



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

Vojkova 1b, 1000 Ljubljana

T: 01 478 40 00
F: 01 478 40 52
E: gp.arso@gov.si
www.arso.gov.si

Številka: 35407-34/2011-38
Datum: 02.03.2012

Agencija Republike Slovenije 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, 63/09, 69/10, 40/11 in 98/11), na podlagi drugega odstavka 61. člena, 4. odstavka 77. člena v povezavi z 92. členom in prvega odstavka 78. 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), upoštevajoč prvo točko prvega odstavka in drugi odstavek 39. člena Pravilnika o presoji sprejemljivosti vplivov izvedbe planov in posegov v naravo na varovana območja (Uradni list RS, št. 130/04 in 53/06, 38/10 in 3/11) v upravnih zadevah spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega in v upravnih zadevah izdaje okoljevarstvenega soglasja za poseg: NOTOL 2 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, naslednjo

**ODLOČBO
o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja in izdaji okoljevarstvenega soglasja**

I.

Okoljevarstveno dovoljenje, št. 35407-92/2006-23 z dne 12.4.2010 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), ki ga je Agencija Republike Slovenije za okolje, izdala stranki – KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (v nadaljevanju: upravljavec) se spremeni tako, kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

1. Točka 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da:

- se v **Proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov** doda tehnološka enota Obrat trdnih oblik (OTO) in proizvodna zmogljivost poveča na 5.050 ton končnih farmacevtskih izdelkov na leto;

Z dnem dokončnosti odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja za Obrat Notol 2 po predpisih o graditvi objektov se točka 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremeni tako, da se:

- v **Kemijski sintezi** črta tehnološka enota Obrat za hidrogeniranje in
- v **Proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov** doda tehnološka enota Obrat Notol 2 in proizvodna zmogljivost poveča na 6.650 ton končnih farmacevtskih izdelkov na leto.

2. Točka 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da:

- a) se tehnološka enota Razvojni kontrolni center 1 in 2 spremeni tako, da se glasi: Razvojno kontrolni center 1, 2 in 3 (RKC1, RKC2 in RKC3).

3. Točka 2.1.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.15. Upravljavec mora najpozneje do 31.12.2012 nadomestiti hlapne organske snovi z oznako R45, R46, R49, R60 in R61 oziroma H350, H340, H350i, H360F in H360D z manj škodljivimi snovmi, če je to tehnično izvedljivo in se zaradi nadomestitve letni obratovalni stroški ne povečajo za več kot trikrat.

4. Točka 2.1.16 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.16. Upravljavec mora za nepremično opremo za hlajenje, klimatizacijo in toplotne črpalke, ki vsebuje ozonu škodljive snovi ali določene fluorirane toplogredne pline, zagotavljati, da se ti hladilni plini pri namestitvi, obratovanju, vzdrževanju, razgradnji ali odstranjevanju te opreme, ne izpuščajo v zrak.

5. Točka 2.1.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

6. V točki 2.2.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se Preglednica 47 nadomesti z novo preglednico 47, ki se glasi:

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

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

7. V točki 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se Preglednice 66, 68, 70, 71, 72 in 73 nadomestijo z novimi preglednicami, ki se glasijo:

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

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)}
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	200 mg/m ³
Žveplovi oksidi SOx	35 mg/m ³

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

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

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)}
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	200 mg/m ³
Žveplovi oksidi SOx	35 mg/m ³

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

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

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31.12. 2017	Dopustna vrednost ^{1.)} od 1. 1. 2018
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	200 mg/m ³	110 mg/m ³
Žveplovi 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 kuričnega olja

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31.12. 2017	Dopustna vrednost ^{1.)} od 1. 1. 2018
Dimno število	/	1
Ogljikov monoksid	170 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	250 mg/m ³	200 mg/m ³
Žveplovi oksidi SOx	1700 mg/m ³	850 mg/m ³

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

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

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31.12. 2017	Dopustna vrednost ^{1.)} od 1. 1. 2018
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	200 mg/m ³	110 mg/m ³
Žveplovi 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 kuričnega olja

Parameter	Dopustna vrednost ^{1.)} do 31.12. 2017	Dopustna vrednost ^{1.)} od 1. 1. 2018
Dimno število	/	1
Ogljikov monoksid	170 mg/m ³	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	250 mg/m ³	200 mg/m ³
Žveplovi oksidi SOx	1700 mg/m ³	850 mg/m ³

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

8. Za točko 2.2.16 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda nova točka 2.2.17, ki se glasi:

2.2.17.Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Obrat trdnih oblik (OTO) so navedene v Preglednicah 81.1 do 81.17:

Izpušť z oznako

Z48.1

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)

Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: oblagalni kotel

Ime merilnega mesta: ZMM48.1

Preglednica 81.1: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM48.1

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

Izpost z oznako Z48.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: oblagalni kotel
 Ime merilnega mesta: ZMM48.2

Preglednica 81.2: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM48.2

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

Izpost z oznako Z48.3

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: oblagalni kotel
 Ime merilnega mesta: ZMM48.3

Preglednica 81.3: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM48.3

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

Izpost z oznako Z49.1

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: sušilnik
 Ime merilnega mesta: ZMM49.1

Preglednica 81.4: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM49.1

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

Izpus z oznako**Z49.2**

- Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: sušilnik
 Ime merilnega mesta: ZMM49.2

Preglednica 81.5: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM49.2

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

Izpus z oznako**Z50.1**

- Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: sušilnik
 Ime merilnega mesta: ZMM50.1

Preglednica 81.6: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM50.1

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

Izpus z oznako**Z51.1**

- Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: oblagalni kotel
 Ime merilnega mesta: ZMM52.1

Preglednica 81.7: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM51.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpus z oznako**Z51.2**

- Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: oblagalni kotel
 Ime merilnega mesta: ZMM51.2

Preglednica 81.8: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM51.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpost z oznako Z51.3

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote:
 – Proizvodna linija: oblagalni kotel
 Ime merilnega mesta: ZMM51.3

Preglednica 81.9: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM51.3

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpost z oznako Z52.1

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote:
 – Proizvodna linija: lokalni odses KD13 (oblagalni kotli)
 Ime merilnega mesta: ZMM52.1

Preglednica 81.10: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM52.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

Izpost z oznako Z52.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote:
 – Proizvodna linija: lokalni odses KD24 (kapsulirke, tabletirke)
 Ime merilnega mesta: ZMM52.2

Preglednica 81.11: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM52.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

Izpost z oznako Z52.3

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote:
 – Pakirnica: lokalni odses KD44
 Ime merilnega mesta: ZMM52.3

Preglednica 81.12: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM52.3

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpost z oznako Z52.4

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: lokalni odses KD55 (kapsulirke, tabletirke)
 Ime merilnega mesta: ZMM52.4

Preglednica 81.13: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu
 ZMM52.4

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

Izpost z oznako Z52.5

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: centralni sesalni sistem KE14 (oblagalni kotli)
 Ime merilnega mesta: ZMM52.5

Preglednica 81.14: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu
 ZMM52.5

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpost z oznako Z52.6

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: centralni sesalni sistem KE25 (kapsulirke, tabletirke)
 Ime merilnega mesta: ZMM52.6

Preglednica 81.15: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu
 ZMM52.6

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

Izpost z oznako Z52.7

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)
 Del tehnološke enote: – Pakirnica: centralni sesalni sistem KE45
 Ime merilnega mesta: ZMM52.7

Preglednica 81.16: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM52.7

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpušč z oznako **Z52.8**

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat trdnih oblik (OTO)

Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: centralni sesalni sistem KE80 (granulacijske linije)

Ime merilnega mesta: ZMM52.8

Preglednica 81.17: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM52.8

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

9. Za novo točko 2.2.17 se doda nova točka 2.2.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki se glasi:

2.2.18. Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Obrat NOTOL 2 so navedene v Preglednicah 81.18 do 81.22:

Izpušč z oznako **Z53**

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat NOTOL 2

Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: oblagalni kotli (4x), sušilniki (4x)

Ime merilnega mesta: ZMM53

Preglednica 81.18: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM53

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	100 mg/m ³
Ogljikov monoksid	100 mg/m ³

Izpušč z oznako **Z54.1**

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat NOTOL 2

Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: oblagalni kotel (4x)

Ime merilnega mesta: ZMM54.1

Preglednica 81.19: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM54.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

Izpost z oznako

Z54.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat NOTOL 2

Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: sušilnik (2x)

Ime merilnega mesta: ZMM54.2

Preglednica 81.20: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM54.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

Izpost z oznako

Z55.1

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat NOTOL 2

Del tehnološke enote: – Proizvodna linija: prašni lokalni odses (tabletirke - 14x)

Ime merilnega mesta: ZMM55.1

Preglednica 81.21: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM55.1

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

Izpost z oznako

Z55.2

Vir emisije - tehnološka enota: Obrat NOTOL 2

Del tehnološke enote: – Pakirnica: prašni lokalni odses (pakirnice)

Ime merilnega mesta: ZMM55.2

Preglednica 81.22: Dopustne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM55.2

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

10. Točka 2.3.22 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.3.22. Upravljavec mora v primeru uporabe hlapne organske snovi z oznakami R40, R45, R46, R49, R60, R61 in R68 oziroma H350, H340, H350i, H360F in H360D, ki ni navedena v Preglednici 1, Priloge 4 tega dovoljenja, to pisno prijaviti Agenciji Republike Slovenije za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

11. Točka 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.3.25. Upravljavec mora v primeru, da se hlapne organske snovi z oznakami R40, R45, R46, R49, R60, R61 in R68 oziroma H350, H340, H350i, H360F in H360D, ki so navedene v Preglednici 1, Priloge 4 tega dovoljenja uporablajo na tehnoloških enotah, ki niso navedene v Preglednici 1, Priloge 4 tega dovoljenja, to pisno prijaviti Agenciji Republike Slovenije za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

12. Za točko 2.3.26 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo točke 2.3.27, 2.3.28 in 2.3.29, ki se glasijo:

2.3.27. Upravljavec mora nepremično opremo za hlajenje, klimatizacijo in toplotne črpalke, ki obratuje ali je začasno zunaj uporabe in vsebuje 3 kg ali več ozonu škodljivih snovi ali fluoriranih toplogrednih plinov, prijaviti Agenciji Republike Slovenije za okolje najpozneje tri mesece po začetku obratovanja opreme. V primeru sprememb podatkov iz prijave to v roku enega meseca sporoči Agenciji Republike Slovenije za okolje na obrazcu za prijavo stacionarne opreme.

2.3.28. Namestitev in vzdrževanje nepremične opreme za hlajenje, klimatizacijo in toplotne črpalke, ki vsebuje ozonu škodljive snovi ali določene fluorirane toplogredne pline, polnjenje te opreme s hladilnimi plini ter preverjanje in zajem teh plinov iz opreme izvaja pooblaščeno podjetje, ki ima potrdilo Agencije Republike Slovenije za okolje o vpisu v evidenco pooblaščenih podjetij za vzdrževanje in namestitev nepremične opreme.

2.3.29. Upravljavec nepremične opreme za hlajenje, klimatizacijo in toplotne črpalke mora najpozneje do 31. marca tekočega leta predložiti Agenciji Republike Slovenije za okolje letno poročilo o polnjenju in zajemu ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov za preteklo leto, v katerem je treba navesti tudi podatke o ravnjanju z odpadnimi ozonu škodljivimi snovmi in fluoriranimi toplogrednimi plini.

13. Za novo točko 2.3.29 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo točke 2.3.30 do 2.3.37, ki se glasijo:

2.3.30. Upravljavec mora na izpustih iz tehnološke enote Obrat OTO, navedenih v točki 2.2.17 izreka tega dovoljenja zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak, in sicer kot prve in občasne meritve emisije snovi v zrak.

2.3.31. Upravljavec mora zagotoviti, da se prve meritve na izpustih iz tehnološke enote Obrat OTO, navedenih v točki 2.2.17 izreka tega dovoljenja izvedejo ne prej kot tri mesece in ne kasneje kot devet mesecev po začetku obratovanja tehnološke enote Obrat OTO.

2.3.32. Upravljavec mora zagotoviti, da se občasne meritve na izpustih iz tehnološke enote Obrat OTO, navedenih v točki 2.2.17 izreka tega dovoljenja prvič opravijo najpozneje tri leta po začetku obratovanja tehnološke enote Obrat OTO ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritve iz točke 2.3.31 izreka tega dovoljenja in nato vsako tretje koledarsko leto.

2.3.33. Ne glede na določbe točke 2.3.32 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se občasne meritve parametra hlapne organske snovi (TOC) izvedejo vsako koledarsko leto.

2.3.34. Upravljavec mora za namen izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih iz tehnološke enote Obrat OTO, navedenih v točki 2.2.17 izreka tega dovoljenja 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 meritve. Merilna mesta morajo ustrezati standardu SIST EN 15259.

2.3.35. Upravljavec mora za parameter hlapne organske snovi (TOC) izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak na izpustih Z48.1, Z48.2, Z48.3, Z49.1, Z49.2, in Z50.1 iz tehnološke enote Obrat OTO, navedenih v točki 2.2.17 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi tri enourna merjenja.

2.3.36. Upravljavec mora za parameter celotni prah na izpustih Z52.1, Z52.2 in Z52.4, Z52.6, Z52.8 iz tehnološke enote Obrat OTO, navedenih v točki 2.2.17 izreka tega dovoljenja,

izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak iz točke 2.3.31 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi odvzem treh enournih vzorcev.

- 2.3.37. Upravljavec mora poročilo o prvih meritvah emisije snovi na izpustih iz tehnološke enote Obrat OTO, navedenih v točki 2.2.17 izreka tega dovoljenja poslati Agenciji Republike Slovenije za okolje v elektronski obliki najkasneje 10 dni po prejemu poročila.

14. Za novo točko 2.3.37 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo točke 2.3.38 do 2.3.46, ki se glasijo:

- 2.3.38. Upravljavec mora na izpustih iz tehnološke enote obrat NOTOL 2, navedenih v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak, in sicer kot prve in občasne meritve emisije snovi v zrak.
- 2.3.39. Upravljavec mora zagotoviti, da se prve meritve na izpustih iz tehnološke note Obrat NOTOL 2, navedenih v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja izvedejo ne prej kot tri meseca in ne kasneje kot devet mesecev po začetku obratovanja tehnološke enote Obrat NOTOL 2.
- 2.3.40. Upravljavec mora zagotoviti, da se občasne meritve na izpustih iz tehnološke enote Obrat NOTOL 2, navedenih v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja prvič opravijo najpozneje tri leta po začetku obratovanja tehnološke enote Obrat NOTOL 2 ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritev iz točke 2.3.39 izreka tega dovoljenja in nato vsako tretje koledarsko leto.
- 2.3.41. Ne glede na določbe točke 2.3.40 izreka tega dovoljenja se občasne meritve parametra hlapne organske snovi (TOC) izvedejo vsako koledarsko leto.
- 2.3.42. Upravljavec mora za namen izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih iz tehnološke enote Obrat NOTOL 2, navedenih v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja, urediti stalna merilna mesta, ki so dovolj velika, dostopna ter opremljena, tako da je meritve mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezeno in brez nevarnosti za izvajalca meritev. Merilna mesta morajo ustrežati standardu SIST EN 15259.
- 2.3.43. Upravljavec mora za parameter hlapne organske snovi (TOC) izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak na izpustu Z53 iz tehnološke enote Obrat NOTOL 2, navedenem v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi tri enourna merjenja.
- 2.3.44. Upravljavec mora za parameter celotni prah na izpustih Z54.2 in Z55.1 iz tehnološke enote Obrat NOTOL 2, navedenih v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja, izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak iz točke 2.3.40 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi odvzem treh enournih vzorcev.
- 2.3.45. Upravljavec mora na izpustu Z53, kjer se uporablja tehnika čiščenja termična oksidacija, zagotavljati trajno spremjanje in prikazovanje temperature v zgorevalni komori.
- 2.3.46. Upravljavec mora poročilo o prvih meritvah emisije snovi na izpustih iz tehnološke enote Obrat NOTOL 2, navedenih v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja poslati Agenciji Republike Slovenije za okolje v elektronski obliki najkasneje 10 dni po prejemu poročila.

15. Največje količine odpadnih vod določene v točki 3.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na iztoku V1 se spremenijo tako, kot sledi:

- a) z vključenimi odpadnimi vodami iz tehnološke enote Obrat OTO:

➤ v največji letni količini	1.152.500 m ³
➤ v največji dnevni količini	4.280 m ³
➤ z največjim 6-urnim povprečnim pretokom	56,25 l/s.

- b) z vključenimi odpadnimi vodami iz tehnološke enote Obrat NOTOL 2:

➤ v največji letni količini	1.250.000 m ³
➤ v največji dnevni količini	4.500 m ³
➤ z največjim 6-urnim povprečnim pretokom	60,0 l/s.

16. Preglednica 85 v točki 3.2.6.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

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

Parameter	Izražen kot	Enota	a) Največja letna količina (vključena odpadna voda obrata OTO)	b) Največja letna količina (vključena tudi odpadna voda obrata NOTOL 2)
Bor	B	kg/leto	1152,5	1250
Arzen	As	kg/leto	115,2	125
Baker	Cu	kg/leto	322,1	322,1
Cink	Zn	kg/leto	1968	1968
Kadmij	Cd	kg/leto	10,1	10,1
Celotni krom	Cr	kg/leto	420,1	420,1
Nikelj	Ni	kg/leto	576,2	625,0
Svinec	Pb	kg/leto	252,1	252,1
Živo srebro	Hg	kg/leto	1,8	1,8
Fluorid	F	kg/leto	11.525	12.500
Adsorbljivi 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	115,25	125,0
Antimon	Sb	kg/leto	133,1	133,1
Molibden	Mo	kg/leto	840,3	840,3
Selen	Se	kg/leto	210,1	210,1
Tributilkositrove spojine	TBT kation	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

- a) pri izračunu največje letne količine nevarnih snovi je vključena največja količina odpadnih vod iz naprav iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja z vključenimi količinami odpadnih voda iz tehnološke enote Obrat OTO
- b) pri izračunu največje letne količine nevarnih snovi je vključena največja količina odpadnih vod iz naprav iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja z vključenimi količinami odpadnih voda iz tehnoloških enot Obrat OTO in tudi Obrat NOTOL 2

17. Točka 3.2.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- 3.2.7. Upravljavec mora zagotoviti, da se padavinske odpadne vode s 4,295 ha utrjenih površin odvajajo preko interne kanalizacije v vodotok Krka na iztokih z oznakami H4, H5 in H6.

18. Za točko 3.3.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodata točki 3.3.10 in 3.3.11, ki se glasita:

- 3.3.10. Upravljavec mora izvesti prve meritve med poskusnim obratovanjem tehnološke enote Obrat OTO. V okviru izvedbe prvih meritev se morajo na merilnem mestu MMV1 izvesti tri 24-urna vzorčenja v obsegu, predpisanim v Preglednicah 82 in 83.
- 3.3.11. Poročilo o prvih meritvah iz točke 3.3.10 izreka tega dovoljenja mora upravljavec predložiti Agenciji Republike Slovenije za okolje v tridesetih dneh po izvedenih meritvah.

19. Za novo točko 3.3.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodata točki 3.3.12 in 3.3.13, ki se glasita:

- 3.3.12. Upravljavec mora izvesti prve meritve med poskusnim obratovanjem tehnološke enote Obrat NOTOL 2. V okviru izvedbe prvih meritev se morajo na merilnem mestu MMV1 izvesti tri 24-urna vzorčenja v obsegu, predpisanim v Preglednicah 82 in 83.
- 3.3.13. Poročilo o prvih meritvah iz točke 3.3.12 izreka tega dovoljenja mora upravljavec predložiti Agenciji Republike Slovenije za okolje v tridesetih dneh po izvedenih meritvah.

20. Točka 4.1 Izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

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

- 4.1.1. Upravljavec mora pri nastajanju odpadkov in ravnanju z njimi kot prednostni vrstni red upoštevati hierarhijo ravnanja: preprečevanje, priprava za ponovno uporabo, recikliranje, drugi postopki predelave, kot je na primer energetska predelava, in odstranjevanje odpadkov.
- 4.1.2. Upravljavec mora odpadke skladiščiti tako, da ni ogroženo človekovo zdravje in da ravnanje ne povzroča škodljivih vplivov na okolje.
- 4.1.3. Upravljavec mora odpadke skladiščiti ločeno po vrstah odpadkov tako, da so izpolnjene zahteve za predvideni način nadaljnjega ravnanja.
- 4.1.4. Upravljavec mora za nastale odpadke zagotoviti obdelavo odpadkov tako da jih odda osebi, ki je vpisana v evidenco oseb, ki ravnajo z odpadki ali prepusti, če je prepuščanje s posebnim predpisom dovoljeno ali proda trgovcu, če so nastali odpadki nenevarni in zanje ne velja poseben predpis.
- 4.1.5. Upravljavec mora odpadke skladiščiti tako, da količina začasno skladiščenih odpadkov ne presega količine odpadkov, ki zaradi delovanja ali dejavnosti upravljavca naprave nastanejo v obdobju dvanajstih mesecev.
- 4.1.6. Upravljavec mora zagotoviti, da so odpadki pri začasnem skladiščenju in prevažanju pakirani tako, da ne ogrožajo okolja in človekovega zdravja ter da so opremljeni z oznako o nazivu odpadka in njegovi klasifikacijski številki.
- 4.1.7. Upravljavec mora nevarne odpadke začasno skladiščiti tako, da se hranijo ločeno in ne pride do mešanja z drugimi nevarnimi odpadki ter z njimi ravnati tako, da so primerni za obdelavo.
- 4.1.8. Nevarne odpadke je prepovedano mešati z nevarnimi odpadki, ki imajo drugačne fizikalne, kemične ali nevarne lastnosti, z drugimi odpadki in snovmi ali materiali, vključno z mešanjem zaradi redčenja nevarnih snovi.
- 4.1.9. Upravljavec mora nevarne odpadke opremiti tudi z oznako »nevarni odpadek« in z

navedbo nevarnih lastnosti v skladu s predpisi, ki urejajo kemikalije.

- 4.1.10. Upravljavec mora odpadke, ki se prevažajo in so nevarno blago, označiti po predpisih, ki urejajo prevoz nevarnega blaga.
- 4.1.11. Upravljavec mora zagotoviti, da se za vsako pošiljko odpadkov, ki se premeščajo na območju RS, izpolni evidenčni list. Evidenčni list je veljaven, ko ga s svojim podpisom potrdita upravljavec in zbiralec ali obdelovalec, ki je odpadke prevzel.
- 4.1.12. Upravljavec izpolnjevanje obveznosti zagotavljanja obdelave odpadkov iz 4.1.4 točke izreka tega dovoljenja dokazuje z:
 1. veljavnim evidenčnim listom za odpadke iz prejšnje točke izreka tega dovoljenja ali
 2. z listino iz Uredbe 1013/2006/ES za odpadke, ki jih je poslal v obdelavo v drugo državo.
- 4.1.13. Upravljavec mora imeti Načrt gospodarjenja z odpadki in mora v skladu z njim izvajati ukrepe preprečevanja in zmanjševanja nastajanja odpadkov ter ravnati z odpadki. Načrt gospodarjenja z odpadki mora izdelati za obdobje štirih let in ga vsako leto pregledati in ustrezno popraviti ali dopolniti.

21. Za točko 5.3.5 se doda točka 5.3.6, ki se glasi:

- 5.3.6. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja v stanju njene največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje hrupa se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po postavitvi tehnoške enote Obrat OTO) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.

22. Za novo točko 5.3.6 se doda točka 5.3.7, ki se glasi:

- 5.3.7. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja v stanju njene največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje hrupa se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po postavitvi tehnoške enote Obrat NOTOL 2) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.

23. Točka 6. okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

6. Okoljevarstvene zahteve za elektromagnetno sevanje

6.1 Zahteve v zvezi z emisijami elektromagnetnega sevanja v naravnem in življenjskem okolju

- 6.1.1. Pri načrtovanju, gradnji ali rekonstrukciji vira sevanja mora upravljavec izbrati tehnične rešitve in upoštevati dognanja in rešitve, ki zagotavljajo, da mejne vrednosti iz Preglednice 89 izreka tega dovoljenja niso presežene in hkrati omogočajo najnižjo tehnično dosegljivo obremenitev okolja zaradi sevanja.

6.2 Mejne vrednosti elektromagnetnega sevanja

- 6.2.1. Mejne efektivne vrednosti električne poljske jakosti in gostote magnetnega pretoka, ki jih povzroča naprava iz točke 1 izreka tega dovoljenja so določene v Preglednici 89.

Preglednica 89: Mejne efektivne vrednosti električne poljske jakosti in gostote magnetnega pretoka pri frekvenci 50 Hz

Mejne vrednosti	I. območje - za nove in rekonstruirane vire sevanja	II. območje - za nove in rekonstruirane vire sevanja in I. in II. območje - za obstoječe vire sevanja
Mejna efektivna vrednost električne poljske jakosti (kV/m)	0,5	10
Mejna efektivna vrednost gostote magnetnega pretoka (mT)	0,01	0,1

6.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem prvih meritev in poročanjem zaradi emisije elektromagnetnega sevanja v naravno in živiljenjsko okolje

- 6.3.1. Upravljavec mora pri prvih meritvah zagotoviti izvedbo meritev veličin elektromagnetnega polja na podlagi katerih se za kraj meritve ugotavlja obremenitev okolja kot posledica emisije vira sevanja.
- 6.3.2. Upravljavec mora izvesti prve meritve nizkofrekvenčnega vira elektromagnetnega sevanja naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja, in sicer po prvem zagonu novega vira sevanja (transformatorska postaja TP7 20/0,4 kV, 2x2,5 MVA v tehnološki enoti Obrat OTO) po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.
- 6.3.3. Upravljavec mora izvesti prve meritve nizkofrekvenčnega vira elektromagnetnega sevanja naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja, in sicer po prvem zagonu novega vira sevanja (transformatorska postaja TP9 20/0,4 kV, 2x2,5 MVA v tehnološki enoti Obrat NOTOL 2) med poskusnim obratovanjem, če pa to v postopku izdaje uporabnega dovoljenja ni določeno, po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer, vendar ne prej kot v treh in ne kasneje kot v devetih mesecih po zagonu.
- 6.3.4. Poročilo o opravljenih prvih meritvah mora upravljavec predložiti Agenciji RS za okolje v 30 dneh po opravljenih meritvah.

24. Točke 8.1.1. do 8.1.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črtajo in nadomestijo z novimi, tako da se glasijo:

- 8.1.1. Upravljavec sme za skladiščenje nevarnih snovi uporabljati skladišča in rezervoarje navedene v Prilogi 2 tega dovoljenja.
- 8.1.2. Upravljavec mora pri projektiranju, gradnji, obratovanju in vzdrževanju nepremičnih rezervoarjev z oznakami Rez 25 - Rez28 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285.
- 8.1.3. Upravljavec mora pri projektiranju nepremičnih rezervoarjev in skladišč v zvezi z izborom tehnik skladiščenja nevarnih tekočin, tehnik zadrževanja nevarnih tekočin ob iztekanju in tehnik varstva pred onesnaženjem z gasilno vodo upoštevati tudi smernice iz referenčnega dokumenta.
- 8.1.4. Upravljavec mora pri zunanjem nadzemnem skladiščenju nevarnih tekočin v rezervoarjih z oznakami Rez2, Rez3, Rez13 – Rez15 zagotoviti:
 - zadrževalni sistem za prestrezanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine,
 - da je nepremični rezervoar nameščen in opremljen tako, da je vsak trenutek mogoče ugotoviti iztekanje nevarne tekočine iz rezervoarja.
- 8.1.5. Upravljavec mora pri skladiščenju nevarnih tekočin v objektih v rezervoarjih z oznakami Rez11, Rez12, Rez16 – Rez31 zagotoviti:
 - zadrževalni sistem za prestrezanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine,
 - da je nepremični rezervoar nameščen in opremljen tako, da je vsak trenutek mogoče ugotoviti iztekanje nevarne tekočine iz rezervoarja in cevovodov ter pripadajoče opreme.

- 8.1.6. Prostornina zadrževalnega sistema za prestrezanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine iz rezervoarjev iz točk 8.1.4 in 8.1.5 izreka tega dovoljenja mora biti:
- enaka najmanj nazivni prostornini nepremičnega rezervoarja oziroma
 - najmanj za 10 % večja od nazivne prostornine največjega nepremičnega rezervoarja, kadar se zadrževalni sistem uporablja za več nepremičnih rezervoarjev.
- 8.1.7. Zadrževalni sistem iz točk 8.1.4 in 8.1.5 izreka tega dovoljenja ne sme imeti odprtin, iz katerih bi nevarna tekočina lahko nenadzorovano iztekala, njegove stene pa morajo biti dovolj visoke, da prestrežejo curke iztekajoče nevarne tekočine iz nepremičnega rezervoarja.
- 8.1.8. Nepremični rezervoarji iz točke 8.1.4 izreka tega dovoljenja morajo imeti opremo za zvočno ali vizualno opozarjanje na iztekanje nevarne tekočine.
- 8.1.9. Za nepremične rezervoarje iz točke 8.1.4 izreka tega dovoljenja v katerih so nezdružljive kemikalije, je potrebno zagotoviti ločene zadrževalne sisteme.
- 8.1.10. Padavinska odpadna voda, ki se nabira v zadrževalnem sistemu iz točke 8.1.4 izreka tega dovoljenja, se lahko odvaja v kanalizacijo ali vode, samo če ni onesnažena.
- 8.1.11. Pri skladiščenju nevarnih tekočin je treba zagotoviti, da so cevovodi grajeni in vzdrževani tako, da so učinki korozije čim manjši, in nadzorovani tako, da se ob iztekanju lahko prepreči nenadzorovano izlivanje nevarne tekočine v okolje.
- 8.1.12. Pri pretakanju nevarnih tekočin zaradi praznjenja in polnjenja nepremičnih rezervoarjev iz Priloge 2 tega dovoljenja, je treba zagotoviti:
- da imajo cevi za polnjenje in praznjenje nepremičnih rezervoarjev tesne spoje,
 - da imajo nepremični rezervoarji opremo, ki preprečuje njihovo polnitev nad nazivno prostornino nepremičnega rezervoarja,
 - da je utrjena površina pretakališča, na kateri se pretakajo nevarne tekočine, prekrita s plastjo nepropustnega materiala za nevarno snov, ki se pretaka,
 - zadrževalni sistem, ki prepreči, da bi razlita nevarna tekočina s površine pretakališča odtekla v vode ali v kanalizacijo ali pronica v tla.
- 8.1.13. Upravljavec mora uporabo in prenehanje uporabe skladišč in rezervoarjev prijaviti.
- 8.1.14. Upravljavec mora zagotoviti, da začasno ali stalno prenehanje uporabe skladišča oz. nepremičnega rezervoarja ne povzroči onesnaženja tal ali vode.
- 8.1.15. Upravljavec mora rezervoar, ki se preneha uporabljati, izprazniti in očistiti.
- 8.1.16. Upravljavec mora za skladišča in rezervoarje z nevarnimi tekočinami katerih zmogljivost presega 10 m^3 voditi evidenco o skladiščenju nevarnih tekočin iz katere mora biti razviden letni pretok nevarnih tekočin v skladišču.
- 8.1.17. Upravljavec mora zagotoviti preverjanje ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin iz nepremičnih rezervoarjev v skladišču z zmogljivostjo, večjo od 40 m^3 , in sicer:
- pred prvim polnjenjem nepremičnega rezervoarja,
 - z občasnimi pregledi nepremičnega rezervoarja med njegovim obratovanjem,
 - z občasnimi pregledi izpraznjenega nepremičnega rezervoarja,
 - po rekonstrukciji nepremičnega rezervoarja ali pred njegovim ponovnim polnjenjem, če nepremični rezervoar ni bil polnjen z nevarno tekočino več kot dve leti.

25. Za točko 8.1.19 se dodajo točke 8.1.20 do 8.1.24, ki se glasijo:

- 8.1.20. Upravljavec mora zagotoviti, da strokovni pregled preverjanja ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin iz nepremičnih rezervoarjev iz točke 8.1.17 izreka tega dovoljenja opravi izvajalec, ki ima registrirano dejavnost za opravljanje analiz in preizkusov in ima akreditacijo SIST EN ISO/IEC 17020 za kontrolo tesnosti rezervoarjev in kontrolo ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarne tekočine po postopkih iz standarda.
- 8.1.21. Upravljavec mora za tehološko enoto Obrat OTO, skladišče regeneriranih in odpadnih topil, Rez 28-Rez31 in RKC3) dopolniti načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreč in

izrednih situacij iz točke 8.1.18 izreka tega dovoljenja in dopolniti plan preventivnega vzdrževanja iz točke 8.1.19 izreka tega dovoljenja.

- 8.1.22. Upravljavec mora pred začetkom obratovanja tehnološke enote Obrat NOTOL 2 dopolniti načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreč in izrednih situacij iz točke 8.1.18 izreka tega dovoljenja in dopolniti plan preventivnega vzdrževanja iz točke 8.1.19 izreka tega dovoljenja.
- 8.1.23. Upravljavec mora zagotoviti, da se v primeru razlitja nevarnih snovi le-te zadržijo v lovilnih sistemih, ki morajo biti mehansko, termično in kemično odporni, da ne pride do onesnaženja zemeljske in vode z razlitim snovjo.
- 8.1.24. V primeru požara mora upravljavec zagotoviti popolno zajetje gasilnih sredstev in razlitih kemikalij z vsebnostjo strupenih, raketovornih in ostalih nevarnih snovi.
- 8.1.25. Upravljavec mora v primeru požara in nastanka gasilnih vod zagotoviti analizo te vode v obsegu iz Preglednic 82 in 85 izreka tega dovoljenja in glede na rezultate analiz zajeto vodo iz točke 8.1.24 izreka tega dovoljenja vodo očistiti, odvesti v vodotok, kanalizacijo oz. jo obravnavati kot odpadek.

26. Priloga 1 okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da:

- a) se v točki 1.1. - **Kemijska proizvodnja** črta tehnološka enota Objekt za hidrogeniranje s pripadajočo opremo;
- b) se v točki 1.1. – **Proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov** doda tehnološka enota Obrat trdnih oblik (OTO) s pripadajočo opremo kot sledi;

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
Obrat trdnih oblik (OTO)	Proizvodna linija (N52)	Granulacijske linije - 3x Kapsulirke – 6x Tabletirke – 9x Oblagalni kotli - 6x
	Pakirnica (N53)	Pakirne linije – 5x

- c) se v točki 1.1. – **Proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov** doda tehnološka enota Obrat NOTOL 2 s pripadajočo opremo kot sledi;

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
Obrat NOTOL 2	Proizvodna linija (N54)	Tehtalnice – 5x Mešalec za homogenizacijo – 2x Granulacijske linije – 6x Tabletirke – 14x Oblagalni kotli – 8x
	Pakirnica (N55)	Pakirne linije - 14x

- d) se v točki 1.3. – **Neposredno tehnično povezane dejavnosti** doda tehnološka RKC 3 z opremo;

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
RKC3	Razvojno kontrolni center	Analitski in razvojni laboratoriji

- e) se v točki 1.3. – **Neposredno tehnično povezane dejavnosti** tehnološki enoti Transformatorske postaje doda alineja za transformatorsko postajo: TP7: 2 x 2,5 MVA;
- f) se v točki 1.3. – **Neposredno tehnično povezane dejavnosti** tehnološki enoti Transformatorske postaje doda alineja za transformatorsko postajo: TP9: 2 x 2,5 MVA.

27. Priloga 2 okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

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
Skl 3	Skladišče regeneriranih in odpadnih topil	130 IBC kontejnerjev 130 m ³

Oznaka rezer-voarja	Volumen v m ³	Vsebina	Zaščita	Namesti-tev	Material in mesto varjenja	Začetek uporabe rezervoarja
Rez 2	25	mlečna kislina	enoplaščni, v lovilni skledi,	nadzemni, zunaj	poliester, delavnica	1987
Rez 3	25	mlečna kislina	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, zunaj	poliester, delavnica	1987
Rez 9	30	amoniak	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, zunaj	nerjavno jeklo, delavnica	1996
Rez 10	30	amoniak	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, zunaj	nerjavno jeklo, delavnica	1996
Rez 11	12	žveplova kislina	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	1987
Rez 12	12	žveplova kislina	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	1987
Rez 13	250	kurilno olje	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, zunaj	jeklo, na kraju	1966

Rez 14	12	NaOH	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, zunaj	nerjavno jeklo, delavnica	1994
Rez 15	6	HCl	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, zunaj	plastika, delavnica	1994
Rez 16	30	odpadna topila	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 17	30	etanol	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 18	30	1-propanol	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 19	30	etanol	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 20	30	heptan	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 21	30	odpadna topila	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 22	30	odpadna topila	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 23	30	butil metil eter	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 24	30	ecetonitril	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 25	30	metanol	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 26	30	metilenklori d	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004
Rez 27	30	odpadna topila	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2004

Oznaka rezer- voarja	Volumen v m ³	Vsebina	Zaščita	Namesti- tev	Material in mesto varjenja	Leto izdelave rezervoarja
Rez 28	40	izopropil- acetat	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2009

Rez 29	40	aceton	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2009
Rez 30	40	etilacetat	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2009
Rez 31	40	izopropil alkohol	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, v objektu	nerjavno jeklo, delavnica	2009

28. V Prilogi 3 okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo izpusti kot sledi iz nadaljevanja te točke:

Izpust	Gauss – Krügerjevi koordinati		Višina izpusta - merjeno od tal (m)	Tehnika čiščenja
	x	y		
Z48.1 - Oblaganje - odvod 1	5074914	5513948	23,5	odpraševalnik, filter, vodni pralnik
Z48.2 - Oblaganje - odvod 2	5074916	5513947	23,5	odpraševalnik, filter, vodni pralnik
Z48.3 - Oblaganje - odvod 3	5074915	5513948	23,5	odpraševalnik, filter, vodni pralnik
Z49.1 - Granulacija - odvod 1	5074935	5513951	10	odpraševalnik, filter, vodni pralnik
Z49.2 - Granulacija - odvod 2	5074935	5513951	10	odpraševalnik, filter, vodni pralnik
Z50.1 - Oblaganje pelet in granulacija	5074910	5513944	10	odpraševalnik, filter, vodni pralnik
Z51.1 - Oblaganje brez topil - odvod 1	5074925	5513957	23,5	filter
Z51.2 - Oblaganje brez topil - odvod 2	5074922	5513957	23,5	filter
Z51.3 - Oblaganje brez topil - odvod 3	5074929	5513959	23,5	filter
Z52.1 - Lokalni odses KD13	5074927	5513971	23,5	filter
Z52.2 - Lokalni odses KD24	5074962	5513971	23,5	filter
Z52.3 - Lokalni odses KD44	5074959	5513963	23,5	filter
Z52.4 - Lokalni odses KD55	5074968	5513966	23,5	filter
Z52.5 - Centralni sesalni sistem KE14	5074939	5513955	23,5	filter
Z52.6 - Centralni sesalni sistem KE25	5074960	5513963	23,5	filter
Z52.7 - Centralni sesalni sistem KE45	5074991	5513982	23,5	filter
Z52.8 - Centralni sesalni sistem KE80	5074939	5513954	23,5	filter

29. V Prilogi 3 okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo izpusti kot sledi iz nadaljevanja te točke:

Izpust	Gauss – Krügerjevi koordinati		Višina izpusta - merjeno od tal (m)	Tehnika čiščenja
	X	Y		
Z53 - Izpust iz termične oksidacije - TOX2	5074997	5514285	23	termična oksidacija
Z54.1 - Izpust iz oblagalnih kotlov	5075001	5514292	23	filter
Z54.2 - Izpust iz granulacijske linije	5074996	5514300	23	filter
Z55.1 - Prašni lokalni odsesi - proizvodnja	5074997	5514297	23	filter
Z55.2 - Prašni lokalni odsesi - pakiranje	5075058	5514327	23	filter

30. Preglednica 1 v Prilogi 4 se spremeni tako, da se glasi:

Preglednica 1: Hlapne organske snovi z oznakami R40, R45, R46, R49, R60, R61 in R68 oziroma H350, H340, H350i, H360 in H360D, ki se v napravah iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja uporabljajo

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

31. V Preglednici 2 v Prilogi 4 okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo vsebine kot sledi iz nadaljevanja te točke:

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
PANTOPRAZOL Na SOL	164579-32-2	R40, R64, R68
SIMVASTATIN	616-751-8	R22, R40, R48
NATRIJEV BENZOAT	532-32-1	R22, R36/37/38, R68
ESCITALOPRAM OKSALAT	219861-08-2	R22, R62, R63

32. V Preglednici 3 v Prilogi 4 okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo vsebine kot sledi iz nadaljevanja te točke:

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

Snov	CAS številka	R-stavek ozziroma H-stavek	Tehnološka enota	Izpost
VALSARTAN	137862-53-4	H360d, R61	Obrat OTO, Centralna raztehtalnica	Z52.1,Z52.2,Z52. 4, Z52.6, Z52.8 Z32.1 – Z32.5
ROSVASTATIN KALCIJ	147098-20-2	H351, H360d	Obrat OTO, Centralna raztehtalnica	Z52.1,Z52.2,Z52. 4, Z52.6, Z52.8 Z32.1 – Z32.5
FLORFENIKOL	73231-34-2	H360fd	Farmacevtika –linija za proizvodnjo raztopin in emulzij	Z25.4
KLARITROMICIN	81103-11-9	H360d	Obrat OTO, Centralna raztehtalnica	Z52.1,Z52.2,Z52. 4, Z52.6, Z52.8 Z32.1 – Z32.5

33. V Preglednici 3 v Prilogi 4 okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo vsebine kot sledi iz nadaljevanja te točke:

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

Snov	CAS številka	R-stavek ozziroma H-stavek	Tehnološka enota	Izpost
VALSARTAN	137862-53-4	H360d, R61	NOTOL 2	Z54.2,Z55.1
ROSVASTATIN KALCIJ	147098-20-2	H351, H360d	NOTOL 2	Z54.2,Z55.1
KLARITROMICIN	81103-11-9	H360d	NOTOL 2	Z54.2,Z55.1

34. Točke I./9, I./14, I./15.b), I./16 (stolpec b) iz Preglednice 85), I./17, I./19, I./22, I./23 (točka 6.3.3.), I./25 (točka 8.1.22), I./26.a), I./26.c), I./26.f), I./29 in I./33 izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja za tehnološko enoto Obrat NOTOL 2 po predpisih o graditvi objektov.

35. Z dnem dokončnosti odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja za tehnološko enoto Obrat NOTOL 2 preneha veljati točka I./15.a) ter stolpec a) iz Preglednice 85 v točki I./16 izreka te odločbe.

36. Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-92/2006-23 z dne 12.4.2010 ostane nespremenjeno.

II.

1. S to odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja se stranki – nosilcu posega Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto izda tudi okoljevarstveno soglasje za poseg: NOTOL 2, na zemljiščih z naslednjimi parcelnimi številkami: 992/70, 991, 989/15, 990/31, 990/1, 990/23, 996/2, 992/67, 989/17 vsa k.o. Bršljin.

Okoljevarstveno soglasje se daje pod naslednjimi pogoji:

- zemeljski izkop iz lokacije posega NOTOL 2 se bo vnašal: na zemljišča s parc. št. 532, 514/4, 515/1, 515/2, 525, 531 in 676, vsa k.o. Težka voda (v količini 30.000 m³), v na zemljišča s parc. št. 1939/1 in 1940/1, obe k.o. Mirna Peč (količini 20.000 m³) ter v na zemljišča s parc. št. 2063/1, 2063/2, 3063/3, 2071 in 2069, vsa k.o. Mirna peč (količini 10.000 m³),
 - pred pričetkom izvajanja posega NOTOL 2 morajo biti za lokacije vnosa zemeljskega izkopa na zemljiščih, navedenih v prejšnji alinei, pridobljena okoljevarstvena dovoljenja za vnos zemeljskega izkopa iz lokacije posega NOTOL2,
 - izvedba posega (gradbena in montažna dela, transport zemeljskega izkopa v času gradnje, obratovanje premične drobilne naprave) se sme izvajati le v dnevnom času,
 - dejavnost transporta in logistike v času obratovanja posega NOTOL 2, naj se ne izvaja v nočnem času.
2. To okoljevarstveno soglasje preneha veljati, če stranka v petih letih od njegove pravnomočnosti ne začne izvajati posega v okolje ali ne pridobi gradbenega dovoljenja, če je to zahtevano po predpisih o graditvi objektov.
 3. Z izdajo tega okoljevarstvenega soglasja se šteje, da je stranki izdano tudi naravovarstveno soglasje.

III. Stroški postopka

V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

1. Zahtevek za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja

Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi Ministrstva za kmetijstvo in okolje opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljevanju: naslovni organ) je dne 30.3.2011 prejela prijavo spremembe v obratovanju naprave KRKA – lokacija Ločna, ki se nahaja na lokaciji Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto upravljavca KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke (v nadaljevanju: IPPC naprava) in za katero je naslovni organ izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-92/2006-23 z dne 17.4.2010. V prijavi je

navedeno, da upravljavec na lokaciji Ločna namerava zgraditi nov obrat za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov – NOTOL 2 z letno proizvodno zmogljivostjo 1.600 ton končnih farmacevtskih izdelkov.

Naslovni organ je dne 14.4.2011 od upravljavca naprave prejel še eno prijavo spremembe v obratovanju naprave KRKA - lokacija Ločna, ki se nahaja na lokaciji Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, in sicer sprememba pomeni izgradnjo novega obrata trdnih oblik (OTO) za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov z letno proizvodno zmogljivostjo 850 ton končnih farmacevtskih izdelkov. V obratu OTO, tako kot v predvidenem obratu NOTOL 2, ne gre za proizvodnjo osnovnih farmacevtskih izdelkov, pri kateri se uporabljajo kemični in biološki postopki, bosta pa obrata neposredno tehnično povezana z IPPC napravo.

Naslovni organ je na osnovi obeh prijav in dopolnitve ugotovil, da je izgradnja novega obrata OTO manjša sprememba naprave, izgradnja obrata NOTOL 2 pa večja sprememba v obratovanju naprave in upravljavca pozval, da vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja najkasneje do 15.6.2011. Ker gre v obeh prijavljenih spremembah za spremembo iste IPPC naprave, mora vloga vsebovati vsebine, ki se nanašajo na izgradnjo obeh novih obratov in spremljajočih sprememb.

Naslovni organ je dne 16.6.2011 s strani upravljavca prejel "Vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja zaradi večje spremembe v obratovanju naprave" poslano dne 15.6.2011, s katero je stranka zaprosila za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja zaradi sprememb, navedenih v prijovah, ki jih je naslovni organ prejel dne 30.3.2011 in 14.4.2011. Stranka je vlogo dopolnila dne 11.7.2011, 18.7.2011 in 25.7.2011.

Nosilec posega Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, (v nadaljevanju: stranka), je z vlogo prejeto dne 16.06.2011 zaprosila naslovni organ tudi za izdajo okoljevarstvenega soglasja za poseg: NOTOL 2 na zemljiščih z naslednjimi parcelnimi številkami: 992/70, 991, 989/15, 990/31, 990/1, 990/23, 996/2, 992/67, 989/17 vsa k.o. Bršljin v skladu s 57. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UOB1, 49/06-ZmetD, 66/06-OdiUS, 112/06- OdiUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08 in 108/09, v nadaljevanju ZVO-1). Stranka je vlogo v skladu s pozivom naslovnega organa dopolnila dne 11.07.2011, 19.07.2011 in 22.07.2011.

Stranka je v dopolnitvi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja prejete dne 25.7.2010 naslovni organ zaprosila za združitev postopkov izdaje okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstvenega soglasja.

Stranka je združeno vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja dopolnila še dne 25.8.2011, 26.9.2011, 6.10.2011, 23.11.2011, 27.12.2011 in 04.01.2012.

2. Pravna podlaga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja

68. člen 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. Večja sprememba v obratovanju naprave je opredeljena v točki 8.3 iz 3. člena ZVO-1, ki določa, da je večja sprememba v obratovanju naprave njena sprememba ali razširitev, ki ima lahko pomembne škodljive vplive na ljudi ali okolje ali, ki sama po sebi dosega prag, predpisani za uvrstitev naprave med tiste, ki lahko povzročajo onesnaževanje večjega obsega.

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 77. člena ZVO-1 določa, da mora upravljavec vsako nameravano spremembo, povezano z delovanjem ali razširitvijo naprave, ki lahko vpliva na okolje, ali spremembo firme ali sedeža, pisno prijaviti ministrstvu, pristojnemu za varstvo okolja, kar dokazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

Tretji odstavek 77. člena ZVO-1 določa, da v primeru, ko ministrstvo na podlagi prijave ugotovi, da je nameravana sprememba v obratovanju večja, o tem v 30 dneh od prijave pisno obvesti upravljavca in ga pozove, da v določenem roku vloži vlogo za spremenjeno okoljevarstveno dovoljenje v skladu z določbami 70. člena ZVO-1.

Četrti odstavek 77. člena ZVO-1 določa, da ministrstvo odloči o spremembni okoljevarstveni dovoljenji, ko gre za večjo spremembo v obratovanju naprave, v treh mesecih od prejema popolne vloge.

Ministrstvo skladno s 4. točko prvega odstavka 78. člena ZVO-1 okoljevarstveno dovoljenje spremeni po uradni dolžnosti, če to zahtevajo spremembe predpisov na področju varstva okolja, ki se nanašajo na obratovanje naprave. Zaradi spremembe predpisov, kot je navedeno v nadaljevanju, je naslovni organ skladno s 4. točko prvega odstavka 78. člena ZVO-1 v okviru spremembe okoljevarstvenega dovoljenja na zahtevo stranke spremenil okoljevarstveno dovoljenje tudi po uradni dolžnosti.

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).

Po 50. členu ZVO-1 je pred začetkom izvajanja posega, ki lahko pomembno vpliva na okolje, treba izvesti presojo njegovih vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstveno soglasje ministrstva. Obveznost te presoje se ugotavlja po Uredbi o vrstah posegov v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Uradni list RS, št. 78/06, 72/07, 32/09 in 95/11; v nadaljevanju Uredba).

V skladu z določbami 92. člena ZVO-1 se šteje, da je z izdajo okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega izdano tudi okoljevarstveno soglasje, kadar gre za poseg, za katerega se pred začetkom njegovega izvajanja zahteva pridobitev okoljevarstvenega soglasja v skladu s 50. in 51. členom ZVO-1, in je ta poseg hkrati tudi naprava iz 68. člena tega zakona, in je stranka zahtevala združitev postopkov. V tem primeru se presoja njegovih vplivov na okolje izvede v postopku za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja.

Naslovni organ je na zahtevo stranke s sklepom št. 35407-34/2011-7 in 35402-29/20116 z dne 29.7.2011 združil postopek izdaje okoljevarstvenega soglasja in postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja.

3. Sodelovanje javnosti

Naslovni organ je skladno z določili 58., 71. in 92. člena ZVO-1 javnosti zagotovil vpogled v vlogo in predloženo dokumentacijo za pridobitev okoljevarstvenega soglasja, vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, poročilo o vplivih na okolje, pisno mnenje o opravljeni reviziji in odločbo o spremembji okoljevarstvenega dovoljenja. Naslovni organ je z javnim naznanihom št. 35407-34/2011-29 z dne 9.1.2012 v svetovnem spletu, na oglašnih deskah Agencije RS za okolje, na naslovu Vojkova 1b, v Ljubljani in Mestne občine Novo mesto, Seidlova cesta 1, 8000 Novo mesto ter na sedežu Upravne enote Novo mesto, Defranceschijeva ulica 1, 8000 Novo mesto, obvestil javnost o vseh zahtevah iz drugega odstavka 58. člena ter drugega odstavka 71. člena ZVO-1. Javnost je bila obveščena, da je vpogled v vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in vlogo za izdajo okoljevarstvenega soglasja in osnutek odločitve o spremembji okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstvenem soglasju zagotovljen v prostorih UE Novo mesto. Javnosti je bilo omogočeno dajanje mnenj in pripomb 30 dni od dneva začetka javne razgrnitve, to je od 09.01.2012 do 07.02.2012.

V času javne razgrnitve Agencija Republike Slovenije za okolje, Vojkova 1b, 1101 Ljubljana ni prejela pripomb oziroma mnenj, prav tako ni bilo vpisov v knjigo pripomb, ki se je nahajala v prostorih, kjer je bil zagotovljen vpogled v vlogo za pridobitev okoljevarstvenega soglasja in okoljevarstvenega dovoljenja in odločbo o spremembji okoljevarstvenega dovoljenja.

4. Ugotovljeno dejansko stanje in dokazi na katere je oprto

Naslovni organ je odločal na podlagi naslednje dokumentacije:

Vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in dopolnitev vloge:

Vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja prejeta dne 16.6.2011:

- Situacijski tloris lokacije Ločna – prikaz lokacije Obrata OTO in NOTOL II, maj 2011, upravljavec sam,
- Izjava upravljavca - za OTO glede emisij snovi v zrak, iz 6.6.2011, upravljavec sam,
- Izjava upravljavca - za NOTOL II glede emisij snovi v zrak, iz 6.6.2011, upravljavec sam,
- Poročilo o vplivih na okolje za obrata NOTOL 2 in OTO na lokaciji Krka Ločna, št. poročila: CEVO-215/2011, verzija 01 iz maj 2011, izdal IVD Maribor p.o., Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor,
- Vodična mapa 0, Idejna zasnova za projekt NOTOL 2, 045/09-IDZ-VOD-0/0, marec 2011, SPINA Novo mesto d.o.o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto,
- Načrt arhitekture 1, Idejna zasnova za projekt NOTOL 2, 045/09-IDZ-NAR-1/0, marec 2011, SPINA Novo mesto d.o.o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto,
- 7 - Tehnološki načrt – Načrt tehnologije za projekt NOTOL 2, IDZ – Idejna zasnova 045/09-IDZ-NTE-7/0, maj 2011, upravljavec sam (poslovna skrivnost),
- Pooblastilo za zastopanje,
- Potrdilo o plačilu takse za vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

Dopolnitev vloge prejeta dne 11.7.2011:

- Predstavitev projekta RKC 3, upravljavec sam,

- Poslovnik čistilnih naprav za emisije snovi v zrak (pralniki topil v izhodnem zraku procesnih naprav v obratu OTO), 1.1.2011, upravljavec sam,
- Poslovnik čistilnih naprav za emisije snovi v zrak (suhe odpraševalne naprave iz prostorov obrata OTO), 1.1.2011, upravljavec sam,
- Situacijski tloris lokacije Ločna z odstranjenimi objekti, PO2 IST 024597-02, upravljavec sam,
- Shema izpustov emisij snovi v zrak za obrata NOTOL 2 in OTO, januar 2011, PO2 IST 024597-02, upravljavec sam,
- Tloris lokacije z novimi objekti, januar 2011, PO2 IST 024597-02, upravljavec sam,
- Shema priklopov odpadnih vod na kanalizacijski sistem, januar 2011, PO2 IST 024597-02, upravljavec sam,
- Elaborat o določitvi vplivnega območja industrijskega kompleksa Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, IPPC naprava Krka – lokacija Ločna zaradi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja, št. poročila: CEVO-280/2011, verzija 01, 1.7.2011, izdelal IVD Maribor p.o., Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor,
- Vodilna mapa 0, Idejna zasnova za Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, 048/07-IDZ-VOD-0/0, junij 2011, SPINA Novo mesto d.o.o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto,
- Načrt arhitekture 1, Idejna zasnova za projekt Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, 048/07-IDZ-NAR-1/0, junij 2011, SPINA Novo mesto d.o.o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto,
- 7 - Tehnološki načrt – Načrt tehnologije za projekt Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, IDZ – Idejna zasnova 048/07-IDZ-NTE-7/0, julij 2011, upravljavec sam (poslovna skrivnost).

Dopolnitev vloge prejeta dne 14.7.2011:

- Predlog programa prvih meritev in obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak za Krka d.d. Novo mesto, obrat OTO in NOTOL 2, julij 2011, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Mej vrti 5, 8000 Novo mesto.

Dopolnitev vloge prejeta dne 25.7.2011:

- 7 - Tehnološki načrt – Načrt tehnologije – Izvleček za javno razgrnitev - za projekt NOTOL 2, IDZ – Idejna zasnova 045/09-IDZ-NTE-7/0, julij 2011, upravljavec sam,
- 7 - Tehnološki načrt – Načrt tehnologije - Izvleček za javno razgrnitev - za projekt Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, IDZ – Idejna zasnova 048/07-IDZ-NTE-7/0, julij 2011, upravljavec sam,
- Pooblastilo za zastopanje,
- Podpisan izvod dopolnitve vloge prejete dne 11.7.2011,
- Vloge za združitev postopka za izdajo okoljevarstvenega soglasja za KRKA, d.d., Novo mesto – Obrat Notol 2, ki se vodi pod št. 35402-29/2011 in vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za KRKA – Obrat Ločna, ki se vodi pod št. 35407-34/2011.

Vloge za izdajo okoljevarstvenega soglasja:

Vloge prejeta dne 16.06.2011:

- pooblastilo za zastopanje z dne 08.06.2011,
- dokazilo o plačilu upravne takse z dne 14. 06. 2011,
- Poročilo o vplivih na okolje za obrata NOTOL 2 in OTO na lokaciji Krka Ločna, ki ga je pod številko poročila CEVO – 215/2011, Verzija 01 maja 2011 izdelal Inštitut za varstvo pri delu in varstvo okolja Maribor p. o., Center za ekologijo in avarstvo okolja – Preskusni laboratorij, Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor (tiskani izvod in zgoščenka),
- Idejna zasnova NOTOL 2, 0 – Vodilna mapa, ki jo je pod številko projekta 045/09 maja 2011 izdelalo podjetje SPINA Novo mesto d. o. o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto (tiskani izvod) in
- Idejna zasnova nm01 Ločna, 18 NOTOL 2, 7 – Tehnološki načrt – Načrt tehnologije, ki ga je pod številko projekta 045/09-IDZ-NTE-7/0 maja 2011 izdelalo podjetje KRKA tovarna zdravil, d. d., Šmarješka cesta 6, Novo mesto (tiskani izvod).

Dopolnitev vloge prejeta dne 11.07.2011, 19.07.2011, 22.07.2011:

- novo pooblastilo za zastopanje z dne 24.06.2011,
- pooblastilo z dne 01.07.2011 izdanim s strani tehničnega direktorja Lampret Markota, Skobe Robertu,
- Dodatek za varovana območja za presojo vplivov obrata NOTOL 2 in OTO na lokaciji Krka –Ločna, ki ga je pod št. 3315/11 v mesecu juliju 2011 izdelal Vodnogospodarski biro Maribor, d.o.o., Glavni trg 19c, 2000 Maribor,
- Vodilna mapa 0, Idejna zasnova za Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, 048/07-IDZ-VOD-0/0, junij 2011, SPINA Novo mesto d.o.o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto,
- Načrt arhitekture 1, Idejna zasnova za projekt Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, 048/07-IDZ-NAR-1/0, junij 2011, SPINA Novo mesto d.o.o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto,
- 7 - Tehnološki načrt – Načrt tehnologije za projekt Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, IDZ – Idejna zasnova 048/07-IDZ-NTE-7/0, julij 2011, upravljavec sam (poslovna skrivnost),
- 7 - Tehnološki načrt – Načrt tehnologije – Izvleček za javno razgrnitev - za projekt NOTOL 2, IDZ – Idejna zasnova 045/09-IDZ-NTE-7/0, julij 2011, upravljavec sam.

Dopolnitev združenih vlog (za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstveno soglasje):

Dopolnitev združenih vlog prejetih dne 25.8.2011:

- Načrt razsvetljave podjetja KRKA, d.d., Novo mesto – lokacija Ločna, z dne 25.8.2009, izdelalo podjetje SLOKOLUS, inštitut za svetlobno tehniko d.o.o., Ptujska cesta 17, 2204 Miklavž na Dravskem polju,
- 7 - Tehnološki načrt – Načrt tehnologije - Izvleček za javno razgrnitev - za projekt Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul, IDZ – Idejna zasnova 048/07-IDZ-NTE-7/0 b, avgust 2011, upravljavec sam.

Dopolnitev združenih vlog prejeta dne 26.9.2011:

- popravljen obrazec vloge,
- novo Poročilo o vplivih na okolje za obrat NOTOL 2 na lokaciji Krka Ločna, ki ga je pod številko poročila CEVO – 215/2011, Verzija 02 septembra 2011 izdelal Inštitut za varstvo pri delu in varstvo okolja Maribor p. o., Center za ekologijo in avarstvo okolja – Preskusni laboratorij, Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor (tiskani izvod in zgoščenka),
- Idejna zasnova NOTOL 2, 0 – Vodilna mapa, ki jo je pod številko projekta 045/09 maja 2011, načrt št. 193/2010 izdelalo podjetje SPINA Novo mesto d. o. o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto (tiskani izvod in zgoščenka),
- Idejna zasnova NOTOL 2, Načrt arhitekture 1, ki ga je pod številko projekta 045/09, načrt št. 045/09-IDZ-NAR-1/0 maja 2011 izdelalo podjetje SPINA Novo mesto d. o. o., Resslova 7a, 8000 Novo mesto (tiskani izvod in zgoščenka).

Dopolnitev združenih vlog prejeta dne 6.10.2011 (zgoščenka):

Dopolnitev združenih vlog prejeta dne 23.11.2011:

- Meritve ustreznosti umestitve reklamnih panojev podjetja KRKA d.d., Novo mesto, lokacija Ločna, z dne 28.10.2011, izvedel SLOLUKS d.o.o., Ptujska cesta 17, 2204 Miklavž na Dravskem polju,
- Elaborat o določitvi vplivnega območja industrijskega kompleksa Krka d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, IPPC naprava Krka – lokacija Ločna zaradi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja, št. poročila: CEVO-280/2011, verzija 03, 10.11.2011, izdelal IVD Maribor p.o., Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor,
- novo Poročilo o vplivih na okolje za obrat NOTOL 2 na lokaciji Krka Ločna, ki ga je pod številko poročila CEVO – 215/2011, Verzija 03 novembra 2011 izdelal Inštitut za

varstvo pri delu in varstvo okolja Maribor p. o., Center za ekologijo in varstvo okolja – Preskusni laboratorij, Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor,

- Poročilo o analizi zemeljskega izkopa za podjetje Krka d.d., ki ga je pod št. 93-77/11 dne 11.11.2011 izdelal Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Sanitarno kemični laboratorij, Dalmatinova 3, 8000 Novo mesto.

Dopolnitev združenih vlog prejeta dne 27.12.2011:

- novo Poročilo o vplivih na okolje za obrat NOTOL 2 na lokaciji Krka Ločna, ki ga je pod številko poročila CEVO – 215/2011, Verzija 04 decembra 2011 izdelal Inštitut za varstvo pri delu in varstvo okolja Maribor p. o., Center za ekologijo in varstvo okolja – Preskusni laboratorij, Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor,
- Prerazporeditev vnosa količin ocenjenega zemeljskega izkopa znotraj kompleksa Tovarne zdravil Krka (ERICo DP 657/03/11) z oceno kakovosti tal na dodatno predvideni lokaciji vnosa – dopolnilo št. 2, 19.12.2011, Erico d.o.o., Koroška 58, 3320 Velenje,
- Mnenje o uvedbi agromelioracije na zemljiščih v k.o. Težka voda, št. 1869/2011, 07.12.2011, Kmetijsko gozdarski zavod novo mesto, Šmihelska cesta 14, 8000 Novo mesto,
- Dopolnilo k Poročilu o analizi zemeljskega izkopa za podjetje Krka d.d. dok. Št. 93-77/11, št. 93-77/11_1 z dne 21.12.2011, Zavod za zdravstveno varstvo Novo mesto, Sanitarno kemični laboratorij, Dalmatinova 3, 8000 Novo mesto.

Dopolnitev združenih vlog prejeta dne 04.01.2012:

- Ocena kakovosti zemeljskega izkopa z območja kompleksa Krka d.d. (za FA-ST gradbeništvo d.o.o.), ki jo je pod št. ERICo Velenje DP 657/03/11 dne 16.11.2011 izdelal Erico d.o.o., Koroška 58, 3320 Velenje.

A. Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja

V postopku je bilo na podlagi vloge in predložene dokumentacije za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja ugotovljeno naslednje:

Naslovni organ je stranki dne 12.4.2010 izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-92/2006-23 za obratovanje:

- naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, in sicer za kemijsko sintezo s proizvodno zmogljivostjo 200 ton farmacevtskih učinkovin letno, fermentacijsko proizvodnjo s proizvodno zmogljivostjo 3.400 ton dodatkov veterinarskih izdelkov letno in 30 ton medizdelkov za proizvodnjo učinkovin letno, proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov s proizvodno zmogljivostjo 4.200 ton končnih farmacevtskih izdelkov letno,
- kurilne naprave skupne vhodne toplotne moči 56,8 MW (toplarna) in
- neposredno tehnično povezanih dejavnosti obeh navedenih naprav.

Naslovni organ je na podlagi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ugotovil, da se z izgradnjo novega obrata OTO za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov letna proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov poveča za 850 ton končnih farmacevtskih izdelkov (380 t kapsul in 470 t tablet) oziroma 2,77 ton/dan, s predvidenim obratom NOTOL 2 pa še za dodatnih 1.600 ton letno oziroma 5,5 ton/dan. V obratu OTO tako kot v predvidenem obratu NOTOL 2 ne gre za proizvodnjo osnovnih farmacevtskih izdelkov, pri kateri se uporabljajo kemični in biološki postopki, bosta pa obrata neposredno tehnično povezana z IPPC napravo. Pri nameravanemu posegu izgradnje obrata NOTOL 2 gre tudi za poseg iz Priloge II Uredbe o vrstah posegov v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Uradni list RS, št. 78/06, 72/07 in 32/09), in sicer za poseg v skladu s točko 6b Priloge II te Uredbe, za katerega je presoja vplivov na okolje obvezna, kadar gre za poseg proizvodnje farmacevtskih proizvodov v

napravi, ki ni integrirana kemična naprava in proizvodna zmogljivost dosega ali presega 5 ton farmacevtskih proizvodov na dan. Na podlagi pregleda posredovane dokumentacije je naslovni organ ugotovil, da proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov novega obrata OTO znaša 2,77 ton/dan in proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov predvidenega obrata NOTOL 2 znaša 5,5 ton/dan in tako presega 5 ton na dan. V skladu z 50. členom ZVO-1 je potrebna presoja vplivov na okolje pred začetkom izvajanja posega, ki lahko pomembno vpliva na okolje.

Večja sprememba v obratovanju naprave je opredeljena v točki 8.3 iz 3. člena ZVO-1, ki določa, da je večja sprememba v obratovanju naprave njena sprememba ali razširitev, ki ima lahko pomembne škodljive vplive na ljudi ali okolje ali, ki sama po sebi dosega prag, predpisani za uvrstitev naprave med tiste, ki lahko povzročajo onesnaževanje večjega obsega. Ker gre pri izgradnji obrata NOTOL 2 za poseg, ki lahko pomembno vpliva na okolje, predstavlja ta sprememba večjo spremembo naprave. Proizvodne zmogljivosti končnih farmacevtskih izdelkov so predstavljeni v spodnji tabeli:

	Pred spremembo	Po dograditvi obrata OTO	Po dograditvi obrata NOTOL 2
Proizvodna zmogljivost v tonah /leto	4.200	5.050	6.650
Proizvodna zmogljivost v kg /dan	14.533	17.474	23.000

Območje posega izgradnje novega obrata NOTOL 2 sega poleg obstoječega obrata NOTOL na parcelne številke: 992/70, 991, 989/15, 990/31, 990/1, 990/23, 996/2, 992/67 in 989/17, vse k.o.Bršljin.

Območje posega izgradnje obrata OTO sega na sevozahodni del obstoječega proizvodnega kompleksa, poleg obrata Specifika, na parcelne številke: 992/5, 992/11, 992/12, 992/13 in 992/52, vse k.o.Bršljin.

Poleg izgradnje obratov OTO in NOTOL 2 so predmet spremembe dovoljenja tudi izgradnja novega razvojno kontrolnega centra RKC 3 (razvojni in kontrolni laboratoriji), razširitev skladišča tekočih surovin s štirimi 40 m³ rezervoarji topil in pokritim platojem za regenerirana in odpadna topila in postavljena nadstrešnica za kontejnerje s topili.. Ob izgradnji obrata NOTOL 2 bo odstranjen objekt in oprema za hidrogeniranje, ki se bo razstavila in deponirala do ponovne postavitve na ustrezni lokaciji.

Novi obrat OTO (poimenovan tudi Pelete VII, VIII in Obrat za proizvodnjo kapsul) se nahaja na severni strani obrata Specifika, kar omogoča povezavo med obstoječo proizvodnjo pelet in ostalimi proizvodnimi prostori. Obrat OTO sestavljajo trije med seboj povezani novi proizvodni objekti za proizvodnjo pelet, proizvodnjo kapsul in podporni energetski objekt. Novi objekti so s transportnim hodnikom vezani na priročno vhodno skladišče obrata Specifika na eni strani in s skladiščem končnih izdelkov na drugi strani. Vse ostale surovine se bode prejemale iz Skladišča surovin oz. Centralne raztehtalnice in skladišča embalaže preko priročnega skladišča obrata Specifika. Objekt je izведен kot pet etažni objekt, in sicer zajema klet (garderobe, strojnice, medfazno skladišče pelet), pritličje (dve liniji za granulacijo, ena linija za granulacijo in proizvodnjo pelet s pomožnimi prostori, pet linij za pakiranje tablet in kapsul), 1. etaža (tehnični del 1 za linije granulacij, medfazno skladišče medizdelkov, prostori za pranje kontejnerjev, strojnica klimatskih sistemov), 2. etaža (šest kotlov za oblaganje tablet s pomožnimi prostori, prostori za pripravo zmesi za tabletiranje/kapsuliranje, prostori za stroje za tabletiranje, prostori za stroje za polnjenje kapsul, pomožni prostori) in 3. etaža namenjena tehničnim funkcijam (strojnica klimatov). Poleg glavnega proizvodnega prostora je postavljen pomožni energetski objekt, kjer se nahajajo sistemi in rezervoarji za pripravo in hranjenje farmacevtskih vod,

toplotačna črpalka, kondenčni rezervoar za paro, transformatorska postaja, hladilni agregati in hladilni stolpi. Osnovni tehnološki postopki, ki potekajo v novem obratu so: proizvodnja pelet, proizvodnja granulatov, proizvodnja kapsul, proizvodnja tablet, oblaganje tablet, pakiranje kapsul/tablet. V obratu OTO se bodo uporabljala tudi naslednja organska topila: etanol absolutni, etanol koncentrirani (96%), metanol, 1-propanol, izo-propanol. Predvidena letna poraba topil je 110 ton. Transport teh topil je znotraj objekta izveden z zaprtimi cevovodi in avtomatskim doziranjem posameznega topila končnemu uporabniku. Zaradi povečanih potreb po organskih topilih je bilo povečano lokalno skladišče organskih topil, ki je bilo postavljeno med izvedbo linije Pelete 4, in sicer so bili v tem lokalnem skladišču za potrebe obrata OTO dodani še trije 2.000 litrski zalogovniki. Ti zalogovniki so povezani s centralnim skladiščem tekočih surovin s fiksним in zaprtim cevovodom. Zalogovniki so nameščeni v lovilni skledi in opremljeni z opremo proti prenapolnitvi.

Novi obrat NOTOL 2, ki ga bosta sestavljali dve povezani stavbi (proizvodni in pakirni blok) bo zgrajen ne območju kompleksa KRKA Ločna, in sicer v dolini med skladiščem tekočih surovin in obstoječim obratom NOTOL ter bo namenjen za izdelavo trdnih oralnih farmacevtskih oblik (končnih izdelkov). Princip proizvodnje je zasnovan na vertikalno-gravitacijskem pretoku materialov (surovin, medizdelkov, polizdelkov), ki se bodo preko priključnih postaj dozirali v kontejnerje, granulatorje, na tabletirke, v kotle za oblaganje, pregledne stroje in na pakirne linije. Obrat NOTOL 2 bo obsegal naslednje funkcionalne enote: priročno visoko-regalno skladišče surovin, embalažnega materiala in polizdelkov, povezano visoko-regalnega skladišča s sprejemom surovin in materialov obstoječega NOTOL-a, proizvodni del za različne oblike trdnih zdravilnih oblik, pakirnici, povezano pakirnice z obstoječim skladiščem končnih izdelkov, tehtalnice surovin, IPK laboratorije, garderobe, povezujoče koridorje, zračne zapore, pralnice, skladišča za strojne dele, tehnične etaže za instalacije in distribucijo medijev, povezovalni most z obstoječim NOTOL-om, delilnico hrane za zaposlene in hodnik za obiskovalce. Obrat NOTOL 2 bo obsegal sedem etaž in bo s tremi mostovi povezan z obstoječim NOTOL-om. Proizvodni program bo obsegal naslednje farmacevtske izdelke: tablete, obložene tablete, granulate in kapsule. Prisotne aktivne učinkovine v teh izdelkih bodo iz večine farmakoloških skupin, razen penicilijskih in cefalosporinskih antibiotikov, hormonov in citostatikov, ki zahtevajo ločene proizvodne objekte. Izdelki bodo regularni in nizko odmerni (z manj kot 2% aktivne učinkovine v sestavi tablete ali kapsule). Tehnološki proces izdelave trdnih zdravilnih oblik bo zajemal več zaporednih stopenj, ki zagotavljajo natančno doziranje aktivne učinkovine in omogočajo kontinuiran proizvodni proces: tehtanje vhodnih substanc, mešanje, granuliranje, sušenje in sejanje, mešanje, tabletiranje in kapsuliranje, filmsko oblaganje (po potrebi), pregled filmsko obloženih tablet in kapsul ter pakiranje, kar se bo izvajalo na opremi navedeni v Prilogi 1 dovoljenja. V objektu se bodo uporabljala tudi topila, s katerimi bo oskrba potekala preko obstoječega vmesnega skladišča v obstoječem NOTOL-u, kjer se bodo dodali trije vmesni rezervoarji volumena po 2.500 litrov, nameščeni v lovilni skledi in opremljeni z vizuelno in zvočno kontrolo iztekanja ter z avtomatsko preprečitvijo prenapolnitve. V obratu NOTOL 2 se bodo uporabljala tudi naslednja organska topila: aceton, etanol (96%), etilacetat, izo-propanol in metanol. Predvidena letna poraba topil je 200 ton. Polnjenje teh rezervoarjev bo potekalo iz skladišča tekočih topil (po cevovodih iz rezervoarjev tega skladišča ali s prečrpavanjem iz 1m^3 IBC kontejnerjev). Ti vmesni rezervoarji bodo nameščeni v lovilne sklede in opremljeni z napravami za spremljanje nivoja, za preprečitev prekomernega polnjenja ter javljanje v primeru iztekanja tekočine. Tehnološka oprema se v določeni fazah tudi čisti s prigajeno CIP opremo, s pomočjo centralnega razvoda pralnih medijev, v pralnih kabinah, v pomivalnih strojih in v pralnicah.

V novem razvojnem kontrolnem centru (RKC 3) se bo izvajala laboratorijska in administrativna dejavnost, pri čemer bodo nastajale pretežno komunalne odpadne vode in vode iz čiščenja v

laboratorijih in se bodo odvajale v interno kanalizacijo tehnoloških odpadnih vod in preko nje na interno čistilno napravo. Iz RKC 3 tehnoloških izpustov emisij snovi v zrak ne bo.

Skladišče tekočih surovin, kjer so skladiščena topila (12 rezervoarjev po 30 m^3) je bilo dograjeno s štirimi dodatnimi rezervoarji po 40 m^3 . Rezervoarji so nameščeni v objektu, enoplaščni, nadzemni, v skupni lovilni skledi volumna 64 m^3 , imajo vzpostavljen zaprti sistem prečrpavanja topil, imajo izvedeno dvojno kontrolo nivoja, ki preprečuje prepolnitev in so računalniško nadzirani. Zagotovljeno je zbiranje in zadreževanje požarnih vod v lovilnih skledah in z zaprtjem kanalizacijskega sistema. Lovilna skleda je opremljena z detektorjem hlapov, ki zvočno in vizuelno signalizira morebitno iztekanje tekočine. Pretakanje se izvaja na nepropustni ploščadi skladno z navodili pod nadzorom tehnologa in gasilca. Poleg skladiščenja topil v rezervoarjih je dograjeno tudi skladišče regeneriranih in odpadnih topil v 1 m^3 IBC kontejnerjih. Kapaciteta skladišča je 130 IBC kontejnerjev. Skladišče je zasnovano kot pokriti plato z jekleno nadstrešnico s senčenjem, opremljen s sprinkler sistemom za gašenje in lastno lovilno skledo. V sklopu platoja je urejen tudi plato za prečrpavanje topil v avtocisterno.

Oskrba obratov OTO in NOTOL 2 z vodo bo v celoti potekala iz obstoječih obratov za pripravo farmacevtskih vod (preko vmesnih pufer rezervoarjev pripravljene vode), ki pa se napajajo iz javnega vodovoda in iz lastnega zajetja vode iz reke Krke. V obratu NOTOL 2 bosta uvedena tudi dodatna ukrepa racionalne rabe vode, in sicer ponovna uporaba zadnjih izpiralnih vod in uporaba deževnice za oskrbo hladilnih stolpov. Z izgradnjo obratov OTO in NOTOL 2 se bo poraba vode iz vodovoda povečala za $82.500\text{ m}^3/\text{leto}$ in iz reke Krke za $98.000\text{ m}^3/\text{leto}$, za potrebe NOTOL 2 pa se bo zbralo še $32.000\text{ m}^3/\text{leto}$ padavinske vode.

V obratih OTO in NOTOL 2 bodo nastajale tudi emisije prašnih delcev in emisije topil, ki se bodo zajemale in čistile kot je navedeno spodaj.

V tehnološki enoti obrat OTO se emisije snovi v zrak vodijo na izpuste Z48.1, Z48.2, Z48.3, Z49.1, Z49.2, Z50.1, Z51.1, Z51.2, Z51.3, Z52.1, Z52.2, Z52.3, Z52.4, Z52.5, Z52.6, Z52.7 in Z52.8, in sicer:

- na izpuste Z48.1, Z48.2 in Z48.3 se vodijo emisije iz treh oblagalnih kotlov (s topili ali brez njih) po absolutni filtraciji in čiščenju na vodnem pralniku (trije vodni pralniki),
- na izpusta Z49.1 in Z49.2 se vodijo emisije iz dveh sušilnikov (granulacija s topili ali brez njih) po absolutni filtraciji in čiščenju na mokrem pralniku (dva vodna pralnika),
- na izpust Z50.1 se vodijo emisije iz sušilnika (oblaganje pelet in granulacija s topili ali brez njih) po absolutni filtraciji in čiščenju na vodnem pralniku,
- na izpuste Z51.1, Z51.2 in Z51.3 se vodijo emisije iz treh oblagalnih kotlov (oblaganje –samo za vodne raztopine) po absolutni filtraciji,
- na izpuste Z52.1, Z52.2, Z52.3 in Z52.4 se vodijo emisije iz prašnih lokalnih odsesov proizvodnje z oznakami KD13, KD24, KD44 in KD55 po absolutni filtraciji.
- na izpuste Z52.5, Z52.6, Z52.7 in Z52.8 se vodijo emisije iz centralnih sesalnih sistemov proizvodnje in pakirnice z oznakami KE14, KE25, KE45 in KE80 po absolutni filtraciji.

V tehnološki enoti obrat NOTOL 2 se bodo emisije snovi v zrak vodile na izpuste Z53, Z54.1, Z54.2, Z55.1 in Z55.2, in sicer:

- na izpust Z53 iz štirih oblagalnih kotlov (s topili) in štirih sušilnikov (granulacija s topili) po absolutni filtraciji in termični oksidaciji,
- na izpust Z54.1 iz štirih oblagalnih kotlov (oblaganje – samo za vodne raztopine) po absolutni filtraciji,
- na izpust Z54.2 iz dveh sušilnikov (granulacija – samo za vodne raztopine) po absolutni filtraciji,
- na izpusta Z55.1 in Z55.2 iz prašnih lokalnih odsesov proizvodnje in pakiranja po absolutni filtraciji.

Vodni pralniki (na šestih izpustih) so namenjeni za odstranjevanje organskih topil (metanol, etanol, izopropanol) s postopkom protitočnega izpiranja z vodo. Tako nastala odpadna voda se nato odvaja v tehnološko kanalizacijo in na čiščenje na čistilno napravo.

Odstranjevanje gorljivih plinov in vonjav v odpadnem zraku se bo v obratu NOTOL 2 izvajalo z oksidacijo teh plinov na termični oksidaciji. Halogeniranih hlapnih organskih snovi upravljaavec v obratih OTO in NOTOL 2 ne bo uporabljal.

Lokalno odsesovanje se izvaja na delovnih mestih, kjer prihaja do prašenja (oblaganje, tabletiranje, tehtanje,...), in sicer je izvedeno preko odsesovalnih rok ali priključkov na odpraševalne enote, ki predstavljajo stopnjo filtracije H12 in nato še skozi absolutni filter s stopnjo filtracije H13 preko ventilatorske enote v okolico. Kopičenje prahu se nadzira s tlačno razliko pred in za filtri. Odstranjen prah se zbira v posebnih vrečah in odstranjuje (skupaj s poškodovanimi filterji) kot nevarni odpadek.

Upravljaavec je v vlogi javil tudi spremembe pri uporabi organskih snovi I. nevarnostne skupine in rakotvornih snovi III. nevarnostne skupine, kar je navedeno v Preglednici 2 in Preglednici 3 iz Priloge 4 okoljevarstvenega dovoljenja.

Tudi po postavitevi novih obratov OTO in NOTOL 2 emisijski pretoki iz naprave ne bodo presegali v Prilogi 5 Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) določenih vrednosti urnega masnega pretoka snovi v odpadnih plinih.

Upravljaavec uporablja nepremično opremo za hlajenje in klimatizacijo, ki vsebuje 3 kg ali več ozonu škodljivih snovi in fluoriran toplogredni plin, navedeno v spodnji preglednici:

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

Upravljavec v obratu OTO in predvidenem obratu NOTOL 2 uporablja tudi stacionarno opremo, ki vsebuje fluoriran toplogredni plin R134A, in sicer v sistemih in količinah, navedenih v spodnji tabeli:

Oprema/sistem ¹⁾ (tip)	Vrsta hladiva	Masa hladiva (kg)
Hladilni agregat Trane E CVGF 0800 (oznaka HA01)	R134A ²⁾	578
Hladilni agregat Trane E CVGF 0800 (oznaka HA04)	R134A ²⁾	578
Hladilni agregat Carrier ERTHD E3G3G3 (oznaka HA02)	R134A ²⁾	318
Hladilni agregat Carrier ERTHD E3G3G3 (oznaka HA03)	R134A ²⁾	318
Toplotna črpalka Trane E RTWD 100 HE (oznaka HA/TČ05)	R134A ²⁾	111
Hladilni agregat Trane E CVGF 800 (oznaka HA01)	R134A ²⁾	448
Hladilni agregat Trane E CVGF 800 (oznaka HA02)	R134A ²⁾	448
Hladilni agregat Trane E CVGF 1000 (oznaka HA03)	R134A ²⁾	708
Hladilni agregat Trane E CVGF 1000 (oznaka HA04)	R134A ²⁾	708
Hladilni agregat Trane	R134A ²⁾	170
Hladilni agregat Trane	R134A ²⁾	170

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

Odvajanje in čiščenje odpadnih vod iz obratov OTO in NOTOL bo vključeno v obstoječi sistem čiščenja odpadnih vod in odvajanja le-teh. Spremenila se bo količina na izpustih V1 (iztok očiščenih industrijskih in komunalnih odpadnih vod) in H4 (iztok padavinskih odpadnih vod).

Padavinske odpadne vode iz strehe objekta OTO so speljane v ponikanje, iz strehe objekta NOTOL 2 pa bodo speljane v rezervoar za napajanje hladilnih stolpov. Padavinske odpadne vode iz povoznih površin obrata OTO so speljane na obstoječe peskolove in revizijske jaške ter lovilce olj in vodene na iztok H1 v reko Krko. Prispevne površine se zaradi izgradnje obrata OTO niso spremenile, saj so že obstajale v enaki površini pred posegom. Padavinske odpadne vode iz povoznih površin obrata NOTOL 2 bodo speljane na obstoječe peskolove in revizijske jaške ter lovilce olj in vodene na iztok H4 v reko Krko. Prispevne površine se bodo povečale za 2.650 m².

Tehnološke odpadne vode, ki bodo nastajale v obratih OTO in NOTOL 2 v tehnološkem procesu ter v RKC, pri pranju in čiščenju opreme ter pri čiščenju odpadnega zraka, se bodo v objektih zbirale ločeno, nato pa zunaj posameznega objekta združile s komunalnimi vodami in po tlačnem vodu odvajale na interno čistilno napravo in po čiščenju na iztok V1. Zaradi povečane potrebe po energetski vodi se bodo povečale tudi količine odpadne vode iz energetske oskrbe, ki se prav tako vodijo na interno čistilno napravo. Podobno se bodo po ločenem vodu interne kanalizacije odvajale na interno čistilno napravo tudi komunalne odpadne

vode in nato po čiščenju na njej preko iztoka V1 v vodotok Krka. Kapaciteta obstoječe čistilne naprave je 40.000 PE, projektirana pa 6.000 kg KPK/dan pri pretoku 3.500 m³/dan. V povprečju je ČN obremenjena 60 % in ima zadostni kapacitet. Obstoječa tehnologija čiščenja na čistilni napravi zagotavlja učinkovito čiščenje odpadnih vod v dnevni količini do 4.400 m³ in v letni količini do 1.400.000 m³.

Potrebo po hladilni energiji (hlajena voda 6/12°C) se v objektu OTO zagotavlja v šesti hladilni postaji (na lokaciji že pet obstoječih hladilnih postaj). Vsi hladilni sistemi so zaprtega tipa in z vodnimi hladilnimi stolpi, in sicer je na objektu OTO šest vodnih hladilnih stolpov (HS 101 – HS106), štirje hladilni agregati (HA01, HA02, HA03 in HA04) in ena topotna črpalka (HA/TČ05). 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.

Potrebo po hladilni energiji (hlajena voda 6/12°C) se bo v objektu NOTOL 2 zagotavljalo z osmimi vodnimi hladilnimi stolpi (HS 01 – HS08) in štirimi hladilni agregati (HA 01, HA02, HA03 in HA04). Hladilni medij v navedenih sistemih je voda, ki se ji dodaja inhibitor korozije. Vodi za hlajenje agregatov, ki kroži preko odprtih hladilnih stolpov, se dodaja inhibitor trdote in biocid. Sistem vode je zaprt, zaradi izhlapevanja vode na hladilnih stolpih se v sistem voda dodaja.

V NOTOL 2 se bo uporabljal tudi hladilni sistem 0/3°C z vsebnostjo mešanice glikol/voda. Pripravljala se bo v dveh hladilnih agregatih, namenjenih razvlaženju zraka.

Z izgradnjo in začetkom obratovanja obratov OTO in NOTOL se bodo povečale količine nastalih odpadkov, ki tudi že sicer nastajajo v napravi. Ravnanje z njimi bo isti kot obstoječe ravnanje, to je predaja zbiralcem, predelovalcem ali odstranjevalcem odpadkov, ki imajo pooblastilo naslovnega organa za to ravnanje ali odvoz nenevarnih odpadkov na odlagališče.

Pri izgradnji obrata OTO in načrtovani izgradnji obrata NOTOL 2 bodo nastajale tudi emisije hrupa v okolje, zato so bili upoštevani naslednji ukrepi zmanjševanja emisij hrupa: nabava in instalacija naprav, ki na izvoru ne presegajo dovoljene ravni hrupa za vir hrupa, namestitev naprav v zaprte, topotno in zvočno izolirane prostore, namestitev klimatskih naprav v strojnice objektov, ki so topotno in zvočno izolirane in ne emitirajo prekomernega hrupa v okolje ter namestitev protihrupnih zaščit na hladilnih stolpih, ki so nameščeni na strehah objektov.

Za potrebe obrata OTO je v sklopu energetskega objekta dodana transformatorska postaja TP 7, 20/0,4 kV s po dvema transformatorjem po 2.500 kVA, za potrebe obrata NOTOL 2 je v sklopu energetskega objekta predvidena transformatorska postaja TP 9, 20/04 kV s po dvema transformatorjem po 2.500 kVA. Potrebe novih obratov po topotni energiji-pari na različnih tlakih se bodo napajale iz obstoječe toplarne s štirimi parnimi kotli.

Z izgradnjo obratov OTO in NOTOL 2 se količine strupenih in zelo strupenih snovi, ki so v določenem času na zalogi, ne povečujejo. Naslovni organ je iz podatkov o količini nevarnih snovi v že izdanem okoljevarstvenem dovoljenju 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. Vezano na obrat OTO in NOTOL 2 ter tudi na ostalo proizvodnjo, je bilo dograjeno skladišče tekočih surovin s štirimi rezervoarji za topila, s čimer je bila povečana količina lahko vnetljivih snovi, ki se lahko nahaja na lokaciji na 545 ton, kar je 10 % praga za uvrstitev med vire tveganja zaradi lahko vnetljivih snovi.

Za primer razlitja nevarnih snovi in požara ter nastanka požarnih vod ima upravljevec organizirano lastno gasilsko enoto, ki je opremljena in usposobljena za ravnanje v takih primerih (pokrivanje padavinskih jaškov, zatesnitev padavinske kanalizacije, absorberji, črpalki,...). vsa

kanalizacija objektov je speljana v izravnalni bazen lastne čistilne naprave, kjer se v primeru požara zberejo tudi požarne vode. Skladišča so zasnovana tako, da se v primeru požara gasilne vode zadržijo v nepropustnem poglobljenem platoju in lovilnih skledah. Nova obrata OTO in NOTOL 2 sta zasnovana tako, da je v primeru požara zagotovljen zajem požarnih vod v poglobljenih delih obratov, zajem požarnih vod na zunanjih površinah pa se z zapiranjem ventila na padavinski kanalizaciji preusmeri in zajame v obstoječem lovilnem bazenu in kanalizacijskem sistemu. Nadzor nad onesnaženo vodo je zagotovljen v lastnem analitskem laboratoriju.

Upravljavec je navedel podatke o virih svetlobe, ki jo uporablja za razsvetljavo proizvodnega objekta, poslovne stavbe in objekta za oglaševanje. Upravljavec ima na območju naprave za razsvetljavo proizvodnega objekta vključno z razsvetljavo za varovanje nameščenih 243 svetilk s skupno vsoto električne moči 27.180 W ter za razsvetljavo poslovne stavbe vključno z razsvetljavo za varovanje 41 svetilk s skupno vsoto električne moči 8.880 W. Vsota zazidane površine stavb in osvetljenih nepokritih zazidanih površin gradbenih inženirskih objektov znaša za razsvetljavo proizvodnega objekta 179.299 m², za razsvetljavo poslovne stavbe pa 17.700 m². Na območju naprave se nahajajo tudi objekti za oglaševanje.

Na območju obrata NOTOL 2 bo nameščenih 22 svetilk zunanje razsvetljave s skupno močjo 770 W.

B. Okoljevarstveno soglasje

V skladu s točko 6. Kemična industrija – b. Priloge II 4. člena Uredbe je presoja vplivov na okolje obvezna kadar gre za proizvodnjo pesticidov in farmacevtskih proizvodov, barv in lakov, peroksidov ali elastomerov v napravi, ki ni integrirana kemična naprava iz 6. točke Priloge I te Uredbe, s proizvodno zmogljivostjo 5 t na dan za proizvodnjo pesticidov in farmacevtskih proizvodov, barv in lakov ali peroksidov. Skladno z določilom 3. odstavka 4. člena Uredbe je presoja vplivov na okolje obvezna tudi za kakršnokoli spremembo posega iz Priloge II, ki je v skladu s predpisom že dovoljen, izveden ali v izvedbi, če sprememba sama po sebi dosega ali presega prag, ki je za poseg določen v Prilogi II Uredbe. Naslovni organ je na podlagi proučitve predložene dokumentacije ugotovil, da je predmet posega izgradnja novega obrata Notol 2, v katerem bo potekala proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov z letno proizvodnjo v kapaciteti 1.600 t/leto oz. 5,5 t/dan. Z nameravanim posegom se bo proizvodnja zmogljivost na lokaciji Krka Ločna povečala iz obstoječih 5050 ton/leto končnih farmacevtskih izdelkov (obstoječe stanje in obrat OTO) na 6650 ton/leto. Glede na navedene ugotovitve je za nameravani poseg presoja vplivov na okolje in pridobitev okoljevarstvenega soglasja obvezna.

Naslovni organ je skladno z določilom prvega odstavka 61. člena ZVO-1, ki določa, da ministrstvo vlogo za izdajo okoljevarstvenega soglasja in osnutek odločitve o okoljevarstvenem soglasju pošlje ministrstvom in organizacijam, ki so glede na nameravani poseg pristojne za posamezne zadeve varstva okolja ali varstvo ali rabo naravnih dobrin ali varstvo kulturne dediščine, in jih pozove, da v 21 dneh od prejema vloge podajo mnenje o sprejemljivosti nameravanega posega, pridobil mnenja:

- Zavoda za varstvo kulturne dediščine Slovenije, Območna enota Novo mesto, Skalickega 1, p.p. 250, 8000 Novo mesto št. NM-53/94-MS z dne 21.10.2011 (v nadaljevanju: ZVKDS);
- Zavoda Republike Slovenije za varstvo narave, Območna enota Novo mesto, Adamičeva ulica 2, 8000 Novo mesto št. 6-II-517/2-0-11/TK z dne 19.10.2011 (v nadaljevanju: ZRSVN);
- Ministrstva za zdravje, Direktorat za javno zdravje, Štefanova ulica 5, Ljubljana št. 354-130/2011-6 z dne 03.11.2011 s prilogom Strokovno mnenje o sprejemljivosti posega

NOTOL 2, ki ga je pod št. 123-09/1649-11/NP-130/2 dne 26.10.2011 pripravil Zavod za zdravstveno varstvo Maribor, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor (v nadaljevanju: MZ),

- Ministrstva za obrambo, Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje, Vojkova cesta 61, 1000 Ljubljana št. 354-18/2011-3 – DGZR z dne 10.02.2012 s prilogom: Soglasje Ministrstva za obrambo, Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje, Vojkova cesta 61, 1000 Ljubljana št. 351-308/2011-2 – DGZR z dne 07.06.2011 (v nadaljevanju URSZR);
- Urada za upravljanje z vodami Agencije Republike Slovenije za okolje, Vojkova 1b, 1000 Ljubljana št. 35500-1486/2011-5 z dne 29.02.2012.

Naslovni organ je na podlagi proučitve mnenj ZVKDS, ZRSVN in Urada za upravljanje z vodami Agencije Republike Slovenije za okolje ugotovil, da je nameravani poseg sprejemljiv z vidika vpliva posega na varovana območja, z vidika varstva kulturne dediščine in z vidika varstva voda.

Po pregledu mnenja MZ je naslovni organ ugotovil, da je potrebno poročilo o vplivih na okolje v delu, kjer obravnava vplive posega na zrak, hrup, svetlobno onesnaževanje in človeka ter njegovo zdravje dopolniti oz. podati ustrezna pojasnila, zato je stranko z dopisom št. 35407-34/2011-25 z dne 08.12.2011 pozval k dopolnitvi vloge.

Naslovni organ je po prejemu dopolnitve vloge s strani stranke dne 27.12.2011 z novim Poročilom o vplivih na okolje za obrat NOTOL 2 na lokaciji Krka Ločna, št. CEVO – 215/2011, Verzija 04, december 2011, Inštitut za varstvo pri delu in varstvo okolja Maribor p. o., Center za ekologijo in varstvo okolja – Preskusni laboratorij, Valvasorjeva ulica 73, 2000 Maribor, z dopisom št. 35407-34/2011-27 z dne 28.12.2011 ponovno pozval MZ, da poda mnenje o sprejemljivosti posega.

Na podlagi proučitve mnenja MZ št. 354-130/2011-11 z dne 19.01.2012, v zvezi z zadnjo dopolnitvijo vloge z dne 27.12.2011 je naslovni organ ugotovil, da je načrtovani poseg sprejemljiv tudi s stališča varovanja zdravja ljudi pred vplivi iz okolja.

Iz mnenja URSZR prejetega dne 13.02.2012 izhaja, da je Uprava Republike Slovenije za zaščito in reševanje za obravnavani objekt izdala soglasje k projektnim rešitvam v študiji požarne varnosti, ki je sestavni del projekta za pridobitev gradbenega dovoljenja in smatra, da je mnenje o sprejemljivosti nameravanega posega z vidika varstva pred požarom podala v tem soglasju (št. 351-308/2011-2 z dne 07.06.2011). Naslovni organ je po pregledu navedenega mnenja in priloženega soglasja ter glede na dejstvo, da poročilo o vplivih na okolje ustrezno obravnava problematiko varstva pred požarom, ugotovil, da je načrtovani poseg sprejemljiv z vidika varstva pred požarom.

V postopku je bilo na podlagi dokumentacije upravne zadeve ugotovljeno, kot sledi iz nadaljevanja obrazložitve te odločbe.

Stranka namerava na zemljišču s parc. št. 992/70, 991, 989/15, 990/31, 990/1, 990/23, 996/2, 992/67 in 989/17 vsa k.o. Bršljin zgraditi nov obrat Notol 2 za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov z letno proizvodnjo v kapaciteti 1.600 t/leto oz. 5,5 t/dan. Lokacija objekta Notol 2 je v kompleksu obstoječe tovarne zdravil na njenem severovzhodnem delu. Objekt se nahaja v neposredni bližini obstoječega kompleksa Notol 1, s svojo severovzhodno fasado pa je obrnjen proti stanovanjskemu naselju Mačkovec.

Nov obrat Notol 2 je zasnovan sodobno, proizvodnja pa bo v veliki meri avtomatizirana. Princip proizvodnje je enak kot v obstoječem objektu obratu Notol. Zasnovan je na vertikalnem gravitacijskem pretoku materialov (surovin, medizdelkov, polizdelkov), ki se jih preko priključnih

postaj dozira v kontejnerje, v granulatorje, na tabletirke, v kotle za oblaganje in pakirne linije. Procesi na strojni opremi so računalniško vodenici. Prav tako je avtomatiziran in računalniško voden sistem pretoka materialov in skladiščenje.

Objekt je konstrukcijsko in tehnološko deljen na štiri zgradbe in sicer:

Zgradba 1- proizvodnja

Zgradba 2 – visokoregalno skladišče

Zgradba 3 – pakirnica

Zgradba 4 – vmesni del (energetika, logistika, pisarne, obiskovalci)

Višinsko je objekt v smislu posameznih nivojev neodvisen od obstoječega objekta Notol 1. Nivojska povezanost je predvidena z zgradbo 4 in sicer v nivoju 3 (manipulativna površina) in v nivoju 5 (vmesni del-most za dostop obiskovalcev in zaposlenih).

Na nivoju 6 je med osjo 2 in 3 predvidena povezava do SKI z mostom na katerem je poleg logistike še nekaj cevnih razvodov. Most je predviden pravokotno na os A zgradbe 1 v dolžini 26,00 m. V nadaljevanju se zalomi za kot 107 stopinj in poteka v smeri proti obstoječi povezavi Notol 1 – komisionarnica. Na stiku z obstoječo povezavo je predviden prostor za vertikalni transporter in navezava na obstoječ logistični sistem povezave Notola 1.

Obrat Notol 2 obsega naslednje funkcionalne enote:

- priročno skladišče surovin, embalažnega materiala in polizdelkov (visokoregalno)
- povezavo visokoregalnega skladišča s Sprejemom surovin in materialov (I-point) obstoječega Notola
- proizvodni del za različne oblike trdnih zdravilnih oblik
- pakirnico
- povezavo pakirnice z obstoječim skladiščem končnih izdelkov
- tehtalnice surovin
- IPK laboratorije
- garderobe
- povezujoče koridorje, tračne zapore, pralnice, skladišča za strojne dele
- zehnične etaže za inštalacije in distribucije medijev
- povezovalni most z obstoječim notolom
- delilnica hrane za zaposlene v obstoječem in novem obratu Notol 2
- hodnik za obiskovalce

Zgradba 1 je 8 nivojska:

- Nivo 0: garderobe za proizvodnjo
- Nivo 1: tehnična etaža, garderobe delavk Sanitarnega oddelka, garderobe za vzdrževalce
- Nivo 2: proizvodna etaža: tabletiranje, oblaganje in pregled, zbiranje odpadkov
- Nivo 3: glavni vhod, tehnična etaža
- Nivo 4: tehnična etaža, sprejem in identifikacija materialov – povezava z Notolom
- Nivo 5: proizvodna etaža: tehtanje, granulacija
- Nivo 6: tehnična etaža
- Nivo 7: garderobe za proizvodnjo, pomožni prostori, delilnica hrane

Zgradba 2 je pritlična. Zaradi večje učinkovitosti logističnega sistema je visokoregalno priročno skladišče s kapaceto ca. 8760 paletnih mest postavljeno med proizvodnjo in pakirnico in ima transportno povezavo tako s sprejemnim delom kot tudi s Skladiščem končnih izdelkov.

Zgradba 3 je 4 oziroma 5 nivojska, razen na krilnih delih (čelne stranice VRS) kjer je 7 nivojska.

- Nivo 3: pakirnica
- Nivo 4: tehnična etaža, garderobe za pakirnico, garderobe za vzdrževalce
- Nivo 5: pakirnica
- Nivo 6: tehnična etaža, garderobe za vzdrževalce, ročna pakirnica
- Nivo 7: tehnična etaža

Zgradba 4 je 7 nivojska:

- Nivo 1: energetika
- Nivo 2: energetika
- Nivo 3: razširjen prostor za sprejem surovin, transportni sistem
- Nivo 4: transportni sistem, vzdrževanje
- Nivo 5: pisarne, povezovalni most, dostop za obiskovalce
- Nivo 6: pisarne
- Nivo 7: center za obiskovalce

Etaže so med sabo povezane s stopniščnimi jedri in dvigali. Požarna stopnišča so v zgradbi 1 in 3 in sicer:

- zgradba 1: S 1.1 in S 1.3.
- zgradba 3: S 3.1, S 3.2., S 3.3, S 3.5

Na vseh obodnih stopniščnih jedrih so predvidene odprtine za odvod dima na fasadi, razen S 3.5, kjer je predvidena odprtina za odvod dima na strehi.

Dostop do skladišča je prav tako predviden po dveh požarnih stopniščnih jedrih, ki pa potekata le od etaže do kote -2,60.

Požarna delitev poteka v večji meri po meji posamezne zgradbe. Izjema je VRS, kjer sega požarni sektor v posamezne etaže zgradbe 3. Delitev med zgradbami je R(EI) 90 oziroma v skladu s študijo požarne varnosti. V smeri proti Notolu 1 je prav tako predvidena požarna delitev R(EI) 90. Vhodi v stopniščna jedra so v večji meri z vrati EI 30, na mejah požarnih sektorjev pa so vrata EI 90.

Požarna vrata vezana na transportni sistem so zaradi zahtev in manjše višine predvidene iz vrat tipa giljotina, lamelne izvedbe in se zaprejo le v primeru požara.

Na stikih s steklenimi površinami zgradbe in stopniščnih jedr je na posameznih mestih predvideno požarno zapiranje odprtin EI 30.

V okviru gradbenih del bo nastalo 65.100 m^3 zemeljskega izkopa. 30.000 m^3 odpadne zemljine se bo skladno z določili Uredbe o obremenjevanju tal z vnašanjem odpadkov (Uradni list RS, št. 34/08 in 61/11) vnašalo na zemljišča s parc. št. 532, 514/4, 515/1, 515/2, 525, 531 in 676, vsa k.o. Težka voda, 20.000 m^3 na zemljišča s parc. št. 1939/1 in 1940/1, obe k.o. Mirna Peč ter 10.000 m^3 na zemljišča s parc. št. 2063/1, 2063/2, 3063/3, 2071 in 2069, vsa k.o. Mirna peč. 5.100 m^3 humusa bo deponiranega ob gradbišču za zgornji del nasipa.

Ob izvajjanju gradbenih del se prav tako predvideva pridobitev mineralne surovine v količini 33.500 m^3 . 22.190 m^3 te surovine se bo uporabilo v okviru gradnje za potrebe tampona, 11.310 m^3 pa se bo odprodalo izvajalcem gradbenih del.

Območje posega, na katerem bi nameravani poseg lahko povzročil obremenitve okolja, ki lahko vplivajo na zdravje ali premoženje ljudi (v nadaljevanju območje vpliva), je določeno v Poročilu o vplivih na okolje, poglavje 7, grafično pa je območje vpliva prikazano v prilogah 9 in 10 poročila o vplivih na okolje.

Območje vpliva v času gradnje obsega zemljišča z naslednjimi parc. št.: 989/15, 990/1, 990/23, 990/31, 991, 996/2, 992/70, 992/67, 989/14, vsa k.o. Bršljin.

Območje vpliva v času obratovanja pa obsega zemljišča z naslednjimi parc. št.: 996/2, 996/3, 996/1, 1134/2, 992/66, 989/14, 990/1, 992/70, 991, 989/15, 989/17, 990/31, 990/23, 992/74, 992/69, 992/67, 996/4, vsa k.o. Bršljin.

5. Pravna podlaga za določitev zahtev in razlogi za odločitev

A. Odločba o spremembni okoljevarstvenega dovoljenja

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 ustrezni parameter, naveden v okoljevarstvenem dovoljenju, ki med obratovanjem naprave 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 naprave 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 naprave 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, potrebeni za zagotavljanje visoke stopnje varstva okolja kot celote, ki temeljijo na uporabi najboljših razpoložljivih tehnik.

Skladno z 11. 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), se v postopku izdaje okoljevarstvenega dovoljenja glede vprašanj, ki niso urejena s to uredbo, smiselnou uporabljajo določbe predpisov, ki urejajo obseg in vsebino vloge ter postopek za pridobitev in vsebino okoljevarstvenega dovoljenja za druge naprave.

Kot izhaja iz točke I./1 izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi novih tehnoloških enot (dodatek obrata OTO in obrata NOTOL 2 in odstranitve obrata za hidrogeniranje) in posledično povečanja proizvodnih zmogljivosti končnih farmacevtskih izdelkov spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Zaradi dodatka razvojno kontrolnega centra RKC3 k tehnološki enoti razvojno kontrolni center je naslovni organ spremenil tudi točko 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./2 izreka te odločbe. Zaradi navedenih sprememb in dodatka dveh transformatorskih postaj je naslovni organ spremenil tudi Prilogo 1 okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./26 izreka te odločbe.

Naslovni organ je zaradi postavitve obratov OTO in novega obrata NOTOL 2 ter pripadajočih izpustov emisij snovi v zrak dodal točki 2.2.17 in 2.2.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točk I./8 in I./9 izreka te odločbe ter spremenil/dopolnil Prilogo 3 okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točk I./28 in I./29 izreka te odločbe. Naslovni organ je nabor parametrov na novih izpustih določil na osnovi podatkov o tehnoloških procesih, surovinah in izdelkih ter dopustne vrednosti emisij snovi v zrak, in sicer:

- dopustne vrednosti emisije hlapnih organskih snovi za nove naprave na podlagi 4. člena in točke 19.1 iz II. dela Priloge 2a Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih

- organских spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporablja organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07, 88/09, 92/10 in 51/11),
- dopustne vrednosti emisije celotnega prahu na podlagi 24. in 25. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09), saj so v prahu vsebovane snovi I. nevarnostne skupine organskih snovi in rakotvorne snovi III. nevarnostne skupine,
 - dopustne vrednosti dušikovih oksidov in ogljikovega monoksida na podlagi 23.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 zaradi uporabe novih rakotvornih snovi III. nevarnostne skupine (valsartan, rosuvastatin kalcij, florfenikol, klaritromicin) in organskih snovi I. nevarnostne skupine (pantoprazol Na sol, simvastatin, natrijev benzoat in escitalopram okslat) v prašni obliki dopolnil preglednico 2 in preglednico 3 iz Priloge 4 okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točk I./31, I./32 in I./33 izreka te odločbe.

Naslovni organ je zaradi uporabe prašnatih rakotvornih snovi III. nevarnostne skupine (florfenikol), v obratu farmacevtika, kjer so emisije vezane na izpust Z25.4 spremenil Preglednico 47 v točki 2.2.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./6 izreka te odločbe. Dopustno vrednost za parameter celotni prah je naslovni organ določil na podlagi 25. 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 zaradi postavitve obratov OTO in novega obrata NOTOL 2 ter pripadajočih izpustov emisij snovi v zrak dodal obveznosti v zvezi z izvedbo prvih meritev, izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem, in sicer v novih točkah 2.3.30 do 2.3.37 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./13 izreka te odločbe za izpuste iz novega obrata OTO in v novih točkah 2.3.38 do 2.3.46 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./14 izreka te odločbe za izpuste iz novega obrata NOTOL 2, in sicer:

- zahteve v zvezi z izvedbo prvih meritev in obratovalnega monitoringa je določil v točkah 2.3.30, 2.3.31, 2.3.32 in 2.3.38, 2.3.39 in 2.3.40 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 1. odstavka 37., 1. odstavka 38. člena in 1., 2. in 6. odstavka 39. 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 pogostostjo in načinom izvajanja meritev za hlapne organske snovi je določil v točkah 2.3.33, 2.3.35 in 2.3.41 ter 2.3.43 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 3. odstavka 19. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporablja organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07, 88/09, 92/10 in 51/11),
- zahtevi v zvezi z ureditvijo meritnega mesta je določil v točkah 2.3.34 in 2.3.42 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 15. 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),
- zahtevi v zvezi s poročanjem o prvih meritvah je določil v točkah 2.3.37 in 2.3.46 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 20.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),
- zahtevi v zvezi z odvzemom vzorcev za parameter celotni prah je določil v točkah 2.3.36 in 2.3.44 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je določil na podlagi 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) ,
- zahtevo v zvezi spremeljanjem temperature v zgorevalni komori je določil v točki 2.3.45 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 10. točke 2. odstavka 7. 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 zaradi povečanja količin nastanka odpadne industrijske vode, za katero so zagotovljene kapacitete čiščenja na lastni industrijski napravi, v točki 3.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja povečal dovoljene količine odpadnih industrijskih odpadnih vod, ki se lahko odvajajo v vodotok Krka, in sicer povečane količine zaradi začetka obratovanja OTO kot izhaja iz točke I./15.a) izreka te odločbe in povečane količine, ki bodo nastale še dodatno zaradi začetka obratovanja obrata NOTOL 2 kot izhaja iz točke I./15.b) izreka te odločbe.

Zaradi povečanja dovoljenih količin odpadnih industrijskih odpadnih vod, ki se lahko odvajajo v vodotok Krka, ki jih je naslovni organ dovolil v točki 3.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja oz. točke I./15 izreka te odločbe, je naslovni organ v točki 3.2.6.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenil tudi največje dovoljene letne količine nevarnih snovi v industrijski odpadni vodi kot izhaja iz točke I./16 izreka te odločbe in jih je potrebno v okoljevarstvenem dovoljenju določiti skladno s 15. členom Uredbe o emisiji snovi in topote pri odvajjanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 45/07, 47/05 in 79/09). Naslovni organ je v preglednici 85 izreka tega dovoljenja določil največje letne količine nevarnih snovi za parametre bor, arzen, baker, cink, kadmij, celotni krom, nikelj, svinec, živo srebro, fluorid, adsorbljivi organski halogeni – AOX, celotni ogljikovodiki (mineralna olja), benzen, toluen, ksilene, triklorometan, 1,2-dikloroetan, 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 topote pri odvajjanju 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 $sQ_{np} = 7,41 \text{ m}^3/\text{s}$). Ker so izračunane mejne vrednosti za letno količino nevarnih snovi iz 9. člena Uredbe o emisiji snovi in topote pri odvajjanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo za določene snovi kot so bor, arzen, 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 (=niže) vrednosti.

Naslovni organ je zaradi povečanja utrjenih površin, s katerih se odvaja padavinska odpadna voda preko peskolovov in lovilcev olj v vodotok Krka, spremenil točko 3.2.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./17 izreka te odločbe.

Naslovni organ je izvedbo prvih meritiv in način izvedbe določen v novih točkah 3.3.10 in 3.3.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točk I./18 in I./19 izreka te odločbe določil na podlagi 26. člena Uredbe o emisiji snovi in topote pri odvajjanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 45/07, 47/05 in 79/09) ter 7. in 8. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih voda ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 54/11), poročanje določeno v novih točkah 3.3.11 in 3.3.13 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot prav tako izhaja iz točk I./18 in I./19 izreka te odločbe, pa na podlagi 20. člena tega pravilnika.

Kot izhaja iz točk I./21 in I./22 izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi spremembe v delovanju naprav (postavitvi tehnoloških enot OTO in NOTOL 2) dodal točki 5.3.6 in 5.3.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in določil, da mora upravljavec v skladu s 6. in 7. členom Pravilnika o prvem ocenjevanju in obratovalnem monitoringu za vire hrupa ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list, RS, št. 105/08) izvesti prvo ocenjevanje hrupa.

Naslovni organ je spremenil točko 6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./23 izreka te odločbe, in sicer je zaradi novega vira sevanja iz točke I./26 izreka te odločbe spremenil zahteve v zvezi z emisijami elektromagnetnega sevanja v naravnem in življenjskem okolju, določil mejne vrednosti elektromagnetnega sevanja in obveznosti v zvezi z izvajanjem prih meritev in poročanjem zaradi emisije elektromagnetnega sevanja v naravno in življenjsko okolje.

Naslovni organ je določil točko 6.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 19. člena Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS št. 70/96 in 41/04) in določil zahteve v zvezi z elektromagnetnim sevanjem v naravnem in življenjskem okolju.

Mejne vrednosti elektromagnetnega sevanja za napravo iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ v novi točki 6.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil na podlagi 4. člena Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS, št. 70/96 in 41/04).

Naslovni organ na podlagi 4., 5., in 11. 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 novi točki 6.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil obveznosti v zvezi z izvajanjem prih meritev in poročanjem zaradi emisije elektromagnetnega sevanja v naravnem in življenjskem okolju.

Naslovni organ je spremenil Prilogo 2 okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je vključil štiri nove rezervoarje Rez28 do Rez31, spremenil vsebine rezervoarjev Rez16, Rez19, Rez20, Rez23, Rez25 in Rez26, vključil skladišče regeneriranih in odpadnih topil s kapaciteto 130 IBC kontejnerjev (130 m^3) ter pri obstoječih rezervoarjih pojasnil material iz katerega je rezervoar ter mesto varjenja, kot izhaja iz točke I./27 izreka te odločbe, ter v točki 8.1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil uporabo skladišč in rezervoarjev iz Priloge 2, kot izhaja iz točke I./24 izreka te določbe.

Naslovni organ je za nove rezervoarje v točkah 8.1.2 in 8.1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer v točki I./24 izreka te odločbe na podlagi 5. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve za projektiranje, obratovanje in vzdrževanje novih rezervoarjev.

Naslovni organ je za nove in obstoječe rezervoarje v točkah 8.1.5, 8.1.6 in 8.1.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe, na podlagi 6. in 7. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve glede opreme rezervoarjev nameščenih v objektu in zahteve glede zadrževalnih sistemov za rezervoarje v objektih in zunanje rezervoarje.

Naslovni organ je v točkah 8.1.11 in 8.1.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe, na podlagi 8. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve za nove in obstoječe cevovode ter drugo opremo skladišč.

Naslovni organ je v točkah 8.1.13, 8.1.14 in 8.1.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe, na podlagi 10., 11. in 13. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil obveznost prijave uporabe in prenehanje uporabe skladišč ter določil zahteve ob prenehanju uporabe rezervoarjev.

Naslovni organ je za nove in obstoječe rezervoarje v točki 8.1.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe, na podlagi 16. in 17. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil obveznosti in način preverjanja ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin.

Naslovni organ je skladno s četrtem odstavkom 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) v točkah 8.1.21 do 8.1.25 izreka tega dovoljenja določil tudi druge pogoje za zmanjšanje tveganja ob nesrečah in obvladovanje nenormalnih razmer, ki temeljijo na uporabi najboljših razpoložljivih tehnik, in sicer je dodal točke 8.1.21, 8.1.22, 8.1.23, 8.1.24 in 8.1.25 izreka tega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./25 izreka te odločbe, na podlagi Referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah zmanjševanja emisij pri skladiščenju surovin ali nevarnih snovi in točk 8.1.23 in 8.1.24 izreka tega dovoljenja tudi na podlagi Referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij.

Naslovni organ je ugotovil, da so se spremenili predpisi iz 17. člena ZVO-1, ki so veljali v času izdaje okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-92/2006-23 z dne 12.4.2010, in sicer Uredba o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurišnih naprav (Uradni list RS, št. 23/11), Uredba o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10), Uredba o mejnih vrednosti emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07, 88/09 in 92/10), Uredba o stanju površinskih voda (Uradni list RS, št. 14/09 in 98/10), Pravilnik o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih voda ter o pogojih za njihovo izvajanje (Uradni list RS, št. 54/11), Uredba o ravnjanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07 in 67/11), Uredba o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Uradni list RS št. 81/07, 109/07 in 62/10), Uredba o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11) in Uredba o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o mejnih vrednosti emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07, 88/09 in 92/10). Naslovni organ je v točki I./3 izreka te odločbe spremenil točko 2.1.15 v izreku okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer na podlagi 3. 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, 88/09 in 92/10). Na osnovi istega člena te uredbe je naslovni organ spremenil tudi točke 2.3.22, 2.3.25 in Preglednice 1 v Prilogi 4 okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točk I./10, I./11 in I./30 izreka te določbe.

V času izdaje te odločbe velja Uredba o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10). Zaradi spremembe predpisa o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov je naslovni organ črtal točko 2.1.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./5 izreka te odločbe ter spremenil točko 2.1.16 izreka okoljevarstvenega dovoljenja tako, da se glasi, kot izhaja iz točke I./4 izreka te odločbe, na podlagi 3. člena Uredbe o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10) v povezavi z 11. členom, ((3) in (4) odstavek) in 23. členom ((2) in (3) odstavek) Uredbe (ES) 1005/09 o snoveh, ki tanjšajo ozonski pllašč, ter v povezavi z 6., 7., 8., 9. in 40. členom Uredbe o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Ur. I. RS, št. 41/10).

Naslovni organ je dodal nove točke 2.3.27, 2.3.28 in 2.3.29 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./12 izreka te odločbe, na podlagi 5. in 11. in 12. člena Uredbe o uporabi

ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurišnih naprav (Uradni list RS, št. 23/11). Zaradi navedenega je naslovni organ spremenil točko 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./7 izreka te odločbe, in sicer na podlagi 11., 12. in 27. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurišnih naprav (Uradni list RS, št. 23/11).

Naslovni organ je ugotovil, da se je spremenil predpis, ki je veljal v času izdaje okoljevarstvenega dovoljenja in sicer Uredba o stanju površinskih voda (uradni list RS, št. 14/09 in 98/10). Zato je poleg že predhodno navedenega, v Preglednici 85 v točki 3.2.6.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./16. izreka te odločbe, spremenil tudi največje letne količine nevarnih snovi v industrijski vodi za parametre antimon, baker, kadmij, živo srebro in cink. Največja letna količina za naštete parametre je tako izračunana z upoštevanjem srednjega nizkega pretoka reke Krke in standardi kakovosti na osnovi 10. člena Uredbe o spremembah in dopolnitvah Uredbe o stanju površinskih voda (Uradni list RS, št. 98/10).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11). Zaradi navedenega je naslovni organ spremenil izrek okoljevarstvenega dovoljenja glede okoljevarstvenih zahtev za ravnanje z odpadki, kot izhaja iz točke I./20 izreka te odločbe. Pogoje za ravnanje z odpadki, ki nastanejo zaradi dejavnosti v napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja in so določeni v točkah 4.1.1 do 4.1.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, je naslovni organ določil na podlagi 9., 10., 18. 21., 22., 23., 24., 25 , 26. in 27. člena Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11).

Obveznosti poročanja za odpadke, ki nastanejo zaradi opravljanja dejavnosti v napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja, in so določeni v točki 4.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, naslovni organ ni spremjal, saj obveznost poročanja na podlagi 29. člena Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11) ostaja nespremenjena.

V času izdaje te odločbe velja Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07 in 67/11). Spremembu te uredbe ne vpliva na spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

V času izdaje te odločbe velja Uredba o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10). Zaradi navedenega je naslovni organ spremenil izrek okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točk I./24 in I./25, izreka te odločbe.

Naslovni organ je v točkah 8.1.4, 8.1.8, 8.1.9 in 8.1.10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe, na podlagi 6. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve za skladiščenje nevarnih snovi v rezervoarjih nameščenih na prostem vključno z zahtevami zadrževalnih sistemov in ravnanjem s padavinsko vodo.

Naslovni organ je v točki 8.1.16 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe na podlagi 15. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve v zvezi z evidenco o skladiščenju nevarnih tekočin.

Naslovni organ je v točki 8.1.20 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./25 izreka te odločbe, na podlagi 18. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih

skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil pogoje za izvajalca preverjanja ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin.

Naslovni organ je začetek veljavnosti posameznih točk v odločbi, kot izhaja iz točke I./34 izreka te odločbe, ki se nanašajo na obrat NOTOL 2, ki je večja sprememba v obratovanju naprave, ki zahteva gradnjo, določil na podlagi 69. člena ZVO-1 v povezavi s točko 8.1 iz 3. člena ZVO-1.

Dovoljene količine odvedenih odpadnih vod in posledično dovoljene letne količine nevarnih snovi se povečujejo postopoma, zato je naslovni organ v točki I./35 izreka te odločbe določil, da z dnem dokončnosti odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja za obrat NOTOL 2 prenehata veljati točka I./15 a) izreka te odločbe in stolpec a) iz Preglednice 85 iz točke I./16 izreka te odločbe, ki vključujeta dovoljene količine odvedene odpadne vode in letne količine nevarnih snovi za obstoječe stanje z vključenim povečanjem zaradi obratovanja obrata OTO.

Na podlagi navedenega je naslovni organ ugotovil, da so izpolnjeni vsi predpisani pogoji za zahtevano spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-92/2006-23 z dne 12.4.2010, zato je upravljavcu na podlagi 3. in 5. odstavka 77. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke (kemijske sinteze, fermentacijske proizvodnje in proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov), kurične naprave skupne vhodne toplotne moči 56,8 MW in neposredno tehnično povezanih dejavnosti teh dveh naprav, ki se nahajajo na lokaciji Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto. Hkrati je bilo treba stranki določiti pogoje v smislu izpolnjevanja določil zakonodaje varstva okolja. V odločbi o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja 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 5.A točki obrazložitve te odločbe, določene zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak in dopustne vrednosti emisij snovi v zrak, dopustne vrednosti emisij snovi in toplotne v vode, zahteve v zvezi z elektromagnetskim sevanjem ter zahteve v zvezi s skladiščenjem nevarnih tekočin. Z odločbo je določena tudi obveznost upravljavca v zvezi z izvajanjem prvih meritev, obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak, emisij snovi in toplotne v vode, emisij hrupa v naravno in življenjsko okolje, emisij elektromagnetnega sevanja ter poročanjem.

B. Okoljevarstveno soglasje

Iz poročila o vplivih na okolje izhaja, da bo v okviru gradbenih del nastalo 65.100 m^3 zemeljskega izkopa. 30.000 m^3 odpadne zemljine se bo, skladno z določili Uredbe o obremenjevanju tal z vnašanjem odpadkov (Uradni list RS, št. 34/08 in 61/11), vnašalo na zemljišča s parc. št. 532, 514/4, 515/1, 515/2, 525, 531 in 676 vse k.o. Težka voda, 20.000 m^3 na zemljišča s parc. št. 1939/1 in 1940/1 obe k.o. Mirna Peč ter 10.000 m^3 na zemljišča s parc. št. 2063/1, 2063/2, 3063/3, 2071 in 2069 vse k.o. Mirna peč.

Glede na to, da presoja vplivov na okolje obravnava vplive na obremenjenost okolja s hrupom zaradi transporta zemeljskega izkopa na navedene lokacije, je naslovni organ določil pogoj tako kot izhaja iz prve in druge alinee točke II.1. izreka te odločbe.

Ker presoja vplivov na okolje in ugotovitev ter ovrednotenje vplivov za čas gradnje v nočnem času ni bila opravljena, ocena glede vplivov transporta v času obratovanja posega pa temelji na povečanju števila tovornih vozil v dnevнем obdobju, je naslovni organ določil pogoj tako, kot izhaja iz tretje in četrte alinee točke II.1. izreka te odločbe.

Na podlagi pregleda celotne dokumentacije upravne zadeve je naslovni organ ugotovil, da je predvideni poseg sprejemljiv za okolje, v kolikor se bodo pri njegovi izvedbi upoštevali in izvedli vsi projektni in okoljevarstveni pogoji, navedeni v izreku te odločbe, ter dosledno izvedli tudi vsi omilitveni ukrepi, ki jih je predvidel izdelovalec poročila o vplivih na okolje.

V primeru, da bo prišlo do spremembe ali razširitve obsega posega, ki je že dovoljen, izведен ali v izvedbi tako, da zapade pod določila Uredbe o vrstah posegov v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje je treba izvesti novo presojo vplivov na okolje in pridobiti novo okoljevarstveno soglasje.

Na podlagi proučitve vseh dokumentov, ki jih je stranka predložila k vlogi za izdajo okoljevarstvenega soglasja, je bilo ugotovljeno, da je strankini zahtevi za izdajo okoljevarstvenega soglasja možno ugoditi, pri čemer pa je bilo treba stranki skladno z določilom tretjega odstavka 61. člena ZVO-1 določiti še pogoje, ki jih mora upoštevati, da bi preprečila, zmanjšala ali odstranila škodljive vplive na okolje. Glede na to, da gre v obravnavanem primeru za gradnjo objektov po predpisih o graditvi objektov, se pogoji, navedeni v točki II.1. izreka te odločbe, skladno z določbo šestega odstavka 61. člena ZVO-1 štejejo za projektne pogoje po predpisih o graditvi objektov.

V skladu s sedmim odstavkom 61. člena ZVO-1 okoljevarstveno soglasje preneha veljati, če nosilec posega v petih letih od njegove pravnomočnosti ne začne izvajati posega v okolje ali ne pridobi gradbenega dovoljenja, če je to zahtevano po predpisih o graditvi objektov. Zato je naslovni organ odločil, kot izhaja iz II.2. točke izreka te odločbe.

V prvem odstavku 61. a člena ZVO-1 je določeno, da če želi nosilec posega spremeniti poseg v okolje po pridobitvi okoljevarstvenega soglasja in pred pridobitvijo gradbenega dovoljenja, kadar je to predpisano, ali pred začetkom izvajanja posega v okolje, če ne gre za gradnjo po predpisih o graditvi, mora nameravano spremembo pisno prijaviti ministrstvu, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

Skladno z 8. odstavkom 61. člena ZVO-1 se lahko okoljevarstveno soglasje prenese na drugo osebo le s soglasjem ministrstva.

V drugem odstavku 39. člena Pravilnika o presoji sprejemljivosti vplivov izvedbe planov in posegov v naravo na varovana območja (Uradni list RS, št. 130/04, 53/06, 38/10 in 3/11) je določeno, da se v primeru, ko se presoja sprejemljivosti posega v naravo izvede v postopku izdaje okoljevarstvenega soglasja, šteje, da je z izdajo okoljevarstvenega soglasja izданo tudi naravovarstveno soglasje. Glede na navedeno je bilo odločeno, kot izhaja iz II.3. točke te odločbe.

6. Dolžnost obveščanja javnosti o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja in izdanem okoljevarstvenem soglasju

Naslovni organ mora skladno z določili 65. in 78a. člena ZVO-1 o izdanem okoljevarstvenem soglasju ter o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja v 30 dneh po vročitvi odločbe upravljavcu obvestiti javnost o sprejeti odločitvi z objavo na krajevno običajen način in v svetovnem spletu.

7. 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; v nadaljevanju: ZUP) 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 III. izreka te odločbe.

Pouk o pravnem sredstvu: Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za kmetijstvo in okolje, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve te odločbe. Pritožba se vloži pisno ali poda ustno na zapisnik Agencije Republike Slovenije za okolje, Vojkova cesta 1b, 1102 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,12 EUR. Upravno takso se plača v gotovini oziroma z elektronskim denarjem ali drugim veljavnim plačilnim instrumentom in o plačilu predloži ustreznou potrdilo.

Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25232-7111002-35407012.

Postopek vodili:

Marija Lanišek
Marija Lanišek
višja svetovalka II
Ana Kezele Abramovič
Ana Kezele Abramovič
podsekretarka



Inga Turk
mag. Inga Turk
direktorica Urada za varstvo okolja in narave

Vročiti:

- Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto – osebno.

Poslati po 7. odstavku 61. člena, 9. odstavku 77. člena in 3. odstavku 78. člena ZVO-1:

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