja funkcionalno in prostorsko zaokroženo celoto Novi ampulni obrat, ki je sestavni del obrata za proizvodnjo injekcij. Navedeni obrati so opisani glede na organizacijsko strukturo, medtem ko je razdelitev tehnoloških enot navedena v točki 1.1 izreka in Prilogi 1 tega dovoljenja, izvedena nekoliko drugače zaradi zaokroženih enot, vključuje pa vseh sedem navedenih obratov iz organizacijske strukture. V obratu Novi ampulni sta nameščena dva rezervoarja po 1 m³ za etanol in propilenglikol, ki sta nameščena v lovilni skledi, in služita kot vmesno skladišče med skladiščem tekočih surovin in proizvodnjo.

V proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov se uporabljajo fizikalni procesi, v katerih nastajajo trdne, tekoče in poltrdne zdravilne oblike. Med trdnimi zdravilnimi oblikami prevladujejo tablete in filmsko obložene tablete, izdelujejo pa se še obložene tablete, kapsule, granule in praški. V skupini tekočih zdravilnih oblik se izdelujejo sirupi, suspenzije in kapljice. V skupini poltrdih zdravilnih oblik se proizvaja mazila, kreme, gele za uporabo na koži, svečke ter sterilna mazila za oko.

Glede na vrsto zdravilne oblike in posameznega izdelka je odvisno kateri fizikalni procesi se bodo uporabili. Ti procesi se definirajo že v fazi razvoja novega izdelka (v oddelku Razvoja in raziskav), nato se pri prenosu tehnologije v proizvodnjo tehnološki postopek oblikuje še v sami proizvodnji. Po izvedenem prenosu tehnološkega procesa v proizvodnjo (validaciji procesa), redna proizvodnja izdelka poteka vedno po istem tehnološkem postopku. V tehnološkem postopku, ki je predpisan, je določena tudi vsa strojna oprema, ki se pri tem uporablja. Razporeditev strojne opreme sledi tehnološkemu postopku. Pri tehnoloških postopkih se uporablja naslednja oprema (navedena v oklepajih) v navedenih postopkih:

- priprava surovin, ki zajema: sejanje surovin (oscilacijski ali rotacijski mlinci, vibracijska ali ročna sita) ali mletje surovin (stroji za mletje) ali šaržiranje surovin v predpisano opremo, segrevanje, raztapljanje, taljenje (duplikatorji, reaktorji, talilniki),
- mešanje kot začetna faza določenega procesa (mešalniki oz. granulatorji),
- mešanje kot samostojna faza (mešalniki oz. kontejnerji vpeti v mešalnike),
- granuliranje, ki zajema pripravo granulirne tekočine (duplikatorji), granuliranje (hitri mešalniki, vrtnično slojni granulatorji/sušilniki, polžasti granulatorji), gnetenje (hitri mešalniki, gnetilniki), sušenje (vrtnično slojni sušilniki, sušilne omare, vakuumski sušilniki),
- sejanje granulata oz. odsejevanje pri granulah in peletih (oscilacijski in rotacijski mlinci),
- tabletiranje (tabletirke - rotirke),
- kapsuliranje (stroji za kapsuliranje – kapsulirke),
- oblaganje, ki zajema pripravo raztopin ali suspenzij (duplikatorji z mešali) in sam proces oblaganja (kotli za filmsko in kotli za sladkorno oblaganje tablet, vrtnično slojni granulatorji za oblaganje pelet),
- filtracija,
- razpolnjevanje tekočih in poltrdih zdravilnih oblik (strojna oprema za razpolnjevanje posameznih zdravilnih oblik),
- sterilizacija (avtoklavi, sterilizatorji, sterilizacijski tuneli),
- pakiranje (linije za pakiranje, ki so glede na sestavo končnega izdelka sestavljene iz več strojev, npr. stroji za globoki vlek, stroj za kartoniranje, stroj za zavijanje s PE folijo).

Tehnološki postopek definira tako kvalitativno kot kvantitativno sestavo izdelka, torej katere sestavine in v kakšni količini vstopajo v proces. Vhodne sestavine za sam proces oz. izdelavo ene serije se pripravijo – natehtajo v skladišču vhodnega materiala vključno z embalažnim materialom. Surovine se pripravijo v Centralni raztehtalnici in Skladišču nevarnih snovi, embalažni material pa v skladišču embalažnega materiala, razen v Obratu Notol, Obratu za proizvodnjo injekcij in Obratu Specifika, kjer se ločeno izvaja tehtanje sterilnih surovin. Uporaba topil je predpisana s tehnološkim postopkom. V največji meri se uporablja

prečiščeno – purificirano vodo (PV), v proizvodnji sterilnih izdelkov pa se uporablja voda za injekcije (VZI). Priprava PV in VZI vode se izvaja v kleti objekta Farmaceutika, od koder se iz centralnega zbiralnika po dveh paralelnih zankah pri temperaturi 80-90 °C dovaja v Obrat za proizvodnjo injekcij in Obrat Specifika. Poleg porabe PV in VZI se uporabljajo še ostala topila kot so etanol, izopropanol in ostala. Tako kot ostale surovine se dostavijo v proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov že natehtana topila iz skladišča nevarnih snovi (v cisternah, namenskih posodah ali originalni embalaži) razen v Obratu Notol, kjer je poraba topila (etanol) iz razvoda, ki je speljan iz skladišča tekočih surovin. V proizvodni liniji Pelete 4 v Obratu Notol poteka proces oblaganja v dušikovi atmosferi, po končanem postopku se pare dušika in topila vodijo na kondenzacijo, kjer preide topilo v tekočo fazo in se zajame, dušik pa se vodi na ponovno uporabo. Proizvodna linija Pelete 4 je v Ex izvedbi. Na liniji se v postopku oblaganja uporabljata topila etanol in 1-propanol, ki se skladiščita v štirih vmesnih rezervoarjih po 1 m³, ki so nameščeni v lovilni skledi, in služijo kot vmesno skladišče med skladiščem tekočih surovin in proizvodnjo. Obrat Notol je od ostalih proizvodnih obratov sektorja za proizvodnjo zdravil fizično ločen. V njem poteka izdelava in pakiranje trdnih zdravilnih oblik. Proizvodna stavba obrata Notol ima 5 etaž, od tega sta dve proizvodni in tri tehnične. Sredi stavbe pa se skozi vsa nadstropja dviga visoko regalno skladišče. V proizvodnih etažah potekajo faze proizvodnje izdelave polizdelkov, tehnične etaže pa so namenjene transportu materiala, postavitvi klimatskih enot, inštalacij, odvozu odpadkov in rednemu vzdrževanju brez vstopanja v čiste prostore. V obratu Notol so nameščeni trije rezervoarji po 2,5 m³ za etanol, metanol in 1-propanol, ki so nameščeni v lovilni skledi, in služijo kot vmesno skladišče med skladiščem tekočih surovin in proizvodnjo.

Potek proizvodnje posameznih izdelkov v posameznih obratih proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov se začne z prevzemom natehtanih surovin oz. tehtanjem v samem obratu, sledijo zgoraj navedeni postopki (glede na to kakšen tehnološki postopek je določen za posamezen izdelek) z dodatkom pomožnih snovi in embalažnih materialov ter končajo s polnjenjem in pakiranjem. Vsak posamezen postopek (vsaka posamezna faza) je natančno določen, tako vse sestavine, ki vstopajo v proces, kot sam potek procesa in nadzor nad njim ter na koncu tudi čiščenje opreme. Po zaključeni proizvodnji se izdelki predajo v Skladišče končnih izdelkov.

Skladiščenje nevarnih surovin, polizdelkov in izdelkov se izvaja v treh avtomatiziranih visoko regalnih skladiščih. Emisij iz teh skladišč ni. Topila, raztopine kislin, raztopljen amoniak, in nekatere praškaste snovi se skladiščijo v rezervoarjih in silosih. Nevarno blago v kosovni embalaži in IBC vmesnikih se skladišči v skladišču nevarnih snovi in pod nadstrešnico za kontejnerje s topili ob objektu sinteze 2.

Za skladiščenje nevarnih snovi v kosovni embalaži se uporablja namenski objekt Skladišče nevarnih snovi v dveh etažah, z 1153 paletnimi mesti oziroma zmogljivostjo 410 m³. Za preprečitev morebitnih nesreč, ki bi lahko bile požar, eksplozija in razlitje nevarnih snovi ima upravljavec sprejete naslednje tehnične in organizacijske ukrepe: skladišče je vodeno s strani strokovne osebe, izdelani so seznam snovi, ki se nahajajo v skladišču, izvaja se redno izobraževanje vseh zaposlenih, ki so povezani s skladiščenjem nevarnih snovi, objekt je zgrajen iz negorljivih materialov z ustrezno oddaljenostjo od ostalih stavb, tla so nepropustna in odporna na skladiščene snovi, objekt ima naravno prezračevanje, ki preprečuje nastanek eksplozivne zmesi, objekt je razdeljen v pet skladiščnih prostorov, ki so med seboj ločeni s požarno steno, v objektu ni odtokov/ jaškov preko katerih bi skladiščena snov lahko prišla v kanalizacijsko omrežje, skladišče ima lovilni skledi, ki zadržita količino tekočine, ki bi se lahko razlila, vse električne napeljave so v eksplozijsko varni izvedbi, prav tako imajo zaposleni antistatično obleko in obutev, prepovedane so vse aktivnosti pri katerih bi lahko prišlo do vžiga ali se le-te izvajajo pod nadzorom, v objektu so nameščeni optični in termični javljalniki požara ter v primeru le-tega se aktivira avtomatska naprava za gašenje, ki sproži tudi alarm za lastno poklicno gasilsko enoto. Pod nadstrešnico za kontejnerje s topili (objekt 58 ob sintezi 2) se skladiščijo topila v 1 m³ kontejnerjih. Skladiščenje se izvaja na pokritem platoju z lovilnim prostorom in kapaciteto skladiščenja 58 kontejnerjev.

Organska topila (etanol 96%, etanol absolutni, propanol, izopropanol, etilacetat, aceton

tehnični, ecetonitril, heptan, izopropilacetat) se skladiščijo v skladišču tekočih surovin – rezervoarsko skladišče v devetih 30 m³ rezervoarjih (rezervoarji z oznakami Rez16-Rez20 in Rez23-Rez26 iz Priloge 2 tega dovoljenja). Rezervoarji so nadzemni, pokončni nizekotlačni, opremljeni z dihalnimi ventili, merilniki nivoja in plamenskimi zavorami na cevovodih. Rezervoarji so pokriti s strešno konstrukcijo, ki jih ščiti pred direktnim sočnim ogrevanjem. Rezervoarji so postavljeni v nepropustna betonska korita v katerih so nameščeni detektorji hlapov organskih topil. Polnjenje rezervoarjev se izvaja na tak način, da se izpodrinjene hlapa odvajata nazaj v avtociстерno in s tem izogne emisijam snovi v zrak in potencialni nevarnosti eksplozijsko ogroženega območja. Pri projektni dokumentaciji je bila izdelana tudi Študija požarne in eksplozijske ogroženosti območja rezervoarskega skladišča. Po celotnem objektu so nameščeni detektorji hlapov. Na lokaciji rezervoarskega skladišča se skladiščijo tudi odpadna topila v treh 30 m³ rezervoarjih (Rez 21, Rez 22 in Rez 27 iz Priloge 2 tega dovoljenja), ki imajo iste tehnične značilnosti kot ostali rezervoarji, le da so slednji termično izolirani in dogrevani, kar omogoča možnost mešanja vsebine. Ko je rezervoar poln se vsebina odda kot nevaren odpad. Postopek dovoza topil in polnjenja v rezervoarje je natančno določen. Polnjenje rezervoarjev se izvaja na mestu za prečrpavanje, ki je opremljeno z lovilnim bazenom. Iz skladišča tekočih surovin se izdajajo tudi ostala topila, ki se hranijo v skladišču nevarnih snovi, in sicer iz razloga ker se v skladišču tekočih surovin natehtajo v manjše embalažne enote. Tako pripravljene oz. natehtane količine topil se nato odvažata do uporabnikov v proizvodnji.

Za potrebe toplarne sta v sklopu tega objekta zunaj nameščena rezervoarja z oznakama Rez 14 in Rez15 iz Priloge 2 tega dovoljenja, v katerih se skladiščita NaOH in HCl, ki se nahajata v lovilnem prostoru volumna 13,8 m³. Ob objektu toplarne se v lovilni sledi nahaja še nadzemni rezervoar z oznako Rez 13 iz Priloge 2 tega dovoljenja, namenjen za skladiščenje ekstra lahkega kurilnega olja kot rezervnega goriva za toplarno. Iz lovilnega prostora za Rez 14 in Rez15 in iz lovilnega prostora za Rez 13 se izpust padavinske vode izvaja ročno s prečrpavanjem. Padavinska voda iz lovilnega bazena pri rezervoarju Rez 13 se odvajata preko lovilca olja in se pred izpustom kontrolira vizualno. Padavinska voda iz lovilnega prostora za Rez 14 in Rez 15 se odvajata na čistilno napravo. Rezervoarji z oznakami Rez 13, Rez 14 in Rez 15 so opremljeni z merilci nivoja. Med polnjenjem se izvaja kontrola nivoja preko računalnika. Maksimalni nivo signalizira alarm. Za potrebe fermentacijske proizvodnje sta v objektu v sklopu fermentacije nameščena rezervoarja Rez 11 in Rez 12 iz Priloge 2 tega dovoljenja, v katerih se skladiščita žveplena kislina. Postavljena sta v lovilni skledi volumna 15,6 m³. Pri polnjenju Rez 11 in Rez 12 dosežen zgornji nivo avtomatsko zapre dovodni ventil in prepreči prekomerno polnjenje. Poleg objekta priprave gojišč so na lovilnem prostoru volumna 97 m³ na ploščadi ob objektu (zunaj) nameščeni rezervoarji z oznakami Rez 2 do Rez10. V sklopu lovilne slede se nahajata prečrpalni jašek v katerem se zbirajo padavinske vode. Stanje padavinskih vod v lovilni skledi se dnevno kontrolira in v primeru prisotnosti padavinskih vod v njej preko ventila izvaja izpust le-teh na čistilno napravo. Pred izpustom se glede na vrsto nevarnih snovi, ki se skladiščijo na tej lokaciji (amoniak, mlečna kislina, sojino olje in glicerol) izvaja kontrola z vonjem in vizualna kontrola. V Rez 2- Rez 10 se skladiščijo surovine za fermentacijsko proizvodnjo, od katerih se jedilno olje in glicerol, ki se skladiščita v rezervoarjih Rez4 do Rez 8, ne uvrščata med nevarne kemikalije po predpisu, ki ureja kemikalije. V vseh ostalih v Priloge 2 tega dovoljenja navedenih rezervoarjih se skladiščijo tekočine, ki se uvrščajo med nevarne kemikalije, po predpisu, ki ureja kemikalije. Vsi rezervoarji iz priloge 2 tega dovoljenja so nadzemni. Vse cevi za polnjenje rezervoarjev imajo tesne spoje. Pretakalne ploščadi so nepropustne in opremljene za preprečitev iztoka. Na lokaciji se nahajata še 50-kubični podzemni rezervoar za ISOPAR, ki ni v uporabi in je izprazen, očiščen in zapečaten ter ni predmet tega dovoljenja.

Poleg že navedenih skladiščenj v visokoregalnih skladiščih, skladiščih nevarnih snovi in rezervoarjih se za skladiščenje uporabljajo še silosi in hranjenje surovin v hladilnici oz. hladilniku skladišča končnih izdelkov. V 12 silosih (sedem po 200 m³ in pet po 100 m³), ki so nameščeni poleg objekta priprave gojišč, se skladiščijo surovine: koruzni škrob, sojina moka, filtracijsko sredstvo in kalcijev karbonat. Dobava surovin v te silose se izvaja v avtociстерnah za dobavo praškastih surovin. Transport iz avtociстерne v silose se izvaja s komprimiranim

zrakom. Silosi so opremljeni z vrečastimi filtri s stresalom.

Ves postopek skladiščenja je natančno določen – od sprejema surovin, mesta skladiščenja in izdaje iz skladišča. Vsaka izdaja iz skladišča poteka preko centralne raztehtalnice. Tehtanje praškastih surovin poteka v šestih tehtalnicah. Vsaka tehtalnica ima vhodno in izhodno odpraševalno kabino skozi katero vstopajo in izstopajo surovine. Le-te se tehtajo po vrstnem redu – najprej pomožne surovine, nato aktivne in na koncu arome in eterična olja. Po končanem tehtanju se vsebnike z zatehtanimi surovinami razpošlje v proizvodne enote. Prostori skladiščenja in tehtalnih prostorih se čistijo s sesalci. Praznjenje posod za nevarne odpadke iz klime in centralnega sesalca se izvaja redno po predpisanem postopku. Za primere manjšega razlitja, večjega razlitja, razlitja v lovilno skledo ali raztresa praškastih snovi ima upravljavec izdelana navodila za ravnanje v navedenih primerih.

Hladilna energija se na lokaciji naprave proizvaja in uporablja v zaprtih hladilnih sistemih (hladilni sistem 5 °C in hladilni sistem -25 °C v Sintezi 4, hladilni sistem -25 °C v Sintezi 2, ter centralni hladilni sistem 6 °C, ki ima štiri hladilne postaje v objektih Specifika, Kompresorska postaja, Notol in Sinteza 4) in hladilnem sistemu napajanem iz reke Krke - VRE.

Na objektu Sinteza 4 sta nameščena dva hladilna sistema, ki sta namenjena hlajenju v tehnološkem procesu sinteze 4. Oba sistema sta zaprta s hladilnim medijem glikol/voda, v katerega se dodaja inhibitor korozije. Vsak sistem sestavljata dva vodno hlajena hladilna agregata (5 °C – HA1 in HA2 ter -25 °C – HA3 in HA4) ter trije skupni hladilni stolpi HS1, HS2 in HS3. Vodi za hlajenje agregatov, ki kroži preko hladilnih stolpov (obtočna voda), se dodaja inhibitor trdote in biocid. Obtočna voda je mešanica mehčane in trde vode. Sistem je zaprt, zato se voda v sistem samo dodaja kot nadomestilo izhlapele vode.

Hladilni sistem v objektu Sinteza 2 je namenjen hlajenju v tehnološkem procesu v tem objektu. Hladilni sistem je zaprt in ga sestavljata dva vodno hlajena hladilna agregata (HA5 in HA6) z vsebnostjo mešanice glikol/voda, ki se hladita z vodo iz reke Krke. V sistem se dodaja inhibitor korozije.

Centralni hladilni sistem s temperaturnim režimom 6 °C je sestavljen iz štirih hladilnih postaj lociranih na različnih lokacijah in združenih v en sistem. Vsaka postaja oskrbuje s hladilno energijo porabnike v bližini, hkrati pa s hladilno energijo oskrbuje tudi ostale hladilne postaje. Hladilne postaje tega sistema so naslednje: CHS-A – Obrat Specifika (trije agregati – HA01, HA02 in HA03 in trije vodni stolpi – HS10, HS20 in HS30), CHS-B – Obrat Kompresorska postaja trije agregati – HS4 (HA02), HS5 (HA01) in HS6 (HA03) ter vodni stolpi – V01/02, V03/04, V05 in V06), CHS-C –Notol (štirje agregati – HA1, HA2, HA3 in HA4 ter štiri vodni stolpi – HS1, HS2, HS3 in HS4) in CHS-D - Sinteza 4 (trije agregati – HA191, HA192 in HA193 ter trije vodni stolpi – HS111, HS112 in HS113). Hladilni medij v navedenem sistemu je voda, ki se ji dodaja inhibitor korozije. Vodi za hlajenje agregatov, ki kroži preko odprtih hladilnih stolpov, se dodaja inhibitor trdote in biocid. Ta obtočna voda za hlajenje agregatov je mešanica mehčane in trde vode. Sistem vode je zaprt, zaradi izhlapevanja vode na hladilnih stolpih se v sistem voda dodaja.

Pretočni hladilni sistem, ki uporablja rečno vodo iz reke Krke, je namenjen za hlajenje naslednjih tehnoloških enot: Kemijska sinteza 2, delavnica sinteze, toplarna, pilotni obrat fermentacije, fermentacija I in II, priprava gojišč, linije za proizvodnjo raztopin in emulzij in linije za proizvodnjo mazil in sirupov, čistilna naprava, ribnik in tabletni obrat. Voda v pretočnih hladilnih sistemih se ne pripravlja, ne prihaja v stik z medijem in ne onesnažena, le delno segreti odteka nazaj v reko Krko.

Podjetje se oskrbuje z vodo iz javnega vodovodnega omrežja (pitna voda) in iz lastnega zajetja (rečna voda). Poraba vode je razdeljena na štiri glavne vire uporabe, in sicer za: za hladilne sisteme, tehnološke procese in za sanitarne namene. Pitna voda se uporablja kot sanitarna voda, pralna voda in voda za pripravo visoko kvalitetnih farmacevtskih vod. Vse našteje vode vključno z vodo iz kaluzrih sistemov za pripravo vod se po uporabi vodijo na biološko čistilno napravo, razen visoko kvalitetnih farmacevtskih vod, ki se vgradijo v izdelek.

Načrpana rečna voda iz reke Krke (VRE) očiščena preko mehanskega filtra se uporablja v pretočnih hladilnih sistemih, za tehnološke namene in za potrebe napajanja ribnika. Večina vode v pretočnih hladilnih sistemih se uporablja za pretočno hlajenje fermentorjev in reaktorjev. Del pretočne vode se uporablja za pranje platojev in grobo pranje opreme in odteka na biološko čistilno napravo. Vsa ostala voda za tehnološke namene se najprej očisti na peščenih filtrih (dobi se voda VRET). Kaluzna voda, ki pri tem nastane, odteka na biološko čistilno napravo. Voda iz peščenih filtrov gre na pripravo industrijsko pripravljene vode (dobi se voda VIP) in pripravo mehčane rečne vode (dobi se voda VREM) s postopkoma ultrafiltracije in reverzne osmoze. Tehnološki nameni porabe rečne vode so naslednji: za potrebe fermentacije in priprave gojišč (uporaba VIP), za uporabo na čistilni napravi, hidrantna voda za pranje, voda za potrebe kotlovnice (uporaba VRET), voda za obtočne hladilne sisteme (uporaba VREM in VRET), kaluzna voda. VIP voda za potrebe fermentacije se pripravi s postopkom ozoniranja in po uporabi odteka na biološko čistilno napravo. Voda za uporabo na čistilni napravi se uporabi za pranje opreme, izpiranje centrifuge, čiščenje platojev in odteka na biološko čistilno napravo. Hidrantna voda se uporablja za pranje opreme in platojev in odteka na biološko čistilno napravo. Voda za kotlovnico se delno porabi za pripravo vode s postopkom ionske menjave (za potrebe priprave pare) delno pa za hlajenje kondenzata. Del vode v toplotni izhlapi, ostala voda pa odteka na čistilno napravo. Hladilne vode v obtočnih hladilnih sistemih se vodi preko hladilnih stolpov in lovilnega bazena. Kaluži se jo občasno in to v letni količini 1.260 m³ na leto. Odpadno kaluzno vodo se odvaja na čistilno napravo. Količina vode v obtočnih hladilnih sistemih je 541 m³. Voda za potrebe ribnika, ki služi estetskemu namenom, se samo pretaka preko njega in odteka ponovno v reko Krko. Poraba vode na vseh večjih porabnikih je nadzorovana s števci. Uporabljen hladilna voda se večinoma vrača nazaj v vodotok Krka, pri čemer je sistem izveden tako, da povratna voda ne segreje le-te za več kot 5 °C. V zadnjih letih je bilo realiziranih več projektov za zmanjšanje porabe vode, in sicer: zajem hladilnih vod iz fermentacije ter uporabe le-te v tehnološke namene (za potrebe biosintezne proizvodnje, za pripravo demineralizirane vode v toplotni, za pripravo napajalne stolpne vode), vgradnja notranjih cevnih kač v fermentorjih in vgradnja obtočnih črpalk na sistemu hlajenja fermentorjev, optimizacija regulacije hlajenja in vgradnja sistemov ECO I in ECO II za izrabo toplote dimnih plinov pri vgradnji novega blok kotla Viessmann. Pri dopolnjevanju 1000 m³ rezervoarja za požarne vode se uporablja filtrirana rečna voda in kaluzni koncentrat iz mehčalne naprave (membranska tehnologija) za pripravo vod višje kvalitete.

Za rabo vode iz reke Krke ima upravljavec s strani Ministrstva za okolje in prostor, Agencije RS za okolje pridobljeno delno vodno dovoljenje št. 35536-94/2005-7 z dne 27.3.2006, ki stranki KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto dovoljuje odvzem vode iz vodotoka Krka v skupni letni količini največ 3.200.000 m³.

Oskrba z električno energijo poteka iz dveh srednje napetostnih dovodov RTP Bršljin in RTP Gotna vas po 20 kV napetostnem nivoju. Električna energija se na lokaciji v osmih transformatorskih postaj in še eni dovodni transformatorski postaji TP1, ki je povezana z vsemi ostalimi transformatorskimi postajami, (TP 1: 2 x 2,5 MVA; TP2: 4 x 1,25 MVA; TP3: 2 x 2,5 MVA; TP4: 1 x 1,0 MVA; TP5: 1 x 2,5 MVA; TP6: 1 x 1,6 MVA; TP8: 2 x 2,5 MVA; TP CHS: 1 x 2 MVA; TP NOTOL: 2 x 2,5 MVA) transformira na napetostni nivo 0,4 kV, v TP6 pa še v dveh transformatorjih po 2,5 MVA na napetostni nivo 6 kV. Zaradi zanesljivosti napajanja sta na lokaciji naprave instalirana dva diesel elektro agregata DEA 80 (80 kVA) in DEA 500 (500 kVA), poleg tega pa še dva diesel nepremična motorja z notranjim izgorevanjem, eden za pogon šprinklerske črpalke moči 180 kW in eden za pogon hidrantne črpalke moči 48 kW. Vsi štirje diesel motorji so namenjeni zgolj zasilnemu obratovanju v izrednih razmerah in delujejo manj kot 20 ur letno.

Oskrba podjetja s toplotno energijo se izvaja iz Toplarnice s štirimi parnimi kotli navedenimi v točki 1.2. izreka tega dovoljenja, kjer se kot kurivo uporablja zemeljski plin, kot rezervno gorivo pa se lahko uporablja ekstra lahko kurilno olje. Zemeljski plin se uporablja tudi v fermentacijski

proizvodnji na razpršilnih sušilnikih za sušenje fermentacijske brozge. V toplarni proizvedena para se uporablja v tehnološke namene, za pripravo ogrevne vode v toplotni postaji in kondicioniranje zraka za proizvodne namene. Proizvaja se nasičena vodna para tlaka 10 barov, ki se uporablja v tehnoloških enotah Sinteza 2, Sinteza 4, Tabletni obrat, Farmacevtika, Specifika in Predklinične raziskave. Para s tlakom 10 barov se reducira na tlak 5 barov, ki se nato uporablja v tehnoloških enotah Sinteza 2, farmacevtika, Notol, Specifika in RKC. Para s tlakom 10 barov se reducira tudi na tlak 3 bare, ki se vodi do toplotnih postaj v posameznih objektih, kjer se pripravlja toplo vodo v režimu 70/90 °C, ki se uporablja za ogrevanje vseh objektov na lokaciji naprave. Napajalna voda za vse kotle je voda iz reke Krke, očiščena na peščenih filtrih ter demineralizirana in odplinjena.

V kurilnih napravah, katerih skupna vhodna toplotna moč znaša 56,8 MW, se izvaja dejavnost, ki povzroča emisijo toplogrednih plinov. Upravljavcu je bilo dne 27.12.2004 s strani Ministrstva za okolje in prostor, Agencije RS za okolje izdano Dovoljenje za izpuščanje toplogrednih plinov št. 35433-8/2004, ki je bilo nato dne 23.5.2005, 15.3.2006 in 16.7.2007 spremenjeno.

Oskrba podjetja s komprimiranim zrakom nivojev 2 bara in 8 barov se izvaja z lastnimi kompresorji, in sicer se za pripravo zraka s tlakom 2 bara uporablja šest kompresorjev (V201, V202, V203, V204, V205, V206) in za priprava zraka s tlakom 8 barov štiri kompresorji (IR C60A, IR C60B, IR C80 in IR C30).

Upravljevec ima vzpostavljen sistem preprečevanja okoljskih nesreč ter omejevanja njihovih posledic v okviru obvladovanja sistema ISO 14001:2004 in sistema OHSAS 18001. Za primer pripravljenosti in odziva v primeru nezgode ima zavezanec izdelan »Sistem za prepoznavanje, preprečevanje in za posredovanje v primeru izrednih dogodkov«.

V tehnološki enoti sinteza 4 so emisije snovi iznad opreme speljane preko odvodnih cevovodov na končno obdelavo pred izpustom v zrak (pralnik zraka, prašni filter, kriogena kondenzacija, termična oksidacija). Glavni potencialni onesnaževalci zraka iz tega oddelka so hlapne organske spojine, hlapne halogenirane hlapne spojine in prašni delci. Procesni izpusti, ki vsebujejo hlapne organske snovi, so vezani na pralnik zraka, kjer se plini nevtralizirajo. Po nevtralizaciji se hlapne organske spojine termično oksidirajo na termični oksidaciji. Procesni izpusti, ki vsebujejo hlapne halogenirane organske spojine, so ločeni od ostalih izpustov in se vodijo na kriogeno kondenzacijsko enoto. Viri emisij trdnih delcev so postopki šaržiranja, praznjenja sušilnikov in kontejnerjev, mletja in pakiranja. Zaradi zaprtih sistemov in kontejnerskega prenosa materialov so emisije trdnih delcev zmanjšane. Pri različnih polnjenjih in praznjenjih naprav in kontejnerjev se izpodrinjeni zrak filtrira/očisti preko filtrov. Pri procesih katalitičnega hidrogeniranja ni izpustov emisij snovi v zrak.

Zajeti odpadni plini se vodijo na izpuste Z36-Z39, in sicer:

- na izpust Z36 so vezani izpusti iznad reaktorjev v Sintezi 4 (linije 1-8 in regeneracijska linija) ter del iz Sinteze 2, in sicer po termičnem sežigu na napravi za termično oksidacijo,
- na izpust Z37 so vezani izpusti iznad reaktorjev linije 3 in linije 6 z vsebnostjo topil s klorom po čiščenju na kriogeni kondenzaciji,
- na izpust Z38 so vezane emisije iznad dveh fluid bed sušilnikov (sušenje) po čiščenju na pralniku,
- izpust Z39, ki je zaveden pri suhih odpraševalnih napravah.

Procesni izpusti v tehnološki enoti Kemijska sinteza 2 (sinteza 2) so vezani na vodni pralnik zraka, kjer se le-ti nevtralizirajo. Procesni izpusti, ki vsebujejo halogenirane hlapne organske spojine, se vodijo na kriogeno kondenzacijsko enoto. Viri emisij prašnih delcev (surovin, intermediatov in produktov) so postopki šaržiranja v naprave, praznjenja sušilnikov, mletja in pakiranja. Viri onesnaževanja v sintezi 2 so proizvodni prostori in naprave v obratu. Zajeti odpadni plini se vodijo na čistilne naprave in nato na izpuste Z1-Z4, medtem, ko so s topli onesnaženi odsesi iz ekstrakcijske linije vodeni na termično oksidacijo in nato na izpust Z36. Na posamezne izpuste je vezana naslednja oprema in deli tehnoloških enot sinteze 2A in

sinteze 2B:

- na izpust Z1 so vezani zbirni odduhi linije 2 in linije 4 (suhi del, hlapi topil, nekisli in brez klora) v sintezi 2B po čiščenju na pralniku 1,
- na izpust Z2 so vezani zbirni odduhi reaktorjev ekstrakcijske linije in ostale skupne opreme (mokri del, hlapi topil, nekisli brez klora) v sintezi 2B po čiščenju na pralniku 2,
- na izpust Z3 so vezane emisije iz linij 1, 2 in S1, in sicer: (1) odduhi reaktorjev v sintezi 2A (hlapi topil, nekisli, s klorom), ki se najprej očistijo na kriogeni kondenzaciji, (2) lokalno odpraševanje v Sintezi 2A, ki se najprej očisti na filtru in (3) odduhi reaktorjev in sušilnih naprav v sintezi 2A, ki se najprej očisti na filtru. Nato se odvodi (1), (2) in (3) združijo ter očistijo na dveh zaporednih pralnikih (P1 in P2),
- na izpust Z4 je vezana ostala skupna oprema, in sicer zbirni vod sušilnikov v sintezi 2A po čiščenju na pralniku 3.

Iz tehnološke enote Oddelek za pilotni razvoj se emisije vodijo na izpusta Z6 in Z7, in sicer:

- na izpust Z6 so vezane emisije iz vakuumskih črpalk,
- na izpust Z7 so vezane emisije iz linije za pilotni razvoj.

Izstopni zrak iz tehnološke enote fermentacijska proizvodnja, ki nastaja med postopkom fermentacije in pri sušenjih se pred izpustom očisti. Zajeti odpadni plini se vodijo na izpuste Z26-Z29.1, in sicer:

- na izpust Z26 se vodijo emisije iz granulacijske linije in sicer iz razpršilnega sušilnik GL2 in granulatorja GL2 po hlajenju in čiščenju na dvostopenjskem pralniku Air Cure,
- na izpuste Z27, Z28, Z29 in Z29.1 se vodijo skupne emisije iz polnilne linije na granulacijski liniji po čiščenju na filtru,

Iz tehnoloških enot razvojno kontrolni center RKC 1 in RKC 2 se vodijo emisije snovi na izpuste Z33, Z34 in Z35, in sicer:

- na izpust Z33 se vodijo emisije iz digestorijev in analitskih naprav brez čiščenja,
- na izpust Z34 se vodijo emisije iz digestorijev in analitskih naprav brez čiščenja,
- izpust Z35, ki je zaveden pri suhih odpraševalnih napravah.

V proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov nastajajo tako emisije prašnih delcev kot emisije topil. Klimatski sistemi so oblikovani tako, da se izhodni zrak iznad posameznih procesov zajame in pred izpustom ustrezno očisti.

V tehnološki enoti obrat za proizvodnjo tablet se emisije snovi v zrak vodijo na izpuste Z8, Z9, Z10, Z11, Z11.1, Z11.2, Z11.3 in Z11.4, in sicer:

- na izpust Z8 se vodijo emisije iz linije oblaganja in tabletiranja po čiščenju na mokrem pralniku,
- na izpust Z9 se vodijo emisije iz pakirne linije po čiščenju na mokrem pralniku,
- na izpust Z10 se vodijo emisije iz linije granulacije in linije pakiranja po čiščenju na mokrem pralniku,
- na izpuste Z11, Z11.1, Z11.2, Z11.3 in Z11.4, ki so zavedeni pri suhih odpraševalnih napravah.

Iz tehnološke enote obrat Notol se emisije snovi v zrak vodijo na izpuste Z12, Z12.1, Z12.2, Z12.3, Z12.4, Z12.5, Z13, Z13.1, Z13.2, Z13.3, Z13.4, Z13.5, Z13.6, Z14, Z15, Z16, Z17, Z17.1 in Z17.2, in sicer:

- na izpust Z12 se vodijo emisije snovi iz granulacijskih linij v proizvodnem objektu po čiščenju na pralniku (koloni za pranje zraka),
- na izpust Z13 se vodijo emisije snovi iz oblagalnih kotlov v proizvodnem objektu po čiščenju na pralniku (koloni za pranje zraka),
- izpusti Z12.1, Z12.2, Z12.3, Z12.4, Z12.5, Z13.1, Z13.2, Z13.3, Z13.4, Z13.5, Z13.6, Z14, Z15, Z16, Z17, Z17.1 in Z17.2, ki so zavedeni pri suhih odpraševalnih napravah.

Iz tehnološke enote Specifika/Pelete 4 se emisije vodijo na izpuste Z19, Z19.1, Z20, Z21, Z22, Z23, Z24, Z25.1, Z25.2, Z25.3, Z42, Z43, Z44, Z44.1 in Z44.2, in sicer:

- na izpuste Z19, Z19.1, Z20, Z21, Z22, Z23, Z24, Z25.1, Z25.2, Z25.3, Z42, Z44.1 in Z44.2, ki so zavedeni pri suhih odpraševalnih napravah,
- na izpust Z43 se vodijo emisije iz linije pelete 4, in sicer granulatorja /Aeromatic 181 po

čiščenju na kriogeni kondenzaciji,

- na izpust Z44 se vodijo emisije iz linije pelete 4, in sicer granulatorja/pilotni aeromatic 121 po čiščenju na mokrem pralniku,

Iz tehnološke enote Farmaceutika se emisije vodijo na izpuste Z18, Z18.1, Z25 in Z25.4, ki so zavedeni pri suhih odpraševalnih napravah.

Iz tehnološke enote Novi ampulni se emisije vodijo na izpuste Z45, Z46 in Z47, ki so zavedeni pri suhih odpraševalnih napravah.

Iz tehnološke enote centralna raztehtalnica se emisije vodijo na izpuste Z32.1, Z32.2, Z32.3, Z32.4 in Z32.5, ki so zavedeni pri suhih odpraševalnih napravah.

Suhe odpraševalne naprave znotraj celotnega industrijskega kompleksa (odpraševalniki oz. filtri) imajo funkcijo izločanja prahu iz tehnoloških odsosov proizvodnih naprav in prostorskih odsosov. Filtri se samodejno ciklično prepihujejo s komprimiranim zrakom, ki s površin filterskega medija odpihne prašne delce na dnu posode odpraševalnikov. Posode s prahom se periodično praznijo, filtre pa se menja, če padec tlaka preseže dovoljene vrednosti. Posode s prahom se odstranjujejo kot nevaren odpad, vključno s krpami, ki se uporabljajo za čiščenje pri menjavi posod. Očiščen zrak se nato vodi v atmosfero na izpustih Z11, Z11.1, Z11.2, Z11.3, Z11.4, Z12.1 - Z25.4, Z32.1 – Z32.5, Z35, Z39, Z42 in Z44.1 – Z47. Posamezni izpusti preko katerih se vodijo emisije snovi v zrak po čiščenju na suhih odpraševalnih napravah (filtrih) so vezani na naslednje tehnološke enote in opremo v njih:

Obrat za proizvodnjo tablet:

- na izpust Z11 (granulator) in Z11.1 (hitri mešalnik in tabletirka 2x) so vezane emisije iz linije Collet 1,
- na izpust Z11.2 (granulator) in izpust Z11.3 (hitri mešalnik, tabletirka) so vezane emisije emisije iz linije Collet 3,
- na izpust Z11.4 so vezane emisije iz linije tabletarna 2,

Obrat Notol:

- na izpuste Z12.1, Z12.2, Z12.3 in Z12.4 so vezane emisije iz proizvodnega objekta, in sicer granulacijskih linij Aeromatic,
- na izpust Z12.5 so vezane emisije iz granulacijske llinije v maloserijski proizvodnji,
- na izpuste Z13.1, Z13.2, Z13.3, Z13.4 in Z13.5 so vezane emisije iz proizvodnega objekta, in sicer oblagalnih kotlov GS HT/M300,
- na izpust Z13.6 so vezane emisije iz maloserijske proizvodnje, in sicer oblagalnega kotla,
- na izpust Z14 so vezane emisije iz proizvodnega objekta, in sicer iz tehtalnic,
- na izpust Z15 so vezane emisije iz proizvodnega objekta, in sicer iz treh tabletirk,
- na izpust Z16 so vezane emisije iz proizvodnega objekta, in sicer iz dveh kapsulirk in 8 tabletirk,
- na izpust Z17 so vezane emisije iz proizvodnega objekta, in sicer iz dveh kapsulirk in 8 tabletirk,
- na izpust Z17.1 so vezane emisije iz pakirnice,
- na izpust Z17.2 so vezane emisije iz maloserijske proizvodnje (tabletirka, kapsulirka in hitri mešalnik),

Specifika/pelete 4:

- na izpust Z20 so vezane emisije iz granulatorja linije specifika,
- na izpust Z21 so vezane emisije iz granulatorja linije specifika,
- na izpust Z24 so vezane emisije iz oblagalnega kotla linije specifika,
- na izpuste Z19, Z19.1, Z22, Z23, Z25.1, Z25.2 in Z25.3 so vezane emisije iz linije specifika,
- na izpust Z44.1 se vodijo emisije iz linije pelete 4, in sicer pilotnega granulatorja/pilotni Aeromatic 111,
- na izpust Z42 so vezane emisije iz prostora celotne linije pelete 4,
- na izpust Z44.2 se vodijo emisije iz linije pelete 4, in sicer granulatorja.

Farmaceutika:

- na izpust Z18 so vezane emisije iz linije za proizvodno kapsul in pakiranje, in sicer kapsulirke,

- na izpust Z18.1 so vezane emisije iz linije za proizvodno kapsul in pakiranje, in sicer pakirne linije,
- na izpust Z25 so vezane emisije iz linije za proizvodnjo raztopin in emulzij, in sicer linija priprave raztopin,
- na izpust Z25.4 so vezane emisije iz linije za proizvodnjo raztopin in emulzij, in sicer pakirne linije,

Centralna raztehtalnica:

- na izpust Z32.1 je vezan centralni sesalni sistem v centralni raztehtalnici,
- na izpust Z32.2 je vezan sistem za odpraševanje prostorov v centralni raztehtalnici, kjer se večina zraka vrača nazaj v prostor,
- na izpust Z32.3 je vezan odpraševalnik, ki odstranjuje prah iz delovnih mest v centralni raztehtalnici,
- na izpust Z32.4 je vezan tehtalni prostor 6,
- na izpust Z32.5 je vezano prezračevanje t.i. čistih prostorov v centralni raztehtalnici.

RKC 2:

na izpust Z35 je vezano odpraševanje linije za farmacevtski razvoj.

Sinteza 4:

- na izpust Z39 je vezano lokalno odpraševanje prostorov iz vseh linij v sintezi 4.

Novi ampulni:

- na izpust Z45 se vodijo emisije iz prostora linije za proizvodnjo ampul,
- na izpust Z46 se vodijo emisije iz prostora linije za proizvodnjo ampul,
- na izpust Z47 se vodijo emisije iz prostora linije za proizvodnjo ampul.

Emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Toplarna se vodijo preko izpustov Z30 in Z31, in sicer:

- na izpust Z30 se vodijo emisije snovi iz kotla D102,
- na izpust Z31 se vodijo emisije snovi v zrak iz kotlov D101, D103 in D104, pri čemer so merilna mesta na izpustu iz posameznega kotla izvedena pred združitvijo vseh treh odvodov v en izpust.

Emisije snovi v zrak iz tehnološke enote čistilna naprava so vezane na izpusta Z40 in Z41, in sicer:

- na izpust Z40 so vezane emisije iz linije dehidracije po čiščenju na dvostopenjskem pralniku,
- na izpust Z41 so vezane emisije iz predčiščenja po čiščenju na dvostopenjskem pralniku.

Lokacije vseh izpustov emisij snovi v zrak iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja so popisane v Prilogi 3 tega dovoljenja.

Na lokaciji naprave sta instalirana dva diesel elektro agregata, in sicer DEA 80 kVA v objektu Toplarna, ki je najbližje črpališču požarnih vod, ter DEA 500 kVA, ki je nameščen v pomožnem energetskega objektu TP1 in prevzame breme porabnikov v objektih Predklinika in biološka kontrola ter drugih pomembnih porabnikov na lokaciji. Poleg teh dveh diesel elektro agregatov sta na lokaciji naprav še dva diesel motorja z notranjim izgorevanjem, od tega eden za pogon sprinklerske črpalke moči 180 kW in drugi za pogon hidrantne črpalke moči 48 kW. Vsi štirje motorji z notranjim izgorevanjem so namenjeni zasilnemu obratovanju v izrednih razmerah.

Upravljavca v napravah iz točke 1 izreka tega dovoljenja uporablja tudi stacionarno opremo, ki vsebuje ozonu škodljivo snov z oznako R22 ter fluorirana toplogredna plina in R134A in R404A, in sicer v sistemih in količinah, navedenih v spodnji tabeli:

Oprema/sistem ^{1.)} (tip)	Vrsta hladiva	Masa hladiva (kg)
Hladilni agregat Carrier 30 HXC (oznaka HA1)	R134A ^{2.)}	256
Hladilni agregat Carrier 30 HXC (oznaka HA2)	R134A ^{2.)}	256
Hladilni agregat KOTA HA360/4 (oznaka HA3)	R134A ^{2.)}	350
Hladilni agregat KOTA HA360/4 (oznaka HA4)	R134A ^{2.)}	350
Hladilni agregat KOTA HA140-2 (oznaka HA5)	R404A ^{2.)}	60
Hladilni agregat KOTA HA200-2 (oznaka HA6)	R404A ^{2.)}	60
Hladilni agregat YORK YSDADAS35CGB (oznaka HA01)	R22	430
Hladilni agregat YORK YSECEBS45CKAO (oznaka HA02)	R22	590
Hladilni agregat YORK YSECEBS45CKAO (oznaka HA03)	R22	590
Hladilni agregat Carrier 30 HXC370 (oznaka HS4)	R134A ^{2.)}	230
Hladilni agregat Trane ERTHB450 (oznaka HS5)	R22	370
Hladilni agregat Trane CVGF 800/430 (oznaka HS6)	R134A ^{2.)}	556
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA1)	R134A ^{2.)}	230
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA2)	R134A ^{2.)}	230
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA3)	R134A ^{2.)}	256
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA4)	R134A ^{2.)}	256
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA191)	R134A ^{2.)}	256
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA192)	R134A ^{2.)}	256
Hladilni agregat Carrier 30 HXC375 (oznaka HA193)	R134A ^{2.)}	256
Hladilni sistem BITZER	R4040A ^{2.)}	15
Hladilni sistem EHO	R4040A ^{2.)}	42

1.) sistem ali aplikacija: oprema za hlajenje, klimatizacijo, vključno s tokokrogi/razvodi hladiv

2.) pripravek, zmes dveh ali več plinov, vsaj eden od njih fluoriran toplogredni plin

V napravah iz točke 1 izreka tega dovoljenja nastajajo industrijske (tehnološke in hladilne), komunalne in padavinske odpadne vode, ki se vse stekajo v tri ločene kanalizacije: tehnološko, komunalno in padavinsko/hladilno. Tehnološka kanalizacija je namenjena odvajanju kisle in bazične odpadne vode in se pred čistilno napravo, kamor je speljana ta kanalizacija, združi s komunalno kanalizacijo, kamor se odvajajo nevtralne tehnološke vode, komunalne in nekatere hladilne in meteorne vode. V padavinsko/hladilno kanalizacijo se iztekajo hladilne in meteorne vode s področja, kjer onesnaženje meteorne vode ni možno. Vode se iztekajo v reko Krko po dveh hladilnih kanalih/iztokih z oznakami H1 in H3 ter še po treh iztokih padavinskih vod z oznakami H4, H5 in H6. Kanalizacijsko omrežje upravljavca je ločeno od mestnega kanalizacijskega omrežja. V okviru komunalne kanalizacije so na mestih, kjer obstaja možnost izlitja maščob v kanalizacijo, nameščeni lovilci maščob, na mestih, kjer obstaja možnost izlitja olja pa lovilci olj (5 lovilcev olj - pri izlivu H1 v reko Krko, na brežini med tehnološkima enotama Sinteza 2 in Sinteza 4, pred objektom skladišče tekočih surovin, iz parkirišč severnega vhoda in v spodnji etaži parkirne hiše). Tako maščobolovilci kot lovilci olj se redno kontrolirajo in čistijo.

Hladilne odpadne vode nastajajo pri pretočnem hlajenju v fermentacijski proizvodnji, v tehnološki enoti Sinteza 2 in v proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov (linija za proizvodnjo raztopin in emulzij in linije za proizvodnjo mazil in sirupov) in nato iztekajo v vodotok Krka na iztokih H1 (fermentacijska proizvodnja, proizvodnja raztopin in emulzij in proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov) in H3 (tehnološka enota Sinteza 2 in ribnik). V fermentacijski proizvodnji se uporablja pretočna hladilna voda za hlajenje fermentacijskih gojišč v času fermentacije preko notranjih zaprtih spiral. Največja trenutna odvedena toplotna moč tega sistema je 2,0 MW. V tehnološki enoti sinteza 2 se pretočna hladilna voda uporablja za hlajenje glikola preko toplotnega izmenjevalnika. Največja trenutna odvedena toplotna moč tega sistema je 600 kW. V proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov se pretočna hladilna voda uporablja za ohlajanje mešalnih posod v procesu ogrevanja. Največja trenutna odvedena toplotna moč tega sistema je 100 kW. V nobenem od navedenih treh pretočnih hladilnih sistemov se v vodo za hlajenje ne dodaja nobenih kemikalij in ne prihaja v stik s hlajenim medijem. Poraba vode za namene hlajenja je merjena na vstopu, za spremljanje

količine izstopne vode na iztokih H1 in H3 pa je urejeno seštevanje porabnikov z nadzornim računalnikom.

Odpadne vode iz tehnološke enote Sinteze 4 se obravnavajo na dva načina. Organsko manj obremenjene odpadne vode se preko kanalizacije tehnoloških odpadnih vod odvajajo direktno na biološko čistilno napravo, organsko močno obremenjene odpadne vode pa se odvajajo preko namenskega cevovoda v zbirni rezervoar volumna 20 m³, od tu pa v rezervoar netipičnih odpadnih vod na biološki čistilni napravi. Pri končnem čiščenju postopka katalitičnega hidrogeniranja s pranjem nastaja do 2 m³ odpadne vode, in sicer 3-4-krat mesečno. Odpadne vode se odvajajo na biološko čistilno napravo. V letu 2009 se je pri laboratorijskem in pilotnem razvoju sinteze zdravilnih učinkovin uporabilo tudi 50,4 kg tributilkositrovega klorida, katerega vrednost za dobro kemijsko stanje v reki Krka je bila v letih 2008 in 2009 presežena. Uporaba te snovi je predvidena tudi v letu 2010, zato bo upravljavec pripravil analizo tveganja uporabe te snovi skozi vse faze procesa od prejema, skladiščenja, vzorčenja, analitske kontrole, uporabe v razvoju in proizvodnji, zbiranja odpadnih lužnic in pralnih vod ter odstranitve lužnic, pralnih vod ter embalaže, ki vsebujejo tributilkositer, oziroma vstopajo v ta proces. Pred naslednjo uporabo bo stranka zagotovila zaprt sistem ravnanja in s tem preprečila odvajanje tributilkositrovih spojin z odpadnimi vodami. Odpadne vode iz procesa fermentacijske proizvodnje in izolacije se vodijo na biološko čistilno napravo. Običajno gre za lužnice po kristalizaciji in fermentaciji ali pa za lužnice od pranja, lahko pa se na čistilno napravo odvaja tudi kontaminirana brozga. V proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov je pomemben dejavnik pri zagotavljanju kakovosti tudi ustrezno čiščenje in sterilizacija proizvodne opreme – po daljši uporabi istega izdelka, po daljši neuporabi opreme in v izrednih situacijah. Pri tem nastajajo pralne odpadne vode, ki se odvajajo na biološko čistilno napravo. V toplarni nastaja odpadna voda, in sicer odpadni kondenzat in kalužne vode, ki se predhodno ohladijo preko prenosnika toplote oz. se z njim ogreva sveža napajalna kotlovska voda, in nato vodijo na čistilno napravo.

Zaradi širokega proizvodnega programa upravljavca in kampanjske narave proizvodnje, ki jo pogojuje farmacevtsko-kemijska dejavnost, so vse odpadne vode (razen pretočnih hladilnih in večine meteornih) speljane na čistilno napravo (to je: komunalna odpadna voda v letni količini 50.000 m³ oz. 6,1 %, odpadna voda iz kemijske sinteze 2 in 4 v letni količini 240.400 m³ oz. 29,5 %, odpadna voda iz fermentacijske proizvodnje v letni količini 166.200 m³ oz. 20,4 % odpadna voda iz proizvodnje končnih izdelkov v letni količini 228.300 m³ oz. 28,1 %, odpadna voda iz energetike v letni količini 57.100 m³ oz. 7 %, odpadna voda iz razvojno-kontrolne dejavnosti in porabe na sami čistilni napravi v letni količini 72.000 m³ oz. 8,8 %), ki je biološka, pretočna, stolpna in dvostopenjska. Navedene letne količine so dejanske odvedene količine odpadnih vod za leto 2008. Naprava deluje 24 ur na dan. Čistilna naprava sestoji iz naslednjih sklopov: predčiščenje, biološko čiščenje, ločevanje blata in obdelava blata ter šestih dozirnih posod po 0,5 m³ z dvojnimi plaščem za žveplovo kislino, vodikov peroksid in natrijev hidroksid. V predčiščenju se odstranijo večje netopne nečistoče, izravna se pretok in organska onesnaženost odpadne vode, ki priteka na čistilno napravo. Predčiščenje sestavljajo: izravnalni (egalizacijski) bazen, primarni usedalnik, zbiralnik netipičnih voda in šaržni bioreaktor. Vse tehnološke odpadne vode pritekajo v egalizacijski bazen volumna 1500 m³, ki je zaščiten s premazom odpornim na kemikalije. V ta bazen dotekajo tudi netipične odpadne vode in vode iz zbirnega jaška, ki se jim dodaja suspenzija apna za nevtralizacijo. V ta bazen dotekajo odpadne vode preko finih grabelj (rotomata), ki ima funkcijo ločevanja trdnih delcev iz odpadne vode. Egalizacijski bazen se skupaj z rotomatom nahaja v zaprtem prostoru, odpadni zrak iz tega prostora pa se odsesava in čisti na dvostopenjskem pralniku zraka. Voda iz egalizacijskega bazena se nato pretaka skozi primarni usedalnik konusne oblike in volumna 400 m³, kjer se s procesom gravitacijskega usedanja iz odpadne vode izločijo suspendirane snovi. Na dnu konusa usedene suspendirane snovi se nato s pomočjo vijačne črpalke prečrpajo v zgoščevalnik. Tudi zrak iz zaprtega prostora primarnega usedalnika se odsesava in čisti na biološkem filtru. Odpadna voda iz primarnega usedalnika nato odteka iz primarnega usedalnika v biološki del čiščenja na čistilni napravi. Organsko močno obremenjena odpadna

voda priteka na čistilno napravo po posebnem cevovodu v zbiralnik netipičnih voda volumna 200 m³. Odpadne vode iz tega zbiralnika se nato kontrolirano črpajo v egalizacijski bazen ali pa se šaržno obdelajo v šaržnem bioreaktorju volumna 200 m³, ki je namenjen predčiščenju netipičnih odpadnih voda, pripravi in shranjevanju biomase v času remonta na čistilni napravi in raziskovalnim potrebam. V šaržni bioreaktor lahko dotekajo odpadne vode tudi iz primarnega usedalnika, po obdelavi pa lahko odteka v egalizacijski bazen, primarni usedalnik ali pa zgoščevalnik. Biološko čiščenje zajema odstranitev dušikovih in ogljikovih organskih spojin. Oba procesa potekata istočasno. Odstranitev dušikovih spojin, predvsem amonija, poteka s pomočjo biološkega procesa, ki ga sestavljata dve stopnji: aerobna nitrifikacija (oksidacija amonijevega dušika do nitratnega dušika v dveh stopnjah) in anoksična denitrifikacija (redukcija nitratnega dušika do plinskega dušika). Proces denitrifikacije poteka v bioreaktorju volumna 1100 m³, kamor dotekajo vode iz primarnega usedalnika, proces nitrifikacije, ki nato sledi, pa v bioreaktorju volumna 3200 m³. Za doseg čim večjega učinka čiščenja/odstranitve dušikovih spojin sta oba bioreaktorja povezana z notranjim reciklom. V sklopu biološkega čiščenja obratuje tudi zbiralnik za shranjevanje rezervne biomase, imenovan propagator, volumna 200 m³. Rezervoarji (propagator, zbiralnik netipičnih vod, šaržni bioreaktor) so postavljeni v lovilni bazen, ki zadrži 70 % delovnega volumna vsebine zbiralnika netipičnih voda, katerim je tudi namenjen. Ločevanje prečiščene vode in aktivne biomase poteka v sekundarnem usedalniku volumna 650 m³, kamor doteka vsebina iz nitrifikacijskega bioreaktorja preko odplinjevalnika in ciklona. Biomasa se v usedalniku sedimentira na dno, zgoščeni del pa se vrača v bioreaktor, odvečni del pa transportira v zgoščevalnik. Očiščena voda iz zgornjega dela usedalnika se preliva preko prelivnih korit in iztočnega korita in iztoka z oznako I-ČN v reko Krko. Pri procesu čiščenja odpadnih voda nastaja blato kot posledica rasti in razmnoževanja mikroorganizmov. Blato je tekoče ali poltekoče in sestoji iz produktov razgradnje, ki nastanejo pri čiščenju odpadnih voda in biomase bakterijskih celic. Obdelava blata zajema postopka zgoščevanja in ožemanja. Skladiščenje in zgoščevanje poteka v zbiralniku volumna 180 m³, v katerem se blato zgosti s procesom gravitacijskega usedanja. Zgoščeno blato iz zgoščevalnika se nato prečrpa na dekontaminacijsko centrifugo kapacitete 20 m³ surovega blata/uro v ožemanje. Poleg centrifuge sestavljajo linijo za ožemanje še rezervna centrifuga, priprava flokulanta, polžni transporter, gnetilec blata, naprava za doziranje apna in visokotlačni kompresor. Obdelano blato se črpa v zabojnike, izcedna voda pa vrača v egalizacijski bazen. Celotna linija za obdelavo blata je nameščena v zaprti objektu, ki se prisilno odzračuje, odsesani zrak pa se nato čisti na dvostopenjskem mokrem pralniku. Poleg blata iz lastne čistilne naprave se na liniji obdelave blata obdeluje tudi blato iz komunalne čistilne naprave, ki se ločeno prečrpa v zgoščevalnik za blato, prav tako se blato obdelo ločeno, izcedna voda pa se po ločenem cevovodu prečrpa nazaj na komunalno čistilno napravo. Po končani obdelavi odpadnega blata iz komunalne čistilne naprave se tudi pralne vode prečrpajo nazaj v komunalno čistilno napravo s čimer je onemogočeno onesnaženje odpadnih voda upravljavca s snovmi iz komunalne čistilne naprave.

Odpadna topila iz tehnološke enote Sinteza 4 se stekajo v dva namenska rezervoarja v rezervoarskem prostoru ob tehnološki enoti Sinteza 4, ki služita kot puferska rezervoarja in sta povezana z glavnim rezervoarjem za odpadna topila od koder se le-ta vozijo na sežig. Na enak način se zbirajo in prečrpavajo tudi odpadna topila iz tehnološke enote Sinteza 2. Pri postopku katalitičnega hidrogeniranja nastajajo nevarni trdni odpadki, ki vsebujejo ostanke aktivnih učinkovin vključno s kontaktno ovojnino in se odstranjujejo tako, da se vodijo na sežig. Nastaja tudi odpadki izrabljen katalizator, ki se vrača dobavitelju v recikliranje. V fermentacijski proizvodnji nastajajo odpadki z nizko vsebnostjo farmacevtskih substanc, ki so klasificirani kot nenevarni – micelarna pogača in ga upravljavec odda podjetju Cerod d.o.o., Novo mesto, v nadaljnjo obdelavo. V proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov nastajajo odpadki, ki se v sami proizvodnji sortirajo, označijo in oddajo v skladu s predpisi, ki določajo ravnanje z odpadki. Na čistilni napravi nastaja odpadki blato, ki ga upravljavec odda podjetju Cerod d.o.o., Novo mesto, v nadaljnjo obdelavo.

Nenevarne odpadke imetniki odpadkov v proizvodnem procesu pred prevzemom skladiščijo na urejenih platojih za ločeno zbiranje odpadkov (papir, plastika in mešani odpadki), ki se odvažajo z lastnim transportom. Vsi odpadki, ki nastanejo na lokaciji naprave, se zbirajo v lastni sortirnici odpadkov, od tam pa oddajajo prevzemnikom odpadkom, s katerimi ima upravljavec sklenjene pogodbe.

Odpadkoma – blato iz biološke čistilne naprave in trdnim odpadkom iz fermentacijske proizvodnje je posvečena posebna pozornost. V letu 2000 je bil izdelan projekt sušenja biomase in uporabo le-te v kmetijstvu in agrokulturi, vendar za izvedbo le-tega ni bilo pridobljenih ustreznih soglasij, nato je bil izveden projekt kompostiranja teh odpadkov v sodelovanju z Cerod d.o.o., Novo mesto, v letih 2008 in 2009 pa so bili izvedeni laboratorijski in pilotni poskusi mešanja odpadnega blata s papirniškim pepelom za pridobivanja kompozita za dnevno prekrivanje odpadkov. Vsi nastali odpadki so popisani v Načrtu gospodarjenja z odpadki in se jih oddaja zbiralcem, predelovalcem in odstranjevalcem, ki so vpisani v evidence zbiralcev, predelovalcev ali odstranjevalcev odpadkov, ki jih vodi Agencija RS za okolje. Glavne skupine odpadkov, ki nastajajo na lokaciji Ločna: nenevarni odpadki, ki se odlagajo na odlagališču nenevarnih odpadkov, nevarni odpadki, ki so vključeni v nadzorovan sistem ravnanja (ostanki aktivnih učinkovin, zdravila, ki vsebujejo psihotropne substance in hormonska zdravila, biocidni pripravki, mešani odpadki iz proizvodnje, poškodovana zdravila, čistilne krpe, končni izdelki, halogenirana topila in mešanice topil, odpadna topila, ki ne vsebujejo halogenov, odpadki iz proizvodnje, vključno s končnimi izdelki, odpadna motorna strojna in mazalna olja, filtri, filtrirna sredstva in čistilne krpe onesnažene z nevarnimi snovmi, avtomobilski in ostali oljni filtri, embalaža, ki vsebuje ostanke nevarnih snovi, raznovrstne laboratorijske kemikalije, nevarni ostanki analiz, mešanice laboratorijskih kemikalij, odpadna živalska tkiva, jedilno olje in maščobe iz priprave hrane in iz proizvodnje, ostanki hrane pri pripravi in uporabi, svinčeve baterije, nesortirane baterije, strojne emulzije/olje/voda, ki ne vsebujejo halogenov, kartuše, tiskarski tonerji, NaOH, KOH in druge alaklije, kisline, mešanice kislin in ostanki analiz) in uporabni odpadki (vse vrste embalaže, kovine, izrabljene avtomobilske gume, zavržena elektronska oprema in kabli).

Glede zagotavljanja predpisanega ravnanja z embalažo in odpadno embalažo je upravljavec prenesel te obveznosti na družbo za ravnanje z embalažo in odpadno embalažo Slopak, Parmova 41, 1000 Ljubljana.

Upravljavec je glede električne in elektronske opreme končni uporabnik brez predhodnega dobavitelja. Glede zagotavljanja predpisanega ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo je upravljavec pristopil k skupnemu načrtu ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo vpisanega v evidenco, ki jo vodi Agencija RS za okolje pod zaporedno številko 1. S tem je prenesel obveznosti ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo na družbo Zeos d.o.o., Brnčičeva 39, 1000 Ljubljana.

Upravljavec je veletrgovec z zdravili. Glede zagotavljanja predpisanega ravnanja z odpadnimi zdravili je upravljavec pristopil k skupnemu načrtu ravnanja z odpadnimi zdravili in s tem s pogodbo prenesel te obveznosti na družbo za ravnanje z odpadnimi zdravili Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana.

Pri obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja nastajajo tudi emisije hrupa. Pomembne emisije hrupa v okolje predstavlja: kompletna proizvodnja z vsemi energetskimi sistemi, izpusti iz proizvodnih procesov, notranji in zunanji transport. Glavni stalni viri hrupa pa so klimatske naprave in hladilni stolpi. Klimatske naprave in ostali viri hrupa so nameščeni v zaprtih prostorih, hladilni stolpi pa so obdani s protihrupnimi zaščitami.

V napravah iz točke 1 izreka tega dovoljenja se nahajajo nizkofrekvenčni viri elektromagnetnega sevanja, in sicer 9 transformatorskih postaj z elektroenergetskimi povezavami, katerih nazivna napetost je manjša od 110 kV.

Upravljavec na območju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja ne upravlja z visokofrekvenčnimi viri elektromagnetnih sevanj.

IV. Pravna podlaga za določitev zahtev v zvezi z emisijami, dopustih vrednosti emisij, obveznosti izvajanja obratovalnega monitoringa in poročanja ter razlogi za odločitev

Na podlagi 9. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07) se dopustne vrednosti emisij, tj. mejne vrednosti emisij v vode, zrak in/ali tla, porabe naravnih virov in/ali energije ali drug ustrezen parameter, naveden v okoljevarstvenem dovoljenju, ki med obratovanjem naprav ne sme biti presežen, določijo za snovi iz priloge 2, ki je sestavni del te uredbe, razen v primeru, če nastanek teh snovi pri delovanju naprav ni mogoč. Ne glede na to, se v dovoljenju lahko določijo dopustne vrednosti emisij tudi za snovi, ki niso navedene v prilogi 2, če pomembno prispevajo k obremenjevanju okolja iz naprav glede na njegovo kakovost in predpisane standarde kakovosti okolja. Dopustne vrednosti emisij morajo biti strožje od vrednosti, dosegljivih z uporabo najboljših razpoložljivih tehnik ali predpisanih mejnih vrednosti, če je to potrebno zaradi doseganja predpisanih standardov kakovosti okolja. Poleg dopustnih vrednosti emisije se v dovoljenju določijo tudi obratovalni pogoji, potrebni za zagotavljanje visoke stopnje varstva okolja kot celote, ki temeljijo na uporabi najboljših razpoložljivih tehnik.

11. člen Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07) določa, da se v postopku izdaje okoljevarstvenega dovoljenja glede vprašanj, ki niso urejena s to uredbo, smiselno uporabljajo določbe predpisov, ki urejajo obseg in vsebino vloge ter postopek za pridobitev in vsebino okoljevarstvenega dovoljenja za druge naprave.

Naslovni organ je za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja določil v točki 2 izreka tega dovoljenja okoljevarstvene zahteve za emisije snovi v zrak na podlagi 17. člena ZVO-1 in 5., 7., 8. in 19. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) ter 4., 9., 19. in 24. členom Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07 in 88/09).

Naslovni organ je v točki 2.1 določil zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak, in sicer:

- ukrepe v zvezi s preprečevanjem in zmanjševanjem emisije snovi v točkah 2.1.1, 2.1.2 in 2.1.3 izreka tega dovoljenja, na podlagi 3., 4. in 5. odstavka 33. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09),
- ukrepe v zvezi s preprečevanjem in zmanjševanjem emisije snovi pri uporabi organskih snovi v točkah 2.1.4 ter 2.1.5 izreka tega dovoljenja na podlagi 1., 4. in 8. odstavka 35. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09),
- ukrepe v zvezi s preprečevanjem in zmanjševanjem emisije snovi obstojnih snovi v točki 2.1.6 izreka tega dovoljenja, na podlagi 36. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09),
- varnostne ukrepe pri uporabi hlapnih organskih snovi v točki 2.1.7 izreka tega dovoljenja skladno s 3. odstavkom 9. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07 in 88/09),

- zahteve v zvezi z vodenjem evidenc v točki 2.1.8 izreka tega dovoljenja skladno s 4. odstavkom 49. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09),
- zahteve v zvezi s čistilnimi napravami v točki 2.1.9 in 2.1.10 izreka tega dovoljenja na podlagi 42. in 43. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09).

Naslovni organ je določil zahteve v zvezi z zajemanjem in izpuščanjem odpadnih plinov ter zahteve v zvezi dopustnih vrednosti emisije snovi v zrak, definirane v točkah 2.1.11 in 2.1.12 izreka tega dovoljenja, skladno s 5., 7. ter 31. členom Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09).

Zahteve v zvezi z izpuščanjem zajetih emisij in dopustnimi vrednostmi hlapnih organskih snovi teh uporabe hlapnih organskih snovi z oznako R45, R46, R49, R60 in R61 je naslovni organ določil na podlagi 4., 6., 9. in 15. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07 in 88/09) v točkah 2.1.13, 2.1.14 in 2.1.15 izreka tega dovoljenja.

Naslovni organ je za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja določil v točki 2.1.16 in 2.1.17 izreka tega dovoljenja zahteve v zvezi z fluoriranimi toplogrednimi plini in ozonu škodljivimi snovmi, naštetimi v točki 2.1.17 izreka tega dovoljenja, na podlagi 3., 6., 7., 8., 9., 10., 11., 12. in 34. člena Uredbe o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 78/08).

Zahteve iz točk 2.1.18, 2.1.19 in 2.1.20 izreka tega dovoljenja v zvezi z uporabo in obratovanjem kurilnih naprav in diesel električnih agregatov iz točke 1.2 in 1.3 izreka tega dovoljenja je naslovni organ določil skladno s 4. točko drugega odstavka 7. člena in tretjim odstavkom 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09).

Naslovni organ je v točkah 2.2.1 - 2.2.10 in 2.2.15 izreka tega dovoljenja za napravo iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja in v točkah 2.2.12 - 2.2.14 izreka tega dovoljenja za neposredno tehnično povezane dejavnosti (Čistilna naprava, Centralna raztehtalnica in Razvojno kontrolni center RKC1) iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja določil nabor parametrov na podlagi podatkov o tehnoloških procesih, surovinah in izdelkih v napravah ter dopustne vrednosti emisij snovi v zrak, in sicer:

- dopustne vrednosti emisij snovi v zrak do 31.12. 2010 skladno z drugim odstavkom 49. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) na podlagi 3., 5., 6. in 7. člena Uredbe o emisiji snovi iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 73/94, 68/96, 109/01 in 41/04),
- dopustne vrednosti emisij snovi v zrak od 01.01. 2011 dalje pa je naslovni organ določil na podlagi 21., 23., 24., 25., 49. člena in točke 8.11.2. Priloge 10 Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09),
- dopustne vrednosti hlapnih organskih snovi z oznako R40, R45, R46, R60 in R61 na podlagi 6. in 7. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07 in 88/09),
- ter dopustne vrednosti emisije hlapnih organskih spojin za nove naprave, izražene kot mejna količina celotnih emisij ali procent nezajetih emisij in mejna koncentracija hlapnih organskih snovi skladno s 4. in točko 19.1 II. dela Priloge 2a Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07 in 88/09).

Naslovni organ je na podlagi podatkov o surovinah in izdelkih ugotovil, da upravljavec uporablja organske snovi iz I. nevarnostne skupine in rakotvorne snovi III. nevarnostne skupine, ki so navedene v Preglednicah 2 in 3 Priloge 4 tega dovoljenja in ki so vse v obliki prahu, zato je odločil, da meritve vsot teh snovi ni potrebno izvajati, mora pa upravljavec zagotoviti obratovalni monitoring celotnega prahu. Upravljavec uporablja tudi snov kloramfenikol, navedeno v Preglednici 4 Priloge 4 tega dovoljenja in snov natrijev valproat, navedeno v Preglednici 3 Priloge 4 tega dovoljenja, vendar se ravnanje z učinkovinama izvaja v laminarnih komorah, iz katerih se odpadni zrak po čiščenju z absolutnim filtrom vrača v prezračevalni klimatski sistem in ne izhaja v okolje.

Naslovni organ je v točki 2.2.11 izreka tega dovoljenja določil za kurilne naprave iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja nabor parametrov in dopustne vrednosti emisij snovi v zrak skladno s 11., 12. in 23. členom Uredbe o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurilnih naprav (Uradni list RS, št. 34/07 in 81/07).

Naslovni organ je v točki 2.2.16 izreka tega dovoljenja določil za naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja skladno z določbami 7. člena in Priloge 5 Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) največje masne pretoke posameznih snovi iz naprav.

Naslovni organ je pogostost in obveznosti izvajanja obratovalnega monitoringa ter poročanja za emisije snovi v zrak iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja v točki 2.3 izreka tega dovoljenja določil na podlagi predloženih in v točki III. obrazložitve tega dovoljenja navedenih strokovnih mnenj in poročil o meritvah emisij snovi v zrak ter na podlagi 4., 6., 10., 11., 12., 15., 20., 21., 23., 24. in 28. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08) in 19., 37., 38., 39., in 48. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09).

Na osnovi podatkov o tehnološkem procesu iz vloge in v točki III. obrazložitve tega dovoljenja navedenih poročil o meritvah emisij snovi v zrak iz neposredno tehnično povezane dejavnosti Razvojno kontrolni center RKC1 iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da je pri procesu možno izključiti prekoračitev mejnega masnega pretoka emisije snovi, ki lahko nastopajo v neočiščenih odpadnih plinih iz digestorijev analitskih laboratorijev na izpustu Z33 in Z34, ter je zato na podlagi 5. odstavka 39. člena in 4. odstavka 41. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) v točki 2.3.6 izreka tega dovoljenja določil, da upravljavcu ni treba izvajati občasnih meritev na navedenih izpustih.

Naslovni organ je pogostost in obveznosti izvajanja obratovalnega monitoringa hlapnih organskih snovi ter obveznosti poročanja o uporabljenih organskih topilih iz naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja določil v točki 2.3.4, 2.3.12 in 2.3.21 izreka tega dovoljenja na podlagi predloženih in v točki III. obrazložitve tega dovoljenja navedenih strokovnih mnenj ter podatkov iz opravljenih meritev na podlagi 19. in 21. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05 in 37/07).

Naslovni organ je skladno s 7., 19. ter četrtem odstavkom 28. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) in četrtem odstavkom 10. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08) določil, da se zagotovi obratovalni monitoring parametrov poliklorirni dibenzodioksini (PCDD) in poliklorirni dibenzofurani (PCDF) na izpustu Z36 tako, da se izvedeta dve meritvi in je čas vzorčenja pri posamezni meritvi šest ur oziroma tako, kot je navedeno v točki 2.3.11 izreka tega dovoljenja.

Naslovni organ je skladno s četrtem odstavkom 19. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05 in 37/07) določil, da mora upravljavec pri občasnih meritvah emisije snovi v zrak zagotoviti tri enourna merjenja parametra hlapne organske snovi (TOC) oziroma tako, kot je navedeno v točki 2.3.12 izreka tega dovoljenja.

Naslovni organ je skladno s 7. in 19. členom Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) in petim odstavkom 10. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08) ter zahtevami standarda SIST EN 13284 določil, da se zagotovi obratovalni monitoring celotnega prahu na izpuštih Z8, Z9, Z10, Z11.2, Z11.4, Z31.1, Z31.2, Z31.3, Z31.4 in Z31.5 tako, da se zagotovi odvzem treh enournih vzorcev, oziroma tako, kot je navedeno v točki 2.3.13 izreka tega dovoljenja.

Naslovni organ je v točkah od 2.3.22 do 2.3.26 izreka tega dovoljenja skladno s prvim odstavkom 77. člena ZVO-1 določil, da mora upravljavec v primeru uporabe ali proizvodnje snovi ali učinkovine, ki ni navedena v Preglednicah 1, 2, 3 in 4 Priloge 4 tega dovoljenja ali v primeru, da organske snovi iz Preglednic 1, 2, 3 in 4 uporablja ali proizvaja na drugih tehnoloških enotah kot je navedeno v Preglednicah 1, 2, 3 in 4, o tem pisno obvestiti Agencijo RS za okolje.

Upravljavcu je bilo dne 27.12.2004 s strani Ministrstva za okolje in prostor, Agencije RS za okolje izdano Dovoljenje za izpuščanje toplogrednih plinov št. 35433-8/2004, ki je bilo nato dne 23.5.2005, 15.3.2006 in 16.7.2007 spremenjeno.

Naslovni organ je za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja določil ukrepe v zvezi z zmanjševanjem emisije snovi in toplote v vode v točki 3.1.1. izreka tega dovoljenja na podlagi 17. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 45/07, 47/05 in 79/09), 4. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin (Uradni list RS, št. 94/07), 9. člena Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz naprav za hlajenje ter naprav za proizvodnjo pare in vroče vode (Uradni list RS, št. 28/00 in 41/04) in 5. člena Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz objektov in naprav za pripravo vode (Uradni list RS, št. 28/00 in 41/04).

Obveznosti v zvezi s poslovníkom in z vodenjem obratovalnega dnevnika, ki so določene v točkah 3.1.2, 3.1.3 in 3.1.4 izreka tega dovoljenja, je naslovni organ določil na podlagi 30. in 31. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo.

Obveznost ravnanja z odpadnim muljem iz točke 3.1.5 izreka tega dovoljenja je naslovni organ določil na osnovi 17. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 45/07, 47/05 in 79/09).

Obveznost ukrepanja in obveščanja v primeru okvare, ki povzroči čezmerno obremenjevanje okolja iz točke 3.1.6. izreka tega dovoljenja je naslovni organ določil na podlagi 20. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 45/07, 47/05 in 79/09).

Obveznost uskladitve obratovanja in vzdrževanja obstoječih lovilcev olj standardu SIST EN 858-2, ki je določena v točki 3.1.7 izreka tega dovoljenja, je naslovni organ naložil ob upoštevanju 21. člena Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 45/07, 47/05 in

79/09).

Naslovni organ je v točki 3.1.8 izreka tega dovoljenja, določil tudi pogoj pod katerim se dovoli upravljavcu naprave na svoji čistilni napravi odpadnih vod poleg čiščenja svojih odpadnih vod izvajati tudi storitev čiščenja industrijske odpadne vode iz proizvodnje biocidnih sredstev, ki ne poteka v napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja pač pa v podjetju Tehnochem d.o.o., Jurjevica 49, Ribnica in odpadne vode iz proizvodnje farmacevtskih sredstev, ki poteka v napravi Krka, na lokaciji Bršljin, Povhova 8, Novo mesto.

Nabor parametrov za izvajanje obratovalnega monitoringa iz preglednic 82, 83 in 84 izreka tega dovoljenja, čas vzorčenja in pogostost izvajanja obratovalnega monitoringa iz 3.3.1 točke izreka tega dovoljenja je naslovni organ določil na podlagi 5., 7., 10. 11. in 29. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 74/07).

V preglednicah 82 in 83 izreka tega dovoljenja je naslovni organ določil osnovne in dodatne parametre za odpadne vode v skladu s 3. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin (Uradni list RS, št. 94/07). Naslovni organ je na podlagi navedb v vlogi in mnenja pooblaščenega izvajalca monitoringa odpadnih vod ugotovil, da se zaradi dejstva, da gre za zahtevno farmacevtsko-kemijsko dejavnost, v kateri lahko prihaja do sprememb uporabe snovi, ki se uporabljajo v tehnoloških procesih in je zaradi tega poleg parametrov iz Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin (Uradni list RS, št. 94/07), določil še dodatne parametre na podlagi prve alineje 5. točke 7. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 74/07), ker gre za snovi, ki vplivajo na kemijsko ali ekološko stanje vodotoka Krka. Dodatni parametri, ki so bili določeni so: arzen, kadmij, bor, svinec, tributilkositrove spojine, nonilfenol, oktilfenol, bisfenol-A, molibden, fluorid, antimon in selen.

V preglednici 84 izreka tega dovoljenja je naslovni organ določil osnovne in dodatne parametre za odpadne vode v skladu z 8. členom Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz naprav za hlajenje ter naprav za proizvodnjo pare in vroče vode (Uradni list RS, št. 28/00 in 41/04).

Dopustne vrednosti parametrov v preglednicah 82 in 83 izreka tega dovoljenja so določene v skladu s 3. in 5. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) in 3. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin (Uradni list RS, št. 94/07), za odvajanje neposredno v vode. Pri tem je bila za mejne vrednosti za parametra celotni dušik in celotni fosfor upoštevana vrednost, ki velja za odvajanje v vode na občutljivem območju zaradi evtrofikacije, v katerega spada reka Krka na mestu odvajanja odpadnih vod.

Dopustne vrednosti parametrov v preglednici 84 izreka tega dovoljenja so določene v skladu s 3. in 5. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) in 8. členom Uredbe o emisiji snovi pri odvajanju odpadnih vod iz naprav za hlajenje ter naprav za proizvodnjo pare in vroče vode (Uradni list RS, št. 28/00 in 41/04), Tabele 1 v Prilogi 1.

V skladu z 8. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) je v točki 3.2.6.1 izreka tega dovoljenja določen tudi mejni emisijski delež oddane toplote. Emisijski delež oddane toplote pomeni dnevno povprečje razmerja med močjo toplote, ki se odvede z odpadnimi vodami vodotok in toplotno močjo, ki je potrebna da bi se voda v vodotoku na mestu iztoka,

popolnoma premešana z odpadno vodo segrela za 3 K. Vrednost emisijskega deleža oddane toplote se določa skupaj za vse iztoke iz naprave V1, H1 in H3, za odvajanje odpadnih vod v vodotok Krka iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja in ne sme presegati 0,8. Pri določitvi mejnega emisijskega deleža oddane toplote, je bil odsek Krke, v katerega se odvajajo odpadne vode iz podjetja, upoštevan kot cipriniden vodotok, skladno s 5. členom in prilogo 1 Pravilnika o določitvi odsekov površinskih voda, pomembnih za življenje sladkovodnih rib (Uradni list, RS št. 28/05).

V skladu s 15. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) je potrebno v okoljevarstvenem dovoljenju določiti tudi največjo letno količino nevarnih snovi. Naslovni organ je v preglednici 85 izreka tega dovoljenja določil največje letne količine nevarnih snovi za parametre bor, arzen, baker, cink, kadmij, celotni krom, svinec, živo srebro, fluorid, adsorbiljivi organski halogeni – AOX, celotni ogljikovodiki, benzen, toluen, ksilene, triklorometan, 1,2-dikloroeten, tetrakloroeten, diklorometan, trikloroeten, fenole, antimon, molibden, selen, tributilkositrove spojine, bisfenol-A, nonilfenol in oktilfenol v industrijski odpadni vodi na osnovi 15. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS št. 47/05, 45/07 in 79/09). Pri tem je upošteval, da največja letna količina nevarnih snovi v industrijski odpadni vodi, izračunana na podlagi največje letne količine odpadne vode in predpisane mejne vrednosti ne sme presegati mejne vrednosti za letno količino nevarnih snovi iz (prvega in drugega odstavka) 9. člena citirane uredbe (pri tem izračunu je upoštevan srednji nizki pretok vodotoka Krka $s_{Qnp} = 7,41 \text{ m}^3/\text{s}$). Ker so izračunane mejne vrednosti za letno količino nevarnih snovi iz 9. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo za določene snovi kot so bor, arzen, cink, nikelj, fluorid in fenole večje od največjih letnih količin nevarnih snovi, izračunanih na podlagi količin industrijske odpadne vode in predpisane koncentracijske dopustne vrednosti, je naslovni organ v preglednici 85 izreka tega dovoljenja za te snovi upošteval slednje (=nižje) vrednosti.

Naslovni organ je obveznost izvajanja obratovalnega monitoringa odpadnih vod iz točke 3.3.1 izreka tega dovoljenja določil na podlagi 27. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) ter 10. in 11. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS št. 74/07). Zaradi spremljanja doseganja dopustnih vrednosti določenih v točki 3.2.2 izreka tega dovoljenja mora upravljavec spremljati in izračunati učinke čiščenja za parametra celotni organski ogljik (TOC) in kemijska potreba po kisiku (KPK), zaradi česar je naslovni organ v točki 3.3.2 izreka tega dovoljenja določil tudi izvajanje obratovalnega monitoringa oz. vzorčenje odpadnih vod na dotoku na čistilno napravo in določanje naštetih parametrov.

Stranka je v vlogi zaprosila za zmanjšano pogostost meritev v okviru občasnih meritev obratovalnega monitoringa odpadnih vod na iztokih H1 in H3 in sicer za zmanjšanje pogostosti iz 12 meritev na 4 meritve letno, pri čemer se odvzame 6-urni vzorec namesto 24-urnega vzorca. Po določilu drugega odstavka 29. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) lahko ministrstvo, pristojno za okolje, upravljavcu naprave v okoljevarstvenem dovoljenju za obratovanje naprave glede emisij v vode zmanjša pogostost meritev, če sta količina in onesnaženost odpadne vode enaki skozi vse koledarsko leto. Naslovni organ je po pregledu poročil o obratovalnem monitoringu za leta 2008, 2007 in 2006 odločil, da stranka na iztoku H1 izvede najmanj šest 6-urnih vzorčenj, na iztoku H3 pa štiri 6-urna vzorčenja letno v okviru obratovalnega monitoringa odpadnih vod. Ugotovljeno je namreč bilo, da se je na iztoku H1 koncentracija parametrov neraztopljenih snovi in celotni ogljikovodiki med posameznimi meritvami zelo razlikovala in je nihala od vrednosti 2 do 37 mg/l za neraztopljenih snovi in od 0,1 do 8,9 mg/l za celotne ogljikovodike. Zaradi tega naslovni organ stranki na iztoku H1 ni

ugodil zmanjšanja pogostosti meritev na 4 krat letno in je v izreku tega dovoljenja določil pogostost meritev 6 krat letno.

Trajne meritve količine odpadnih vod iz točke 3.3.3 izreka tega dovoljenja na merilnem mestu MMV1, MMH1 in MMH3, je naslovni organ določil na podlagi 28. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09), pri čemer je v točki 3.3.4 odločil, da se trajne meritve lahko zagotavljajo le na merilnem mestu MMV1, če se trajno meri poraba vode na vstopnih mestih črpališč in poraba vodovodne vode, kar dopušča 19. člen Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 74/07). Stranka namreč zagotavlja, da je mogoče dokazati povezavo med izmerjenimi vrednostmi vseh pretokov vod na vtokih in iztoku in s tem določiti količine odpadnih vod tudi na merilnih mestih MMH1 in MMH3.

Obveznost ureditve merilnih mest iz točke 3.3.6 izreka tega dovoljenja je naslovni organ določil na podlagi 16., 22. in 23. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 74/07), obveznost merjenja količine odpadne vode med vzorčenjem iz točke 3.3.7 izreka tega dovoljenja na podlagi 15. člena istega predpisa, obveznosti izdelave poročila in poročanja iz točk 3.3.8 in 3.3.9 izreka tega dovoljenja pa na podlagi 20., 21., 22. in 23. člena istega predpisa.

Pogoje za ravnanje z odpadki, ki nastanejo zaradi dejavnosti v napravah iz točke 1 izreka tega dovoljenja in so določeni v točkah 4.1.1 do 4.1.10 izreka tega dovoljenja, je naslovni organ določil na podlagi 5., 10., 11. in 14. člena Uredbe o ravnanju z odpadki (Uradni list RS, št. 34/08).

Obveznosti poročanja za odpadke, ki nastanejo zaradi opravljanja dejavnosti v napravah iz točke 1 izreka tega dovoljenja, je naslovni organ v točki 4.2.1 izreka tega dovoljenja določil na podlagi 15. člena Uredbe o ravnanju z odpadki (Uradni list RS, št. 34/08).

Zahteva za ravnanje z embalažo in odpadno embalažo je v točki 4.3.1 izreka tega dovoljenja določena na podlagi 26. člena Uredbe o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06 in 110/07). Upravljavec je v vlogi predložil pogodbo, sklenjeno z družbo za ravnanje z odpadno embalažo, Slopak, d.o.o., Ljubljana, s katero je dokazal, da ima zagotovljeno predpisano ravnanje z odpadno embalažo, skladno s 26. členom Uredbe o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06 in 110/07). Glede na navedeno ugotovitev in glede na določilo prvega odstavka 49. člena te Uredbe, upravljavcu ni potrebno predložiti poročila o ravnanju z odpadno embalažo, ker je vključen v sistem ravnanja z odpadno embalažo, ki ga zagotavlja družba za ravnanje z odpadno embalažo.

Zahteve za ravnanje z odpadno električno in elektronsko opremo so določene v točki 4.4.1 izreka tega dovoljenja na podlagi 18. in 21. člena Uredbe o ravnanju z odpadno električno in elektronsko opremo (Uradni list RS, št. 107/06).

Upravljavec je v vlogi predložil pristopno pogodbo k skupnemu Načrtu ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo, sklenjeno z družbo Zeos d.o.o., s katero je dokazal, da ima zagotovljeno predpisano ravnanje z odpadno električno in elektronsko opremo, skladno s 7. členom, s členi od 10. do 13., 15. do 17., 19. do 21. ter 30. členom Uredbe o ravnanju z odpadno električno in elektronsko opremo (Uradni list RS, št. 107/06). Glede na navedeno ugotovitev in glede na določilo četrtega odstavka 30. člena te Uredbe, upravljavcu ni potrebno predložiti poročila o ravnanju z odpadno električno in elektronsko opremo, ker je s pristopom k skupnemu Načrtu prenesel obveznost na izvajalca skupnega Načrta.

Zahteve za ravnanje z odpadnimi zdravili in poročanje, določene v točki 4.5.1 izreka tega dovoljenja, je naslovni organ določil na osnovi 9. in 10. člena ter 21. člena Uredbe o ravnanju

z odpadnimi zdravili (Uradni list RS, št. 105/08).

Naslovni organ je v točki 5.1 izreka tega dovoljenja določil zahteve v zvezi z emisijami hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja na podlagi 4., 7., 8., 9. in 11. člena Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 105/05, 34/08 in 109/09).

Naslovni organ je v točki 5.2 izreka tega dovoljenja določil mejne vrednosti kazalcev hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja na podlagi 5. člena Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 105/05, 34/08 in 109/09), in sicer preglednic 1, 4 in 5 Priloge 1 te uredbe.

Naslovni organ je v točki 5.3 izreka tega dovoljenja določil obveznosti z izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem zaradi emisij hrupa iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja na podlagi 8., 9., 13. in 14. člena Pravilnika o prvem ocenjevanju in obratovalnem monitoringu za vire hrupa ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08).

Zahteve v zvezi z elektromagnetnim sevanjem v naravnem in življenjskem okolju je naslovni organ v točki 6.1.1 izreka tega dovoljenja določil na podlagi 13. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu za vire elektromagnetnega sevanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 70/96 in 41/04).

V skladu s 17. členom Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS 70/96 in 41/04) za nizkofrekvenčni vir sevanja na II. območju ter za nizkofrekvenčni vir sevanja na I. območju, katerega nazivna napetost je manjša od 110 kV, ni treba zagotavljati obratovalnega monitoringa.

Upravljavca v svoji napravi uporablja vodo iz vodotoka Krka za tehnološke namene, za kar ima v skladu s 125. členom Zakona o vodah (Uradni list RS št. 67/02, 110/02-ZGO-1, 2/04-ZZdr-A, 41/04-ZVO-1, 57/08) pridobljeno delno vodno dovoljenje št. 35536-94/2005-7 z dne 27.3.2006.

Ukrepe za čim višjo stopnjo varstva okolja kot celote ter zmanjševanje tveganja ob nesrečah in obvladovanje nenormalnih razmer je naslovni organ določil v točki 8.1 izreka tega dovoljenja na podlagi 19. člena ZVO-1 in v skladu s 28.a členom Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09 in 29/10) na podlagi točk 1.4, 1.5.1, 1.5.2, 1.5.3, 1.6 in 1.7 iz 1. člena Pravilnika o tem, kako morajo biti zgrajena in opremljena skladišča ter transportne naprave za nevarne in škodljive snovi (Uradni list SRS, št. 3/79 in RS št. 67/02).

Naslovni organ je iz podatkov o količini nevarnih snovi ugotovil, da se obrat Krka razvršča v obrat manjšega tveganja za okolje skladno s 5. členom Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 71/08), in sicer zaradi skupne količine zelo strupenih in strupenih nevarnih snovi v obratu, iz tabele 1 priloge 1 te Uredbe in nevarnih snovi v obratu, ki so razvrščene med nevarne snovi z lastnostjo strupeno ali zelo strupeno iz stolpca 1 tabele 2 priloge 1 te Uredbe, ker velja:

$$\Sigma = q_i / Q_{2i} \geq 1,$$

q_i – količina posamezne nevarne snovi v obratu,

Q_{2i} – količina, ki je za posamezno nevarno snov določena v stolpcu 2 tabele 1 ali tabele 2 priloge 1 te Uredbe. Upravljavca mora skladno s 7. členom Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 71/08) za svoj obrat pridobiti okoljevarstveno dovoljenje za obrat, ki je vir manjšega tveganja za okolje, kot je določeno v točki 8.2.1 izreka tega dovoljenja.

Naslovni organ je skladno s četrto točko prvega odstavka 8. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04,

71/07 in 122/07) v točki 8.3 izreka tega dovoljenja določil tudi zahtevi, ki se nanašata na ukrepe po prenehanju obratovanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja.

Naslovni organ je ugotovil, da se glede na Prilogo 1 Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 166/2006 z dne 18. januarja 2006 o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal ter spremembi direktiv Sveta 91/689/EGS in 96/61/EGS (UL L št. 33, z dne 4. 2. 2006, str. 1; v nadaljnjem besedilu Uredba 166/2006/ES) naprava iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja razvršča v dejavnost pod številko 4 (kemična industrija) z oznako (e) naprave, v katerih se uporabljajo kemični ali biološki postopki za industrijsko proizvodnjo osnovnih farmacevtskih izdelkov, za katere ni določene mejne vrednosti glede praga zmogljivosti.

Naslovni organ je skladno z določili 3. člena Uredbe o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 166/2006 o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal ter spremembi Direktiv Sveta 91/689/EGS in 96/61/ES (Uradni list RS, št. 77/06) v točki 9.2 izreka tega dovoljenja določil zahteve v zvezi s poročanjem v Evropski register izpustov in prenosov onesnaževal.

Naslovni organ je izvedel presojo skladnosti obravnavanih naprav z najboljšimi razpoložljivimi tehnikami v skladu z 10. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07) in pri tem upošteval merila, ki so določena v Prilogi 3 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07), pri čemer so bili osnova za presojo uporabe najboljših razpoložljivih tehnik za obratovanje obravnavane naprave naslednji referenčni dokumenti:

- Referenčni dokument o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, izdan avg/2006),
- Referenčni dokument o najboljših razpoložljivih tehnikah obdelave odpadnih vod in odpadnih plinov in ravnanja z njimi v kemijski industriji (Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management System in Chemicals Sector, CWW, izdan feb/2003)
- Referenčni dokument o najboljših razpoložljivih tehnikah zmanjševanja emisij pri skladiščenju surovin ali nevarnih snovi (Reference Document on Best Available Techniques on Emission from Storage, ESB, izdan jul/2006).

Skladno z drugim odstavkom 10. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07) mora upravljavec pri načrtovanju ali večji spremembi naprave izbrati tehniko za preprečevanje in zmanjševanje emisije snovi, ki je enakovredna najboljši razpoložljivi tehniki in ki zagotavlja, da dopustne vrednosti ne bodo dosežene.

Naslovni organ je na podlagi podatkov v vlogi in na podlagi primerljivih razpoložljivih tehnik ugotovil, da upravljavec z obratovanjem naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja lahko dosega enakovredne okoljske vplive, izražene z emisijskimi vrednostmi, s porabo naravnih virov in energije ali z drugimi ustreznimi parametri, kot se dosegajo z uporabo najboljših dosegljivih tehnik, navedenih v referenčnih dokumentih, ki so citirani v točki IV obrazložitve tega dovoljenja.

Naslovni organ je na podlagi v točki III obrazložitve tega dovoljenja ugotovljenega dejanskega stanja in dokazov na katere je oprto, ugotovil, da upravljavec zagotavlja: preprečevanje onesnaževanja okolja večjega obsega, preprečevanje nastajanja odpadkov skladno s predpisi, ki urejajo ravnanje z odpadki, predelavo odpadkov ali njihovo odstranjevanje, skladno s predpisi in učinkovito rabo energije.

Navedeno pomeni, da so pogoji za pridobitev okoljevarstvenega dovoljenja izpolnjeni, zato je naslovni organ upravljavcu izdal okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje treh naprav, in sicer za:

- napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemijske in biološke procese (kemijska sinteza, fermentacijska proizvodnja in proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov) in
- kurilno napravo skupne vhodne toplotne moči 56,8 MW,

ter njihovih neposredno tehnično povezanih dejavnosti.

Hkrati je bilo treba stranki določiti pogoje v smislu izpolnjevanja določil zakonodaje varstva okolja. V dovoljenju so skladno z 8. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07), ki določa podrobnejšo vsebino okoljevarstvenega dovoljenja, in na podlagi pravnih podlag, ki so navedene v točki IV. obrazložitve tega dovoljenja, določene zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak in dopustne vrednosti emisij snovi v zrak, zahteve v zvezi z emisijami snovi in toplote v vode in dopustne vrednosti emisij snovi in toplote v vode, zahteve v zvezi z emisijami hrupa v naravno in življenjsko okolje in dopustne vrednosti kazalcev hrupa, okoljevarstvene zahteve glede elektromagnetnega sevanja, okoljevarstvene zahteve za ravnanje z odpadki, in sicer za ravnanje z odpadki, ki nastanejo zaradi opravljanja dejavnosti kakor tudi za ravnanje z embalažo in odpadno embalažo, ravnanje z odpadno električno in elektronsko opremo in ravnanje z odpadnimi zdravili. Z dovoljenjem je določena tudi obveznost upravljavca z zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak, emisij snovi in toplote v vode, emisij hrupa v naravno in življenjsko okolje in obveznost poročanja za odpadke, ki nastajajo zaradi opravljanja dejavnosti in poročanja za odpadna zdravila. Naslovni organ je določil tudi zahteve za učinkovito rabo vode in energije in ukrepe za čim višjo stopnjo varstva okolja kot celote ter zmanjševanje tveganja ob nesrečah in obvladovanje nenormalnih razmer, in sicer je določil posebne zahteve, ki se nanašajo na skladiščenje, ravnanje in prenos snovi in zahteve, ki se nanašajo na ukrepe po prenehanju obratovanja naprav. Prav tako so v okoljevarstvenem dovoljenju določeni posebni pogoji, ki se nanašajo na spremljanje porabe energije, vode, osnovnih in pomožnih materialov, emisij snovi v zrak in vodo ter nastanek odpadkov in na dolžnost poročanja o izpustih in prenosih onesnaževal.

V. Čas veljavnosti dovoljenja in izvršljivost dovoljenja

Okoljevarstveno dovoljenje se skladno s tretjim odstavkom 69. člena ZVO-1 izdaja za obdobje desetih let. Skladno s četrtem odstavkom 14. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07), začne čas veljavnosti okoljevarstvenega dovoljenja, ki je izdano upravljavcem obstoječih naprav, teči z dnem njegove dokončnosti.

Skladno s četrtem odstavkom 69. člena ZVO-1 se okoljevarstveno dovoljenje lahko podaljša, če naprava ob izteku njegove veljavnosti izpolnjuje pogoje, pod katerimi se okoljevarstveno dovoljenje podeljuje. Upravljavec mora zahtevati podaljšanje okoljevarstvenega dovoljenja najkasneje šest mesecev pred iztekom njegove veljavnosti.

Skladno z 79. členom ZVO-1 preneha okoljevarstveno dovoljenje veljati s pretekom časa, za katerega je bilo podeljeno, z odvzemom ali s prenehanjem naprave ali upravljavca.

Skladno s petim odstavkom 172. člena ZVO-1 v postopku za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja upravljavcu obstoječe naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, pritožba stranskega udeleženca ne zadrži izvršitve.

VI. Dolžnost obveščanja o spremembah in sprememba okoljevarstvenega dovoljenja

Vsako nameravano spremembo v obratovanju naprave, povezano z delovanjem ali razširitvijo naprave, ki lahko vpliva na okolje, mora upravljavec skladno s 77. členom ZVO-1 pisno prijaviti naslovnemu organu, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki. Skladno s prvim odstavkom 8. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07), mora upravljavec v primeru spremembe upravljavca, najkasneje v 15 dneh obvestiti naslovni organ o novem upravljavcu. Upravljavec mora naslovni organ na podlagi 81. člena ZVO-1 pisno obvestiti o nameri dokončnega prenehanja obratovanja naprave, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

Upravljavec, v primeru stečaja upravljavca pa stečajni upravitelj, mora naslovni organ pisno obvestiti o izpolnjevanju zahtev iz okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanašajo na ukrepe po prenehanju obratovanja naprave, če je uveden postopek likvidacije upravljavca ali začet stečajni postopek, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki. Zgoraj navedeni obvestili na podlagi 81. člena ZVO-1 morata vsebovati tudi navedbe in dokazila o izpolnjenosti zahtev iz okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanašajo na ukrepe po prenehanju obratovanja naprave.

Skladno z določbami 78. člena ZVO-1 naslovni organ okoljevarstveno dovoljenje pred iztekom njegove veljavnosti spremeni po uradni dolžnosti, če: je zaradi čezmerne onesnaženosti okolja na območju, na katerem obratuje naprava, treba spremeniti v veljavnem dovoljenju določene mejne vrednosti emisij v vode, zrak ali tla ali dodatno določiti dopustne vrednosti emisij drugih onesnaževalcev; spremembe najboljših razpoložljivih tehnik omogočajo pomembno zmanjšanje emisije iz naprave ob razumno višjih stroških; obratovalna varnost procesa ali dejavnosti zahteva uporabo drugih tehnik ali to zahtevajo spremembe predpisov na področju varstva okolja, ki se nanašajo na obratovanje naprave. O nameri spremembe dovoljenja po uradni dolžnosti mora naslovni organ upravljavca pisno obvesti najmanj tri mesece pred izdajo odločbe o spremembi dovoljenja. Naslovni organ v odločbi o spremembi dovoljenja določi tudi rok, v katerem mora upravljavec uskladiti obratovanje naprave z novimi zahtevami. Naslovni organ pošlje spremenjeno okoljevarstveno dovoljenje tudi pristojni inšpekciji.

VII. Sodelovanje javnosti

Skladno s 14. členom Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 71/07) se za obstoječe naprave v postopku za pridobitev prvega okoljevarstvenega dovoljenja sodelovanje javnosti zagotovi z izdajo obvestila o izdanem okoljevarstvenem dovoljenju. Objava mora vsebovati zlasti vsebino odločitve in glavne razloge za odločitev o izdaji okoljevarstvenega dovoljenja. Skladno z določbo 78a. člena v povezavi s 65. členom ZVO-1 mora naslovni organ v 30 dneh po vročitvi dovoljenja strankam z objavo na krajevno običajen način in na svetovnem spletu obvesti javnost o sprejeti odločitvi.

VIII. Stroški postopka


V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi z 118. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08 in 8/10) je bilo treba odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je bilo o njih odločeno, kot izhaja iz točke 13.1 izreka tega dovoljenja.

Upravna taksa po tarifnih številkah 1 in 3 taksne tarife zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/07-ZUT-UPB3 in 126/07) znaša 17,73 EUR in je bila plačana z elektronskim denarjem in o plačilu predloženo ustrezno potrdilo.


Pouk o pravnem sredstvu: Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve te odločbe. Pritožba se vloži pisno ali poda ustno na zapisnik pri Ministrstvu za okolje in prostor, Agenciji RS za okolje, Vojkova cesta 1b, 1102 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 14,18 EUR. Upravno takso se plača v gotovini oziroma z elektronskim denarjem ali drugim veljavnim plačilnim instrumentom in o plačilu predloži ustrezno potrdilo.

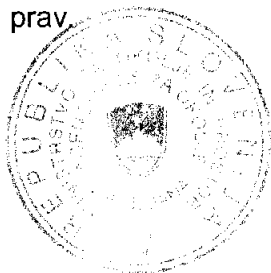
Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25232-7111002-35407010.


Postopek vodili:


Marija Lanišek, univ. dipl. inž. kem. inž.

Višja svetovalka II


Nataša Petrovič, univ. dipl. prav.
Podsekretarka




Tanja Dolenc, univ. dipl. inž. grad.
direktorica Urada za varstvo okolja in narave

Priloga 1: Podrobnejši seznam tehnoloških enot naprav iz točke 1 izreka dovoljenja

Priloga 2: Skladišča in rezervoarji

Priloga 3: Popis izpustov emisij snovi v zrak

Priloga 4: Sezname organskih in rakotvornih snovi

Vročiti:

- KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - osebno

Poslati po 4. odstavku 72. člena ZVO-1 (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-odl. US, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08 in 108/09):

- Mestna občina Novo mesto, Seidlova cesta 1, 8000 Novo mesto,
- Ministrstvo za okolje in prostor, Inšpektorat RS za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje, Dunajska 47, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si)

Priloga 1:

Podrobnejši seznam tehnoloških enot naprav iz točke 1 izreka dovoljenja

1.1 Naprava, ki v proizvodnji farmacevtskih izdelkov uporablja kemijske in biološke procese - Kemijska proizvodnja		
Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote in oznaka (N)	Oprema
Kemijska sinteza 2B	Linija 2 (N1)	Reaktorji – 5x, skupni volumen 12 m ³ Cetrifuga – 2x Granulator/mlin – 1x
	Linija 4 (N2)	Reaktorji – 4x, skupni volumen 12 m ³ Centrifuga – 1x
	Linija ekstrakcije (N3)	Reaktorji- 2x, skupni volumen 8m ³ Centrifuga- 1x Dekantor- 2x Ekstrakcijske kolone- 4x Stripping kolona- 1x Mešalni rezervoar-2x, skupni vol. 4m ³
	Ostala skupna oprema (N4)	Vakumski sušilnik – 1x Granulator 2x
Kemijska sinteza 2A	Linija 1 (N5)	Reaktorji – 5x, skupni volumen 12 m ³ Centrifuga – 1x Granulator/mlin – 2x
	Linija 3 (N6)	Reaktorji – 10x, skupni volumen 9 m ³ Centrifuga – 2x Granulator/mlin – 2x
	Linija S1 (N7)	Reaktorji – 8x, skupni volumen 6 m ³ Centrifuga – 1x Granulator/mlin – 2x
	Skupna oprema za vse linije (N8)	Vakumski sušilnik - 3x Zračni sušilnik – 5x Granulator – 4x Mlin – 3x
Sinteza 4	Linija 1 (N32)	Reaktorji – 8x, skupni volumen 20 m ³ Cetrifuga – 2x Sušilnik – 2x Filter sušilnik - 2x Granulator/mlin – 1x
	Linija 2 (N33)	Reaktorji – 4x, skupni volumen 11 m ³ Cetrifuga – 1x Sušilnik – 1x Granulator/mlin – 1x
	Linija 3 (N34)	Reaktorji- 5x, skupni volumen 19 m ³ Filter sušilnik – 1x Granulator/ mlin – 1x
	Linija 4 (N35)	Reaktorji – 4x, skupni volumen 15 m ³ Cetrifuga – 1x Sušilnik – 1x Granulator/mlin – 1x
	Linija 5 (N36)	Reaktorji – 8x, skupni volumen 18 m ³ Cetrifuga – 2x Sušilnik – 1x Granulator/mlin – 1x
	Linija 6 (N37)	Reaktorji – 3x, skupni volumen 6 m ³

		Centrifuga – 1x Sušilnik – 2x Granulator/mlin – 1x
	Linija 7 (N38)	Reaktorji – 3x, skupni volumen 4 m ³ Filter sušilnik – 1x Granulator/mlin – 2x
	Linija 8 (N39)	Reaktorji – 7x, skupni volumen 15 m ³ Filter sušilnik – 1x Granulator/mlin – 1x
	Regeneracijska linija (N40)	Reaktorji – 3x, skupni volumen 14 m ³
	Sušenje (N41)	Fluid bed sušilnik – 2x (BP55, BP56)
Objekt za hidrogeniranje	Linija hidrogeniranja (N45)	Reaktorji - 4x, skupni volumen 9 m ³ Svečasti filter
Oddelek za pilotni razvoj	Izpust vakumskih črpalk (N9)	Vakumska črpalka suha- 2x Vakuumska črpalka vodna 1x
	Linija za pilotni razvoj (N10)	Reaktorji – 8x, skupni volumen 2,5m ³ Centrifuga – 1x Granulator/mlin – 2x Vakuumski sušilnik – 3x Zračni sušilnik – 1x

**1.1 Naprava, ki v proizvodnji farmacevtskih izdelkov uporablja kemijske in biološke procese
- fermentacijska proizvodnja**

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
Fermentacijska proizvodnja	Linija fermentacije (N42)	Fermentorji 4x80 m ³ Fermentorji 5x65 m ³ Fermentorji 2x30 m ³ Predfermentorji 8 x 8 m ³ , 3 x 4 m ³
	Linija izolacije (N43)	Razpršilni sušilnik RS1 Razpršilni sušilnik RS2 Vakuumski rotacijski filter Rezervoarji 8 x 80 m ³ , 2x60 m ³ , 10x30 m ³ Filter preša – 2x Membranska filtracijska naprava
	Granulacijska linija (N44)	Razpršilni sušilnik GL2 Granulator GL2 Polnilna linija

1.1 Naprava, ki v proizvodnji farmacevtskih izdelkov uporablja kemijske in biološke procese
- Proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
Obrat za proizvodnjo tablet	Linija Collet 1 (N11)	1 granulator, 1 hitri mešalnik, 2 tabletirki
	Linija Collet 3 (N12)	1 granulator, 1 hitri mešalnik, 1 tabletirka
	Linija granulacije (N13)	Granulatorji - 3 x
	Linija oblaganja (N14)	Oblagalni kotli – 8x
	Linija tabletiranja (N15)	Tabletirke – 10x
	Linija pakiranja N16)	Pakirne linije - 6x
	Linija tabletarne 2 (N17)	Mešalnik, tabletirke – 2x
Obrat NOTOL	Proizvodni objekt (N18)	Tehtalnice - 4x Granulacijske linije Aeromatic - 5x Tabletirke – 11x Oblagalni kotli GS HT/M300 – 6x Kapsulirke – 2x
	Pakirnica (N19)	Pakirne linije - 16 x
	Maloserijska proizvodnja (N20)	Granulacijska linija - 1x Hitri mešalnik – 1x Oblagalni kotel – 1x Tabletirka – 1x Kapsulirka - 1x
Specifika/ Pelete 4	Linija specifika (N21)	Granulatorji - 2x Oblagalni kotli – 1x Proizvodna linija (tabletirke – 3x, polnilna linija – 2x, pakirna linija – 2x)
	Linija Pelete 4 (N22)	Granulatorji/oblagalniki - 3x Pilotni granulator/oblagalnik – 1x Sušilne omare – 2x, lokalni odsesi
Farmacevtika	Linija proizvodnje mazil in sirupov (N23)	Linije razpolnjevanja in pakiranja – 5x Linije priprave tekočih in poltrdih oblik – 4x
	Linija za proizvodnjo injekcij (N24)	Polnilna linija – 2x Pakirna linija – 3x
	Linija za proizvodnjo kapsul in pakiranje (N25)	Kapsulirka – 4x Pakirna linija – 6x
	Linija za proizvodnjo raztopin in emulzij (N26)	Linija priprave raztopin – 3x Pakirna linija – 4x
Novi ampulni	Linija za proizvodnjo ampul (N27)	Polnilna linija - 1x

1.2 Kurilna naprava skupne vhodne toplotne moči 56,8 MW

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Vhodna toplotna moč
Toplarna	Parni kotel D102 Viessmann VITOMAX 200 – HS (N28)	17,2 MW
	Parni kotel D101 Viessmann VITOMAX 200 – HS (N29)	17,2 MW
	Parni kotel D103 Đuro Đaković OPTIMAL S-1500 (N30)	11,2 MW
	Parni kotel D104 Viessmann TURBOMAT RN-HD (N31)	11,2 MW

1.3. neposredno tehnično povezane dejavnosti naprav iz točke 1.1 in 1.2 izreka tega dovoljenja

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
Čistilna naprava	Predčiščenje (N47)	Egalizacijski bazen – 1500 m ³ Primarni usedalnik – 400 m ³ Rezervoarji (3 x 200m ³) Silos za apno – 50 m ³
	Biolško čiščenje (N48)	Denitrifikator 1100 m ³ Nitrifikator 3600 m ³ Sekundarni usedalnik 600 m ³
	Linija dehidracije blata (N49)	Centrifuga 20 m ³ /h Centrifuga 12 m ³ /h Gnetilnik blata Silos za apno - 30 m ³
Centralna raztehtalnica	Centralna raztehtalnica (N46)	Raztehtovalne kabine 6 x
RKC1	Razvojno kontrolni center	Analitski in razvojni laboratoriji
RKC2	Linija za farmacevtski razvoj	Pilotni granulator, Pilotni oblagalni kotel, Pilotna tabletirka
Pretočni hladilni sistem		<ul style="list-style-type: none"> • pretočni hladilni sistem za fermentacijsko proizvodnjo z največjo odvedeno toplotno močjo 2,0 MW, • pretočni hladilni sistem za Sintezo 2 z največjo odvedeno toplotno močjo 0,6 MW, • pretočni hladilni sistem za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov z največjo odvedeno toplotno močjo 0,1 MW,
Obtočni hladilni sistemi		<ul style="list-style-type: none"> • Hladilni sistem 5 °C v Sintezi 4, • Hladilni sistem - 25 °C v Sintezi 4, • Hladilni sistem - 25 °C v Sintezi 2, • Centralni hladilni sistem 6 °C v Specifiki, kompresorski postaji, Notolu in Sintezi 4
Kompresorska postaja		<ul style="list-style-type: none"> • 6 kompresorjev za pripravo tlaka 2 bara (V201,V202, V203, V204, V205, V206), • 4 kompresorji za pripravo tlaka 8 barov (IRC60A, IRC60B, IRC80, IRC30)
Transformatorske postaje		<ul style="list-style-type: none"> • TP1: 2 x 2,5 MVA; • TP2 : 4 x 1,25 MVA; • TP3: 2 x 2,5 MVA; • TP4: 1 X 1,0 MVA; • TP5: 1 x 2,5 MVA; • TP6: 2 x 2,5 MVA; 1x 1,6 MVA; • TP8: 2 x 2,5 MVA; • TP CHS: 1 x 2,0 MVA; • TP NOTOL: 2 x 2,5 MVA;
Oljni lovilci		<ul style="list-style-type: none"> • LO1 - oljni lovilec pri izlivu H1 v reko Krko, • LO3 - oljni lovilec na brežini med objektoma Sinteza in Sinteza 4, • LO4 – olni lovilec pred objektom skladišče tekočih surovin, • LO5 – oljni lovilec za meteorne vode iz parkirišč severnega vhoda, • LO6 – oljni lovilec za meteorne vode iz spodnje etaže parkirne hiše
Motorji z notranjim izgorevanjem		<ul style="list-style-type: none"> • diesel elektro agregat DEA 80 (80 kVA),

	<ul style="list-style-type: none"> diesel elektro agregat DEA 500 (500 kVA), diesel nepremični motor z notranjim izgorevanjem za pogon šprinklerske črpalke moči 180 kW, diesel nepremični motor z notranjim izgorevanjem za pogon hidrantne črpalke moči 48 kW
--	--

Priloga 2: Skladišča in rezervoarji

Oznaka	Opis		Zmogljivost
Skl 1	Skladišče nevarnih snovi	1153 paletnih enot	410 m ³
Skl 2	Nadstrešnica za kontejnerje s topili	58 posod (1 m ³)	58 m ³

Oznaka rezervoarja	Volumen v m ³	Vsebina	Zaščita in namestitvev	Začetek uporabe rezervoarja
Rez 2	25	mlečna kislina	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, zunaj	1987
Rez 3	25	mlečna kislina	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, zunaj	1987
Rez 9	30	amoniak	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, zunaj	1996
Rez 10	30	amoniak	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, zunaj	1996
Rez 11	12	žveplova kislina	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	1987
Rez 12	12	žveplova kislina	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	1987
Rez 13	250	kurilno olje	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, zunaj	1966
Rez 14	12	NaOH	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, zunaj	1994
Rez 15	6	HCl	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, zunaj	1994
Rez 16	30	izopropil- acetat	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 17	30	etanol	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 18	30	1-propanol	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 19	30	etilacetat	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 20	30	izo- propanol	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 21	30	odpadna topila	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 22	30	odpadna topila	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 23	30	izopropil- acetat	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 24	30	ecetonitril	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 25	30	etilacetat	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 26	30	aceton	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004
Rez 27	30	odpadna topila	enoplaščni, nadzemni, v lovilni skledi, v objektu	2004

Priloga 3: Popis izpustov emisij snovi v zrak

Izpust	Gauss – Krügerjevi koordinati		Višina izpusta - merjeno od tal (m)	Tehnika čiščenja
	x	y		
Z1 - Pralnik 1 Sinteza 2B	5074787	5514303	14	pralnik
Z2 - Pralnik 2 Sinteza 2B	5074767	5514288	14	pralnik
Z3 - Skupni izpust P1, P2 Sinteza 2A	5074767	5514288	14	pralnik
Z4 - Pralnik 3 Sinteza 2A	5074760	5514283	14	pralnik
Z6 - Izpust vakuumskih črpalk	5074713	5514243	16	/
Z7 - Izpust lokalnih odvodov	5074708	5514239	16	/
Z8 - Pralnik A	5074893	5514306	5	pralnik
Z9 - Pralnik B	5074890	5514306	3	pralnik
Z10 - Pralnik C	5074843	5514296	3	pralnik
Z11 - Linija Collet 1 Sistem 3 (Glatt)	5074878	5514319	28	filter
Z11.1 - Linija Collet 1 Sistem 1/2	5074880	5514319	28	filter
Z11.2 - Linija Collet 3 Sistem 1	5074880	5514296	28	filter
Z11.3 - Linija Collet 3	5074858	5514320	28	filter
Z11.4 - Tabletna 2	5074856	5514318	28	filter
Z12 - Pralnik Aeromatic TSG 7/1	5075086	5514138	16	pralnik
Z12.1 - Odpraševalnik Aeromatic TSG6/1	5075084	5514142	16	filter
Z12.2 - Odpraševalnik Aeromatic TSG6/1	5075062	5514128	16	filter
Z12.3 - Odpraševalnik Aeromatic TSG6/1	5075055	5514153	16	filter
Z12.4 - Pralnik Aeromatic P1.473 TSG 4	5075053	5514158	16	filter
Z12.5 - Vrtinčasto slojni granulator Aeromatic TSG2	5075077	5514193	16	filter
Z13 - Pralnik GS HT/M300	5075087	5514114	16	pralnik
Z13.1 - Izpust oblagalnega kotla GS HT/M300	5075087	5514116	16	filter
Z13.2 - Izpust oblagalnega kotla GS HT/M300	5075084	5514113	16	filter
Z13.3 - Izpust oblagalnega kotla GS HT/M300	5075082	5514114	16	filter
Z13.4 - Izpust oblagalnega kotla GS HT/M300	5075080	5514189	16	filter
Z13.5 - Izpust oblagalnega kotla GS HT/M300	5075080	5514190	16	filter
Z13.6 - Izpust oblagalnega kotla GS 25	5075078	5514192	16	filter
Z14 - DE-EX 0010	5075087	5514128	16	filter
Z15 - DE-HA 0009	5075064	5514135	16	filter
Z16 - E0007	5075063	5514141	16	filter
Z17 - E008	5075059	5514149	16	filter
Z17.1 - S3029	5075030	5514050	16	filter
Z17.2 - D4023	5075090	5514149	16	filter
Z18 - Pelete 1-Odvod 1	5074951	5514091	16	filter
Z18.1 - Pelete 1-Odvod D2	5074954	5514090	16	filter
Z19 - Pelete 2-Odvod LO21 (Ex)	5074962	5514023	16	filter
Z19.1 - Pelete 2-Odvod LO22	5074968	5514006	16	filter
Z20 - Pelete 2 -Opraševanje Glatt	5074968	5514022	16	filter
Z21 - Pelete 3-Izpust 6	5074916	5513999	16	filter
Z22 - Pelete 3-Izpust 5	5074905	5514003	16	filter
Z23 - Prezračevanje encimskih tablet	5074972	5514019	16	filter
Z24 - Odduh lakirni kotel Accela Cotta	5074929	5514003	16	filter
Z25 - Odpraševalnik (KD06)	5074897	5514081	16	filter
Z25.1 - Odpraševalnik Sulfasalazin KD03	5074897	5514081	16	filter
Z25.2 - Odpraševalnik Pelete 9,10 Glatt	5074916	5513995	16	filter
Z25.3 - Odpraševalnik Pelete 9,10 KD07	5074912	5513997	16	filter
Z25.4 - Prostorsko odsesovanje KE12	5074946	5514089	16	filter
Z26 - Pralnik zraka Air Cure	5074763	5514164	25	pralnik
Z27 - Skupni izpust granulacijske linije Dalmatik 1500	5074791	5514144	20	filter

Z28 - Izpust 15 M1 Granulacijske linije	5074794	5514139	20	filter
Z29 - Izpust 11M1 Granulacijske linije	5074797	5514146	20	filter
Z29.1 - Izpust SNN Big Bag	5074779	5514150	20	filter
Z30 - Kotel D102 (17,2 MW)	5074785	5514231	35	/
Z31.1 - Kotel D101 (17,2 MW)	5074794	5514225	60	/
Z31.2 - Kotel D103 (11,2 MW)	5074794	5514225	60	/
Z31.3 - Kotel D104 (11,2 MW)	5074794	5514225	60	/
Z32.1 - Centralni sesalni sistem (366)	5074680	5514136	24	filter
Z32.2 - Izpust iz prostorov (320)	5074680	5514133	24	filter
Z32.3 - Odpraševalnik (313)	5074680	5514134	24	filter
Z32.4 - Tehtalni prostor 6 (334)	5074680	5514132	24	filter
Z32.5 - Prezračevanje čistih prostorov (332)	5074680	5514130	24	filter
Z33 - Izpust R-K 11	5074826	5513952	20	/
Z34 - Izpust R-K 12	5074831	5513936	20	/
Z35 - Izpust Linije za farmacevtski razvoj	5074849	5513902	20	filter
Z36 - Izpust Termične oksidacije TOX	5074822	5514257	60	termična oksidacija
Z37 - Izpust kondenzacijske kolone	5074838	5514349	30	kriogena kondenzacija
Z38 - Izpust sušilnika fluid bed (BP55 in BP56)	5074831	5514329	30	pralnik
Z39 - Izpust lokalnega odpraševanja	5074819	5514328	30	filter
Z40 - Pralnik zraka dehidracije	5074784	5514368	6	dvostopenjski pralnik
Z41 - Pralnik zraka predčiščenje	5074733	5514387	5	dvostopenjski pralnik
Z42 - Lokalno odsesovanje KD05	5074915	5513968	5	filter
Z43 - Izpust granulator Aeromatic 181	5074909	5513976	16	kriogena kondenzacija
Z44 - Pilotni granulator Aeromatic 121	5074923	5513980	16	pralnik
Z44.1 - Pilotni granulator Aeromatic 111	5074900	5513966	16	filter
Z44.2 - Izpust granulator Huettlin 151	5074937	5514000	16	filter
Z45 - Prostorsko odsesovanje (KE22)	5074886	5514135	20	filter
Z46 - Lokalno odsesovanje (KE03)	5074886	5514135	20	filter
Z47 - Odduhi s filtri (KE34)	5074854	5514128	20	filter

PRILOGA 4: Sezname organskih in rakotvornih snovi

Preglednica 1: Hlapne organske snovi z oznako R40, R45, R46, R49, R60, R61, ki se v napravah iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja uporabljajo

Snov	CAS številka	R - stavek	Tehnološka enota	Izpust
N,N-DIMETILACETAMID	127-19-5	R61	Kemijska sinteza 2A	Z3
			Sinteza 4	Z36, Z37
FORMALDEHID	50-00-0	R40	Sinteza 4	Z36, Z37
METILEN KLORID	75-09-2	R40	Kemijska sinteza 2B in 2A	Z1, Z2, Z3, Z4
			Sinteza 4 Kemijski razvoj – pilotni obrat	Z37 Z6, Z7

Preglednica 2: Seznam organskih snovi I. nevarnostne skupine z oznakami R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R40, R48, R62, R63 in R68

Snov	CAS številka	R - stavek
MONEZIN GRANULAT	22373-78-0	R48/20/21/22, R42, R25
SALINOMICIN	55721-31-8	R48/20/21/22, R42, R63
ENALAPRIL MALEAT	76095-16-4	R20/21/22, R41, R63, R64
KARVEDIOL	72956-09-3	R20/22, R50/53, R63
LOVASTATIN teh.	75330-75-5	R43, R52/53, R63
OTC 2H2O	2058-46-0	R63
SALINOMICIN Na konc	55721-31-8	R48/20/21/22, R42, R63
1,2-DIAMINO BENZEN	95-54-5	R20/21, R25, R36, R40, R43, R50/53, R68
DANAZOL	17230-88-5	R20/21/22, R62, R63
DEKSAMETAZON	50-02-2	R48/20/21/22, R43
DEKSAMETAZON Na FOSFAT	2392-39-4	R48/20/21/22, R63
DIETANOLAMIN	111-42-2	R22, R38, R41, R48/22
DIKLOFENAK	15307-79-6	R23/24/25, R52/53, R63
ENALAPRILAT	76095-16-4	R20/21/22, R41, R63, R64
4-(2,3-epoksipropoksi)karbazol	51997-51-4	R24/25, R34, R40
FLUFENAZIN-HCL	146-56-5	R22, R34, R43, R53, R62
HALOPERIDOL DEKANOAT	74050-97-8	R25, R63
KARVEDIOL	72956-09-3	R20/22, R50/53, R63
KETOKONAZOL	65277-42-1	R23/24/25, R68
LOPERAMIDIJEV KLORID	34552-83-5	R25
LOSARTAN KALIJEVA SOL	124750-99-8	R20/21/22, R36/37/38, R63
METOPROLOL TARTRAT	56392-17-7	R22, R52/53, R63
METRONIDAZOL	443-48-1	R20/21/22, R33, R40
NALIDIKSINSKA KISLINA	389-08-2	R40, R20/21/22, R42/43, R63
TBAF.3H2O	87749-50-6	R25, R32
TRIBUTIL KOSITROV KLORID	1461-22-9	R21, R25, R36/38, R48/23/25, R50/53

Preglednica 3: Seznam rakotvornih snovi III. nevarnostne skupine z oznakami R49, R60 in R61

Snov	CAS številka	R-stavek	Tehnološka enota	Izpust
HALOPERIDOL	52-86-8	R23/24/25, R36/37/38, R43, R60, R61	Obrat za proizvodnjo tablet, Centralna raztehtalnica	Z9, Z10, Z11.2, Z11.3, Z32.1 – Z32.5
NATRIJEV VALPROAT	1069-66-5	R22, R36/37, R41, R61, R62	Obrat za proizvodnjo tablet Razvojno kontrolni center	Z35
KAPTOPRIL	62571-86-2	R41, R43, R61	Obrat za proizvodnjo tablet Centralna raztehtalnica Razvojno kontrolni center	Z9, Z10, Z11.2, Z11.3 Z32.1 – Z32.5 Z35
MEBENDAZOL	31431-39-7	R22, R61	Obrat za proizvodnjo tablet	Z8, Z9, Z10, Z11.4,

			Centralna raztehtalnica Razvojno kontrolni center	Z32.1 – Z32.5 Z35
VITAMIN A-PALM OL-SOL 1 MIO	79-81-2	R38, R61 , R53	Obrat za proizvodnjo tablet, Centralna raztehtalnica Razvojno kontrolni center	Z8, Z9, Z10, Z11.4 Z32.1 – Z32.5 Z35

Preglednica 4: Seznam rakotvornih snovi I. nevarnostne skupine z oznakami R45 in R46

Snov	CAS številka	R-stavek	Tehnološka enota	Izpust
KLORAMFENIKOL	56-75-7	R45, R46 , R20/21/22, R42/43, R63	Obrat za proizvodnjo tablet	/

