



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO IN OKOLJE

AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA OKOLJE

Vojkova 1b, 1000 Ljubljana

T: 01 478 40 00

F: 01 478 40 52

E: gp.arso@gov.si

www.arso.gov.si

Številka: 35406-25/2013-6

Datum: 11. 11. 2013

Agencija Republike Slovenije za okolje, izdaja na podlagi četrtega odstavka 8. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 58/03, 45/04, 86/04-ZVOP-1, 138/04, 52/05, 82/05, 17/06, 76/06, 132/06, 41/07, 64/08-ZViS-F, 63/09, 69/10, 40/11 in 98/11, 17/12, 23/12, 82/12, 109/12, 24/13, 36/13 in 51/13) in na podlagi petega odstavka 77. člena in prvega odstavka 78. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-Odl. US, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12 in 57/12) v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, po uradni dolžnosti in na zahtevo stranke LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki jo po pooblastilu predsednika uprave Vojmirja Urlepa in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Egidij Capuder, naslednjo

ODLOČBO

I.

Okoljevarstveno dovoljenje, št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012 in 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), ki ga je Agencija Republike Slovenije za okolje izdala stranki LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec) se spremeni tako, kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

1. V točki 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se uvodni stavek spremeni tako, da se glasi:

Stranki - upravljavcu Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec) se izda okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprav, ki se nahajata na zemljiščih s parc. št. 840/2, 841/2, 853/3, 853/4, 857/7, 858/7, 858/8, 858/9, 858/10, 862/3, 862/4, 862/10, 862/14, 862/15, 862/18, 862/20, 862/21, 862/22, 862/23, 862/24, 862/26, 862/30, 862/32, 862/33, 862/34, 862/35, 862/36, 862/37, 862/42, 862/44, 862/45, 862/46, 862/47, 862/48, 862/49, 862/50, 862/51, 862/52, 862/55, 862/56, 866/2, 866/3, 867/2, 867/4, 867/5, 875/2, 876/2, 883/2, 883/4, 883/7, 891/1, 891/4, 898/2, 899/2, 2933/1, 2933/2, vse k.o. Mengeš in 673/2, 673/3, 673/4, 673/5, 673/7, 673/8, 673/9, 673/10, 673/11, 673/12, 673/13, 673/14, 673/15, 673/16, 673/17, 673/19, 673/20, 683/2, 683/3, 683/4, 683/5, 683/16, 683/25, 683/26, 683/27, 699/6, 699/7, 699/8, 699/9, 699/10, 699/11, 699/12, 699/13, 699/14, 700/3, 705/6, 705/7, 705/8, 690/4, vse k.o. Homec, na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, in sicer za:

2. V točki 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se:

- a) **Z dnem dokončnosti te odločbe:**
- **Uvodni stavek spremeni** tako, da se glasi:
»Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke s proizvodno zmogljivostjo 7.260 m³/leto fermentacijske brozge, 280,3 t/leto sinteze aktivnih učinkovin, 600 ton/leto rastlinskih ekstraktov, 1000 mio kos končnih izdelkov/leto in 9,0 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto, ki jo sestavljajo naslednje tehnološke enote.«
 - četrta alineja **tehnološka enota Objekt 10 spremeni** tako da se glasi:
Objekt 10:
 - PILOS (proizvodnja candesartana)-N6
 - trinajsta alineja **tehnološka enota Objekt 45 spremeni** tako, da se glasi.:
Objekt 45:
 - (45B-del proizvodnje amlodipina FIA, 45D-del proizvodnje perindopрила, 45E-regeneracija metilen klorida in regeneracija lužnic) – N4
 - šestnajsta alineja **tehnološka enota Objekt 57 spremeni** tako, da se glasi:
Objekt 57:
 - OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindopрила, atorvastatina in mikofenolat mofetila) – N8
- b) Z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto Objekt 04a/04c po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje, se:
- druga alineja **tehnološka enota Objekt 04a (raziskave in razvoj) spremeni** tako, da se glasi.
Objekt 04a/04c :
 - Simvastatin-N5
- c) Z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto Objekt 60 po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje, se:
- **Uvodni stavek spremeni** tako, da se glasi:
»Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke s proizvodno zmogljivostjo 7.260 m³/leto fermentacijske brozge, 280,3 t/leto sinteze aktivnih učinkovin, 600 ton/leto rastlinskih ekstraktov, 1000 mio kos končnih izdelkov/leto in 105,2 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto, ki jo sestavljajo naslednje tehnološke enote.«
 - sedemnajsta alineja **tehnološka enota Objekt 60 spremeni** tako, da se glasi.
Objekt 60:
 - PORT1 in PORT 2 (proizvodnja rekombinantnega proteina)-N11
- d) Z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto Objekt 67 po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje, se:
- **Uvodni stavek spremeni** tako, da se glasi:
»Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke s proizvodno zmogljivostjo 7.260 m³/leto fermentacijske brozge,

281,05 t/leto sinteze aktivnih učinkovin, 600 ton/leto rastlinskih ekstraktov, 1000 mio kos končnih izdelkov/leto in 105,2 kg biofarmaceutskih učinkovin/leto, ki jo sestavljajo naslednje tehnološke enote.«

- doda dvajseta alineja **tehnološka enota Objekt 67**, ki da se glasi.
Objekt 67:
 - OS5 –proizvodnja Everolimusa –N35

3. V točki 2.1.20 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se Preglednica 3 spremeni tako, da se glasi:

Preglednica 3: Nepremični motorji z notranjim izgorevanjem

Naziv	Toplotna moč (MW)
MTU Stamford (2003)	1,28
MTU Stamford (2006)	1,28
General Motors – Uljanik (1991)	0,61
Perkins Stamford (1995)	0,56
Perkins Stamford (2003)	1,07
Perkins P1260 (za PORT 2)	1,002

4. V točki 2.2.14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se opis izpusta Z41 spremeni tako, da se glasi:

Izpust z oznako	Z41
Vir emisije - tehnološka enota:	- Objekt 16 (N3); - Objekt 04a/04c (N5); - Objekt 11 (N7); - Objekt 45e (N4); - Objekt 53 (T106, T107); - Objekt 57 (N8)
Deli tehnološke enote:	- KRIO naprava
Ime merilnega mesta:	ZMM41

5. V točki 2.2.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se opis izpusta Z42 in preglednica 38 spremenita tako, da se glasita:

a)

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

b)

Izpust z oznako

Z42

Vir emisije - tehnološka enota: Regenerativna termična oksidacija – RTO (N34) (vezane emisije NHHOS iz objektov 04a/04c, 10, 23, 24, 34, 45, 57 in 67 preko centralne kondenzacijske enote (N33))

Deli tehnološke enote: – KRIO naprava

Ime merilnega mesta: ZMM42

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

Parameter	Dopustna 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 R45, R46, R49, R60 in R61 (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.

6. Točka 5.3.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- a) Upravljaavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja in obratovalnega monitoringa hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja v stanju njune največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje hrupa se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po postavitvi tehnološke enote PORT 2) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.
- b) Upravljaavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja in obratovalnega monitoringa hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja v stanju njune največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje hrupa se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po postavitvi tehnološke enote Objekt 67) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.

7. Točki 8.1.2 in 8.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita tako, da se glasita:

- 8.1.2. Upravljaavec mora pri projektiranju, gradnji, obratovanju in vzdrževanju nepremičnih rezervoarjev z oznakami Rez 7, Rez 8, Rez 10, Rez11, Rez12, Rez13, Rez20, Rez25, Rez29, Rez 30, Rez 69 in Rez 70 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285.
- 8.1.4. Upravljaavec mora pri projektiranju nepremičnih rezervoarjev Rez 7, Rez 8, Rez 10, Rez11, Rez12, Rez13, Rez20, Rez25, Rez29, Rez 30, Rez 69 in Rez 70 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 o najboljših razpoložljivih tehnikah v zvezi z emisijami pri skladiščenju.

8. Za točko 8.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 8.4, se glasi:

8.4 Zahteve za čim višjo stopnjo varstva okolja

- 8.4.1. Z namenom preprečevanja in zmanjševanja obremenjevanja okolja mora imeti upravljavec za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja plan preventivnega vzdrževanja, katerega sestavni del mora biti tudi interni pregled tesnosti vseh posod z vsebnostjo nevarnih snovi.
- 8.4.2. Upravljavec mora za obratovanje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja imeti pripravljene načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreče in izrednih situacij ter postopke ravnanja, ki vključujejo tudi organizacijo in odgovornosti, izobraževanje zaposlenih za take primere in preventivne ukrepe, za zmanjšanje okoljskega tveganja.
- 8.4.3. Upravljavec mora zagotoviti, da se v primeru razlitja nevarnih snovi le-te zadržijo v lovilnih sistemih, ki morajo biti mehansko, termično in kemično odporni, da ne pride do onesnaženja zemljine in vode z razlito snovjo.
- 8.4.4. V primeru požara mora upravljavec zagotoviti popolno zajetje gasilnih sredstev in razlitih kemikalij z vsebnostjo strupenih, rakotvornih in ostalih nevarnih snovi.
- 8.4.5. Upravljavec mora v primeru požara in nastanka gasilnih vod zagotoviti analizo te vode v obsegu iz Preglednice 40 izreka tega dovoljenja in glede na rezultate analiz zajeto vodo iz točke 8.4.4 izreka tega dovoljenja očistiti, odvesti v vodotok, kanalizacijo oz. jo obravnavati kot odpadek.
- 8.4.6. Upravljavec mora pred začetkom obratovanja objekta 04a/04c, objekta PORT2, skladišča kemikalij in objekta 67 dopolniti načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreč in izrednih situacij iz točke 8.4.2 izreka tega dovoljenja in dopolniti plan preventivnega vzdrževanja iz točke 8.4.1 izreka tega dovoljenja.
- 8.4.7. Upravljavec mora za materiale, ki predstavljajo nivo biološke varnosti 1 in posode z vsebnostjo teh materialov, pred izpustom v okolje zagotoviti avtoklaviranje.

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

- a) se opis tehnološke enote v **objektu 04a/04c** spremeni tako, da se glasi:

Št. obj.	Tehnološka enota	Deli tehnološke enote
04a + 04c	Simvastatin (razvojni program) + proizvodnja Rosuvastatina, Tamsulosina, Cabergolina in Perindopriila – N5	- 4x emajliran reaktor 300 – 2000 L - 2x rostfrei reaktor 250 – 1800 L - 1x nuča - 2x filter tlačni - 2x centrifuga 20 – 100 kg - 2x vakuumaska črpalka - 27x predložka (rostfrei) 120 – 3000L - 3x mešalna posoda 3 – 11 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

b) se opis tehnološke enote v **objektu 10** spremeni tako, da se glasi:

Št. obj.	Tehnološka enota	Delci tehnološke enote
10	proizvodnja candersantan CX -N6	<ul style="list-style-type: none"> - 1 x centrifuga – halar 120 kg - 2 x centrifuga – nerjaveče jeklo 100–250 kg - 1 x centrifuga + predložka -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

c) se opis tehnološke enote v **objektu 23** spremeni tako, da se glasi:

Št. obj.	Tehnološka enota	Delci tehnološke enote
23	PIL – PIP izolacije Izolacija rapamicina– N10	<ul style="list-style-type: none"> - 14x reaktor 100 – 1600 L - 30x posoda z mešalom 30 – 4000 L - 68x posoda 20 – 5000 l - 1x zbiralnik 1000 L - 11x kolona - 3x kolona rektif. - 1x kolona kromatog. (IHPLC) - 4x uparjalnik - 8x kristalizator 70 – 1000 L - 7x filter - 3x filter nuča - 1x sušilnik filterni - 1x centrifuga (FIMA) - 4x vakuumski uparjalnik - 1x izolator pakirni - 4x črpalka vak. - 1x ekstrakcijska kolona - 2x dekanter s pripadajočo opremo

d) se opis tehnološke enote v **objektu 45B** spremeni tako, da se glasi:

Št. obj.	Tehnološka enota	Delci tehnološke enote
45b	proizvodnja amlodipina FIA –	<ul style="list-style-type: none"> - 3x centrifuga - 2x črpalka - 3x predložka 500 – 625 l - 9x reaktor 0,4 – 4 m³ - 1x tlačni filter - 5x zbiralnik 1–3 m³ - steklene predložke (pripadajo reaktorjem) - lokalno odsesavanje - črpališče, komore

e) se opis tehnološke enote v **objektu 57** spremeni tako, da se glasi:

Št. obj.	Tehnološka enota	Deli tehnološke enote
57	OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindoprila, atorvastatina in mikofenolat mofetila)–N8	<p>v proizvodnji perindoprila in atorvastatina:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1x Uparjalnik z mešalom – 1x Tlačni filter – 2x Komorni vakuumski sušilnik – 4x Reaktor – 2x Rotavapor – 3x Posoda z mešalom – 2x Ekstrakcijska posoda – 1x Mobilna posoda – 1x Komorni vakuumski sušilnik – 1x Kristalizator <p>v proizvodnji MMF in amlodipin FIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1x Reaktor destilator 2300 L – 2x Reaktor 2,3 – 4 m³ – 2x Reaktor destilator s predložko 630 –2300 L – 1x Tlačni filter 300 L – 2x Centrifuga 250 kg – 1x Sušilnik rotacijski 600 L

f) se opis tehnološke enote v **objektu 60** spremeni tako, da se glasi:

Št. obj.	Tehnološka enota	Deli tehnološke enote
60	PORT 1 in PORT 2 (proizvodnja rekombinantnega proteina) – N11	<p>Izvedba bioprocesa:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 4x Bioreaktor 10 – 200 L – 1x Pretočna centrifuga – 2x Posoda za zbiranje žetve s filtrno linijo – 1x Posoda za pripravo gojišča – 2x Posoda za hrambo gojišča – 1x Posoda za ročno pripravo gojišča <p>v procesu izolacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 16x Hrambna posoda – 1x Izolator – 4x Kromatografska kolona IsoPak – 1x Kromatografski sistem – 3x Pripravljalna posoda – 1x Produktna posoda – 1x Ultrafiltracijski sistem

g) se za tehnološko enoto Objekt 60 dodata tehnološka enota objekt 67, ki se glasi:

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

h) se opis tehnološke enote Motorji z notranjim izgorevanjem spremeni tako, da se glasi:

Motorji z notranjim izgorevanjem	<ul style="list-style-type: none"> • motor MTU Stamford moči 1,28 MkW - v objektu 33, • motor MTU Stamford moči 1,28 MW - v objektu 47, • motor General Motors – Uljanik moči 0,61 MW - v objektu 06, • motor Perkins Stanford moči 0,56 MW - v objektu 19, • motor Perkins Stanford moči 1,07 MW - v objektu 60 • P1260 (za PORT 2) moči 1,002 MW – v objektu 47
----------------------------------	---

10. Priloga 2 okoljevarstvenega dovoljenja (skladišča) se spremeni tako, da se glasi:

Skladišča

Oznaka	Opis	Opis	Zmogljivost
Objekt 53	Regalno skladišče topil na CS3	Pokrito, opremljeno z lovilno skledo, v betonski izvedbi, odporno na topila in kisline, dostop varovan	348 paletnih enot
Objekt 01	Skladišče topil pod šotorom	Lovilna skleda, plato asfaltiran in premazan s premazom odpornim na topila in kisline, dostop varovan	160 IBC kontejnerjev po 1000 litrov
Objekt 03	Skladišče trdnih snovi	Sestavljeno iz šestih ločenih betonskih boksov, v katerih se pretežno skladiščijo strupene in oksidativne surovine. Objekt grajen iz betona in fizično varovan. Požarno javljanje in alarmiranje.	279 paletnih mest
Objekt 66	Skladišče kemikalij	Regalno skladišče, razdeljeno na tri dele, ki so med seboj ločeni, da bo zagotovljena združljivost oz. nezdružljivost kemikalij, požarna varnost, varstvo okolja. Požarno javljanje in alarmiranje, lovilna skleda, brez prisotnosti vode, avtomatsko gašenje s plinom FM200	28,2 m ² + 26,1 m ² + 2x54,9 m ²
Objekt 16	Skladišče surovin pod posebnimi klimatskimi pogoji	Skladišče betonsko, premazano s premazom odpornim na kisline in topila, dostop varovan	25 paletnih mest
Objekt 56a	Skladišče katalizatorja	Skladiščna omara za odpadni katalizator, ki je v dvojnih kovinskih sodih. Lovilna skleda pod skladiščem	5 m ²
Objekt 39	Skladišče intermediatov, surovin in končnih izdelkov	Skladiščenje pretežno končnih izdelkov, tudi surovin, skladiščenje tudi v hladilnih komorah in nizkotemperaturnih hladilnikih. Požarno javljanje in alarmiranje, clotna skladišče je lovilna jama za požarne vode, šprinkler sisitem	4000 paletnih mest
pri objektu 34 (kontejner)	Skladišče kemikalij za razvojni oddelek	Pod zabojnikom lovilna skleda, kontejner zaklenjen	Manjše količine kemikalij za laboratorijske namene
pri objektu 40 (2xkontejner)	Skladišče olj in maziv	Pod zabojnikom lovilna skleda, kontejner zaklenjen	Skladiščenje manjših količin mazalnih olj in drugih maziv
kontejner	Laboratoriji – skladiščenje sodov s topili	Skladiščeni kovinski sodi volumna 60 l in manjši, betonski plato in lovilna jama 1 m ³	

11. Priloga 2 okoljevarstvenega dovoljenja (rezervoarji) se za rezervoarje Rez10, Rez11, Rez12, Rez13, Rez20, Rez25 in Rez29 v objektih 26 in 35 spremeni tako, da se glasi:

Oznaka rezervoarja	Interna oznaka rezervoarja	Volumen rezervoarja v m ³	Leto izdelave rezervoarja	Vsebina	Tehnika zaščite rezervoarja	Zadrževalni volumen v m ³	Objekt
Rez 1	C001	20	1988	aceton - povratni	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	26
Rez 2	C002	20	1988	aceton	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 3	C003	20	1988	aceton	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	26
Rez 8	C008	30	2011	izo-propanol	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 9	C009	20	1975	EtOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 10	C010	30	/	aceton	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	94	26
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 topila	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 13	C013	30	/	povratna topila	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 14	C014	20	1990	Odpadne vode za sežig (AMLO FIA)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 15	C015	15	1975	odpadna topila (F) - sežig	enoplaščni v lovilni posodi na platoju za pretakanje, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		

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	acetone	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		
Rez 25	T714	20	/	petroleter	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
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		

12. Preglednica 1 v Prilogi 4 okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

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

Snov	CAS številka	R – stavek (H-stavek)	Tehnološka enota	Izpust
DIMETOKSIETAN	110-71-4	R60/61	Obrat 67	Z42
DIMETILFORMAMID	68-12-2	R61 (H360F)	Obrat 57	Z41

13. Točke I./4, I./5a in I./9a izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto **Objekt 04a/04c** po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.
14. Točke I./3, I./6a, I./9 f in I./9h izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto **Objekt PORT 2** po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.
15. Točka I./10 izreka te odločbe začne veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto **Skladišče kemikalij** po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.
16. Točke I./1, I./5b, I./6b, I./7, I./9c, I./9g, I./11 in I./12 izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto **Objekt 67** po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.
17. Točke I./8, I./9b, I./9d in I./9e začnejo veljati z dnem dokončnosti te odločbe.

II.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012 in 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012, ostane nespremenjeno.

III. Stroški postopka

V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

1. Zahtevek za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja

Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi Ministrstva za kmetijstvo in okolje opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljevanju: naslovni organ), je dne 06. 07. 2012,

s strani upravljavca LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki jo po pooblastilu predsednika uprave Vojmirja Urlepa in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Egidij Capuder, prejela prijavo spremembe v obratovanju naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega (v nadaljevanju: prva prijava). Napravi se nahajata na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš. Iz prve prijave izhaja, da upravljavec na lokaciji v Mengšu namerava zgraditi prizidek (objekt 04C) k obstoječemu objektu 04 in spremeniti namembnost objekta 04A. V objektih 04A in 04C namerava upravljavec izvajati proizvodnjo/sintezo štirih farmacevtskih učinkovin. Upravljavec je navedel tudi spremembo v proizvodnji amlodipina, ki se izvaja po drugačnem postopku v drugem objektu kot do sedaj. S tem se proizvodnja zmogljivost sinteze aktivnih učinkovin nekoliko poveča. V izpraznjenem objektu pa se bo uvedla proizvodnja učinkovine candersantan. Hkrati se je dokončno ukinila proizvodnja učinkovine omeprazol. Naslovni organ je dne 20. 08. 2012, 07. 09. 2012 in 14. 09. 2012 prejel tudi dopolnitve te prijave.

Za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, napravo za sosežig odpadnih topil in tudi za neposredno tehnično povezane dejavnosti teh dveh naprav, je naslovni organ izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010 in odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012 in 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje).

Naslovni organ je na osnovi prve prijave ugotovil, da gre za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja in upravljavca dne 17. 09. 2012 pozval, da vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja najkasneje do 18. 11. 2012.

Naslovni organ je dne 19. 11. 2012 s strani upravljavca prejel "Vlogo za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja" z dne 16. 11. 2012 (v nadaljevanju: prva vloga), s katero je upravljavec zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prvi prijavi.

Nadalje je naslovni organ dne 28. 02. 2013 prejel še eno prijavo spremembe (v nadaljevanju: druga prijava), v kateri upravljavec navaja, da namerava zgraditi objekt PORT2 za biotehnoško proizvodno linijo z uporabo monoklonskih celic, in sicer kot prizidek k obstoječemu objektu PORT1, s katerim bo tudi tehnološko in infrastrukturno povezan. Predvidena izgradnja in obratovanje objekta PORT2 pomeni širitev sedanje proizvodnje osnovnih farmacevtskih izdelkov s kemijskimi ali biološkimi postopki, in sicer API produkta EPO. Naslovni organ je dne 28. 03. 2013 prejel tudi dopolnitev te prijave.

Naslovni organ je na osnovi druge prijave ugotovil, da gre za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja in je upravljavca dne 26. 04. 2013 pozval, da vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja najkasneje do 15. 07. 2013.

Naslovni organ je dne 17. 07. 2013 s strani upravljavca prejel "Vlogo za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja" z dne 15. 07. 2013 (v nadaljevanju: druga vloga), s katero je upravljavec zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v drugi prijavi.

Nadalje je naslovni organ dne 17. 04. 2013 prejel še eno prijavo spremembe (v nadaljevanju: tretja prijava), v kateri upravljavec navaja, da namerava preseliti skladišče kemikalij. Zaradi izgradnje objekta PORT2 je potrebna rušitev obstoječega skladišča kemikalij (objekta 02) in izgradnja novega skladišča kemikalij na drugi lokaciji znotraj industrijskega objekta, ki bo poimenovan kot objekt 66 in se bo nahajal na delu parcele št. 862/51, k.o. Mengeš, poleg

obstoječega regalnega skladišča topil (objekt 53). Skladišče v novem objektu 66 bo razdeljeno na tri dele, ki so med seboj ločeni.

Naslovni organ je na osnovi tretje prijave ugotovil, da gre za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja in je upravljavca dne 07. 05. 2013 pozval, da vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ali dopolni prvo vlogo najkasneje do 15. 06. 2013.

Naslovni organ je dne 17. 06. 2013 s strani upravljavca prejel "Vlogo za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja" z dne 14. 06. 2013 kot dopolnitev prve vloge, s katero je upravljavec zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v tretji prijavi.

Naslovni organ je dne 18. 09. 2013 prvo in drugo vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja s sklepom št. 35406-54/2012-3 in 35406-25/2013-2 združil in se vodi pod št. 35406-25/2013. Naslovni organ je dne 21. 10. 2013 prejel tudi dopolnitev združene vloge.

Naslovni organ je dne 08. 07. 2013 prejel še eno prijavo spremembe (v nadaljevanju: četrta prijava), v kateri upravljavec navaja, da namerava uvesti proizvodnjo nove učinkovine everolimus in za potrebe te proizvodnje zgraditi objekt 67, ki se bo nahajal na delu parcele št. 862/51, k.o. Mengeš, kot funkcionalno zemljišče pa se bo uporabljala tudi parcela 690/4, k.o. Homec, obe poleg obstoječega objekta 57.

Naslovni organ je na osnovi četrte prijave ugotovil, da gre za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja in je upravljavca dne 23. 07. 2013 pozval, da vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja najkasneje do 15. 10. 2013

Naslovni organ je dne 30. 09. 2013 s strani upravljavca prejel "Vlogo za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja" z dne 27. 09. 2013 (v nadaljevanju: tretja vloga), s katero je upravljavec zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v četrti prijavi. Naslovni organ je dne 14. 10. 2013 prejel tudi dopolnitev te vloge.

Naslovni organ je dne 15. 10. 2013 združeni postopek prve in druge vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja združil s postopkom tretje vloge s sklepom št. 35406-25/2012-4 in 35406-38/2013-4 in se vodi pod št. 35406-25/2013.

2. Pravna podlaga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja

68. člen Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-Odl. US, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12 in 57/12; v nadaljevanju ZVO-1) določa, da mora upravljavec za obratovanje naprave, v kateri se bo izvajala dejavnost, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega, in za vsako večjo spremembo v obratovanju te naprave pridobiti okoljevarstveno dovoljenje. Večja sprememba v obratovanju naprave je opredeljena v točki 8.3 iz 3. člena ZVO-1, ki določa, da je večja sprememba v obratovanju naprave njena sprememba ali razširitev, ki ima lahko pomembne škodljive vplive na ljudi ali okolje ali ki sama po sebi dosega prag, predpisan za uvrstitev naprave med tiste, ki lahko povzročajo onesnaževanje večjega obsega.

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

Peti odstavek 77. člena ZVO-1 določa, da lahko ministrstvo spremeni okoljevarstveno dovoljenje tudi, če na podlagi prijave iz prvega odstavka 77. člena ugotovi, da ne gre za večjo spremembo v obratovanju naprave, ampak za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja. V tem primeru ministrstvo v 30 dneh od prijave pisno pozove upravljavca naprave, da v določenem roku vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki mora vsebovati sestavine iz 70. člena ZVO-1, razen elaborata o določitvi vplivnega območja naprave.

Sedmi odstavek 77. člena ZVO-1 določa, da ministrstvo odloči o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja v primeru iz petega odstavka 77. člena ZVO-1 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.

Ministrstvo skladno s 4. točko prvega odstavka 78. člena ZVO-1 okoljevarstveno dovoljenje spremeni po uradni dolžnosti, če to zahtevajo spremembe predpisov na področju varstva okolja, ki se nanašajo na obratovanje naprave.

Vsebina okoljevarstvenega dovoljenja je določena v 74. členu ZVO-1 in 8. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07, 122/07 in 68/12).

3. Ugotovljeno dejansko stanje in dokazi, na katere je oprto

Naslovni organ je v postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja odločal na podlagi štirih prijav sprememb, treh vlog in dopolnitev vlog za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

Prva prijava spremembe, prejeta dne 06. 07. 2012 in dopolnjena dne 20. 08. 2012 in 07. 09. 2012, s prilogama:

- Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt: Razširitev proizvodnje na objektu 04A Lek d.d.d, FAU Proizvodnja Mengeš Kolodvorska 27, 1234 Mengeš , št. SO-3/12 z dne 03. 07. 2012 in dopolnjena 16. 08. 2012, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
- Pooblastilo za zastopanje.

Druga prijava spremembe, prejeta dne 28. 02. 2013 in dopolnjena dne 28. 03. 2013, s prilogama:

- Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt: PORT 2 Lek d.d.d, FAU Proizvodnja Mengeš Kolodvorska 27, 1234 Mengeš , št. SO-1/13 z dne 22. 03. 2013, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
- Pooblastilo za zastopanje.

Tretja prijava spremembe, prejeta dne 17. 04. 2013, s prilogama:

- Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt: Skladišče kemikalij Lek d.d.d, FAU Proizvodnja Mengeš Kolodvorska 27, 1234 Mengeš , št. SO-3/13 z dne 08. 04. 2013, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
- Pooblastilo za zastopanje.

Četrta prijava spremembe, prejeta dne 08. 07. 2013, s prilogama:

- Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt: Organske sinteze 5 Lek d.d, FAU Proizvodnja Mengeš Kolodvorska 27, 1234 Mengeš , št. SO-6/13 z dne 19. 06. 2013, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
- Pooblastilo za zastopanje.

Prva vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, prejeta dne 19. 11. 2012 (nanaša se na prvo prijavo) in dopolnjena dne 17. 06. 2012 (nanaša se na tretjo prijavo), s prilogami:

- Opisi tehnologije (4 dokumenti) (označeni kot poslovna skrivnost),
- Pooblastilo za zastopanje,
- Potrdilo o plačilu takse za vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.
- Opis skladišča kemikalij in shema,
- Obrazca OB06 in OB07.

Druga vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, prejeta dne 17. 07. 2013 (nanaša se na drugo prijavo) s prilogami:

- Splošni opisi posega,
- Opisi tehnologije (2 dokumenta) (označena kot poslovna skrivnost),
- Pooblastilo za zastopanje,
- Potrdilo o plačilu takse za vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

Tretja vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, prejeta dne 30. 09. 2013 (nanaša se na četrto prijavo) in njena dopolnitev prejeta 14. 10. 2013, s prilogami:

- Opisi tehnologije (2 dokumenta) (označena kot poslovna skrivnost) in nadomestni vsebini,
- Pregled tehnoloških enot in nanje vezanih naprav,
- Seznam objektov, povezani dokumenti in kratek opis,
- Opisi cisternskih skladišč,
- Program obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak iz IPPC naprave »proizvodnja osnovnih farmacevtskih izdelkov Lek d.d. – proizvodnja Mengeš na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, št poročila LET 20130256 z dne 26. 09. 2013, izdelal ZVD d.d., Chengdujska cesta 25, 1260 Ljubljana,
- Načrt gospodarjenja z odpadki v LEK d.d., lokacija Mengeš za obdobje 2013 do 2016 z dne 26. 09. 2013,
- Načrt ravnanja z odpadki v LEK d.d., lokacija Mengeš, z dne 10. 10. 2013,
- Pisni sklep o poslovni skrivnosti z dne 27. 09. 2013,
- Pooblastilo za zastopanje,
- Potrdilo o plačilu takse za vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

Dopolnitev prvih dveh vlog prejetih dne 21. 10. 2013 s prilogami:

- Opisi tehnologije (1 dokument) (označen kot poslovna skrivnost) in nadomestne vsebine (5 dokumentov),
- Pregled tehnoloških enot in nanje vezanih naprav,
- Pisni sklep o poslovni skrivnosti z dne 18. 10. 2013.

V postopku je bilo na podlagi prijav, vlog in dopolnitev vlog za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ugotovljeno naslednje:

Naslovni organ je stranki za lokacijo Kolodvorska 27, 1234 Mengeš izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010, Odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12 . 2010, Odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012 in Odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 za:

- obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke,
- obratovanje naprave za predelavo nevarnih odpadkov po postopku R1 z nazivno zmogljivostjo 19,2 t/dan odpadnih topil (=naprava za sosežig odpadnih topil) in
- obratovanje neposredno tehnično povezanih dejavnosti naprav iz prvih dveh alinej.

Naslovni organ je na podlagi vseh treh vlog za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ugotovil, da so predmet sprememb naslednje spremembe na napravah oziroma tehnoloških enotah teh naprav, za katere je bilo izdano dovoljenje. Predmet prve vloge je izgradnja prizidka (objekta 04c) k obstoječemu objektu 04a na parcelni št. 867/2, k.o. Mengeš, (ki se je do sedaj uporabljal za raziskave, razvoj in preizkušanje novih izdelkov) in sprememba namembnosti objekta 04a. V objektih 04a in 04c namerava upravljavec izvajati proizvodnjo/sintezo novih farmacevtskih učinkovin: tamsulozin, perindopril, kabergolin in rosuvastatin kalcij. S predvideno razširitvijo proizvodnih prostorov in dopolnitvijo opreme bo možno istočasno proizvajati po dva produkta. Tehnološki postopki sinteze in izolacije bodo potekali v vodnih medijih in na osnovi topil. Surovine za proizvodnjo se dovažajo iz centralnega skladišča po naročilu, topila pa po cevovodu iz cisternskega skladišča. Topila se bodo regenerirala in vračala v proizvodni proces. Zaradi uporabe vnetljivih organskih topil so prostori opremljeni kot Ex cona 1. Proizvodna zmogljivost navedenih učinkovin bo znašala 8,8 ton/leto. Upravljavec je navedel tudi spremembo v proizvodnji amlodipina, ki se izvaja po drugačnem postopku v objektu, kjer se je do sedaj proizvajal omeprazol. S tem se proizvodna zmogljivost sinteze aktivnih učinkovin nekoliko poveča. V izpraznjenem objektu pa se bo uvedla proizvodnja učinkovine candersantan. Hkrati se je dokončno ukinila proizvodnja učinkovine omeprazol. Zaradi vseh navedenih sprememb se skupna zmogljivost proizvodnje/sinteze učinkovin na lokaciji dejansko zmanjšuje glede na zmogljivost iz okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010, in sicer iz 293,3 tone/leto na 280,3 tone/leto. Povečala pa se je proizvodna zmogljivost biofarmaceutskih učinkovin na lokaciji iz 4 na 9 kg/leto biofarmaceutskih učinkovin, in sicer zaradi optimizacije proizvodne zmogljivosti (izboljšanje izkoristka, produktivnosti klona in optimizacije proizvodnega časa). Emisije snovi v zrak iz objekta 04a in 04c bodo vezane na obstoječa izpusta iz KRIO naprave (objekt 64 in izpust Z41) in na RTO (objekt 58 in izpust Z42) in na nov klimat na strehi objekta. Tehnološke odpadne vode in vodne lužnice, ki bodo nastajale v količini 330 m³/leto se bodo odvajale na način kot iz obstoječe naprave (v tehnološko kanalizacijo in nato na čistilno napravo Domžale-Kamnik), prav tako bo ravnanje z odpadki potekalo v sklopu skupnega ravnanja z odpadki. Količina nastanka odpadkov zaradi širitve v objektu 04a in 04c je predvidena na 420 t/leto. Tehnološka oprema, ki bo dodana v objekt 04a/04c, ni pomemben vir hrupa, poleg tega bo instalirana znotraj zaprtega in zvočno izoliranega objekta. Edini dodatni vir hrupa bo klimat v tehnični etaži objekta. Območje naprav iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in s tem tudi predvidene spremembe na objektu 04a/04c se v skladu s 4. členom Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 105/05, 34/08, 109/09 in 62/10) uvršča v območje IV. stopnje varstva pred hrupom, medtem ko so stavbe z varovanimi prostori, kjer se ocenjujejo kazalci hrupa, ki ga povzroča obratovanje naprave, uvrščene v območje III. stopnje varstva pred hrupom. Meritve hrupa v naravnem in življenjskem okolju se izvajajo na 23 merilnih mestih ob ograji industrijskega kompleksa in pri bližnjih stanovanjskih stavbah. Iz Poročila o meritvah hrupa št. LFIZ-20120096-FD/P iz 20. 11. 2012, ki ga je izvedel ZVD d.d., Chengdujska 25, Ljubljana izhaja, da upravljavec vira hrupa obratuje skladno z dovoljenimi mejnimi vrednostmi. Dodaten vir hrupa z izgradnjo objekta 04c predstavlja klimatizacijski sistem z zajemom in odvodom zraka. Prispevek tega dodatnega vira hrupa k skupni ravni hrupa na najbližjih lokacijah na robu območja bo po izračunih, navedenih v strokovni oceni iz prve prijave, neznaten.

Predmet dopolnitve prve vloge je preselitev skladišča kemikalij. Zaradi izgradnje objekta PORT2 je potrebna rušitev obstoječega skladišča kemikalij (objekta 02) in izgradnja novega skladišča

kemikalij na drugi lokaciji znotraj industrijskega objekta, ki bo poimenovan kot objekt 66 in se bo nahajal na delu parcele št. 862/51, k.o. Mengeš, poleg obstoječega regalnega skladišča topil (objekt 53). Skladišče v novem objektu 66 bo razdeljeno na tri dele (A, B in C), ki so med seboj ločeni, da bo zagotovljena združljivost oz. nezdružljivost kemikalij, požarna varnost, varstvo okolja ob normalni uporabi in v primeru nesreč ter varnost in zdravje pri delu. Skladišče »A« bo namenjeno hrambi kemikalij, ki zaradi svojih lastnosti reagirajo z vodo in pri tem tvorijo vnetljive pline, skladišče »B« bo namenjeno hrambi materialov, ki so zaradi svojih lastnosti vnetljiva, samovnetljiva in samo segrevajoča ter zahtevajo znižano temperaturo skladiščenja in bodo zato vsak zase ločeni in skladiščeni v ustrezne kovinske omare (pogoji skladiščenja med 2 in 8° C) ter skladišče »C« (sestavljeno iz dveh enot), ki bo namenjeno hrambi vnetljivih materialov (pogoji skladiščenja med 15 in 30° C). V vseh delih skladišča bodo izvedeni naslednji varnostni ukrepi: prag med vrati bo povišan v prevozno klančino (zaščita za primer razlitja), vgrajen bo alarmni protipožarni sistem za prenos alarmov do vratarnice, vgrajen bo avtomatski sistem gašenja s plinskim gasilnim sredstvom, vgrajen bo sistem za prezračevanje, vgrajena bodo temperaturna tipala za kontrolo in alarmiranje v primeru odstopanja od zahtevanih pogojev hrambe. V vseh skladiščih so predvideni javljalniki vnetljivih hlapov s pripadajočo centralo. Izgradnja novega skladišča kemikalij v objektu 66 ne bo povzročila povečanja skladiščnih zmogljivosti za nevarne kemikalije, saj se bo obstoječe skladišče 02 porušilo. Proizvodna zmogljivost na lokaciji s spremembo skladiščenja ostaja nespremenjena. Z izgradnjo novega skladišča se bo preselila obstoječa meteorna kanalizacija, kamor se bo odvajala tudi dodatna meteorna voda s strehe objekta 66. V skladišču ob normalnem delovanju ne bo nastanka odpadkov, saj se bodo kemikalije dovažale in odvažale iz skladišča v originalni embalaži, prav tako skladišče ni dodaten vir emisij snovi v zrak in vir nastanka industrijskih odpadnih vod. V primeru razlitja se le-to ujame v nepropustne lovilne posode znotraj skladiščnega prostora (ki niso povezane s kanalizacijo) in zajame z vpojnim sredstvi in odstrani kot odpadek. V primeru gašenja se uporablja kot gasilno sredstvo plin, tako, da nastanek požarnih vod ni možen znotraj objekta. Voda se uporablja kot gasilno sredstvo le za zunanje hlajenje sten, kjer pa ne pride do onesnaženja odtekajoče odpadne vode. Dodaten vir hrupa z izgradnjo objekta 66 (skladišča kemikalij) predstavlja klimatizacijski sistem z zajemom in odvodom zraka. Prispevek tega dodatnega vira hrupa k skupni ravni hrupa na najbližjih lokacijah na robu območja bo po izračunih, navedenih v strokovni oceni iz tretje prijave, neznaten.

Predmet druge vloge je izgradnja objekta PORT2, ki se bo nahajal na parcelah št. 862/10 (del), 862/35 (del), 862/46 (del), 862/51 (del) in 866/3 (del), vse k.o. Mengeš, z dvema proizvodnima linijama za biotehnoško proizvodno linijo z uporabo monoklonskih celic, in sicer kot prizidek k obstoječemu objektu PORT1, s katerim bo tudi tehnološko in infrastrukturno povezan. Tehnološki postopek pridobivanja rekombinantnih zdravil sestavlja celični del proizvodnje (razvoj celic z biosintezo zelenih učinkovin, ki vključuje pripravo gojišča, subkultivacije in žetve) in ločevalno-čistilni del proizvodnje (izolacija in čiščenje učinkovin s filtracijami in kromatografskimi tehnikami). Ostanke gojišč se pred izpustom v tehnološko kanalizacijo kemično inaktivirajo v t.i. bio-kill reaktorjih, preostale odpadne vode pa se vodijo v tehnološko kanalizacijo. Prav tako se na bio-kill napravi avtoklavirajo vsi biološki materiali in njihova embalaža. Obstoječi obrat PORT1, prav tako pa tudi predvideni PORT2 sta uvrščena v nivo biološke varnosti 1, kar zahteva osnovni (najnižji) nivo biološke varnosti, saj ti biološki materiali predstavljajo nizek nivo tveganja za zaposlene in okolje. Ustrezen ukrep za zagotavljanje te varnosti je uporaba zaščitnih sredstev pri delu in avtoklaviranje preostankov materialov. Predvidena izgradnja in obratovanje objekta PORT2 pomeni širitev sedanje proizvodnje osnovnih farmacevtskih izdelkov s kemijskimi ali biološkimi postopki, in sicer API produkta EPO v prvi stopnji na dvakratno sedanjo količino in nato (do predvidoma l. 2017) na šestkratno sedanjo količino. Proizvodna zmogljivost vseh učinkovin na lokaciji bo po izvedeni spremembi še vedno manjša, kot je bila ob izdaji okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010 za to lokacijo, se pa poveča proizvodna zmogljivost biofarmacevtskih učinkovin na

lokaciji iz vrednosti 9 kg/leto na vrednost 105,2 kg/leto. Za potrebe PORT2 bo v prizidku objekta 47 (severno od objekta PORT1), v zvočno izoliranem prostoru, poleg obstoječega agregata nameščen nov diesel agregat s predvideno močjo 1 MW, ki bo obratoval kot rezervno električno napajanje v primeru izpada javnega sistema oskrbe z električno energijo, predvidoma pod 10 ur letno. Emisije snovi v zrak iz objekta PORT2 bodo vezane na klimate preko HEPA filtrov. Klimati so vgrajeni zaradi zagotavljanja ustreznih delovnih pogojev in zahtevane čistosti v prostorih. Za potrebe zagotavljanja hladne vode se bo namestil tudi hladilni agregat Carrier z vsebnostjo 240 kg hladiva R134a. Za hlajenje hladilnih agregatov (en nov in dva obstoječa) se uporabljajo hladilni stolpi (trije obstoječi in en nov na vzhodni strani objekta, moči 1450 kW). Proizvodnja poteka v zaprtih in kontroliranih pogojih brez izpustov v zrak. Od organskih topil se uporablja samo izo-propanol, vse ostale proizvodne operacije potekajo na vodni osnovi. To topilo se dovaja na lokacijo po cevnem mostu iz rezervoarja T108 (Rez 37)(10m³), dodatno pa se bo začel uporabljati za skladiščenje tega topila tudi rezervoar T109 (Rez 36)(10m³), ki je bil do sedaj prazen in je že zajet v okoljevarstvenem dovoljenju.

Tehnološke odpadne vode, ki bodo nastajale v količini 2.500 m³/leto, se bodo odvajale v tehnološko kanalizacijo (odpadne vode iz celičnega dela proizvodnje s predhodnim avtoklaviranjem ali s kemično obdelavo z NaOH). Tehnološke vode bodo nastale kot kondenzat pri klimatskih napravah, v tehnologiji, pri pripravi energentov in pri odsoljevanju hladilne vode. Ločeno se zbirajo tudi vroči odtoki pri uporabi pare v tehnološkem postopku, se predhodno pohladijo in nato odvedejo skupaj z ostalo tehnološko vodo v tehnološko kanalizacijo. Na račun povečanja števila zaposlenih se bo povečala količina komunalnih odpadnih vod za 1.300 m³/leto in odvajala v ločenem kanalu, kot je že uvedeno na lokaciji sedaj. Dodatne padavinske vode iz strehe novega objekta se bodo ponikale, padavinske odpadne vode iz cest pa odvajale v meteorno kanalizacijo na lokaciji. Ravnanje z odpadki bo potekalo v sklopu skupnega ravnanja z odpadki. Količina nastanka odpadkov zaradi širitve v objektu PORT2 je predvidena na 32 ton/leto. Dodaten vir hrupa z izgradnjo PORT2 predstavlja sistem za zajem, pripravo in odvod klimatiziranega zraka ter nov hladilni stolp. Prispevek teh dodatnih virov hrupa k skupni ravni hrupa bo stalen (tako podnevi kot ponoči) vendar vpliv na meji območja ne bo presegal predpisanih vrednosti, kar bo potrebno preveriti s prvim ocenjevanjem hrupa po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer v novem objektu PORT2.

Predmet tretje vloge je izgradnja objekta 67 (imenovan tudi organske sinteze 5), v katerem bo potekala proizvodnja (organska sinteza intermediata, kromatografsko čiščenje ter izolacija in pakiranje) aktivne farmacevtske učinkovine everolimus s postopkom organske kemijske sinteze iz intermediata rapamicin, ki bo predhodno proizveden z biološkimi postopki v obstoječi fermentaciji (objekt 32) in izoliran v objektu 23, ki se bo uporabljal samo za redno proizvodnjo in ne več za razvoj in raziskave. Končna proizvodna zmogljivost učinkovine everolimus bo znašala 750 kg/leto, kar pomeni minimalno povečanje zmogljivosti osnovnih farmacevtskih izdelkov glede na stanje v letu 2012 (280,3 ton/leto), vendar še vedno manjšo zmogljivost kot je bila določena ob izdaji prvega okoljevarstvenega dovoljenja v letu 2010 (293,3 ton/leto). Predviden objekt 67 bo dimenzij 36,7 m x 18,5 m in bo zgrajen v štirih etažah ob obstoječem objektu 57 na parceli št. 862/51 (del), k.o. Mengeš, parcela št. 690/4, k.o. Homec pa se bo uporabljala kot funkcionalno zemljišče. Materiali za proizvodnjo nove učinkovine se bodo dobavljali iz obstoječih skladiščnih prostorov vključno z organskimi topili, katerih letna poraba na lokaciji se bo povečala. Zaradi uvedbe proizvodnje everolimusa se bo v cisternskem skladišču CS1 v objektu 26 odstranilo štiri nadzemne enoplaščne rezervoarje in nadomestilo s štirimi novimi rezervoarji (Rez10-Rez13) volumna po 30 m³ iz nerjavne jeklene pločevine, opremljene s sistemom proti prepolnitvi, merilci nivoja, tlačno-sesalnimi ventili in plamensko zaporo. Pretakališče ostane isto. Prav tako se bo v cisternskem skladišču CS2 v objektu 35 odstranilo tri obstoječe nadzemne rezervoarje in na njihovo mesto postavilo tri nove enoplaščne rezervoarje (Rez20, Rez25 in Rez29) iz nerjavne jeklene pločevine, opremljene s sistemom proti prepolnitvi, merilci nivoja, tlačno-sesalnimi ventili in plamensko zaporo. Pretakališče ostane isto. Objekt bo

definiran kot cona eksplozijske nevarnosti 2. Ves proces je zaprt in inertiziran. Regeneracija in ponovna uporaba topil se bo uporabljala v fazah postopka z namenom optimalnih izkoristkov in minimalnih vplivov na okolje. Tehnološka oprema z uporabo topil v objektu 67 bo vezana na obstoječi kondenzacijski sistem za nehalogenirane pline v objektu 65, od tam pa na obstoječo termično oksidacijo v objektu 58 (na izpust Z42), kamor se bodo vodili tudi odduhi iz objekta 23, kjer se bo izvajala izolacija. Za zagotavljanje ustreznega prezračevanja in pogojev čistosti bo vgrajenih več klimatov. Vstopni in izstopni zrak bo filtriran preko HEPA filtrov. Ob polni zmogljivosti proizvodnje nove učinkovine bo nastalo do 3.800 m³ odpadnih industrijskih vod (iz fermentacije, iz kemijske sinteze in faz izolacije) ter do 400 m³ komunalnih odpadnih vod, ki se bodo oboje odvajale na CČN Domžale-Kamnik. V primeru previsokih vsebnosti lahko hlapnih novi bodo nekatere vodne faze pred izpustom v tehnološko kanalizacijo obdelane s strippingom. Odtok požarnih odpadnih vod, nastalih v primeru gašenja, bo izveden preko talnih sifonov in lovilnega bazena 20 m³ z ventilom pred vtokom v tehnološko kanalizacijo. S proizvodnjo nove aktivne učinkovine se bo povečala tudi količina nastalih predvsem tekočih odpadkov (predvsem odpadkov s klasifikacijskima številka 07 05 01* - vodne pralne tekočine in matične lužnice in 07 05 04*-druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice), in sicer za 20% (količina cca 1 000 t/leto). Ti tekoči odpadki se bodo glede na kemijsko sestavo (če ne vsebujejo komponent z dušikom, žveplom in klorom) prečrpavali v rezervoar v objektu 48 in nato sosežigali na parnem kotlu PK2 (N13b) ali prečrpavali v rezervoar v objektu 24 za nadaljnji odvoz izven lokacije LEK-a, na sežig. Dodaten vir hrupa z izgradnjo objekta 67 predstavlja sistem za zajem, pripravo in odvod klimatiziranega zraka (pet klimatov). Prispevek teh dodatnih virov hrupa k skupni ravni hrupa bo stalen (tako podnevi kot ponoči) vendar vpliv na meji območja ne bo presegal predpisanih vrednosti, prav tako ne bo presegal mejnih vrednosti na lokaciji pred najbližjim stanovanjskim objektom Kolodvorska cesta 25, ki je razvrščeno v III. območje varstva pred hrupom, kar pa bo potrebno preveriti s prvim ocenjevanjem hrupa po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer v novem objektu 67.

Pri vseh navedenih spremembah je bila obravnavana tudi možnost onesnaženja podzemne vode v primeru nesreče, saj se naprava nahaja na širšem vodovarstvenem območju, na katerem se izvaja varovanje z blažjim vodovarstvenim režimom. V letu 2006 je bila za namen izgradnje objektov 56 in 57 na lokaciji naprave izdelana Analiza tveganja za onesnaženje vodnega telesa. Kot pomembne okoliščine za raven tveganja za onesnaženje vodonosnika Mengeškega polja je bilo opredeljeno, da vir tveganja predstavlja proizvodni proces. Za primer razlitja so vse površine (notranje in zunanje) zavarovane z lovilnimi bazeni, ki preprečujejo razlitje nevarnih snovi. V primeru požara predstavlja retenzijski volumen za požarne vode kapaciteta kanalizacijskega omrežja in dodatno še izravnalni bazen prostornine 800 m³. V primeru najslabšega možnega scenarija (npr. požara z eksplozijo, ki bi uničila lovilne bazene ali vodotesno kanalizacijo) bi lahko prišlo do vnosa nevarnih snovi v podzemno vodo. Za varstvo pred takim onesnaženjem sta predvidena ukrepa: identifikacija onesnaženja in sanacija. Identifikacija onesnaženja se izvede na podlagi rednega monitoringa kakovosti podzemne vode iz vodnjaka za tehnološko vodo (V-1) ter nadzornih piezometrov (P-1, P-2, P3 in P-4). Izpiranje onesnaževala v podzemno vodo je mogoče zlasti preko izpiranja onesnaževala s pronicajočo vodo. Glede na to, da je na lokaciji urejeno ločeno odvajanje meteornih vod, je ta možnost ob normalnem obratovanju majhna. V letu 2007 je bil na južni strani kompleksa izveden sanacijski vodnjak S-1, ki služi za zaščito podtalnice (z črpanjem podzemne vode) v primeru izlitja nevarnih snovi v tla. Pri črpalni količini 60 L/s bi bil vpliv sanacijskega vodnjaka več kot 200 m, kar bi zadoščalo za celotno območje LEK-Mengeš, to pomeni, da se prepreči širjenje onesnaževala izliteda na lokaciji LEK Mengeš v celoten vodonosnik.

Za izvedbo projekta 04a/04c je potrebna izgradnja prizidka k obstoječemu objektu 04a, za izvedbo projekta PORT2 je prav tako potrebna izgradnje prizidka k obstoječemu objektu 60, pri

skladišču kemikalij gre za novogradnjo objekta 66 in pri projektu Everolimus gre za novogradnjo objekta 67.

4. Pravna podlaga za določitev zahtev in razlogi za odločitev

Na podlagi 9. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07, 122/07 in 68/12) se dopustne vrednosti emisij, tj. mejne vrednosti emisij v vode, zrak in/ali tla, porabe naravnih virov in/ali energije ali drug ustrezen parameter, naveden v okoljevarstvenem dovoljenju, ki med obratovanjem naprave ne sme biti presežen, določijo za snovi iz priloge 2, ki je sestavni del te uredbe, razen v primeru, če nastanek teh snovi pri delovanju naprave ni mogoč. Ne glede na to, se v dovoljenju lahko določijo dopustne vrednosti emisij tudi za snovi, ki niso navedene v prilogi 2, če pomembno prispevajo k obremenjevanju okolja iz naprave glede na njegovo kakovost in predpisane standarde kakovosti okolja. Dopustne vrednosti emisij morajo biti strožje od vrednosti, dosegljivih z uporabo najboljših razpoložljivih tehnik ali predpisanih mejnih vrednosti, če je to potrebno zaradi doseganja predpisanih standardov kakovosti okolja. Poleg dopustnih vrednosti emisije se v dovoljenju določijo tudi obratovalni pogoji, potrebni za zagotavljanje visoke stopnje varstva okolja kot celote, ki temeljijo na uporabi najboljših razpoložljivih tehnik.

Skladno z 11. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07, 122/07 in 68/12), se v postopku izdaje okoljevarstvenega dovoljenja glede vprašanj, ki niso urejena s to uredbo, smiselno uporabljajo določbe predpisov, ki urejajo obseg in vsebino vloge ter postopek za pridobitev in vsebino okoljevarstvenega dovoljenja za druge naprave.

Kot izhaja iz točke I./1 izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi širitvi območja (s parcelo parc. št. 690/4, k.o. Homec), na katerem se nahajata napravi, za kateri je izdano okoljevarstveno dovoljenje, spremenil točko 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Kot izhaja iz točke I./2a izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi ukinitve proizvodnje omeprazola v objektu 45, začete proizvodnje amlodipina FIA v tem objektu in delno v objektu 57, ukinitve proizvodnje amlodipina v objektu 10 in začete proizvodnje učinkovine candersantan v tem objektu ter proizvodnji štirih novih učinkovin in optimizirani proizvodnji biofarmacevtskih učinkovin ter posledično spremembe proizvodnih zmogljivosti sinteze aktivnih učinkovin in proizvodnje biofarmacevtskih učinkovin spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Kot izhaja iz točke I./2b izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi dograditve objekta 04c in rekonstrukcije objekta 04c spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Kot izhaja iz točke I./2c izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi izgradnje PORT2 z dvema proizvodnima linijama za biotehnološko proizvodno linijo z uporabo monoklonskih celic ter posledično spremembe proizvodnih zmogljivosti proizvodnje biofarmacevtskih učinkovin spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Kot izhaja iz točke I./2d izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi izgradnje Objekta 67 v katerem bo potekala proizvodnja aktivne farmacevtske učinkovine everolimus s postopkom organske kemijske sinteze ter posledično spremembe proizvodne zmogljivosti sinteze aktivnih učinkovin, spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Zaradi postavitve novega nepremičnega motorja z notranjim izgorevanjem s toplotno močjo 1,002 MW v prizidku objekta 47 za potrebe delovanja PORT2 je naslovni organ spremenil točko 2.1.20 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./3 izreka te odločbe.

Naslovni organ je zaradi postavitve objekta 04c ter vezave emisij snovi iz tega objekta preko KRIO naprave na izpust Z41 spremenil opis izpusta Z41 v točki 2.2.14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./4 izreka te odločbe.

Naslovni organ je zaradi postavitve objekta 04c in objekta 67 ter vezave emisij snovi iz teh objektov preko RTO naprave na izpust Z42, spremenil opis izpusta Z42 v točki 2.2.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./5 izreka te odločbe. Prav tako je naslovni organ spremenil Preglednico 38 v točki 2.2.17, kjer je dodal parameter vsota hlapnih organskih snovi z oznako R45, R46, R49, R60 in R61 (H350, H340, H350i, H360F in H360D) (dimetoksietan), katerih mejno vrednost je določil na podlagi 6. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07, 88/09 in 92/10).

Kot izhaja iz točke I./6 izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi spremembe v delovanju naprav (postavitvi novih virov hrupa s postavitvijo objekta PORT2 in objekta 67) spremenil točko 5.3.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in določil, da mora upravljavec v skladu s 6. in 7. členom Pravilnika o prvem ocenjevanju in obratovalnem monitoringu za vire hrupa ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list, RS, št. 105/08) po postavitvi teh dveh objektov izvesti prvo ocenjevanje hrupa.

Naslovni organ je spremenil točki 8.1.2 in 8.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./7 izreka te odločbe, kjer je za nove/zamenjane rezervoarje z nevarnimi tekočinami določil zahtevi v zvezi s projektiranjem, gradnjo, obratovanjem in vzdrževanjem novih rezervoarjev, in sicer na podlagi 5. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10)

Naslovni organ je skladno s četrtem odstavkom 9. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07, 122/07 in 68/12) v točki I./8 izreka te določbe dodal točko 8.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kjer je določil tudi zahteve za čim višjo stopnjo varstva okolja, ki temeljijo na uporabi najboljših razpoložljivih tehnik, in sicer na podlagi Referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah zmanjševanja emisij pri skladiščenju surovin ali nevarnih snovi in tudi na podlagi Referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij.

Zaradi izgradnje novih tehnoloških enot in sprememb v nekaterih tehnoloških enotah je naslovni organ spremenil Prilogo 1 okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./9 izreka te odločbe.

Zaradi rušenja skladišča kemikalij in postavitve le-tega na novi lokaciji je naslovni organ spremenil Prilogo 2 okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na popis skladišč, kot izhaja iz točke I./10 izreka te odločbe. V tabeli je naslovni organ dodal še ostala skladišča nevarnih snovi (poleg že obstoječih skladišč z nevarnimi tekočimi kemikalijami).

Zaradi zamenjave obstoječih (dotrajanih) rezervoarjev Rez10, Rez11, Rez12, Rez13, Rez20, Rez25 in Rez29 z novimi, je naslovni organ spremenil Prilogo 2 okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na rezervoarje v objektih 26 in 35, kot izhaja iz točke I./11 izreka te odločbe.

Zaradi uporabe hlapne organske snovi z oznako nevarnosti R60/61 je naslovni organ spremenil Preglednico 1 v Prilogi 4 okoljevarstvenega dovoljenja, kjer je dodal snov dimetoksietan, kot je razvidno iz točke I./12 izreka te odločbe.

Naslovni organ je začetek veljavnosti posameznih točk v odločbi, kot izhaja iz točk I./13, I./14, I./15 in I./16 izreka te odločbe, ki se nanašajo na spremembe v obratovanju naprave, ki zahtevajo gradnjo, določil na podlagi točke 8.1 iz 3. člena ZVO-1, začetek veljavnosti ostalih točk, ki ne zahtevajo gradnje, pa tudi na podlagi točke 8.1 iz 3. člena ZVO-1, kot izhaja iz točke I./17 izreka te odločbe.

Na podlagi navedenega je naslovni organ ugotovil, da so izpolnjeni vsi predpisani pogoji za zahtevano spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010 spremenjenega z odločbami o spremembi tega dovoljenja št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012 in 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012, zato je upravljavcu na podlagi petega odstavka 77. člena ZVO-1 in prvega odstavka 78. člena izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in naprave za sosežig odpadnih topil in neposredno tehnično povezanih dejavnosti teh dveh naprav, ki se nahajajo na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš. Hkrati je bilo treba stranki določiti pogoje v smislu izpolnjevanja določil zakonodaje varstva okolja. V odločbi o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja so skladno z 8. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07, 122/07 in 68/12), ki določa podrobnejšo vsebino okoljevarstvenega dovoljenja, in na podlagi pravnih podlag, ki so navedene 4. točki obrazložitve te odločbe, določene zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak, izjema glede izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak iz kurilne naprave in prvim ocenjevanjem hrupa in ukrepi za čim višjo stopnjo varstva okolja .

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012 in 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012, ostane nespremenjeno, kot izhaja iz točke II. izreka te odločbe.

5. Dolžnost obveščanja javnosti o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja

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

6. Stroški postopka

Skladno s prvim odstavkom 113. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08 in 8/10; v nadaljevanju: ZUP) grede stroški, ki nastanejo organu ali stranki med postopkom ali zaradi postopka (ogläse, strokovno pomoč, itd.), v breme tistega, na katerega zahtevo se je postopek začel. V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi z 118. členom ZUP je bilo treba v izreku tega dovoljenja odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je bilo o njih odločeno, kot izhaja iz točke III. izreka te odločbe.

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

Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 23345-7111002-35406013.

Postopek vodila:

Marija Larišek
Marija Larišek
višja svetovalka I



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

Vročiti:

- LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana – osebno

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

- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30, 1234 Mengeš,
- Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo in okolje, Inšpekcija za okolje in naravo, Parmova 33, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (irskgh.mkqp@gov.si)