



Številka: 35406-21/2019-9

Datum: 23. 12. 2019

Agencija Republike Slovenije za okolje izdaja na podlagi tretjega odstavka 14. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 35/15, 62/15, 84/16, 41/17, 53/17, 52/18, 84/18 in 10/19), 1. točke prvega odstavka 78. člena in dvanajstega odstavka 77. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odl. US, 33/07 – ZPNačrt, 57/08 – ZFO-1A, 70/08, 108/09, 108/09 – ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17 – GZ, 21/18 – ZNOrg in 84/18 – ZIURKOE) ter na podlagi 219. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13, v upravnih zadevah spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, po uradni dolžnosti in na zahtevo upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu člana uprave Marjana Novaka in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Vesna Kapelj, naslednjo

DELNO ODLOČBO

Okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 5. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 8. 2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 9. 2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015, št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016, št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017 in št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje) za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil in njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, izdano upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavca) in ki se nahajata na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, se spremeni tako, kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

1. Uvodni stavek v točki 1 in točka 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita tako, da se glasita:

1. Stranki - upravljavcu Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavca) se izda okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprav, ki se nahajata na zemljiščih s parc. št. 840/2, 841/2, 853/4, 858/8, 858/9, 862/3, 862/4, 862/10, 862/14, 862/15, 862/18, 862/20, 862/21, 862/23, 862/24, 862/30, 862/32, 862/33, 862/34, 862/36, 862/37, 862/42, 862/44, 862/45, 862/46, 862/47, 862/48, 862/49, 862/50, 862/52, 862/55, 862/56, 862/57, 862/59, 862/61, 862/62, 866/2, 866/9, 867/2, 867/4, 867/5, 875/2, 876/2, 883/2,

883/4, 883/7, 891/1, 891/4, 898/5, 898/6, 899/2, 2933/1, 2933/2, vse k.o. Mengeš in 673/2, 673/3, 673/4, 673/5, 673/7, 673/10, 673/11, 673/12, 673/13, 673/14, 673/15, 673/16, 673/17, 673/19, 673/24, 673/25, 673/26, 673/27, 683/2, 683/3, 683/4, 683/5, 683/16, 683/25, 683/26, 683/27, 690/4, 699/6, 699/8, 699/10, 699/11, 699/13, 705/6, 705/8, vse k.o. Homec, na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, in sicer za:

1.1. Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, s proizvodno zmogljivostjo 7.200 m³/leto fermentacijske brozge, 281,3 t/leto sinteze aktivnih učinkovin in 105,6 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto. V okviru te naprave poteka tudi proizvodnja 600 t/leto rastlinskih ekstraktov in 1000 mio kos končnih izdelkov/leto. Napravo sestavljajo naslednje tehnološke enote:

- Objekt 4:
 - 5-NOK (proizvodnja nitrooksina) – N5
- Objekt 04a/04c:
 - Proizvodnja Cabergolina, Rosuvastatina in Tamsulosina– N5
- Objekt 7:
 - proizvodnja Li-karbonata – N22,
 - proizvodnja Ag – sulfadiazina – N23,
 - finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex)– N14,
 - finalizacija farmacevtskih izdelkov: 5-NOK – N21,
 - finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin – N12
- Objekt 10:
 - PILOS (proizvodnja candersartana in pimecrolimusa)- N6
- Objekt 11 (raziskave in razvoj):
 - OS-mali program, PIL za fleksibilne –N7
- Objekt 16:
 - Br-EKT (obrat za bromkriptin metasulfonat) - N3
- Objekt 23:
 - PIL-PIP: Proizvodnja Everolimusa (=izolacija Rapamicina)– N10
- Objekt 24:
 - HLP 12 (proizvodnja pravastatina, tacrolimusa, pimecrolimusa in S-omeprazola-Mg)–N17
- Objekt 25:
 - Liofilizacija (vankomicin in Perindopril), biofarmacevtika (proizvodnja modificiranih proteinov) – N30
- Objekt 31:
 - Finalizacija drog (ameriški slamnik in komarček) -N15
- Objekt 32:
 - Fermentacija -N1
- Objekt 34:
 - izolacija vankomicina, ergotalkaloida in tacrolimusa– N2
- Objekt 45:
 - PIPOS (45B – del proizvodnje amlodipina FIA, 45C- regeneracija topil, proizvodnja Ferumoxytola, 45D – del proizvodnje perindoprila, 45E – regeneracija lužnic) – N4
- Objekt 55:
 - katalitsko hidrogeniranje – N9
- Objekt 56 (raziskave in razvoj):
 - Hladne tehnologije – N31

- Objekt 57:
 - OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindopril, atorvastatina, mikofenolat mofetila) – N8
- Objekt 60:
 - PORT 1 in PORT 2: proizvodnja rekombinantnega proteina in monoklonskih teles– N11
- Objekt 60a:
 - PORT 3: proizvodnja rekombinantnega proteina - N11
- Objekt 58:
 - Parna kotlovnica 2: regenerativna termična oksidacija (RTO) – N34
- Objekt 65:
 - Centralna kondenzacijska enota (NHVOC) – N33
- Objekt 67:
 - OS5 – proizvodnja Everolimusa in Everolimus SD– N35

2. V točki 2.1.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se v Preglednici 1 spremeni druga vrstica in doda deseta vrstica, ki se glasita:

Preglednica 1: Seznam čistilnih naprav za zmanjševanje emisij snovi v zrak

	Čistilna naprava	Izpust
2	Kisli pralnik (N25)	Z11
10	Pralnik vonjav (N38)	Z46

3. Točka 2.1.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.18 Upravljavcu se dovoli v srednji kurilni napravi z oznako PK4 (N19) uporabljati samo zemeljski plin.

4. V točki 2.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta opis izpusta Z13 in Preglednica 5.

5. Točka 2.2.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

6. Točka 2.2.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.2.9. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Objekt 32 – Fermentacija so navedene v Preglednici 14 in Preglednici 14.1:

Izpust z oznako	Z46
Vir emisije – tehnološka enota:	Fermentacija
Deli tehnološke enote:	Fermentorji (N1), pralnik vonjav (N38)
Ime merilnega mesta:	ZMM46

Preglednica14: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM46

Parameter	Mejna vrednost
Celotne organske snovi, razen organskih delcev (TOC)	50 mg/m ³
Amonijak	30 mg/m ³ (≥ 150g/h) ^{1.)}

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

Izpust z oznako Z43
 Vir emisije – tehnološka enota: Fermentacija
 Deli tehnološke enote: Priprava gojišč (N1), vodni filter (N36)
 Ime merilnega mesta: ZMM43

Preglednica 14.1: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM43

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

7. V točki 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črtajo opisi izpustov Z32, Z33, Z34 in Z35, črtajo Preglednice 28, 29, 30 in 31 ter doda opis izpusta Z47 in Preglednica 27.1, ki se glasita:

Izpust z oznako Z47
 Vir emisije - tehnološka enota: 45C - Proizvodnja Ferumoxytola
 Deli tehnološke enote: Ferumoxytol (N4)
 Ime merilnega mesta: ZMM47

Preglednica 27.1: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM47

Parameter	Mejna vrednost
Plinaste anorganske spojine klora, izražene kot HCl	30 mg/m ³ (≥ 150 g/h) ^{1.)}

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

8. Točka 2.2.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.
 9. Točka 2.2.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.2.17. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak za vir emisije Objekt 58 – Parna kotlovnica 2 so navedene v Preglednicah 38 in 39:

Izpust z oznako **Z42**
Vir emisije - tehnološka enota: Parna kotlovnica 2
Deli tehnološke enote: Regenerativna termična oksidacija – RTO (N34) (vezane emisije NHHOS iz objektov 04a/04c, 10, 11, 23, 24, 34, 45, 55, 57 in 67 preko centralne kondenzacijske enote z oznako N33)
Ime merilnega mesta: ZMM42

Preglednica 38: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM42

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Dušikovi oksidi, izraženi kot NO ₂	350 mg/m ³
Ogljikov monoksid (CO)	100 mg/m ³
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako (H350, H340, H350i, H360F in H360D) - dimetoksietan	2 mg/m ³ (≥ 10g/h) ^{1.)}
Vsebnost kisika (%)	/

^{1.)} Masni pretok snovi je masa vsote posameznih snovi, ki so navedene v Preglednici 1 Priloge 4 tega dovoljenja in je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

Izpust z oznako **Z27**
Vir emisije - tehnološka enota: Parna kotlovnica 2
Deli tehnološke enote: Kotel PK4 (N19), vhodna toplotna moč 5,6 MW, leto izdelave 2004, gorivo zemeljski plin
Ime merilnega mesta: ZMM27

Preglednica 39: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM27

Parameter	Mejna vrednost do 31. 12. 2024	Mejna vrednost ^{1.)} od 1.1.2025 dalje
Ogljikov monoksid	100 mg/kWh	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NO _x	120 mg/kWh	200 mg/m ³

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

10. V točki 2.2.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni peta alineja tako, da se glasi:

- Mejna koncentracija hlapnih organskih snovi (TOC) na izpustih Z11, Z12 in Z41 je enaka 150 mg/m³ ter na izpustih Z20, Z23, Z24, Z29 in Z42 je enaka 20 mg/m³.

11. Točki 2.3.3 in 2.3.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita tako, da se glasita:

- 2.3.3. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja, definiranih merilnih mestih kot občasne meritve vseh parametrov definiranih v Preglednicah 4, 7, 8, 9, 9.1, 14, 14.1, 27, 27.1, 34, 35, 38 in 39 razen za parameter hlapne organske snovi (TOC) in parametrov iz Preglednice 36, vsako tretje koledarsko leto.
- 2.3.5. Ne glede na določbe točke 2.3.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja mora upravljavec zagotoviti obratovalni monitoring za parameter celotne organske snovi, razen organskih delcev (TOC) na merilnem mestu ZMM46 izpusta Z46 iz točke 2.2.9 izreka tega dovoljenja, kot občasne meritve vsako tretje koledarsko leto.

12. Točki 2.3.14 in 2.3.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita tako, da se glasita:

- 2.3.14. Upravljavec mora za namen izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na vseh izpustih urediti stalna merilna mesta, ki so dovolj velika, dostopna ter opremljena, tako da je meritve mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezno in brez nevarnosti za izvajalca meritev. Merilna mesta morajo ustrezati standardu SIST EN 15259.
- 2.3.15. Ne glede na določbe točke 2.3.14 okoljevarstvenega dovoljenja upravljavcu ni potrebno zagotoviti, da merilno mesto na izpustu Z43 ustreza standardu SIST EN 15259, če rezultati meritev na tem merilnem mestu nimajo višjih merilnih negotovosti kakor meritve izvedene na merilnem mestu, ki je skladno s SIST EN 15259.

13. Za točko 2.3.49 se dodata točki 2.3.50 in 2.3.51 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki se glasita:

- 2.3.50. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih Z46 in Z47 iz točk 2.2.9 in 2.2.11 izreka tega dovoljenja, in sicer kot prve meritve. Prve meritve se izvedejo ne prej kot tri mesece in najkasneje devet mesecev po začetku obratovanja pralnika vonjav (N38) in proizvodnje Ferumoxytola (N4).
- 2.3.51. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih Z46 in Z47 iz točk 2.2.9 in 2.2.11 izreka tega dovoljenja kot občasne meritve, in sicer najpozneje tri leta po začetku obratovanja dela tehnološke enote pralnika vonjav (N38) in proizvodnje Ferumoxytola (N4) ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritev iz točke 2.3.50 izreka tega dovoljenja.

14. Točka 4.6.3a izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

4.6.3a Upravljavec lahko hkrati skupno skladišči do 50 m³ odpadnih topil za sosežig.

15. Točke 8.1.2, 8.1.4, 6.1.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenijo tako, da se glasijo:

- 8.1.2. Upravljavec mora pri projektiranju in gradnji nepremičnih rezervoarjev z oznakami Rez 7, Rez 8, Rez 9, Rez 10, Rez 11, Rez 12, Rez 13, Rez 15, Rez 20, Rez 25, Rez 29, Rez 30, Rez 69, Rez 70 in Rez 71 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285.
- 8.1.4. Upravljavec mora pri projektiranju nepremičnih rezervoarjev Rez 7, Rez 8, Rez 9, Rez10, Rez11, Rez12, Rez13, Rez 15, Rez20, Rez25, Rez29, Rez 30, Rez 69, Rez 70 in Rez 71 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.
- 8.1.6. Upravljavec mora pri zunanjem nadzemnem skladiščenju nevarnih tekočin v rezervoarjih z oznakami Rez 7-Rez 43, Rez 45, Rez 50-Rez 60, Rez 66, Rez 69-Rez 71 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti:
- zadrževalni sistem za preprežanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine,
 - da je nepremični rezervoar nameščen in opremljen tako, da je vsak trenutek mogoče ugotoviti iztekanje nevarne tekočine iz rezervoarja.

16. V prilogi 1 se:

- spremeni poimenovanje tehnološke enote v objektu 04a/04c,
 - pri opisu tehnološke enote v objektu 10 spremeni ime in doda popis opreme za proizvodnjo pimecrolimusa,
 - spremeni poimenovanje tehnološke enote v objektu 23,
 - v objektu 24 spremeni ime tehnološke enote,
 - v objektu 32 spremeni ime in spremeni popis opreme,
 - doda objekt 45C,
 - spremeni poimenovanje tehnološke enote v objektu 45E,
 - spremeni poimenovanje tehnološke enote v objektu 60,
 - spremeni poimenovanje tehnološke enote v objektu 60a,
 - v objektu 67 spremeni poimenovanje tehnološke enote in doda opis opreme za proizvodnjo intermediata everolimusa SD,
 - pri navedbi transformatorskih postaj doda nova TP7,
- tako, da se navedene tehnološke enote glasijo:

04c/	Proizvodnja rosuvastatina, tamsulosina in cabergolina – N5	- 4x	emajliran reaktor	300 – 2000 L
		- 2x	rostfrei reaktor	250 – 1800 L
		- 1x	nuča	
		- 2x	filter tlačni	
		- 2x	centrifuga	20 – 100 kg
		- 2x	vakuumska črpalka	
		- 27x	predložka (rostfrei)	120 – 3000L
		- 3x	mešalna posoda	3 – 11 m ³
		- 2x	steklena predložka	40 L

		- 8x kondenzator - 3x kolona kromatografska - 3x reaktorji (rostfrei, emajl, steklo) - 1x ekstrakcijska kolona - 1x filter - 1x centrifuga - 1x sušilnik - 1x mlin
--	--	---

10	PILOS (proizvodnja candersartana CX in pimecrolimusa) – N6	- 1 x centrifuga – halar 120 kg - 2 x centrifuga – nerjaveče jeklo 100–250 kg - 1 x centrifuga + predložka – nerjaveče jeklo 100 kg - 9 x cisterna – nerjaveče jeklo 2,5 – 5 m³ - 2 x lopatasti reaktor 2,5 m³ - 1 x lopatasti sušilnik – nerjaveče jeklo 2,5 m³ - 3 x mešalna posoda – nerjaveče jeklo 0,5 – 5 m³ - 1 x predložka – emajl 0,5 m³ - 1 x predložka – nerjaveče jeklo 0,35 m³ - 2 x predložka – steklo 100 – 300 l - 9 x reaktor – emajl 0,63 – 4 m³ - 4 x reaktor – nerjaveče jeklo 0,25 – 2,5 m³ - 1 x tlačni filter – nerjaveče jeklo 100 l - 5 x vakuumska črpalka – nerjaveče jeklo - 3 x črpalka za doziranje topil
----	--	---

23	PIL – PIP: proizvodnja everolimusa (izolacija rapamicina)- N10	- 14x reaktor 100 – 1600 L - 30x posoda z mešalom 30 – 4000 L - 68x posoda 20 – 5000 l - 1x zbiralnik 1000 L - 11x kolona - 2x kolona rektif. - 1x kolona kromatog. (IHPLC) - 4x uparjalnik - 8x kristalizator 70 – 1000 L - 7x filter - 3x filter nuča - 1x sušilnik filterni - 1x centrifuga (FIMA) - 4x vakuumski uparjalnik - 1x izolator pakirni - 4x črpalka vak. - 1x ekstrakcijska kolona - 2x dekanter s pripadajočo opremo
----	--	---

24	HLP 12: proizvodnja pravastatina, tacrolimusa, S-omeprazola Mg in pimecrolimusa – N17	- 1x centrifuga 145 l - 2x CIP posoda 1,6 m³ - 1x dozirna naprava - 2x dozirni sistem - 7x filter - 1x filter sušilnik 1,4 m³
----	---	--

		- 1x izolator - 3x kolona krom. - 1x konusni sušilnik 800 l - 5x kristalizator 1,2 – 4 m³ - 1x ločevalnik 350 l - 20x posoda 0,1 – 25 m³ - 3x posoda prevozna 200 – 326 l - 18x posoda z mešalom 60 l – 7,5 m³ - 6x reaktor 200 – 1200 l - 5x regeneracijska kolona - 1x sito - 1x sušilnik 500 l - 4x uparjalnik - 1x vakumski uparjalnik - 2x zalogovnik
--	--	---

32 in 32A	Fermentacija (ergotalkaloid, vankomicin, tacrolimus in rapamicin) – N1	- 4x centr. črpalka - 1x cisterna vroče vode - 3x črpalka - 1x duplikator - 7x propagator 7 x 0,3 m³ - 8x predfermentor 8 x 3 m³ - 8x fermentor 8 x 30 m³ - 31x filter - 5x filter parni - 1x filter zračni - 2x membransko- pnevmatska črpalka - 10x posoda - 2x posoda z mešalom - 13x predfilter - 8x reaktor - 4x term. posoda - 1x zbirna posoda - ločilna komora (4,5 m³) z opremo - deaktivacija gošče (800 l) z opremo - pralnik plinov - Priprava gojišč - mešalni reaktor (4 m³) - vodni filter
-----------------	--	--

45C	Proizvodnja ferumoxytola – N4	- 6x Reaktor (25-250 l) - 2x mešalni reaktor (30-50 l) - 5x prevozna posoda (100 l) - 1x komora za raztapljanje - 1x reverzna osmoza - 1x ultrafiltracija - 2x tehnica
45E	PIPOS (regeneracija lužnic) – N4	- 3x rektifikacijska kolona - 13x hladilnik - 6x črpalka - 10x zbirne posode 50 L – 11,5 m³

60	PORT 1 in PORT 2: proizvodnja rekombinantnega proteina in monoklonskih teles – N11	Izvedba bioprocesa: – 3 4x Bioreaktor 10 – 200 L – 1x Pretočna centrifuga – 1 2x Posoda za zbiranje žetve s filtrno linijo – 1x Posoda za pripravo gojišča – 1 2x Posoda za hrambo gojišča – 1x Posoda za ročno pripravo gojišča – 6x Bioreaktor 10 – 200 L – 2x Pretočna centrifuga – 8x Posoda za gojišča v procesu izolacije: – 33x Hrambna posoda – 2x Izolator – 8x Kromatografska kolona IsoPak – 5x Kromatografski sistem – 6x Pripravljalna posoda – 3x Produktna posoda – 2x Ultrafiltracijski sistem
----	---	--

60a	PORT 3: proizvodnja rekombinantnega proteina – N11	Celični del proizvodnje: – posoda za pripravo gojišča (5.000 l) – filtracijska linija za pripravo gojišča – posoda za hrambo gojišča (5.000 l) – 3 x bioreaktor (10-200 l) – separacijska centrifuga – posoda za sprejem žetve (300 l) – sistem za filtracijo žetev Ločevalno-čistilni del proizvodnje: – kromatografski sistem in dve pripadajoči kromatografski koloni – 2 x pripravljalna posoda (500 l) – 1 x hladilna omara za hrambo produkta prve kromatografske stopnje – 22 x vozički za hrambo pufrov – 20 x vozički za hrambo žetev – tehtnica za tehtanje eluatov prve kromatografske stopnje (0-50 kg)
-----	--	--

67	OS5 –proizvodnja everolimusa in everolimusa SD– N35	Sinteza TBDMSA: – 28x predloške in doz.posode 50 – 1200 L – 4x reaktor 2500 – 4000 L – 15x črpalke – 4x vakuumske črpalke – 2x komora za prečrpavanje – 12x kondenzacijski hladilnik – 2x regeneracijska kolona Sinteza everolimusa CRUDE SOL: – 19x dozirna posoda 100 – 3000 L
----	--	--

	- 6x reaktor 1600 – 4000 L - 1x centrifuga - 32x črpalke - 2x vakuumška črpalka - 16x kondenzacijski hladilnik - 1x absorber Normalno fazna kromatografija everolimusa SG sol.: - 2x predložka 100 L - 2x rezervoar 2000 – 5000 L - 12x mešalne posode 150 – 4000 L - 5x reaktor/uparjalnik - 3x kondenzacijski hladilnik - 1x kromatografska kolona Reverzno fazna kromatografija everolimusa RP sol.: - 9x predložka in loč. posoda 100 – 2000 L - 11x mešalna posoda 100 – 4000 L - 2x reaktor - 24x črpalka - 11x kondenzacijski hladilnik - 2x uparjalnik - 2x regeneracijska kolona - 1x kromatografska kolona Kristalizacija in obarjanje everolimus: - 6x predložka 200 – 1000 L - 2x reaktor 200 – 630 L - 11x črpalka - 1x vakum. črpalka - 4x kondenzacijski hladilnik - 2x centrifuga - 1x sito - 1x mlin Linija 7: - 5x dnevni rezervoar (400-1000 l) - 2x dozirna posoda (10 l) - 3x reaktor (400-1000 l) - 2x vakuumška črpalka - 1x horizontalni sušilnik Linija 8: - 1x sejalnik s posodo - 2x dozirni sistem - 2x mlin - 1x magnetni separator - 1x homogenizator - 1x transportni sistem - 1x dozirna postaja - 1x multiplikator
--	---

Transformatorske postaje	• GTP 2x 1000 kVA, • GTP1 1x 1000 kVA, • TP1 2x 630 kVA, • TP2 2x 1000 kVA, • TP3 2x 1600 kVA,
--------------------------	--

	• TP4 1x 1600 kVA, • TP5 1x 1600 kVA , • TP6 2x 1600 kVA • TP7 1x 1600 kVA.
--	--

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

Oznaka rezervoarja	Interna oznaka rezervoarja	Volumen rezervoarja v	Leto izdelave rezervoarja	Vsebina	Tehnika zaščite rezervoarja	Zadrževalni volumen v m ³	Objekt
Rez 1	C001	20	1988	acetone - povratni	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	26
Rez 2	C002	20	1988	acetone	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 3	C003	20	1988	acetone	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 4	C004	20	1974	THF	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 5	C005	20	1974	MeOH	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 6	C006	20	1974	MeOH	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 7	C007	30	2010	izopropil-acetat	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	94	94
Rez 8	C008	30	2011	izo-propanol	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 9	C009	30	2013	EtOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, naprava za opozarjanje na iztekanje		
Rez 10	C010	30	/	acetone	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 11	C011	30	2013	izopropil-acetat	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 12	C012	30	/	povratna	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni,		

				topila	ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		26	
Rez 13	C013	30	/	povratna topila	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			
Rez 14	C014	20	1990	EtOH-povratni	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			
Rez 45	T200	25	1998	Odpadna topila (F,T) - sosežig	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, nivojsko merilo, naprava za prepolnitev, naprava za opozarjanje na iztekanje			
Rez 71	T201	25	2016	Odpadna topila (F,T) - sosežig	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, nivojsko merilo, naprava za prepolnitev, naprava za opozarjanje na iztekanje			
Rez 15	C015	19,6	2016	odpadna topila (F) - sežig	enoplaščni v lovilni posodi na platoju za pretakanje, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo, naprava za opozarjanje na iztekanje	21,7		
Rez 16	T700	20	1998	DEE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	34,7		35
Rez 17	T701	30	1977	EtOAc	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			
Rez 18	T702	30	1977	EtOAc	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			
Rez 19	T703	30	1977	MeOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			
Rez 20	T704	20	/	heptan	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	55,1	35	
Rez 21	T705	5	1977	n-pentan	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			
Rez 22	T706	5	1977	n-pentan	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			
Rez 23	T707	5	1977	aceton	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo			

Rez 24	T708	5	1977	EtOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	55,1	35
Rez 25	T714	20	/	petroleter	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni		
Rez 26	T710	15	1977	toluen	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 27	T711	15	1977	MTBE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 28	T712	15	1977	MTBE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 29	T713	30	2013	acetonitril	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 30	T709	30	2010	acetonitril	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	/	35
Rez 66	/	5	2006	dieselsko gorivo	dvoplaščni na betonski ploščadi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo, indikacija puščanja medpllaščne tekočine		
Rez 31	T102	25	1994	metilamin	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 32	T103	25	1994	DIPE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 33	T105	20	1994	MCH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 38	T104	20	1994	Odpadna topila (F) - sežig	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 34	T106	10	2004	metilen-klorid	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 35	T107	10	2004	metilen-klorid	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 36	T108	10	2004	IPA (prazno)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		

Rez 37	T109	10	2004	IPA	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		53 (S)
Rez 39	T300	27,2	1993	HNO ₃	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 40	T302	25	1994	HCl	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	
Rez 41	T303	25	1994	HCl	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	
Rez 42	T304	25	1994	NaOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	
Rez 43	T305	25	1994	NaOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 50	T283	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo	35	30
Rez 51	T285	15	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 52	T286	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 53	T287	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 54	T288	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 55	T289	10,5	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 56	T290	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		30
Rez 57	T291	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 58	T292	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 59	T293	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 60	T294	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		30
Rez 69	T090	25	2005	povratna /	enoplaščni rezervoar v lovilni posodi,		

				odpadna topila	pokrit, nadzemni, nivojsko merilo	37	24
Rez 70	T130	25	2010	povratna / odpadna topila	enoplaščni rezervoar v lovilni posodi, pokrit, nadzemni, nivojsko merilo		

18. Priloga 3 okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

Priloga 3: Popis izpustov emisij snovi v zrak

Izpust št.	Objekt (oznaka toplotne pomoči)	Gausa Krügerjevi koordinati		Višina izpusta (m)	Tehnika čiščenja
Z11	45 (N4)	X:113.989	Y: 468.507	6	kisli pralnik plinov
Z12	4 (N5)	X: 113.962	Y:468.409	15	pralnik nitroznih plinov
Z20	7 (N12)	X:113.915	Y: 468.404	5	
Z22	14 (N13b)	X: 113.858	Y:468.483	11	
Z23	7 (N21)	X:113.888	Y: 468.463	3	vrečasti filter
Z24	7 (N14)	X:113.896	Y: 468.401	5	vrečasti filter
Z42	58 (N34)	X: 114.033	Y:468.643	15	regenerativna termična oksidacija
Z27	58 (N19)	X: 114.033	Y:468.642	15	
Z29	56 (N31)	X:113.977	Y: 468.341	7	
Z41	57 (N26)	X:114.027	Y: 468.477	9	krio naprava
Z43	32 (N1)	X:114.035	Y: 468.727	5,5	vodni filter
Z44	14 (N13a)	X:113.858	Y:468.483	17	
Z45	7 (N12)	X:113.910	Y: 468.415	2	vrečasti filter
Z46	32 (N1)	X:114.050	Y:468.744	10	pralnik vonjav
Z47	45C (N4)	X:113.982	Y:468.522	8,5	

19. Preglednica 2 Priloge 4 okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

Preglednica 2: Halogenirane hlapne organske snovi z oznako H351, ki se uporabljajo v napravi iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja

Snov	CAS številka	H-stavek	Tehnološka enota	Izpust
METILEN KLORID	75-09-2	H 351	Objekt 11, 16, 57, 53	Z41
KLOROFORM	67-66-3 34	H 351	Objekt 16	Z41

20. Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostane nespremenjeno.

21. O okoljevarstvenih zahtevah v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in podzemne vode bo odločeno z dopolnilno odločbo.

22. V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

I.

Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi Ministrstva za okolje in prostor opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljnjem besedilu: naslovni organ), je dne 16. 2. 2017 prejela Izhodiščno poročilo za napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke ter napravo za sosežig odpadnih topil in njune neposredno tehnično povezane dejavnosti, ki se nahajajo na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu člana uprave Marjana Novaka in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Vesna Kapelj. Naslovni organ je dne 16. 7. 2018 in dne 5. 10. 2018 prejel dopolnitev Izhodiščnega poročila.

Naslovni organ je upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 5. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 8. 2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 9. 2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015, št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016, št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017 in št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje) za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke s proizvodno zmogljivostjo 7.260 m³/leto fermentacijske brozge,

281,05 t/leto sinteze aktivnih učinkovin in 105,6 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto, za obratovanje naprave za sosežig odpadnih topil z nazivno zmogljivostjo 40,9 t/dan odpadnih topil in obratovanje njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, ki se nahajajo na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš.

V drugem odstavku 84. člena Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 92-3337/2013), objavljen 8. 11. 2013, je določeno, da upravljavec naprave, ki mu je bilo izdano okoljevarstveno dovoljenje na podlagi 72. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odločba US, 33/07 – ZPNačrt, 57/08 – ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12 in 57/12) pred 7. januarjem 2013 ali pred uveljavitvijo predpisa iz šestega odstavka spremenjenega 70. člena zakona, obratovanje njegove naprave pa vključuje uporabo, proizvodnjo ali emisijo določene nevarne snovi v skladu s četrtem odstavkom spremenjenega 70. člena zakona, mora ministrstvu v primeru iz spremenjenega 77. ali spremenjenega 78. člena zakona, predložiti izhodiščno poročilo iz četrtega odstavka spremenjenega 70. člena zakona.

V 1. točki prvega odstavka 78. člena (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNORG in 84/18-ZIURKOE, v nadaljevanju: ZVO-1) je določeno, da ministrstvo okoljevarstveno dovoljenje preveri in ga po uradni dolžnosti spremeni, če to zahtevajo spremembe predpisov s področja varstva okolja, ki se nanašajo na obratovanje naprave, izdanih po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja.

V skladu s drugim odstavkom 30. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15; v nadaljevanju: Uredba IED) se predložitev ocene oziroma poročila v roku, ki je določen v prvem odstavku tega člena šteje za predložitev podatkov, ki jih ministrstvo v skladu z ZVO-1 zahteva ob spremembi dovoljenja po uradni dolžnosti.

Naslovni organ je zaradi predložitve Izhodiščnega poročila v skladu s prvim odstavkom 30. člena Uredbe IED in spremembe predpisov, in sicer Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev (Uradni list RS, št. 17/18 in 59/18) vodil postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti, in sicer pod št. 35407-37/2017.

Naslovni organ je upravljavca z dopisom št. 35406-37/2017-3 z dne 28. 5. 2018 skladno z drugim odstavkom 78. člena ZVO-1 obvestil o začetku postopka preverjanja okoljevarstvenega dovoljenja in ga pozval na dopolnitev Izhodiščnega poročila (in sicer dopolnitev točk 1-3 v tem poročilu in Prilog 1-4 k temu poročilu), ki se nanašajo na seznam nevarnih snovi in zadevnih nevarnih snovi, na ugotovitve in opis možnosti onesnaženja tal in podzemne vode ter poročilo o pregledu tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode.

Naslovni organ je dne 16. 2. 2017 s strani upravljavca prejel:

1. Izhodiščno poročilo za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, s prilogami:

- o Priloga 1: Seznam nevarnih snovi v Lek Mengeš,
- o Priloga 2: Skica rezervoarjev in skladišč v Lek Mengeš,
- o Priloga 3: Seznam rezervoarjev in skladišč v Lek Mengeš,
- o Priloga 4: Poročilo o pregledu tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode,

- Priloga 5: Umestitev Lek Mengeš v prostor (merilo 1:25.000),
 - Priloga 6: Pregledna karta območja Lek Mengeš v prostor (merilo 1:5.000),
 - Priloga 7: Tloris območja Lek Mengeš s komunalnim omrežjem,
 - Priloga 8: Legenda k geološkim kartam in hidrogeološkim profilom,
 - Priloga 9: Hidrogeološki profil A-B (merilo 1:1.000/100),
 - Priloga 10: Hidrogeološki profil C-D (merilo 1:1.000/100),
 - Priloga 11: karta gladin podzemne vode na dan 15. 6. 2013 (merilo 1:25.000),
 - Priloga 12: Ciljna hidrološka cona (merilo 1:25.000),
 - Priloga 13: Rezultati analiz vzorcev tal iz izkopanih vertikalnih talnih profilov na vzorčnih mestih LMT-1/15, LMT-2/15, LMT-3/15 in LMT-4/15 na lokaciji LEK Mengeš,
 - Priloga 14: Rezultati analiz vzorcev podzemne vode iz opazovalnih P-2/1, P-2/2, P-3 in vodnjaka V-2 na lokaciji LEK Mengeš,
 - Priloga 15: Poročilo o meritvah živega srebra v tleh na severni strani objekta 16 (2006),
 - Priloga 16: Poročilo o meritvah živega srebra v tleh na zahodni strani objekta 40 (2006) in
 - Priloga 17: Poročilo o meritvah živega srebra v vodi iz vodnjaka V-1 (2016).
2. Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode za IED napravo LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, elaborat, Ev. oznaka 211e-13/29483-17 z dne 10. 2. 2017, ki ga je izdelal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Prvomajska 1, 2000 Maribor,
3. Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja tal za IED napravo LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, elaborat, Ev. oznaka 211e-13/29483-17 z dne 10. 2. 2017, ki ga je izdelal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Prvomajska 1, 2000 Maribor.

Naslovni organ je dne 16. 7. 2018 in dne 5. 10. 2018 (glede na zahteve iz dopisa naslovnega organa št. 35406-37/2017-3 z dne 28. 5. 2018) prejel:

1. Dopolnitev Izhodiščnega poročila za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, Poglavje-1-3, s prilogami:
 - Priloga 1: Seznam nevarnih snovi v Lek Mengeš na dan 31. 1. 2017,
 - Priloga 2: ZNS – seznam po skladiščih in proizvodnji (jan. 2017),
 - Tabela A: Seznam ZNS po tipu uporabe
 - Tabela B: Seznam ZNS po skladiščih
 - Tabela C: Seznam ZNS v proizvodnji
 - Priloga 3: Transportne poti ZNS,
 - Slika 3A: Dovoz in odvoz ZNS na lokaciji
 - Slika 3B: Cevne povezave ZNS in skladišč
 - Slika 3C: Transport ZNS med obrati in skladišči
 - Priloga 4: Tabela 3: Opis možnosti o onesnaženju tal in podzemne vode za območje Lek Mengeš (31. 1. 2017),
 - Priloga 5: Tabela 1: Seznam rezervoarjev za zadevne nevarne snovi (ZNS),
Tabela 2: Seznam drugih skladiščnih kapacitet za (ZNS).
2. Izhodiščno poročilo – dopolnitve za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, Posnetek ničelnega stanja podzemne vode (zaključno poročilo) iz september 2018, ki ga je pripravil NLZOH in vsebuje novi točki 7.3 (Posnetek ničelnega stanja podzemne vode) in 8.2 (Izračun spremembe vsebnosti parametrov ZNS v podzemni vodi) Izhodiščnega poročila.

V nadaljevanju je naslovni organ dne 17. 6. 2019 z dopisom št. 35406-37/2017-9 zaprosil upravljavca še za dodatne podatke, in sicer dopolnitev Izhodiščnega poročila v ostalih točkah poročila, ki niso bile vsebovane v pozivu z dne 28. 5. 2018, ter podatke, ki jih naslovni organ potrebuje zaradi spremembe Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev. Naslovni organ je dne 25. 11. 2019 prejel dopolnitve, ki se nanašajo na pojasnitev zaradi spremembe Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev in zaradi sprememb pri območju naprave. Za dopolnitve vezane na dopolnitev Izhodiščnega poročila pa je naslovni organ s sklepom podaljšal rok za dopolnitev do 18. 2. 2020.

V skladu z določbo tretjega odstavka 78. člena ZVO-1 je naslovni organ z dopisom št. 35406-37/2017-7 z dne 5. 3. 2019 obvestil Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, da vodi postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja in ga zaprosil, da naslovnemu organu v 30 dneh od prejema obvestila pošlje poročilo o izrednem inšpekcijskem pregledu zgoraj navedenih naprav.

Inšpektorat RS za okolje in prostor je dne 28. 3. 2019 opravil izredni inšpekcijski pregled naprav in o tem pripravil Poročilo o izrednem inšpekcijskem pregledu naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil po postopku R1 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti obeh naprav, upravljavca Lek, d.d., za lokacijo Kolodvorska 27, 1234 Mengeš. Iz navedenega inšpekcijskega poročila izhaja, da pri inšpekcijskem pregledu ni bilo izdanih odločb o odpravljanju morebitnih nepravilnosti. Inšpektor tudi ni ugotovil nepravilnosti glede ravnanja z odpadki, glede emisij snovi v vode, glede obratovalnega monitoringa stanja površinskih voda, glede emisij hrupa v okolje ter ukrepov v primeru izrednih razmer in nesreč.

Na inšpekcijskem pregledu je bilo ugotovljeno, da je upravljavec ukinil izpuste emisij snovi v zrak z oznakami Z13, Z17, Z18, Z31, Z32, Z33, Z34 in Z35 ter emisije snovi vezane na te izpuste preusmeril na obstoječi izpust Z42. Upravljavec je ukinil tudi izpuste v zrak Z1/F1 do Z1/F7, ter jih odvedel preko pralnika na nov izpust Z46, na katerem je izvedel meritve emisij snovi v zrak kot so bile predhodno določene na izpustih Z1/F1 do Z1/F7. Za navedene spremembe je upravljavec prijavil spremembo in je naslovni organ izdal sklep št. 35409-73/2016-5 z dne 16. 3. 2017. Upravljavec je za navedene spremembe tudi vložil vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja (in je navedena v nadaljevanju obrazložitve v točki II). Hkrati je bilo na inšpekcijskem pregledu ugotovljeno, da upravljavec v letu 2018 ni izvedel meritev emisij snovi v zrak na izpustih Z19 in Z29 ker po navedbi inšpektorja izpusta nista bila v obratovanju.

II.

Naslovni organ je s strani upravljavca dne 21. 12. 2018 prejel vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja (v nadaljevanju: vloga 1), in sicer se vloga 1 nanaša na postavitve nove transformatorske postaje TP7 v objektu 72 in dodatek novega transformatorja v TP3 objektu 60 in novega transformatorja v TP6 v objektu 33a. Naslovni organ je vlogo 1 vodil pod zadevo št. 35406-56/2018.

Upravljavec je v vlogi 1 zaprosil za spremembo, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-73/2017-3 z dne 7. 3. 2018 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je s strani upravitelja dne 10. 4. 2019 prejel tudi vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na uvedbo proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Ferumoxytol v obstoječem objektu 45c in manjšo dozidavo k tem objektu (v nadaljevanju: vloga 2). Naslovni organ je dne 29. 8. 2019 prejel tudi dopolnitev vloge 2. Naslovni organ je vlogo 2 vodil pod zadevo št. 35406-6/2019.

Upravitelj je v vlogi 2 in njeni dopolnitvi zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prijavi, prejeti dne 24. 5. 2018, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-28/2018-5 z dne 1. 8. 2018 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je s strani upravitelja dne 24. 4. 2019 prejel tudi vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na rekonstrukcijo in prizidavo objekta 67, v katerem bo upravitelj sedanjí produkt Everolimus predeloval v intermediat Everolimus SD (v nadaljevanju: vloga 3). Naslovni organ je dne 29. 8. 2019 prejel tudi dopolnitev in razširitev vloge 3. Naslovni organ vlogo je 3 vodil pod zadevo št. 35406-21/2019.

Upravitelj je v vlogi 3, prejeti dne 24. 4. 2019, zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prijavi, prejeti dne 19. 7. 2018, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-42/2018-2 z dne 19. 9. 2018 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Upravitelj je v dopolnitvi vloge 3, prejeti dne 29. 8. 2019, zaprosil tudi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na:

- postavitve proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Pimecrolimus,
- postavitev novega fermentorja F08 in združitve vseh izpustov emisij snovi v zrak iz fermentacije in postavitev pralnika plinov na združenem odduhu na objektu 32,
- zamenjavo starih rezervoarjev C009 in C015 z dvema novima na objektu 26,
- prestavitev obstoječega rezervoarja za dizelsko gorivo v objekt 35,
- prestavitev obstoječega rezervoarja T200 in postavitev novega rezervoarja T201 za odpadna topila za sosežig na objektu 26,
- povezava osmih odduhov iz procesov na centralni sistem zajema hlapov (NHVOC).

Uvedbo proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Pimecrolimus je upravitelj navedel v prijavi, prejeti dne 16. 9. 2015, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-59/2015-4 z dne 8. 10. 2015 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju. Vse ostale navedene spremembe v dopolnitvi vloge 3 je upravitelj navedel v prijavi, prejeti dne 19. 12. 2016, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-73/2016-5 z dne 16. 3. 2017 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

V dopolnitvi vloge 3, prejeti dne 29. 8. 2019, je upravitelj tudi pojasnil, da nekaterih sprememb, ki jih je prijavil kot spremembe, in o katerih je naslovni organ že odločil s sklepi, in sicer da ne gre za večje spremembe, temveč da je treba zaradi teh sprememb spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju, ne bo izvedel, oz. za njih ne bo vložene vloge za spremembo. Gre za naslednje spremembe:

- Selitev proizvodnje Br-EKT na obstoječi objekt 34, o kateri je bilo odločeno s sklepom št. 35409-73/2016-5 z dne 16. 3. 2017,
- Proizvodnja farmacevtskega izdelka Linex Forte Plus v novem objektu, o kateri je bilo

odločeno s sklepom št. 35409-47/2017-3 z dne 15. 9. 2017,

- postavitve skladišča nevarnih snovi v novem objektu 66, o kateri je bilo odločeno s sklepom št. 35409-73/2017-3 z dne 5. 3. 2018.

Naslovni organ je z namenom izdaje ene odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, upravni postopek preverjanja in spremembe okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti ter postopke spremembe okoljevarstvenega dovoljenja na zahtevo stranke (vloga 1, vloga 2 in vloga 3), s sklepom št. 35406-21/2019-5 (v povezavi z zadevami pod št. 35406-37/2017, 35406-56/2018 in 35406-6/2019) z dne 21. 10. 2019 združil v en postopek, na podlagi 130. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju: ZUP), kar se v nadaljevanju vodi združeno pod eno zadevo št. 35406-21/2019 .

Naslovni organ je dne 25. 11. 2019 in dne 20. 12. 2019 prejel tudi dopolnitev združenih vlog (vloge 1, vloge 2 in vloge 3 ter vsebin, ki se nanašajo na uradno dolžnost – razen Izhodiščnega poročila).

Dvanajsti odstavek 77. člena ZVO-1 določa, da ministrstvo odloči o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja v primeru iz enajstega odstavka 77. člena ZVO-1, to je v primeru, da ne gre za večjo spremembo, je pa potrebno spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju, v 30 dneh od prejema popolne vloge, pri čemer se ne uporabljajo določbe 71. člena ZVO-1 in drugega do četrtega odstavka 73. člena ZVO-1.

V postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ odločal na podlagi zadnjih verzij dokumentov prejetih v sklopu vloge 1, vloge 2 in vloge 3 ter njihovih dopolnitev s prilogami, kot so navedeni v nadaljevanju.

Naslovni organ je s strani upravljavca dne 21. 12. 2018 prejel vlogo 1 za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na postavitve nove transformatorske postaje TP7 v objektu 72, v okviru katere je predložil:

- Vlogo z dne 17. 12. 2018 s prilogami:
 - Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt Transformatorska postaja TP7 iz december 2017, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
 - Pooblastilo za zastopanje,
 - Potrdilo o plačilu takse.

Naslovni organ je s strani upravljavca dne 10. 4. 2019 prejel vlogo 2 in dne 29. 8. 2019 njeno dopolnitev za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer se vloga 2 nanaša na uvedbo proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Ferumoxitol v obstoječem objektu 45c in manjšo dozidavo k tem objektu. V okviru vloge 2 je upravljavec predložil:

- Vlogo z dne 8. 4. 2019 s prilogami:
 - Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt Ferumoxitol objekt 45C, iz december 2017, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
 - Strokovna ocena vplivov na okolje (dopolnitev) za projekt Ferumoxitol objekt 45C, iz junij 2018, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
 - Pooblastilo za zastopanje,
 - Potrdilo o plačilu takse.
- Dopolnitev vloge z dne 28. 8. 2019 s prilogami:
 - Tabela T41-Ferumoxitol-LEKPMG-jul19,
 - Predlog programa obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak iz »naprave proizvodnje osnovnih farmacevtskih izdelkov Lek d.d.-proizvodnja Mengeš« na

- lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, št. poročila LOM 20190370 z dne 19. 7. 2019, izdelal ZVD d.o.o., Chengdujska cesta 25, 1260 Ljubljana,
- o Izvod dopolnitve vloge za javnost.

Naslovni organ je s strani upravljavca dne 24. 4. 2019 prejel vlogo 3 in dne 29. 8. 2019 njeno dopolnitev za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer se vloga 3 nanaša na predelavo Everolimusa v intermediat Everolimus SD, ter na postavitve proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Pimecrolimus, postavitve novega fermentorja F08 in združitev vseh izpustov emisij snovi v zrak iz fermentacije in postavitve pralnika plinov na združenem odduhu na objektu 32, zamenjavo starih rezervoarjev C009 in C015 z dvema novima na objektu 26, prestavitve obstoječega rezervoarja za dizelsko gorivo v objekt 35, prestavitve obstoječega rezervoarja T200 in postavitve novega rezervoarja T201 za odpadna topila za sosežig na objektu 26, povezava osmih odduhov iz procesov na NHVOC. V okviru vloge 3 je upravljavec predložil:

- Vlogo z dne 19. 4. 2019 s prilogami:
 - o Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt Objekt 67 Everolimus SD B67, iz april 2018, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
 - o Pooblastilo za zastopanje,
 - o Potrdilo o plačilu takse.
- Dopolnitev vloge z dne 28. 8. 2019 s prilogami:
 - o Priloga 1: Everolimus SD (dopolnitev), ki vključuje tudi:
 - tabelo T41-Everolimus SD-LekPMG-jul19 in
 - Izvod vloge (everolimus) za dopolnitev OVD namenjena za javnost,
 - o Priloga 2: Pimecrolimus, ki vključuje tudi:
 - tabelo T41-Pimecrolimus-LekPMG-avg19 in
 - Izvod vloge (Pimecrolimus) za OVD namenjena za javnost,
 - o Priloga 3: Nov fermentor F08 in vgradnja pralnika plinov n fermentaciji (združena odduha), ki vključuje tudi:
 - tabelo T41-Fermentacija-LekPMG-avg19,
 - o Priloga 4: zamenjava starih rezervoarjev C009 (Rez 9) in C015 (Rez 15) z novimi na cisternskem skladišču obj. 26, ki vključuje tudi:
 - Poročilo št. 503/2015 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod, z dne 25. 9. 2015, izdelal Eko-teh, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
 - Poročilo št. 1332/2018 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod, z dne 17. 5. 2018, izdelal Eko-teh, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
 - o Priloga 5: Postavitev obstoječega rezervoarja za dieselsko gorivo (Rez 66) na cisternskem skladišču obj. 35, ki vključuje tudi:
 - Poročilo št. 490/2015 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod, z dne 7. 8. 2015, izdelal Eko-teh, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
 - o Priloga 6: Prestavitev obstoječega rezervoarja T200 (Rez45) in postavitve novega rezervoarja T201 (Rez71) za odpadna topila za sosežig na cisternskem skladišču obj. 26, ki vključuje tudi:
 - Poročilo št. 881/2016 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod, z dne 6. 1. 2017, izdelal Eko-teh, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,

- Poročilo št. 1393/2018 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod, z dne 25. 9. 2018, izdelal Eko-teh, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
- Poročilo št. 1394/2018 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod, z dne 25. 9. 2018, izdelal Eko-teh, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
- o Priloga 7: Povezava odduhov iz procesov ne NHVOC, ki vključuje tudi:
 - Shematski prikaz izpustov emisij snovi v zrak,
 - Predlog programa obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak iz »naprave proizvodnje osnovnih farmacevtskih izdelkov Lek d.d.-proizvodnja Mengeš« na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, št. poročila LOM 20190370 z dne 19. 7. 2019, izdelal ZVD d.o.o., Chengdujska cesta 25, 1260 Ljubljana,

Naslovni organ je dne 25. 11. 2019 in dne 20. 12. 2019 prejel dopolnitvi združenih vlog (vloge 1, vloge 2 in vloge 3) ter podatkov zaradi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja vodenega po uradni dolžnosti z naslednjimi prilogami:

- Dopolnitev, prejeta 25. 11. 2019:
 - o pojasnitve in izjasnitve,
 - o Shematski prikaz izpustov emisij snovi v zrak, iz november 2019,
 - o Shematski prikaz obdelave odpadnega zraka v fermentaciji,
 - o Izjavi o pripravi odpadne cisterne C009 in C015 na odvoz,
 - o Načrt ravnanja z odpadki v LEK d.d., lokacija Mengeš, z dne 5. 9. 2019, izdelal upravljavec sam,
 - o Seznam srednjih kurilnih naprav in nepremičnih motorjev z notranjim izgorevanjem na lokaciji Lek Mengeš, iz november 2019,
 - o Geodetski posnetek industrijskega kompleksa Lek Mengeš, iz julij 2019, izdelal Geonaris.
- o
- Dopolnitev, prejeta 20. 12. 2019:
 - o Pojasnitve in izjasnitve,
 - o Varnostni list za CMDR (intermediat).

Naslovni organ je v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja na zahtevo stranke na podlagi dokumentacije predložene v okviru vloge 1, vloge 2 in vloge 3 ter njihovih dopolnitev ugotovil, da se spremembe nanašajo na:

- postavitve nove transformatorske postaje TP7 v objektu 72,
- na uvedbo proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Ferumoxitol v obstoječem objektu 45c in manjšo dozidavo k tem objektu
- rekonstrukcijo in prizidavo objekta 67 v katerem bo upravljavec sedanji produkt Everolimus predeloval v intermediat Everolimus SD,
- postavitve proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Pimecrolimus,
- postavitve novega fermentorja F08 in združitve vseh izpustov emisij snovi v zrak iz fermentacije in postavitve pralnika plinov na združenem odduhu na objektu 32,
- zamenjavo starih rezervoarjev C009 in C015 z dvema novima na objektu 26,
- prestavitev obstoječega rezervoarja za dizelsko gorivo v objekt 35,
- prestavitev obstoječega rezervoarja T200 in postavitve novega rezervoarja T201 za odpadna topila za sosežig na objektu 26,
- povezava osmih odduhov iz procesov na NHVOC,

- preimenovanje tehnoloških enot in spremembe območja naprave zaradi parcelacij in prodaje zemljišč.

Pri spremembah iz vloge 1, vloge 2 in vloge 3 bodo izvedene naslednje spremembe na objektih: Transformatorska postaja TP7, ki se bo uporabljala za potrebe porabnikov v objektu 67, bo postavljena v severnem delu območja Lek Mengeš kot objekt 72 (ob objektu 26).

Proizvodnja učinkovine Ferumoxyl se bo izvajala v objektu 45c, ki bo za ta namen deloma rekonstruiran in dozidan na vzhodni in južni strani.

Za potrebe proizvodnje intermedijata Everolimus SD bo objekt 67 (v katerem že poteka proizvodnja učinkovine Everolimus) deloma rekonstruiran in prizidan na severni strani objekta.

Proizvodnja nove učinkovine Pimecrolimus bo potekala v obstoječih objektih 10, 24 in 07, vendar za to ne bo potrebnih gradbenih del na omenjenih objektih, le manjše dopolnitve procesne opreme in nekaterih instalacij.

Tudi za ostale spremembe iz vlog (in njenih dopolnitev) upravljavec ne navaja, da bi bila potrebna gradnja.

Zaradi sprememb iz vloge 1, vloge 2 in vloge 3 se bodo spremenile naslednje zmogljivosti naprav: Z uvedbo proizvodnje učinkovine Ferumoxyl, in sicer v letni količini 2.500 kg vodne raztopine s koncentracijo 100 g/l, kar znaša 250 kg čiste učinkovine letno, se bo proizvodna zmogljivost sinteze aktivnih farmacevtskih učinkovin povečala za 250 kg letno.

V objektu 67 v obstoječem stanju že poteka proizvodnja učinkovine Everolimus v zmogljivosti 750 kg/leto. Z nadgradnjo proizvodnje Everolimusa z dodatki neaktivnih snovi v farmacevtski intermedij **Everolimus SD** se proizvodna zmogljivost te učinkovine ne bo spreminjala, le učinkovina bo predelana v intermedij dveh različnih sestav (2% in 9,09%) za nadaljnjo uporabo v proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov kar bo nanese letno količino 8.000 kg intermedijata letno pri triizmenskem delu.

Proizvodna zmogljivost nove učinkovine Pimecrolimus *krist* bo znašala 3 tone/leto produkta (ob izvedenih maksimalno 28 serijah), ki se nahaja v obliki belega amorfnega prahu, netopnega v vodi in topnega v organskih topilih. Na isti proizvodni opremi v objektih 10 (sintezni del), 24 (čiščenje izdelka) in 07 (finalne operacije: mletje, sejanje in pakiranje), bo potekala tudi proizvodnja drugih produktov iz proizvodnega programa, vendar v sorazmerno manjšem obsegu. Skupna proizvodna zmogljivost na lokaciji z uvedbo novega izdelka ostaja enaka (oziroma se celo nekoliko zmanjša, odvisno od tega katera proizvodna učinkovina se izdeluje v večnamenskih linijah v obratih 07, 10 in 24), ker na večnamenskih obratih potekajo procesi zaporedno, v vmesnem času med menjavami pa potekajo čistilni postopki, ki zahtevajo validiranje celotne opreme in nekaterih instalacij.

S postavitvijo novega fermentorja se fermentacijske kapacitete (izražene s količino fermentacijske brozge na leto) ne povečujejo, ampak celo nekoliko znižajo – iz 7.260 m³/leto na 7.200 m³/leto proizvedene fermentacijske brozge. S postavitvijo novega fermentorja se ne uvaja proizvodnje nobenega novega izdelka z biološko sintezo. Pojasnitev minimalnega zmanjšanja proizvodnih zmogljivosti v fermentaciji, kljub postavitvi dodatnega fermentorja: obstoječi fermentorji se bodo uporabljali samo enonamensko (samo za proizvodnjo enega izdelka) in fermentacijski čas (na podlagi katerega je izračunana maksimalna zmogljivost) se bo zaradi zahtev čistosti in kakovosti (GMP zahteve) pri izdelku z najkrajšim časom fermentacije podaljšal za dva dni. Dosedanja kapaciteta fermentacije je temeljila na upoštevanju dejstva, da se ob cca 9 dni dolgi fermentaciji (za izdelek z najkrajšim časom) na leto proizvede v enem fermentorju 34,5 serije. Z upoštevanjem 7 fermentorjev volumna 30 m³ znese zmogljivost 7.260 m³ fermentacijske brozge na leto. Zaradi GMP zahtev se je čas najkrajše fermentacije povečal na 11 dni kar znese 30 serij na leto v enem fermentorju in v 8 fermentorjih (7 obstoječih in enem novem) po 30 m³ le-to znese 7.200 m³ fermentacijske brozge na leto. Dejanska zmogljivost v fermentaciji znaša bistveno manj od

maksimalne zmogljivosti, zaradi omejitev v nadaljnjih postopkih in ker se hkrati izvajajo fermentacije učinkovin, ki imajo vse daljše čase fermentacije (od tiste na podlagi katere je izračunana zmogljivost), tako je maksimalna zmogljivost fermentacije le teoretična.

Glede na navedeno se torej zaradi spremembe v vlogi 1 zmogljivost naprav iz okoljevarstvenega dovoljenja ne spreminja, s spremembami iz vloge 2 in 3 pa se spreminja proizvodna zmogljivost naprave iz točke 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer tako, da se proizvodna zmogljivost proizvodnje 7.260 m³/leto fermentacijske brozge zmanjša na 7.200 m³/leto fermentacijske brozge ter da se proizvodna zmogljivost sinteze aktivnih učinkovin iz 281,05 t/leto poveča na 281,3 t/leto.

Vloga 1 in njena dopolnitev za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja se nanaša na postavitev nove transformatorske postaje TP7 z dvema transformatorjema v objektu 72 (ob objektu 26), ki se bo uporabljala za potrebe porabnikov v objektu 67. V dokumentaciji je neveden tudi dodatek novega transformatorja v TP3 objektu 60 za potrebe delovanja naprav za biofarmaceutski oddelek (PORT1, PORT2 in PORT3), ter nov transformator v TP 6 za potrebe oddelka Celične in molekularne biologije CMB. Vsi novi transformatorji so nazivne zmogljivosti 1600 kVA in so v suhi izvedbi.

Iz vloge 2 je razvidno, da bo upravljavec v obstoječem objektu 45C, ki bo nekoliko rekonstruiran in prizidan, začel s proizvodnjo učinkovine Ferumoxytol. Na južni strani objekta bo postavljen prizidek za prečrpališče vodnih raztopin HCl in NH₄OH (iz originalne embalaže v reaktor), proizvodnja v dveh fazah po šaržnem principu proizvodnje pa bo potekala v objektu 45C in del v objektu 45D (ultrafiltracija in reverzna osmoza). V prvi fazi se bo izvedla sinteza intermedijata Ferumoxytol CMDR, v drugi fazi pa sinteza in izolacija končnega produkta Ferumoxytol (FMT). V prvi stopnji se v postopku nevtralizacije izločajo hlapi vodika in klorovodikove kisline, ki se vodijo preko plamenske zapore na nov izpust Z47, pri postopku reverzne osmoze pa nastaja odpadna voda, ki se vodi preko tehnološke kanalizacije v izravnalni bazen, in preko merilnega mesta MM-1 in iztoka V1 v javno kanalizacijo, ki se zaključi s CČN Domžale-Kamnik. V drugi stopnji nastajajo emisije (rahlo alkalni hlapi z vsebnostjo amonijevega hidroksida) pri tvorbi Fe kompleksa, zato se bodo emisije zajemale in vodile preko obstoječega pralnika kislih hlapov (N24) v objektu 45d na obstoječo centralno kondenzacijsko enoto (N33) in nato na obstoječi RTO (N34) in izpust Z42. Iz vloge je pri tem tudi razvidno, da je pri upravljavcu prišlo do spremembe v objektu 45D tudi pri pralniku N25 (emisije odvajane na izpust Z11), ki je bil prvotno namenjen alkalnim hlapim. S prevezavo pralnika N24 (na centralno kondenzacijsko enoto in nato Z42) je bil alkalni pralnik N25 spremenjen v pralnik kislih hlapov z dodajanjem NaOH. Hlapne organske snovi v proces proizvodnje Ferumoxytol-a ne vstopajo. V drugi stopnji bodo nastajale tudi odpadne pralne in spiralne vode, ki se preko izravnalnega bazena vodijo na iztok V1. Skupna letna količina vseh odpadnih industrijskih vod bo cca. 400 m³, tako da bodo količine odpadne vode na iztoku V1 še vedno pod količino, dovoljeno v okoljevarstvenem dovoljenju in sprememba glede emisij snovi v vode ni potrebna. V proizvodnih prostorih bodo nameščeni klimati, ki bodo filtrirali tako vstopni kot izstopni zrak iz proizvodnih prostorov preko HEPA filtrov. V proizvodnji se bodo poleg vode za injiciranje, NaCl in dekstrana, ki ne sodijo med nevarne kemikalije, uporabljale naslednje nevarne kemikalije: NaOH, NaBH₄, BrCH₂COOH, HCl, FeCl₃·6H₂O, FeCl₂·4H₂O in NH₄OH, ter nastajala intermedijat (Ferumoxytol CMDR_{aq}) in končni izdelek (Ferumoxytol_{aq}). Končni izdelekse uvršča med nevarne kemikalije. Surovina bromocetna kislina (BrCH₂COOH) in izdelek Ferumoxytol se uvrščata tudi med zadevne nevarne snovi. Pri proizvodnji Ferumoxytola bodo nastajale tudi manjše količine odpadkov, to je odpadna embalaža vhodnih surovin, ki bo delno onesnažena in zato sodi med nevarne odpadke. Zaradi zmanjšanja tveganja za nastanek eksplozijske zmesi bodo procesne naprave, za katere je definirana ATEX cona, inertizirane z dušikom. Pri proizvodnji se bodo uporabljali energetski mediji, ki so že prisotni na lokaciji, tudi za skladiščenje trdnih kemikalij

se bodo uporabile obstoječe skladiščne kapacitete (objekt 39), ki so zadostne. Pri upravljavcu se za vsak proces pred začetkom projekta izdela analiza tveganja, ki vključuje potencialna tveganja, ki lahko nastanejo pri procesu. Za proces proizvodnje Ferumoxytola je bilo tako prepoznano, da je v uporabi NaBH₄, ki burno reagira z vodo, pri čemer se sprošča vodik. Načrtovano je odvajanje vodika preko plamenske zapore na strehi objekta. Celoten proizvodni obrat je grajen, preverjen in pregledan v skladu z zahtevami ATEX (eleborat eksplozijske ogroženosti). V primeru nesreče ali izrednih razmer bi lahko nastale emisije snovi v zrak in prišlo do razlitja snovi. Ker proizvodnja poteka šaržno, bi v primeru izpada naprav za čiščenje zraka nastala količina emisij iz ene šarže, to je do 0,3 m³ vodika, 570 g amonijaka in do 40 g HCl. V primeru izlitja snovi v prostoru 45c ali puščanja reaktorskih ali drugih posod, bi se razlita kemikalija zajela v dveh lovilnih jaških po 0,9 m³, največji volumen posode pa znaša 0,25 m³. V primeru odpovedi energentov v objektu se vklopi rezervno napajanje, ki omogoča varno ustavitev začelih procesov. Za primer požara so v obratu javljalniki požara, aktivna požarna zaščita (šprinkler) ter 24-urna prisotnost poklicnih gasilcev na lokaciji. V primeru povišanja delovnih tlakov v reaktorju so reaktorji dimenzionirani tako, da se razbremenijo razpočne diske v atmosfero. V primeru nedelovanja naprav za čiščenje zraka med rednim obratovanjem se plinske faze odvedejo v atmosfero in v kolikor v roku nekaj ur ni možno odpraviti okvare, se ustavijo procesi oz. proizvodnja do ponovnega zagona čistilne naprave. Upravljavec se v dopolnitvi vloge pri proizvodnji Ferumoxytola opredelil tudi do uporabe najboljših razpoložljivih tehnik pri tej proizvodnji iz točke 5 referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (BREF OFC, 2006). Upravljavec je v vlogi izkazal izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.1 OFC BREF dokumenta, ki se nanašajo na preprečevanje in zmanjševanje vpliva na okolje, prav tako NRT tehnik iz točke 5.3 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na okoljski menagement, saj ima celotno podjetje pridobljen standard ISO 140001 in EMAS, ki jih periodično pregleduje in validira akreditiran organ. Upravljavec se je v vlogi tudi opredelil do izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.2 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na upravljanje in ravnanje z odpadnimi tokovi. Tako je v vlogi navedel, da se bilance sintezne reakcije izdelajo že v začetnih stopnjah razvoja izdelka, v fazi proizvodnje pa se spremljajo parametri kakovosti vezani na produkt. Iz procesa proizvodnje Ferumoxytola, kjer se uporablja samo voda za injiciranje, bodo nastajale odpadne lužnice iz reverzne osmoze in ultrafiltracij, ki bodo vsebovale organske nečistoče v ionski obliki (kloridi, bromidi, acetat in sledovi intermediata oz. končne učinkovine). Nastajale bodo tudi odpadne vode iz čiščenja proizvodne linije, v kateri bodo prisotni samo sledovi produkta Ferumoxytol, ki je lahko biorazgradljiva učinkovina in ima posledično nizko verjetnost bioakumulacije. V prvi fazi sinteze uporabljena bromocetna kislina razpade, bromidni ion se odvaja z odpadno vodo, vendar se le-ta v odpadni vodi ne odraža na parametru AOX. Zaradi navedenih razlogov upravljavec zaključuje, da predhodna obdelava odpadnih vod iz proizvodnje Ferumoxytola pred odvajanjem v interno in nato javno kanalizacijo ni potrebna. Glede odvajanja odpadnih plinov je upravljavec izkazal, da iz prve stopnje sinteze izhajajo kisli hlapi HCl in vodika preko izpusta Z47 in iz druge stopnje hlapi amonijaka preko kislega pralnika na termično oksidacijo in izpust Z42. Ostalih snovi se na izpustih ne pričakuje. Emisije preko izpusta Z47 bodo minimalne in občasne ter ne bodo presegle mejnega masnega 150 g/h, zato ni predvideno čiščenje. Čiščenje izpustov iz druge stopnje je skladno z najboljšo razpoložljivo tehniko.

Iz vloge 3 je razvidno, da bo upravljavec v objektu 67, ki bo nekoliko rekonstruiran in prizidan, dodal proizvodno linijo 7, ki bo namenjena pripravi vmesnega produkta Everolimus SD *unmilled*, in bo vsebovala faze raztapljanja in suspendiranja ter uparevanja in sušenja produkta. Dodal bo tudi linijo 8, ki bo namenjena pripravi končnega produkta Everolimus SD *milled*, in bo vsebovala faze sejnanja in mletja, homogenizacije in pakiranja v inertni atmosferi.

V reaktorju se na liniji 7 najprej meša učinkovina Everolimus BHT/DS skupaj s pomožnimi snovmi: celulozo, laktozo in butilhidroksitolulom (BHT) v zmesi acetona in etanola. Suspenzijo se prečrpa

v sušilnik, kjer se odstrani topilo in izdelek posuši ter shrani v inertizirane kovinske sode. V nadaljevanju se na liniji 8 na situ najprej odstrani morebitne moteče delce, sledi mletje v mlinu in pakiranje v inertizirane kovinske sode. Sledi še homogenizacija na posebni homogenizacijski napravi in pakiranje homogeniziranega izdelka v končne embalažne enote (PE in ALU vreče) v zaščitni komori v dušikovi atmosferi. Na liniji 7 bodo pri postopku koncentriranja nastajala odpadna topila v letni količini 410 ton, ki se bodo kot odpadki sosežigala na lokaciji ali predajala na sežig izven lokacije naprav. Pri postopkih raztapljanja, suspendiranja, koncentriranja in sušenja bodo nastajale emisije, ki se bodo preko centralne kondenzacijske enot (N33) in RTO (N34) vodile na izpust Z42. Pri postopku proizvodnje Everolimus SD bo v vsaki proizvodni seriji nastajala odpadna voda od čiščenja opreme, ki bo vsebovala biološko dobro razgradljivo laktozo in celulozo ter biološko nerazgradljiv Everolimus, zaradi česar bo odpadna voda pred izpustom v tehnološko kanalizacijo obdelana pri povišani temperaturi z NaOH, ki povzroči hidrolizo Everolimusa na biološko razgradljive snovi. Tako obdelana odpadna voda v letni količini 450 m³, se bo odvajala preko izravnalnega bazena, merilnega mesta MM-1 in iztoka V1 v javno kanalizacijo. Med uporabljenimi surovinami oz. nastalim produktom, se surovini BHT in Everolimus BHT/DS in izdelek Everolimus SD uvrščajo med zadevne nevarne snovi.

Na lokaciji naprav bo najprej izvedena proizvodnja registracijskih in validacijskih serij na novih proizvodnih kapacitetah. Širitev proizvodnje bo potekala v dveh fazah. Prva faza vključuje instalacijo ene linije sušilnika s pripadajočo opremo za pripravo Everolimus SD *unmilled* in kompletne linije za pripravo končnega produkta Everolimus SD *milled* (dva tipa mlinov). V drugi fazi se bo postavila vzporedna linija sušilnika z enakimi napravami in enako kapaciteto.

Zaradi zmanjšanja tveganja za nastanek eksplozijske zmesi bodo vse procesne naprave inertizirane z dušikom. Praškaste kemikalije se bodo dozirale v reaktorje preko vakuumskih transportnih sistemov in skozi dvojne lopute dozirnih posodic. Doziranje topil bo izvedeno preko dnevnih rezervoarjev, ki se polnijo iz obstoječih skladišč ali iz prevoznih kontejnerjev, ki so v obratu locirani na višini 6,0 m. Za skladiščenje kemikalij se bodo uporabile obstoječe skladiščne kapacitete (objekt 39). Vsi odduhi iz procesnih naprav, ki delujejo pri rahlem nadtlaku dušikove atmosfere, in izpuhi iz vakuumskih črpalk bodo priključeni na obstoječi zaprti sistem prezračevanja. V proizvodnih prostorih bodo nameščeni klimati, ki bodo filtrirali tako vstopni kot izstopni zrak iz proizvodnih prostorov preko HEPA filtrov. Pri proizvodnji se bodo uporabljali energetski viri in mediji, ki so že prisotni na lokaciji in katerih zmožljivost je zadostna za predvideno širitev.

Pri upravljavcu se za vsak proces pred začetkom projekta izdela analiza tveganja, ki vključuje potencialna tveganja, ki lahko nastanejo pri procesu. Za proces proizvodnje Everolimus SD je bilo tako prepoznano, da sta v uporabi dve lahko vnetljivi organski spojini (etanol, aceton), ki predstavlja tveganje vžiga ali eksplozije. Celoten proizvodni obrat je grajen, preverjen in pregledan v skladu z zahtevami ATEX (elaborat eksplozijske ogroženosti). Proizvodni proces je inertiziran z dušikovo atmosfero, oprema je primerna za Ex območje.

V primeru nesreče ali izrednih razmer bi lahko nastale emisije snovi v zrak in prišlo do razlitja snovi. V primeru odpovedi delovanja naprav za čiščenje zraka (centralna kondenzacijska enota, RTO) med rednim obratovanjem bi se plinske faze (z vsebnostjo topil etanol in aceton) sprostile v atmosfero z odpiranjem varnostnih loput. V primeru izlitja snovi v objektu 67 ali puščanja reaktorskih ali drugih posod, bi se razlita kemikalija zajela v lovilni jami volumna 20 m³, pri čemer največji volumen posode, iz katere bi lahko prišlo do izlitja, pa znaša 1 m³. V primeru odpovedi energentov v objektu se vklopi rezervno napajanje, ki omogoča varno ustavitev začetih procesov. Za primer požara so v obratu nameščeni javljalniki požara, aktivna požarna zaščita (šprinkler) ter zagotovljena 24-urna prisotnost poklicnih gasilcev na lokaciji. V primeru povišanja delovnih tlakov v reaktorju so reaktorji dimenzionirani tako, da se razbremenijo razpočne diske v atmosfero. V primeru nedelovanja naprav za čiščenje zraka med rednim obratovanjem se plinske faze odvedejo v atmosfero in v kolikor v roku nekaj ur ni možno odpraviti okvare, se ustavijo procesi oz. proizvodnja do ponovnega zagona čistilne naprave.

Upravljaivec se je v dopolnitvi vloge pri proizvodnji Everolimusa SD opredelil tudi do uporabe najboljših razpoložljivih tehnik pri tej proizvodnji iz točke 5 referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (BREF OFC). Upravljaivec je v vlogi izkazal izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.1 OFC BREF dokumenta, ki se nanašajo na preprečevanje in zmanjševanje vpliva na okolje, prav tako NRT tehnik iz točke 5.3 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na okoljski menagement, saj ima celotno podjetje pridobljen standard ISO 140001 in EMAS, ki jih periodično pregleduje in validira akreditiran organ. Upravljaivec se je v vlogi opredelil tudi do izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.2 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na upravljanje in ravnanje z odpadnimi tokovi. Pri proizvodnji navedene učinkovine bodo tako nastajali odpadni tokovi: odpadne vode, emisije snovi v zrak in tekoči ter trdni odpadki (sosežig na lokaciji ali oddaja kot odpadki). Kot odpadne vode nastanejo samo odpadne vode iz procesa čiščenja opreme in se jih deaktivira z NaOH (pH > 12, 5 ur) s čimer se odstrani morebitno prisotnost učinkovine v odpadni vodi, ki se nato odvaja v interno in nato javno kanalizacijo. Te odpadne vode so nizko obremenjene z onesnaževali, torej samo učinkovina v sledovih in v sledovih etanol in aceton. Odpadni zrak se odvaja preko centralne kondenzacijske enote na RTO in nato na izpust Z42, kar je čiščenje, ki ga predvideva tudi najboljša razpoložljiva tehnika v OFC BREF.

V dopolnitvi vloge 3 je upravljaivec razširil vlogo z rekonstrukcijo in dopolnitvijo opreme v objektu 10 (N6), kjer se bo izvajala sinteza, in v objektu 24 (N17), kjer se bo izvajalo kromatografsko čiščenje in kristalizacija, ter v objektu 10, kjer se bo izvajalo končne operacije (mletje, sejanje, pakiranje) in sicer za proizvodnjo nove farmacevtske učinkovine Pimecrolimus.

Vstopna surovina za proizvodnjo te učinkovine je askomicin, iz katerega se v prvi fazi v več postopkih pridobi Pimecrolimus *crude*, ki se ga hrani v raztopini v etanolu. V tem delu pri procesu nastajata toluen in cikloheksan, ki se ju regenerira in ponovno uporablja. Sledi druga faza-kromatografsko čiščenje v objektu 24 do faze pimecrolimus (GFR konc.), ki se ga nato pretvori v končni produkt pimecrolimus *crist*. Na vsakih 5 serij primarne faze se izvede ena serija sekundarne faze. Končne operacije se izvedejo v objektu 07. Pri tehnološkem postopku se bo uporabljalo relativno veliko organskih topil (toluen, cikloheksan, tetrahidrofuran, heptan, metanol, aceton, izopropanol, etanol, metil-tercbutil-eter), ki se bodo regenerirala do stopnje, ko še ustrezajo kriterijem kakovosti za izdelek. Uporabljale se bodo še naslednje kemikalije: ascomicin, trifenilfosfin, n-klorosukcinimid, colidin, citronska kislina, silikagel in dušik. Od uporabljenih oz nastalih snovi so ascomicin, toluen, N-klorosukcinimidmetanol, cikloheksan, n-heptan in pimecrolimus prepoznane kot zadevne nevarne snovi. Za skladiščenje kemikalij se bodo uporabile obstoječe skladiščne kapacitete - centralno skladišče kemikalij (objekt 39) in cisternsko skladišče tekočih surovin. Objekta 10 in 24 sta s cisternskim skladiščem povezana s cevnim mostom.

Reaktorji so inertizirani z dušikom. V vseh fazah tehnološkega postopka se bodo pojavljale emisije hlapnih organskih spojin, ki pa bodo zajete in vodene na obstoječo centralno kondenzacijsko enoto in nadalje odstranjene na napravi za regenerativno termično oksidacijo plinov (RTO) in nato vodene na izpust Z42. Pri proizvodnji nove učinkovine bodo nastajale manjše količine odpadnih voda iz postopkov čiščenja linij (prvo čiščenje linij je sicer izvedeno s topilom in se ga odda kot odpadki), ki se bodo v letni količini do 300 m³ odvajale v kanalizacijo in na čiščenje na CČN Domžale-Kamnik, kot že iz celotne obstoječe lokacije. Kriterij za to ali se odpadna voda odvaja na čiščenje na čistilno napravo ali oddaja kot odpadki je njihova organska obremenitev in ekotoksičnost. V primeru visoke vsebnosti organskih snovi se uporablja tudi postopek strippinga. Glavni delež novo nastalih odpadkov bodo predstavljali tekoči odpadki oz. mešanice nehalogeniranih organskih topil iz procesov in regeneracijskih postopkov v letni količini do 700 ton. Ravnanje z njimi bo enako kot že pri sedaj nastalih podobnih odpadkih – sosežig po postopku R1 na lokaciji Mengeš ali predaja odpadkov pogodbenih prevzemnikom, ki ravnaajo z odpadki. Odpadek za sosežig se bo shranjeval v rezervoarju T200 (Rez 45), preostali odpadki pa v

rezervoarju T104 (Rez 38) v objektu 53, poleg tega je v objektu 24 postavljen še rezervoar T130 (Rez 70), iz katerega je omogočeno direktno prečrpavanje v transportne cisterne za odvoz.

Pri upravljavcu se za vsak proces pred začetkom projekta izdela analiza tveganja, ki vključuje potencialna tveganja, ki lahko nastanejo pri procesu. Za proces proizvodnje Pimecrolimus je bilo tako prepoznano, da je v uporabi več različnih lahko vnetljivih organskih spojin, ki predstavljajo tveganje vžiga ali eksplozije. Celoten proizvodni obrat je grajen, preverjen in pregledan v skladu z zahtevami ATEX (elaborat eksplozijske ogroženosti). Proizvodni proces je inertiziran z dušikovo atmosfero, oprema je primerna za Ex območje.

V primeru nesreče ali izrednih razmer bi lahko nastale emisije snovi v zrak in prišlo do razlitja snovi. V primeru odpovedi delovanja naprav za čiščenje zraka (centralna kondenzacijska enota, RTO) med rednim obratovanjem, bi se plinske faze sprostile v atmosfero z odpiranjem varnostnih loput. V primeru izlitja snovi v objektu 10 ali puščanja reaktorskih ali drugih posod, bi se razlita kemikalija zajela v lovilni jami volumna 7,5 m³, največji volumen posode, iz katere bi lahko prišlo do izlitja, pa znaša 1 m³, v objektu 24 bi se razlite snovi ujele v lovilni jami volumna 32 m³. V primeru odpovedi energentov v objektu se vklopi rezervno napajanje, ki omogoča varno nadaljevanje ali ustavitev začetih procesov. Za primer požara so v obratu nameščeni javljalniki požara, aktivna požarna zaščita (šprinkler) ter zagotovljena 24-urna prisotnost poklicnih gasilcev na lokaciji. V primeru povišanja delovnih tlakov v reaktorju so reaktorji dimenzionirani tako, da se razbremenijo razpočne diske v atmosfero. V primeru nedelovanja naprav za čiščenje zraka med rednim obratovanjem se plinske faze odvedejo v atmosfero in v kolikor v roku nekaj ur ni možno odpraviti okvare, se ustavijo procesi oz. proizvodnja do ponovnega zagona čistilne naprave.

Upravljavec se v dopolnitvi vloge pri proizvodnji Pimecrolimusa opredelil tudi do uporabe najboljših razpoložljivih tehnik pri tej proizvodnji iz točke 5 referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (BREF OFC). Upravljavec je v vlogi izkazal izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.1 OFC BREF dokumenta, ki se nanašajo na preprečevanje in zmanjševanje vpliva na okolje, prav tako NRT tehnik iz točke 5.3 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na okoljski menagement, saj ima celotno podjetje pridobljen standard ISO 140001 in EMAS, ki jih periodično pregleduje in validira akreditiran organ. Upravljavec se je v vlogi opredelil tudi do izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.2 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na upravljanje in ravnanje z odpadnimi tokovi.

Pri proizvodnji navedene učinkovine bodo tako nastajali odpadni tokovi: odpadne vode, emisije snovi v zrak in tekoči ter trdni odpadki (sosežig na lokaciji ali oddaja kot odpadke), pri čemer se veliko topil regenerira. Kot odpadne vode nastanejo samo odpadne vode iz procesa čiščenja linij (linije se predhodno očistijo s topilom). Te vode lahko vsebujejo učinkovino in metanol, vendar le v sledovih in se nato odvaja v interno in nato javno kanalizacijo. Odpadni zrak se odvaja preko centralne kondenzacijske enote na RTO in nato na izpust Z42, kar je čiščenje, ki ga predvideva tudi najboljša razpoložljiva tehnika v OFC BREF.

Iz dopolnitve vloge 3 je razvidno, da bo upravljavec v objektu fermentacije (objekt 32) postavil poleg obstoječih 7 fermentorjev z volumni po 30 m³, še en fermentor volumna 30 m³ (s predfermentorjem (3 m³) in propagatorjem (0,3 m³). Namen postavitve dodatnega fermentorja je v zagotavljanju zanesljive oskrbe s fermentacijsko brozgo za posamezen izdelek, torej se pri tem v postopku fermentacije ne proizvaja (uvaja) nobena nova učinkovina (izdelek). V objektu 32 poteka fermentacija treh farmacevtskih učinkovin (Vankomicin, Tacrolimus in Rapamicin). Fermentacija učinkovine Ergotalkaloid se ne izvaja več. Fermentacije trajajo od 7-14 dni, med posameznimi serijami pa je potreben še čas za čiščenje in pripravo na novo serijo. Po izvedbi fermentacije se fermentacijska brozga obdeluje v postopkih izolacije in čiščenja v objektih 34, 23, 24, 25 in 67 do končne farmacevtske učinkovine, kar ostaja nespremenjeno. Po zaključeni fermentaciji se najprej izvede filtracija fermentacijske brozge, kjer se brozga z učinkovino prečrpa v obrat za izolacijo, preostanek od fermentacije se najprej inaktivira z NaOH in nato odvaja v

tehnološko kanalizacijo in nato preko egalizacijskega bazena na iztok V1 v javno kanalizacijo. Odpadni plini iz postopka fermentacije se oddvajajo na pralnik plinov kot je navedeno v nadaljevanju.

V oddelku fermentacije (objekt 32) je upravljavec postaviti tudi pralnik plinov emisij snovi iz te proizvodnje. Odduhi z oznakami Z1/F1 do Z1/F7 iz obstoječih 7 fermentorjev iz objekta 32 so bili do sedaj speljani v atmosfero, s postavitvijo pralnika plinov pa so se na pralnik speljali odduhi obstoječih 7 fermentorjev in novega fermentorja ter tako zmanjšal vpliv smradu in eventualne navzkrižne kontaminacije s svežim vstopnim zrakom v proces. Po pralniku plinov se emisije vodijo na nov izpust emisij snovi v zrak z oznako Z46. Na izpustu Z46 so bile izvedene tudi že meritve emisij snovi v zrak, iz katerih je razvidno, da parameter TOC, ki je bil merjen, ni bil prekoračen, parameter NH_3 pa je bil pod mejo detekcije, prav tako po navedbi upravljavca ni bilo zaznani vonjav. V proces fermentacije ne vstopajo drugi HOS-i, zato le-teh ni pričakovati na izpustu, prav tako na izpustu glede na vstopne surovine ni pričakovati drugih snovi kot so NO_x , HCl , HBr , SO_x , prah in cianidi. Nov sistem čiščenja odpadnega zraka iz fermentacije je postavljen na severni strani objekta 32. Sistem, ki je namenjen odstranjevanju neprijetnih vonjav, vključuje tako obdelavo odpadne brozge pred izpustom v javno kanalizacijo kot obdelavo odpadnih plinov pred izpustom v zrak. Sistem sestavljajo ločilna komora, deaktivacijska posoda (namenjeni za deaktivacijo odpadne brozge) in pralnik zraka. Maksimalni pretok plinske faze skozi pralnik je $10.000 \text{ m}^3/\text{h}$. Pretoki iz posameznega fermentorja so $2.000\text{--}2.500 \text{ Nm}^3/\text{h}$, pri čemer istočasno lahko obratujeta dve do največ tri fermentorji. Odduhi iz fermentorjev, ki so speljani na severno stran objekta, se najprej združijo v komoro za odstranjevanje pene in večjih kapljic. Tekoči del iz te komore se nato vodi v zbiralnik za dekontaminacijo, kjer se pri $\text{pH} > 13$ kemično in biološko dekontaminira tekoča faza z dodajanjem raztopine NaOH , kar se izvede vsakih nekaj dni, saj je količina majhna (nekaj 10 litrov na dan). Z NaOH se deaktivira tudi odpadna voda od čiščenja fermentorjev. Ostanek po dekontaminaciji se vodi v tehnološko kanalizacijo kot tehnološka odpadna voda. Odvod plinske faze iz ločilne komore se vodi na pralnik odpadnega zraka, ki je postavljen znotraj zaščitne protihrupne komore na severni strani objekta 32. V pralniku poteka protitočno spiranje plinske faze z uporabo kemikalij za odstranjevanje vonjav: žveplove kisline, vodikovega peroksida, kemikalije DK-DOX (kemikalije za odstranitev smradu na osnovi 15% klorove kisline HClO_2 – za odstranitev kratkih verig maščobnih kislin, aldehydov, ketonov, vodikovih sulfidov, žveplastih kislin, merkaptanov, merkaptamo-karboksilov, tioetrov, sulfoksidov,...) in antipenilca. Odpadne vode iz procesa čiščenja odpadnih plinov so iz procesa deaktivacije obremenjene z visokom pH, vendar se te odpadne vode pomešajo z odpadno vodo iz kaluženja pralnika, ki je kislja in se le-ta nato odvede v interno tehnološko kanalizacijo in nato preko izravnalnega bazena na iztok v javno kanalizacijo, ki se zaključuje s CČN Domžale-Kamnik. Med uporabljenimi kemikalijami se DK-DOX (kemikalija za odstranitev smradu na osnovi 15% klorove kisline HClO_2) uvršča med zadevne nevarne snovi. Pri obratovanju pralnika plinov odpadki ne bodo nastajali. Izpusti iz fermentorjev so bili v preteklosti viri hrupa v okolje, zato se je v letu 2013 izvedla sanacija s postavitvijo protihrupne ograje in tudi strehe nad napravami. Z ukinitvijo 7 izpustov in nadomestno postavitvijo samo enega izpusta, ta sprememba ne bo predstavljala dodatne obremenitve s hrupom v okolju.

V primeru izpada pralnika plinov, ki je namenjen zmanjševanju vonjav iz postopa fermentacije, bi se vonjave sprostile v okolje, vendar mejne vrednosti ne bi bile presežene, ker le-te niso presežene tudi pred vgradnjo pralnika. V primeru izlitja snovi, ki se uporabljajo v procesu čiščenja plinov, bi se razlita tekočina zajela v lovilni jami. V primeru izrednega dogodka med obratovanjem operater prejme signal. V primeru, da napake ni možno odpraviti v roku nekaj ur, se ustavijo procesi oz. proizvodnja do odprave napake. V primeru odpovedi energentov v objektu se vklopi rezervno napajanje, ki omogoča varno nadaljevanje ali ustavitev začelih procesov. Za primer požara so v obratu nameščeni javljalniki požara, aktivna požarna zaščita (šprinkler) ter zagotovljena 24-urna

prisotnost poklicnih gasilcev na lokaciji. V primeru nedelovanja naprav za čiščenje zraka med rednim obratovanjem se plinske faze odvedejo v atmosfero in v kolikor v roku nekaj ur ni možno odpraviti okvare, se ustavijo procesi oz. proizvodnja do ponovnega zagona čistilne naprave. Pri upravljavcu se za vsak proces pred začetkom projekta izdelata analiza tveganja, ki vključuje potencialna tveganja, ki lahko nastanejo pri procesu.

Upravljavec se v dopolnitvi vloge glede postavitve dodatnega fermentorja in pralnika plinov opredelil tudi do uporabe najboljših razpoložljivih tehnik pri tej proizvodnji iz točke 5 referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (BREF OFC). Upravljavec je v vlogi izkazal izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.1 OFC BREF dokumenta, ki se nanašajo na preprečevanje in zmanjševanje vpliva na okolje, prav tako NRT tehnik iz točke 5.3 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na okoljski menagement, saj ima celotno podjetje pridobljen standard ISO 140001 in EMAS, ki jih periodično pregleduje in validira akreditiran organ. Upravljavec se je v vlogi tudi opredelil do izpolnjevanje NRT tehnik iz točke 5.2 OFC BREF dokumenta, ki se nanaša na upravljanje in ravnanje z odpadnimi tokovi. Upravljavec je prepoznal odpadne tokove v vode in v zrak. Emisije v vode nastajajo iz postopka fermentacije v obliki fermentacijske brozge po deaktivaciji z NaOH in kot odpadne vode iz čiščenja fermentorjev ter iz pralnika plinov v fazi deaktivacije tekoče faze (z NaOH) ter iz kaluženja pralnika oz. po predhodni oksidaciji. Odpadne vode iz procesa fermentacije in iz postopka čiščenja plinov so si po navedbi upravljavca podobne (vsebujejo ostanke hranil, NaOH in ostanke dodatkov na pralniku plinov (klorid, sulfat,...)), razlike so samo v količinah, in so dobro biološko razgradljive. Zaradi inaktivacije z NaOH v odpadni vodi ni prisotnih ostankov učinkovin, zato jih upravljavec odvaja v interno in nato javno kanalizacijo, ki se zaključi s čistilno napravo CČN Domžale-Kamnik. Emisije snovi v zrak iz postopka fermentacije vsebujejo neprijetne vonjave, ki se merita s parametroma amonijak in TOC, ostalih parametrov se glede na uporabljene snovi ne pričakuje. Iz izvedenih meritev na izpustu iz fermentacije navedena parametra nista bila prekoračena že pred uvedbo pralnika plinov, po izvedbi pralnika plinov, ki je najboljša razpoložljiva tehnika za čiščenje emisij iz fermentacije, pa parameter amonijak sploh ni bil več zaznan.

Upravljavec je v dopolnitvi vloge 3 tudi navedel spremembe pri rezervoarjih.

Tako je iz lokacije objekta 18, ker je bil objekt 18 odstranjen, na severni del cisternskega skladišča (objekt 35) na betonsko ploščad pod nadstreškom prestavil dvoplaščni nadzemni rezervoar za dieselsko gorivo (Rez 66). Pretakalna ploščad je skupna za vse rezervoarje v objektu 35, in je postavljena nad lovilno jamo (25 m³). Tako pretakalna ploščad kot lovilna jama nimata iztoka v kanalizacijo. Rez 66 je opremljen z ventilom proti prepolnitvi preko nazivne prostornine, ima vgrajeno nivojsko merilo ter je opremljeno z indikacijo puščanja medplaščne tekočine. Pri pretakanju iz avtocisterne se priključi fleksibilna cev za pretovor tekoče faze in fleksibilna cev za povratni tok plinske faze, s čimer se prepreči morebitne emisije snovi v zrak. Za Rez 66 je bil opravljen kontrolni pregled ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod med obratovanjem, o čemer je bilo tudi predloženo poročilo, iz katerega je razvidno, da se rezervoar lahko uporablja do naslednjega preverjanja ukrepov. Za primere razlitij na pretakališču ob objektu 35 se razlite tekočine ujamejo v lovilni jami, manjša razlitja pa se sanirajo z adsorpcijskim sredstvom. V primeru izrednih dogodkov na skladišču 35, kot je odpoved energentov, se vključi rezervno energetska napajanje, ki zagotavlja operaterjem v obratu, da lahko izvedejo pretovor tekočin. Cisternsko skladišče 35 je opremljeno tudi z javljalniki požara (plamenski in ročna), s katerimi se aktivira sistem gašenja.

Cisternsko skladišče v objektu 26 je namenjeno skladiščenju nehalogeniranih organskih topil, ki so namenjeni za uporabo v proizvodnih obratih in tudi skladiščenju odpadnih topil. V skladišču 26 je skladiščenje podzemno in nadzemno. Vloga se nanaša na zamenjavo dveh (starih) nadzemnih rezervoarjev (Rez 9 in Rez 15) z novima rezervoarjema, ter razširitev nadzemnega skladišča za

dve enoti rezervoarjev, in sicer je na eno mesto prestavljen obstoječi Rez 45 in na drugo mesto postavljen novi Rez 71.

Nova rezervoarja Rez 9 in Rez 15 se uporabljata za iste nevarne snovi (Rez 9-etanol in Rez 15-odpadna topila) in sta postavljena na isto mesto kot sta bila odstranjena stara rezervoarja. Tako je tudi lovilna jama, pretakališče in ostala infrastruktura cisternskega skladišča 26 ostala ista. Rez 9 je postavljen, tako kot ostali rezervoarji v skladišču 26, v skupno lovilno skledo, razen Rez 15, ki je postavljen v lovilno korito volumna 20 m³. Nova rezervoarja Rez 9 in Rez 15 sta enoplaščna in nadzemne izvedbe ter opremljena z ventilom proti prepolnitvi preko nazivne prostornine ter imata vgrajeno nivojsko merilo. Iz Rez 9, volumna 30 m³, se po nadzemnih cevni povezavah oskrbujejo z etanolom objekti 04, 10, 24, 31, 55, 57 in Rez 24 v objektu 35. Rez 15, volumna 19,6 m³, je namenjen zbiranju mešanice nehalogeniranih hlapnih organskih topil (metanol, etanol, etilacetat, acetonitril, aceton, ...in voda) po nadzemnih cevni povezavah iz centralne kondenzacijske enote (N33) v objektu 65 in proizvodnih objektov 45b in 57. Pri pretakanju v in iz avtocisterne (ob dovozu topila oz. odvozu odpadka) se priključi fleksibilna cev za pretovor tekoče faze in fleksibilna cev za povratni tok plinske faze, s čimer se prepreči morebitne emisije snovi v zrak. Procedura prečrpavanja je definirana z internim predpisom. Pretovor organskih topil za rezervoarje v objektu 26 se izvaja na pretakalni ploščadi, ki je postavljena nad lovilno jamo (96 m³). Pred pričetkom prečrpavanja se zaprejo ventili, ki preprečijo iztok v meteorno kanalizacijo in se odpre ventil za izpust v lovilno jamo.

Obstoječi Rez 45, ki se uporablja za zbiranje odpadnih topil, ki se na lokaciji nato vodijo na sosežig v objektu 14, se je prestavil v vzhodni del cisternskega skladišča v objektu 26 iz objekta 48, ker se je ta objekt odstranil. Poleg Rez 45 je upravljavec postavil še en nov rezervoar Rez 71, volumna 25 m³. Tako se bo zmogljivost skladiščenja topil, namenjenih sosežigu na lokaciji naprav povečala na 50 m³. Rez 45 in Rez 71 sta enoplaščna, nadzemna, postavljena v obstoječo lovilno skledo z lovilno jamo. Rezervoarja sta opremljena z ventilom proti prepolnitvi preko nazivne prostornine ter imata vgrajeno nivojsko merilo. Oba rezervoarja in manipulativni prostor pred rezervoarjema so pokriti s streho pred vplivom padavin. Rezervoarja Rez 45 in Rez 71 sta inertizirana z dušikom v rahlem nadtlaku. Na sistem zbiranja odpadnih topil za sosežig so povezani s cevovodi proizvodni obrati v objektih 23, 24, 45e, 55, 57 in 67. Polnjenje poteka avtomatsko v tisti rezervoar (Rez 45 ali Rez 71), ki je določen, omogočeno pa je tudi (občasno) polnjenje v navedena rezervoarja iz prevoznih posod in kontejnerjev na pretakalni ploščadi s pnevmatsko črpalko, ki je ob rezervoarjih. Rezervoarja se polnita in praznita preko cevni povezav.

Za primere razlitij na pretakališču ob objektu 26 se razlite tekočine ujamejo v lovilni jami, manjša razlitja pa se sanirajo z adsorpcijskim sredstvom. V primeru izrednih dogodkov na skladišču 26, kot je odpoved energentov, se vključi rezervno energetska napajanje, ki zagotavlja operaterjem v obratu, da lahko izvedejo pretovor tekočin. Cisternsko skladišče v objektu 26 je opremljeno tudi z javljalniki požara (plamenski in 2 ročna), s katerimi se aktivira sistem gašenja.

Za nova Rez 9 in Rez 15, ter tudi za obstoječi Rez 45 in novi Rez 71 so bili opravljeni kontrolni pregledi ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod med obratovanjem, o čemer so bila v vlogi tudi predložena poročila, iz katerih je razvidno, da se rezervoarji lahko uporabljajo do naslednjega preverjanja ukrepov.

V dopolnitvi vloge je upravljavec navedel tudi spremembe v povezavi z izpusti emisij snovi v zrak, ki so nastali kot posledica prevezav emisij snovi posameznih objektov na centralno kondenzacijsko enoto in kot posledica ukinitve proizvodnje. Tako je iz dokumentacije razvidno, da so bile v letu 2017 na lokaciji naprav izvedene prevezave emisij snovi iz objektov z izpusti: objekt 45 (izpusti Z32, Z33, Z34 in Z35), objekt 04 (izpust Z13), objekt 11 (izpusta Z17 in Z18) ter objekt 55 (izpust Z31). Emisije iz navedenih izpustov so bile prevezane na centralno kondenzacijsko enoto in nato preko RTO na izpust Z42. Zaradi ukinitve proizvodnje farmacevtske

učinkovine omeprazol-Mg v letu 2018 je bil proizvodni objekt 45 v delu, kjer so potekale kolonske ločbe, rekonstruiran. Z rekonstrukcijo tega objekta in vzpostavitvijo proizvodnje nove učinkovine Ferumoxitol, ki ne predvideva uporabe hlapnih organskih snovi, sta bila priklopa (Z32 in Z33) na centralno kondenzacijsko enoto ukinjena. Na centralno kondenzacijsko enoto so torej po izvedenih prevezavah priključene emisije iz naslednjih tehnoloških enot oz. objektov: N2 (obj 34), N4 (obj 45), N5 (obj 04a/04c), N6 (obj 10), N7 (obj 11- samo v primeru uporabe nehalogeniranih topil; v primeru uporabe halogeniranih topil so emisije vezane na KRIO napravo in izpust Z41), N8 (obj 57), N9 (obj 55), N10 (obj 23), N17 (obj 24) in N35 (obj 67). S prevezavo posameznih tehnoloških enot na centralno kondenzacijsko enoto in nato na termično oksidacijo se količina emisij snovi v zrak zmanjšala, saj so se do sedaj emisije odvajale v zrak brez čiščenja.

Celoten sistem - centralna kondenzacijska enota je načrtovan in grajen v protieksplzijski zaščiti, saj se v cevovodih nahajajo hlapi lahko vnetljivih snovi, ki so v določenih koncentracijah eksplozivni. V cevovodih se zato spremljajo koncentracije hlapov vnetljivih snovi, ki on-line merijo koncentracije le-teh. Za merjenje hlapov znotraj cevovodov so postavljeni trije merilniki koncentracije hlapov (meri se TOC); prvi meri koncentracijo na vstopu v centralno kondenzacijsko enoto, dva pa sta postavljena zaporedno na izhodu iz nje z namenom, da se zagotovi zadosti kratek čas za odpiranje varnostne lopute v atmosfero in se prepreči vdor hlapov visoke koncentracije na termično oksidacijo, s čimer se varuje delovanje same termične oksidacije.

V primeru preseženih koncentracij te naprave krmilijo varnostne lopute, ki redčijo plinsko zmes s svežim zrakom, v primeru višjih koncentracij, pa se varnostne lopute odprejo z izstopom emisij v atmosfero. Za primere izrednega dogodka-odpoved energentov, je nameščeno rezervno napajanje, ki zagotavlja operaterjem varno nadaljevanje oz. v težjih primerih varno zaustavitev procesov. V primeru izrednih dogodkov na sistemu zajema hlapov se sistem iz varnostnega vidika vedno postavi v položaj, da se prepreči tveganje za požar ali eksplozijo. V kolikor se sistem centralne kondenzacijske enote ne uspe popraviti v roku nekaj ur sledi zaustavitev proizvodnje.

Pri upravljavcu se za vsak proces pred začetkom projekta izdela analiza tveganja, ki vključuje potencialna tveganja, ki lahko nastanejo pri procesu. Za prevezavo izpustov na centralno kondenzacijsko enoto se tako uporablja večstopenjsko varovanje pred nepredvidenimi nesrečami in zmanjšanjem njihovih posledic kot je opisano v predhodnem odstavku.

V dopolnitvi združenih vlog (vloge 1, vloge 2 in vloge 3) je upravljavec poleg preimenovanja tehnoloških enot v objektih 10, 24, 45 in 67 v katerih se bodo izvedle spremembe iz navedenih treh vlog, navedel tudi spremembe poimenovanja tehnoloških enot v objektu 04a/04c, objektu 23, objektu 25, objektu 32, ter objektu 60 in objektu 60a. Do navedenih spremembe poimenovanja je prišlo zaradi proizvodnje učinkovin, ki so že bile obravnavane v postopkih spremembe okoljevarstvenega dovoljenja. Novo poimenovanje tehnoloških enot je navedeno v točki 1.1. izreka okoljevarstvenega dovoljenja in v Prilogi 1 okoljevarstvenega dovoljenja.

Upravljavec je v dopolnitvi združenih vlog navedel, da je prenehal s proizvodnjo učinkovine MMF po postopku, kjer se uporablja metilen klorid, zato se preimenuje tudi objekt 45E, kjer se je izvajala regeneracija metilen klorida. Proizvodnja MMF je bila že v osnovi možna po dveh različnih reakcijskih shemah in z razvojem procesov je upravljavec proces z uporabo metilen klorida v popolnosti ukinil in obdržal drugi postopek, kjer pa ni več prisotnega tega topila in se tudi ne izvaja več operacija regeneracije metilen klorida na obj.45e. Oprema v objektu 45E ostaja enaka in se uporablja za regeneracije drugih lužnic. Nadalje je upravljavec v tej dopolnitvi navedel, da je v okoljevarstvenem dovoljenju za izpust Z22 navedena višina izpusta 25 m, čeprav je prava višina izpusta 11 m, kar je bilo podano tudi v vlogi za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja.

V dopolnitvi izhodiščnega poročila in dopolnitvi združenih vlog je upravljavec navedel tudi spremembe pri parcelah, ki obsegajo območje naprav. Tako v območje naprav ne sodijo več naslednje parcele: št. 853/3, 757/7, 858/7, 858/10, 862/22, 862/26, 862/35, 862/51, 866/3 in 898/2

v k.o. Mengeš in št. 673/8, 673/9, 673/20, 699/7, 699/9, 699/12, 699/14, 700/3 in 705/7 v k.o. Homec. V območje naprav pa so bile dodane parcele št. 862/57, 862/59, 862/61, 862/62, 866/9, 898/5 in 898/6 v k.o. Mengeš ter št. 673/24, 673/25, 673/26 in 673/27 v k.o. Homec.

Do navedenih sprememb pri navedbi parcelnih številke je prišlo zaradi izvedenih parcelacij in posledično preštevilčenj parcel ter odprodaje posameznih parcel, kot sledi v nadaljevanju.

Parcele št. 862/26, 862/35, 862/51 in 866/3 v k.o. Mengeš so bile črtane iz izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ker so bile združene v parcelo št. 862/62, parcela št. 857/7 v k.o. Mengeš je bila črtana iz okoljevarstvenega dovoljenja, ker ni del območja naprave, parcela 862/22 v k.o. Mengeš je bila preštevilčena v parcelo št. 862/59, parcela št. 898/2 v k.o. Mengeš je bila razdeljena v dve: parcelni številki 898/5 in 898/6. Iz parcel št. 673/8, 673/9 in 673/20 v k.o. Homec so po vmesnih parcelacijah nastale parcele št. 673/24, 673/25, 673/26 in 673/27. Parcele št. 853/3, 858/7, 858/10 v k.o. Mengeš in parcele št. 699/7, 699/9, 699/12, 699/14, 700/3 in 705/7 v k.o. Homec so nezazidana stavbna zemljišča, ki so potrebna za gradnjo javne cestne infrastrukture in bodo uporabljene za gradnjo glavne povezovalne ceste Želodnik – Mengeš – Vodice, ki je gospodarski javni infrastrukturni objekt državnega pomena. S kupoprodajno pogodbo z dne 15. 10. 2018 med Lek d.d. in Republiko Slovenijo je teh devet parcel prešlo v državno last, zato so črtane iz izreka okoljevarstvenega dovoljenja. V pogodbi je tudi določeno, da lahko Lek d.d. brezplačno uporablja parkirišča in funkcionalno zemljišče do dejanskega začetka izgradnje glavne ceste Želodnik – Mengeš – Vodice.

Parcele št. 862/57, 862/61 in 866/9 v k.o. Mengeš so s to spremembo okoljevarstvenega dovoljenja vključene v izrek, ker so v lasti Lek d.d. in se nahajajo znotraj ograjenega območja, torej gre za del območja naprav.

Ob preverjanju opisa proizvodnje za vse tri vloge je bilo ugotovljeno, da ne v postopkih gradnje (pri nekaterih spremembah bo potrebna gradnja - dozidava objektov) in tudi ne kasneje, ob obratovanju naprav, spremembe ne bodo imele bistvenega vpliva na odpadke.

Nameravane spremembe se ne nanašajo na spremembo v obratovanju vira hrupa. Pri proizvodnji Ferumoxytola in Everolimusa bo sicer uporabljena oprema, ki je vir hrupa, vendar bo le-ta instalirana znotraj zaprtih prostorov, zato ne bo povzročala dodatnih emisij hrupa v okolje.

Kot navedeno zgoraj, se je upravljavec opredelil tudi do izpolnjevanja najboljših razpoložljivih tehnik iz referenčnega dokumenta (poglavje 5) o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (BREF OFC), ki je upravljavčeva glavna dejavnost. Naslovni organ po uradni dolžnosti v tem postopku ni usklajeval okoljevarstvenega dovoljenja v skladu z drugo točko prvega odstavka 78. člena ZVO-1, saj se Zaključek o najboljših razpoložljivih tehnikah za čiščenje odpadnih vod in plinov ter ravnanje z njimi v kemični industriji, ki je bil objavljen v Uradnem listu Evropske unije št L 152/23 z dne 9. 6. 2016, ne nanaša na glavno dejavnost upravljavca.

III.

Vsebina okoljevarstvenega dovoljenja je določena v 74. členu ZVO-1 in 24. členu Uredbe IED. Skladno z desetim odstavkom 24. člena Uredbe IED se glede vprašanj o obsegu in vsebini okoljevarstvenega dovoljenja, ki niso urejena s to uredbo, uporabljajo določbe predpisov, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprave.

Naslovni organ je ugotovil, da napravi obratujeta v skladu s splošnimi zahtevami za obratovanje naprav iz ZVO-1, Uredbe IED in drugimi predpisi, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprav, zato je upravljavcu na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena ZVO-1 in 1. točke prvega odstavka 78. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Zaradi spremembe Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev je naslovni organ po uradni dolžnosti spremenil Preglednico 39 v točki 2.2.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz nadaljevanja obrazložitve te odločbe. Vse ostale spremembe v izreku okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ določil na podlagi sprememb, ki izhajajo iz vlog upravljavca.

Naslovni organ je v točki 1 izreka te odločbe spremenil uvodni stavek in točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Uvodni stavek v točki 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ spremenil tako, da je v njem glede na navedbe upravljavca in razloge, obrazložene v točki II. te obrazložitve, navedel novo stanje območja naprav z navedbo zemljiških parcel, na katerih se nahajata napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, kot to določa 7. alineja prvega odstavka 24. člena Uredbe IED.

Naslovni organ je nadalje v točki 1.1. izreka okoljevarstvenega dovoljenja glede na podano zahtevo upravljavca (uvedba novega fermentorja v fermentaciji in uvedbe sinteze učinkovine Ferumoxytol, ki sta natančneje opisana v točki II. te obrazložitve) na podlagi petega odstavka 24. člena Uredbe IED spremenil proizvodno zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, in sicer je proizvodno zmogljivost v fermentaciji spremenil iz 7.260 m³/leto fermentacijske brozge sna vrednost 7.200 m³/leto ter proizvodno zmogljivost sinteze aktivnih učinkovin spremenil iz 281.05 t/leto na 281,3 t/leto.

V točki 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ zaradi proizvodnje učinkovin Pimecrolimus, Ferumoxytol in Everolimusa SD ter posledično sprememb v tehnoloških enotah N6, N17, N4 in N35 v objektih 10, 24, 45 in 67 izvedel tudi spremembo poimenovanja teh tehnoloških enot na podlagi četrtega odstavka 24. člena Uredbe IED. Poleg navedenih preimenovanj tehnoloških enot je naslovni organ na isti pravni podlagi spremenil tudi preimenovanje tehnoloških enot N5, N10, N30 in N11 v objektih 04a/04c, 23 ter 60 in 60a, in sicer zaradi uvedbe proizvodnje učinkovin, ki so v okoljevarstvenem dovoljenju že bile dovoljene v odločbah o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja. Na isti pravni podlagi je naslovni organ glede na podano zahtevo upravljavca pri tehnoloških enotah in rezervoarjih spremenil tudi Prilogo 1 in Prilogo 2 okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točk 16 in 17 izreka te odločbe. V Prilogi 1 so tehnološke enote iz točke 1 izreka navedene bolj podrobno, v Prilogi 2 pa so navedena skladišča in rezervoarji. V Prilogi 1 je tako naslovni organ spremenil opise tehnoloških enot N6 (v objektu 10 zaradi uvedbe proizvodnje Pimecrolimusa), N17 (v objektu 24 zaradi uvedbe proizvodnje Pimecrolimusa), N1 (v objektu 32 zaradi dodatka fermentorja in sistema za čiščenje zraka), N4 (v objektu 45C zaradi uvedbe proizvodnje Ferumoxytola), N35 (v objektu 67 zaradi uvedbe proizvodnje Everolimusa SD) in pri transformatorskih postajah zaradi postavitve TP7 ter poimenovanje tehnoloških enot N5, N10 in N11 v objektih 04a/04c, 30, 60 in 60a. V Prilogi 2 okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ navedel nove podatke o rezervoarjih, ki sta bila nadomeščena (Rez 9 in Rez 15), o rezervoarjih, ki sta bila premeščena (Rez 66 in Rez 45) ter o novem Rezervoarju Rez 71.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, je naslovni organ ugotovil, da se bodo zaradi spremembe v obratovanju naprave odpadni plini iz naprave (oddelek fermentacije) čistili na novi napravi za čiščenje odpadnih plinov, in sicer na pralniku vonjav (N38) ter da je upravljavec izvedel spremembo na pralniku plinov (N25), ki je po spremembi postal kisli pralnik plinov. Kot izhaja iz točke 2 izreka te odločbe je naslovni organ spremenil Preglednico 1 v točki 2.1.9 okoljevarstvenega dovoljenja, tako, da tudi za tehnološki enoti z oznako N38 in N25 velja obveznost iz 42. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13), ki določa, da mora upravljavec imeti za naprave za čiščenje odpadnih plinov poslovnike v skladu s predpisom

o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja in zagotoviti, da naprave za čiščenje odpadnih plinov obratujejo v skladu s poslovnikom.

Iz navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, izhaja, da se izmed kurilnih naprav na lokaciji naprav, samo še v srednji kurilni napravi z oznako PK4 uporablja zemeljski plin kot edino gorivo. Zato je naslovni organ spremenil točko 2.1.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja tako, da v to točko izreka nista več vključena kotla PK1 in PK2, na katerih se poleg plina uporabljajo tudi druga goriva, in je v njej na podlagi določb 4. točke drugega odstavka 7. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja določil, da se dovoli v srednji kurilni napravi z oznako PK4 uporabljati samo zemeljski plin, kot je razvidno iz točke 3 izreka te odločbe.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da se odpadni plini iz tehnološke enote Proizvodnja 5-NOK ne bodo več neočiščeni odvajali skozi izpust z oznako Z13 ampak se bodo čistili na centralni kondenzacijski enoti z oznako N33 in RTO z oznako N34 ter se nato odvajali skozi izpust z oznako Z42. Zaradi navedene spremembe v obratovanju naprave je naslovni organ, kot je razvidno iz točke 4 izreka te odločbe, spremenil točko 2.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja tako, da je iz nje črtal opis izpusta Z13 in Preglednico 5, v kateri so določene mejne vrednosti za emisijo snovi v zrak iz izpusta Z13, katerega se ukinja.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, je naslovni organ ugotovil, da se odpadni plini iz tehnološke enote Raziskave in razvoj – OS – mali program ne bodo več odvajali skozi izpusta z oznako Z17 in Z18, ampak se bodo čistili na centralni kondenzacijski enoti z oznako N33 in RTO z oznako N34 ter se nato odvajali skozi izpust z oznako Z42. Zaradi navedene spremembe v obratovanju naprave je naslovni organ črtal točko 2.2.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke 5 izreka te odločbe.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, je naslovni organ ugotovil, da se odpadni plini iz obstoječih 7 fermentorjev iz tehnološke enote Fermentacija ne bodo več odvajali skozi izpuste z oznakami Z1/F1, Z1/F2, Z1/F3, Z1/F4, Z1/F5, Z1/F6 in Z1/F7, ampak se bodo čistili skupaj z emisijami iz novega fermentorja na pralniku vonjav z oznako N38 ter se nato odvajali skozi izpust z oznako Z46. Zaradi navedene spremembe v obratovanju naprave je naslovni organ spremenil točko 2.2.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja tako, da je v njej podal podatke o novem izpustu Z46 in v Preglednici 14 na tem izpustu na podlagi tretjega odstavka 23. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja določil mejne vrednosti za emisijo amonijaka in na podlagi prvega odstavka 24. člena iste uredbe mejno vrednost za emisijo celotnih organskih snovi razen organskih delcev, izraženo kot celotni ogljik, kot izhaja iz točke 6 izreka te odločbe, pri čemer je mejna vrednost določena v tej točki za izpust Z43 v Preglednici 14.1 ostala enaka kot je že bila določena v okoljevarstvenem dovoljenju, na podlagi 21. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da se odpadni plini iz tehnološke enote Proizvodnja PIPOS – 45E regeneracijske kolone ne bodo več odvajali skozi izpusta z oznako Z34 in Z35, ampak se bodo čistili na centralni kondenzacijski enoti z oznako N33 in RTO z oznako N34 ter se nato odvajali skozi izpust z oznako Z42. Nadalje je naslovni organ iz vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ugotovil, da bo upravljavec ukinil izpusta z oznako Z32 in Z33 iz tehnološke enote Proizvodnja PIPOS – 45D proizvodnja perindopрила- 5. in 6. faza proizvodnje perindopрила. Zaradi navedenih sprememb v obratovanju naprave je naslovni organ spremenil točko 2.2.11 izreka

okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke 7 izreka te odločbe, in sicer je v tej točki zaradi prevezav emisij snovi naslovni organ črtal opise izpustov Z32 do Z35 ter črtal Preglednice 28-31. Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, je naslovni organ ugotovil, da se bodo odpadni plini iz tehnološke enote Proizvodnja Ferumxytola odvajali skozi nov izpust z oznako Z47. Zaradi navedene spremembe v obratovanju naprave je naslovni organ v točki 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodal opis izpusta Z47 in preglednico 27.1, ter v njej na podlagi tretjega odstavka 23. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja določil mejne vrednosti za emisijo plinastih anorganskih spojin klora, izraženih kot HCl iz novega izpusta Z47.

Na podlagi navedb v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da se odpadni plini iz tehnološke enote Katalitsko hidrogeniranje ne bodo več neočiščeni odvajali skozi izpust z oznako Z31, ampak se bodo čistili na centralni kondenzacijski enoti z oznako N33 in RTO z oznako N34 ter se nato odvajali skozi izpust z oznako Z42. Zaradi navedene spremembe v obratovanju naprave je naslovni organ črtal točko 2.2.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke 8 izreka te odločbe.

Na podlagi navedb v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da se na RTO (N34) čistijo odpadni plini zajetih emisij hlapnih organskih spojin iz naprav z oznako N2, N4, N5, N6, N7, N8, N9, N10, N17 in N35. Tako očiščeni odpadni plini se odvajajo skozi izpust z oznako Z42. Ker se zaradi zgoraj opisanih sprememb skozi izpust z oznako Z42 odvajajo tudi hlapne organske snovi z oznako H350, H340, H350i, H360F in H360D, je naslovni organ spremenil točko 2.2.17 okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi programa obratovalnega monitoringa št. LOM 20190370 z dne 19.07.2019 in na podlagi 14. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 35/15 in 58/16), kot izhaja iz točke 9 izreka te odločbe.

Nadalje je naslovni organ zaradi uveljavitve Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev (Uradni list RS, št. 17/18 in 59/18) po uradni dolžnosti spremenil točko 2.2.17 okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je določil nove mejne vrednosti za srednjo kurilno napravo Kotel PK4 (N19). Nove mejne vrednosti za Kotel PK4 (N19) so določene na podlagi prvega in drugega odstavka 32. in prvega odstavka 33. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev, kot izhaja iz točke 9 izreka te odločbe.

Na podlagi navedb v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da se na RTO (N34) čistijo odpadni plini zajetih emisij hlapnih organskih spojin iz naprav z oznako N2, N4, N5, N6, N7, N8, N9, N10, N17 in N35, zaradi česar so bili zaradi prevezave na RTO ukinjeni izpusti z oznakami Z13, Z17, Z18, Z32, Z33, Z34, Z35 in Z31. Na podlagi navedenih ugotovitev je naslovni organ spremenil peto alinejo točke 2.2.18 okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri so na podlagi 19. točke II dela priloge 2 Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila določene mejne vrednosti na izpustih z oznakami Z11, Z12, Z41, Z20, Z23, Z24, Z29 in Z42, kot izhaja iz točke 10 izreka te odločbe.

Naslovni organ je zaradi ukinitve izpustov z oznakami Z13, Z17, Z18, Z32, Z33, Z34, Z35 in Z31 in postavitve dveh novih izpustov z oznako Z46 in Z47 spremenil točki 2.3.3. in 2.3.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v katerih je na podlagi 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja določil roke za izvajanje občasnih meritev emisije snovi v zrak, kot izhaja iz točke 11 izreka te odločbe.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da je prišlo do sprememb glede izpustov iz naprave zaradi ukinitve izpustov z oznakami Z13, Z17, Z18, Z32, Z33, Z34, Z35 in Z31 in postavitve dveh novih izpustov z oznako Z46 in Z47. Zaradi navedenega je naslovni organ spremenil točki 2.3.14 in 2.3.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v katerih je 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) določil zahteve glede ureditve merilnih mest za izvedbo meritev emisije snovi v zrak, kot izhaja iz točke 12 izreka te odločbe.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da se odpadni plini iz tehnološke enote Fermentacija ne bodo več odvajali skozi izpuste z oznako Z1/F1, Z1/F2, Z1/F3, Z1/F4, Z1/F5, Z1/F6 in Z1/F7, ampak se bodo čistili na pralniku vonjav z oznako N38, ter se nato odvajali skozi izpust z oznako Z46. Nadalje je naslovni organ ugotovil, da bo zaradi vzpostavitve proizvodnje Ferumoxytola naprava odvajala odpadne pline skozi nov izpust z oznako Z47. Zaradi navedene spremembe v obratovanju naprave je naslovni organ dodal točki 2.3.50 in 2.3.51. izreka okoljevarstvenega dovoljenja tako, da je v njih na podlagi prvega odstavka 38. in šestega odstavka 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja določil zahteve za prve meritve in obratovalni monitoring za emisijo iz novih izpustov z oznako Z46 in Z47, kot izhaja iz točke 13 izreka te odločbe.

Na podlagi navedb, ki jih je upravljavec podal v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ ugotovil, da je upravljavec poleg Rez 45 postavil še en nov rezervoar Rez 71, volumna 25 m³. Tako se bo zmogljivost skladiščenja topil, namenjenih sosežigu na lokaciji naprav povečala na 50 m³. Zaradi navedene spremembe v prostornini rezervoarjev, kjer se skladiščijo odpadna topila pred sosežigom – skladiščenje odpadkov pred predelavo – je naslovni organ, na podlagi 6. točke 41. člena Uredbe o odpadkih, spremenil točko 4.6.3a izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke 14 izreka te odločbe.

Naslovni organ je glede na Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolja (Uradni list RS, št. 43/18), ki je pričela veljati dne 7. 7. 2018, upošteval prvi odstavek 24. člena citirane uredbe, iz katerega izhaja, da se okoljevarstvena dovoljenja, izdana na podlagi 68. člena ZVO-1, štejejo za okoljevarstvena dovoljenja, izdana v skladu s to citirano uredbo, zato točke 5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja zaradi spremembe citiranega predpisa ni spreminjal po uradni dolžnosti.

Naslovni organ je zaradi zamenjave rezervoarjev Rez 9 in Rez 15 z novima rezervoarjema, prestavitve rezervoarja Rez 66 iz objekta 18 v objekt 35 in prestavitve rezervoarja Rez 45 iz objekta 48 v objekt 26 ter postavitve novega rezervoarja Rez 71 v objekt 26 (novo stanje rezervoarjev je razvidno iz Priloge 2 okoljevarstvenega dovoljenja oz. točke 17 izreka te odločbe) spremenil točke 8.1.2, 8.1.4 in 8.1.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke 15 izreka te odločbe.

Naslovni organ je v točkah 8.1.2 in 8.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja k obstoječim rezervoarjem dodal (navedel) nove rezervoarje Rez 9, Rez 15 in Rez 71. V točki 8.1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja so tako določene zahteve v zvezi s projektiranjem in gradnjo nepremičnih rezervoarjev, na podlagi prvega odstavka 5. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) in v točki 8.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določene zahteve v zvezi s projektiranjem in upoštevanjem smernic iz referenčnega dokumenta na podlagi drugega odstavka 5. člena iste

uredbe.

Naslovni organ je spremenil točko 8.1.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je dodal (vklučil) nove rezervoarje Rez 9, Rez 15 in Rez 71, tako da je zahteva za zadrževalni sistem in opremo, določena na podlagi drugega odstavka 6. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah določena za vse zunanje rezervoarje na lokaciji.

Naslovni organ je spremenil Prilogo 3 okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke 18 izreka te odločbe, v kateri so na podlagi 2. točke drugega odstavka 7. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja določene lokacije odvodnikov in njihove višine. V prilogi 3 tako naslovni organ ni vključil odvodnikov, ki jih je upravljavec ukinil (Z32, Z33) oz. jih je prevezal na drug odvodnik (izpusti Z13, Z17, Z18, Z34, Z35 ter Z1/F1 do Z1/F7). Naslovni organ je dodal nova izpusta Z46 in Z47 in podal višino odvodnika Z22, ki izhaja tudi iz evidenc naslovnega organa. Zaradi ukinitve izpusta Z17 je naslovni organ spremenil tudi Preglednico 2 v Prilogi 4 okoljevarstvenega dovoljenja tako, da izpusta Z17 v to preglednico ni vključil, kot je to razvidno iz točke 19 izreka te odločbe. Prav tako zaradi prenehanja uporabe metilen klorida v objektu 45e, tega objekta ni vključil v Preglednico 2 Priloge 4 okoljevarstvenega dovoljenja.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostane nespremenjeno, kot izhaja iz točke 20 izreka te odločbe.

Skladno s prvim odstavkom 207. člena ZUP izda organ, ki je pristojen za odločanje, na podlagi dejstev, ugotovljenih v postopku, odločbo o zadevi, ki je predmet postopka. Nadalje ZUP v 219. členu določa, da kadar se lahko odloča o kakšni zadevi po delih oziroma po posameznih zahtevkih, pa so posamezni deli oziroma zahtevki primerni za odločitev, lahko izda pristojni organ odločbo samo o teh delih oziroma zahtevkih (delna odločba). Delna odločba velja glede pravnih sredstev in glede izvršbe za samostojno odločbo.

Naslovni organ je v skladu z navedenim s to delno odločbo uskladił okoljevarstveno dovoljenje s predpisi, ki se nanašajo na obratovanje naprav in so se spremenili po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja, ter z zahtevami na zahtevo upravljavca.

Upravljavec je naslovnemu organu predložil Izhodiščno poročilo za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, z dne 10. 2. 2017 in njegovi dopolnitvi z dne 12. 7. 2018 in dne 17. 9. 2018 (v nadaljevanju: izhodiščno poročilo), ki je podlaga za odločitev o okoljevarstvenih zahtevah v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in v podzemne vode. Izhodiščno poročilo je zaradi obsežnosti in strokovne zahtevnosti vsebin še v postopku dopolnjevanja pri stranki, zato bo naslovni organ glede zahtev v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in v podzemne vode na podlagi 220. člena ZUP odločil z dopolnilno odločbo, kot je razvidno iz točke 21 te odločbe.

V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi z 118. členom ZUP je bilo treba v izreku te odločbe odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je bilo o njih odločeno, kot izhaja iz točke 22 izreka te odločbe.

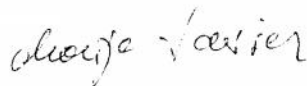
Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve te odločbe. Pritožba se vložijo pisno ali poda ustno na zapisnik pri Agenciji Republike Slovenije za okolje, Vojkova cesta 1b, 1000 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,10 EUR. Upravno takso se plača v gotovini ali z drugimi veljavnimi plačilnimi instrumenti in o plačilu predloži ustrezno potrdilo.

Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25518-7111002-35406019.

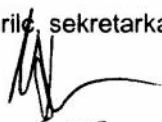
Postopek vodili:

Marija Lanišek, podsekretarka

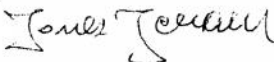


mag. Barbara Štravs Grilc, sekretarka

Jurij Fašing, sekretar



Janez Jeram, podsekretar



Nikolaj Grgurevič, višji svetovalec I




mag. Suzana Rak Zavasnik
sekretarka

Vročiti:

- stranki Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana - osebno

Poslati po 16. odstavku 77. člena in 7. odstavku 78. člena ZVO-1:

- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30, 1234 Mengeš - po elektronski pošti (obcina.menges@menges.si)
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si)

