



Vojkova 1b, 1000 Ljubljana

T: 01 478 40 00

F: 01 478 40 52

E: gp.arso@gov.si

www.arso.gov.si

Številka: 35406-77/2017-5

Datum: 15. 11. 2018

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 in 52/18) ter na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena Zakona o varstvu okolja (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 in 21/18-ZNOrg), v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, na zahtevo upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Zvonka Bogdanovskega in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Vesna Kapelj, naslednjo

## ODLOČBO

### I.

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 in št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje) za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil in njihovih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, izdano upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec) in ki se nahajata na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, se spremeni tako kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

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

1.1. Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, s proizvodno zmogljivostjo 7.260 m<sup>3</sup>/leto fermentacijske brozge, 281,05 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:
  - Simvastatin – 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)- N6
- Objekt 11 (raziskave in razvoj):
  - OS-mali program, PIL za fleksibilne –N7
- Objekt 16:
  - Br-EKT (obrat za bromkriptin metasulfonat) - N3
- Objekt 23 (raziskave in razvoj):
  - PIL-PIP izolacija – N10
- Objekt 24:
  - HLP 12 (proizvodnja pravastatina, tacrolimusa in S-omeprazola-Mg)– N17
- Objekt 25:
  - Liofilizacija, biofarmacevtika – N30
- Objekt 31:
  - Finalizacija drog (ameriški slamnik in komarček) -N15
- Objekt 32:
  - Fermentacija -N1
- Objekt 34:
  - proizvodnja vankomicina, ergotalkaloidov in tacrolimusa– N2
- Objekt 45:
  - PIPOS (45B – del proizvodnje amlodipina FIA, 45D – del proizvodnje perindopriila, 45E – regeneracija metilen klorida in regeneracija lužnic) – N4
- Objekt 55:
  - katalitsko hidrogeniranje – N9
- Objekt 56 (raziskave in razvoj):
  - Hladne tehnologije – N31
- Objekt 57:
  - OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindopriila, atorvastatina, mikofenolat mofetila) – N8
- Objekt 60:
  - PORT 1 in PORT 2– N11
- Objekt 60a:
  - PORT 3 - N11
- Objekt 58:
  - Parna kotlovnica 2: regenerativna termična oksidacija (RTO) – N34
- Objekt 65:
  - Centralna kondenzacijska enota – N33
- Objekt 67:
  - OS5 – proizvodnja Everolimusa – N35

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

Preglednica 3: Nepremični motorji z notranjim izgorevanjem

TIP AGREGATA in lokacija	Leto izdelave	Vhodna toplotna moč
MTU 650M Au-win – Objekt 33	2003	1,31 MW
MTU M1-650AD - Objekt 33A	2011	1,31 MW
MTU 650M Au-win - Objekt 47	2006	1,31 MW
TEKSAN - Objekt 47	2018	1,63 MW
ADS 33174-6V92TA - Objekt 06	1991	0,45 MW
MTU M3-500 - Objekt 19	2015	0,97 MW
LDE 500 Perkins - Objekt 47	2003	1,17 MW

**3. Točka 8.4.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:**

8.4.6. Upravlavec mora pred začetkom obratovanja posamezne (nove ali spremenjene) tehnološke enote iz točke 1 izreka tega dovoljenja 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.

**4. V Prilogi 1 okoljevarstvenega dovoljenja se vrstica z opisom objekta 60 spremeni in za njo doda vrstica z objektom 60a, tako da se glasita:**

60	PORT 1 in PORT 2 – N11	<p>Izvedba bioprocesa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 6x Bioreaktor 10 – 200 L</li> <li>– 2x Pretočna centrifuga</li> <li>– 8x Posoda za gojišča</li> </ul> <p>v procesu izolacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 33x Hrambna posoda</li> <li>– 2x Izolator</li> <li>– 8x Kromatografska kolona IsoPak</li> <li>– 5x Kromatografski sistem</li> <li>– 6x Pripravljalna posoda</li> <li>– 3x Produktna posoda</li> <li>– 2x Ultrafiltracijski sistem</li> </ul>
60a	PORT 3	<p>Celični del proizvodnje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– posoda za pripravo gojišča (5.000 l)</li> <li>– filtracijska linija za pripravo gojišča</li> <li>– posoda za hrambo gojišča (5.000 l)</li> <li>– 3 x bioreaktor (10-200 l)</li> <li>– separacijska centrifuga</li> <li>– posoda za sprejem žetve (300 l)</li> <li>– sistem za filtracijo žetev</li> </ul> <p>Ločevalno-čistilni del proizvodnje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– kromatografski sistem in dve pripadajoči kromatografski koloni</li> <li>– 2 x pripravljalna posoda (500 l)</li> <li>– 1 x hladilna omara za hrambo produkta prve kromatografske stopnje</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- 22 x vozički za hrambo pufrov</li> <li>- 20 x vozički za hrambo žetev</li> <li>- tehcnica za tehtanje eluatov prve kromatografske stopnje (0-50 kg)</li> </ul>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. V Prilogi 1 okoljevarstvenega dovoljenja se opis tehnološke enote Motorji z notranjim izgorevanjem spremeni tako, da se glasi:

Motorji z notranjim izgorevanjem (agregati)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MTU 650M Au-win v objektu 33</li> <li>• MTU M1-650AD v objektu 33A</li> <li>• MTU 650M Au-win v objektu 47</li> <li>• TEKSAN v objektu 47</li> <li>• ADS 33174-6V92TA v objektu 06</li> <li>• MTU M3-500 v objektu 19</li> <li>• LDE 500 Perkins v objektu 47</li> </ul>
---------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

II.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostane nespremenjeno.

III.

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 6. 9. 2017 od upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Zvonka Bogdanovskega in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Vesna Kapelj, prejela vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in napravo za predelavo odpadkov po postopku R1 ter njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, ki se nahajajo na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš. Naslovni organ je dne 15. 10. 2018 in 7. 11. 2018 prejel dopolnitvi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

Upravljevec je v vlogi in dopolnitvah navedel, da se sprememba nanaša na spremembo, ki jo je navedel v prijavi, prejeti dne 24. 4. 2017 (in dopolnjeno dne 7. 6. 2017), na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-22/2017-4 z dne 22. 6. 2017 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo,

temveč, da je treba zaradi nameravanih sprememb spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju. Sprememba se nanaša na izgradnjo objekta 60a - PORT 3, ki bo zgrajen ob obstoječem objektu 60 - PORT 1 in na spremembe pri diesel agregatih. Obstoječi objekt 60 in predviden objekt 60a bosta tehnološko povezana. V predvidenem objektu PORT 3 je predvidena širitev proizvodnje eritropoetina (EPO).

Dvanajsti odstavek 77. člena Zakona o varstvu okolja (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 in 21/18-ZNOrg; v nadaljevanju: 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.

## II.

V postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ odločal na podlagi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ter njenih dopolnitev.

Vloga za spremembo pogojev in ukrepov iz okoljevarstvenega dovoljenja, prejeta dne 6. 9. 2017, in dopolnitvi vloge, prejeti dne 15. 10. 2018 in 7. 11. 2018, s prilogami:

- Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt Objekt 60A/PORT 3, z dne 5. 6. 2017,
- Strokovno mnenje pooblaščenega izvajalca obratovalnega monitoringa odpadnih vod za LEK farmacevtska družba d.d., PE proizvodnja Mengeš, Ev. oznaka 2114-17/35920-17/544-147/2017-1 z dne 29. 6. 2018, pripravil NLZOH, Center za okolje in zdravje, Oddelek za okolje in zdravje Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj,
- Poročila o izvedeni nalogi - Obratovalni monitoring odpadnih vod za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, izdelal NLZOH, Center za okolje in zdravje, Oddelek za okolje in zdravje Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj, (4 poročila: Ev. oznaka 2114-05/18765-18/30843 z dne 24. 4. 2018, Ev. oznaka 2114-05/18765-18/36342 z dne 11. 5. 2018, Ev. oznaka 2114-05/18765-18/58078 z dne 26. 6. 2018 in Ev. oznaka 2114-05/18765-18/92793 z dne 24. 9. 2018),
- Ocena obremenjenosti s hrupom LEK Mengeš Objekt 60/PORT 3, št. LOM – 20180458 – FD z dne 4. 10. 2018, pripravil ZVD Zavod za varstvo pri delu d.o.o., Chengdujska cesta 25, 1260 Ljubljana,
- Tabela agregatov,
- Pooblastilo za zastopanje,
- Potrdilo o plačilu upravne takse.

V postopku je bilo na podlagi predložene dokumentacije upravne zadeve ugotovljeno naslednje:

Naslovni organ je upravljavcu dne 14. 5. 2010 izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24, 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 in št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), za obratovanje naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporabljata kemične in biološke postopke, ter naprave za predelavo odpadkov po postopku R1 ter njenih

neposredno tehnično povezanih dejavnosti. Napravi se nahajata na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš.

Naslovni organ je na podlagi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in njenih dopolnitev ugotovil, da se sprememba nanaša na napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, in sicer na izgradnjo objekta 60a-PORT 3 k obstoječemu objektu 60 – PORT 1 na severni strani in na spremembe pri diesel agregatih. Objekt 60a - PORT 3 bo dimenzij 30,8 m x 20,6 m. Obstoječi objekt 60 in predviden objekt 60a bosta tehnološko povezana. V predvidenem objektu PORT 3 je predvidena širitev proizvodnje EPO, in sicer postavitev tretje linije bioprocesnega dela proizvodnje EPO (proizvodna zmogljivost 400 g/leto), s katero bo zagotovljena odprava ozkih grl in povečanje proizvodnih kapacitet EPO. Tretja linija proizvodnje EPO bo izvedena po tehnologiji z nizko mikrobiološko obremenitvijo. Dve obstoječi bioprocesni liniji proizvodnje EPO sta locirani v objektu PORT 1. Poleg tega je v objektu PORT 3 predvidena dopolnitev izolacij z ustrezno podporo in postavitev laboratorija in pisarn. Z navedeno spremembo (proizvodnja EPO v PORT 3) se bo tako povečala proizvodna zmogljivost biofarmacevtskih učinkovin za 400 g na leto na končno proizvodno zmogljivost 105,6 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto, ki pa bo izvedena postopoma. Učinkovina EPO se do sedaj proizvaja samo v PORT 1. Z odločbo št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013 (v nadaljevanju: odločba 2013) je bila poleg ostalih sprememb dodana tudi tehnološka enota PORT 2 in dovoljena proizvodnja biofarmacevtskih učinkovin (EPO in monoklonskih protiteles) tudi v PORT 2, vendar točke v odločbi 2013 vezane na PORT 2, še niso začele veljati, ker PORT 2 še ni pričel z obratovanjem, to pomeni, da za to tehnološko enoto še ni bilo pridobljeno dokončno uporabno dovoljenje ali odločba o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov.

Tehnološke enote – obstoječa PORT 1 in predvideni PORT 2 in PORT 3, so (bodo) povezane (v vseh se izvaja proizvodnje biofarmacevtskih učinkovin, kamor sodi tudi učinkovina EPO).

Po navedbi upravljavca bo uporabno dovoljenje najprej pridobljeno za PORT 3 in šele nato za PORT 2, zato bo do povečanja proizvodne zmogljivosti biofarmacevtskih učinkovin prišlo najprej zaradi začetka obratovanja PORT 3 iz dosedanjih 9,0 kg/leto (vsota EPO in modificiranih proteinov) na količino 9,4 kg/leto in šele na to zaradi začetka obratovanja PORT 2 (povečanje proizvodnje EPO za 4,4 kg/leto in začetek proizvodnje monoklonskih protiteles 91,8 kg/leto) do povečanja na 105,6 kg biofarmacevtskih učinkovin na leto.

Tehnološki postopek pridobivanja rekombinantnih zdravil v PORT 3 je sestavljen iz celičnega dela proizvodnje, t.i. »up-stream« in ločevalno-čistilnega dela, t.i. »down-stream«. V celičnem delu se izbranim celicam ali mikroorganizmom zagotovi optimalne pogoje za biosintezo učinkovin v ločevalno-čistilnem delu pa se te učinkovine izolirajo in očistijo s filtracijskimi in kromatografskimi tehnikami čiščenja peptidov, ki potekajo v več stopnjah. Uporabljena oprema v PORT 3 bo podobna opremi v PORT 1, prav tako bo biotehnološki proces enak kot že v obstoječem PORT 1. Surovine za pripravo gojišča v PORT 3 bodo hranjene v obstoječem skladišču 39 in v hladilnikih v PORT 1. Surovine bodo natehtane v obstoječi raztehtalnici v PORT 1 in nato prepeljane do posod za pripravo gojišča v PORT 3. Pripravljeno gojišče se filtrira v hrambene posode iz katerih se dovaja naprej v bioreaktorje. Vsi produkti (medfazni in končni) in vstopne surovine so v tekoči obliki (raztopine in suspenzije). V PORT 3 se bo poleg bioprocesnega dela tehnološkega postopka izvajala prva kromatografska stopnja izolacije, naslednje stopnje kromatografij in ostale operacije, vključno s pakiranjem končnega produkta se bodo izvajale v PORT 1.

Proizvodnja bo potekala samo v 1. nadstropju novega objekta, pritličje bo namenjeno garderobam, 2. nadstropje (tehnična etaža) pa bo namenjeno za HVAC (sistem za zajem, pripravo in odvod klimatiziranega zraka) in druge naprave za podporo proizvodnji ter pisarne. Objekt PORT 3 je grajen na način (tesno in odporno za kemikalije), da bi se v primeru razlitja celotna vsebina zadržala znotraj objekta. Vsa tehnološka oprema (reaktorji, prevozne posode, cevovodi, dozirni sistemi, črpalke, ventili, kanalizacija,...) bo vključena v program preventivnega vzdrževanja. Celotna proizvodnja je pokrita s sistemom javljanja in alarmiranja, ki je vezana na požarno javljanje, ki ga nadzoruje varnostna služba.

Prostori bodo prezračevani in klimatizirani. Tako dovodni kot odvodni zrak bo filtriran preko HEPA filtrov (>99,95%) z rekuperacijo toplote. Na filterih se zadržijo morebitni kontaminanti, zato bodo odstranjeni kot nevarni odpadki (kot že pri obstoječih sistemih), emisije snovi v zrak pa bodo zanemarljive. Proizvodne naprave nimajo izpustov snovi v zrak.

Ostanki celične brozge (gojišč) se pred izpustom v tehnološko kanalizacijo kemično inaktivirajo v t.i. bio-kill reaktorjih pri visokem pH (kjer pride do termičnega razpada ostankov produkta), preostale odpadne (ki niso bile v stiku s produktom ali proizvodnim organizmom) pa se odvedejo direktno v tehnološko kanalizacijo in na čistilno napravo Domžale-Kamnik. Tehnološke odpadne vode bodo tako vsebovale odpadne raztopine iz ločevalno-čistilnega dela proizvodnje, odpadne vode iz čiščenja opreme in prostorov ter neporabljen celični ali kontaminiran celični kultivat ter pralne raztopine iz celičnega dela proizvodnje, ki pa so predhodno inaktivirane v bio-kill sistemu. V obratu PORT 3 se bo za svoje potrebe izvajala tudi priprava vode s postopki filtracije in osmoze. Pri tem bo nastajala odpadna voda iz kaluženja, ki se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo. Količina odpadnih industrijskih vod bo relativno majhna (do 620 m<sup>3</sup>/leto kar predstavlja 0,2% sedanje količine, ki se odvaja na čistilno napravo) in se tako največja dovoljena količina odpadnih vod v okoljevarstvenem dovoljenju ne povečuje. Njihova obremenitev je povprečno nižja od obremenitve odpadnih vod, ki priteka iz kemijskega dela proizvodnje API-jev (naprava BIODIEP namreč ni namenjena zmanjšanju organske obremenitve temveč preprečevanju izpuščanja učinkovine oz. organizma v okolje). Na lokaciji PORT 3 se bo uporabljala tudi voda za hlajenje procesov (do 12 °C), ki se nato vrača v sekundarni krog hlajenja (do 25 °C) in nato še v terciarni krog. Del hladilnih medijev bo zagotovljen iz centralnih hladilnih sistemov na lokaciji naprave, nekaj hladilnih agregatov pa bo nameščenih na samem objektu.

Pri dejavnosti v objektih PORT 3 bodo nastajali nevarni odpadki (odpadni dezinficienski, odpadna topila in mešanice topil, laboratorijske kemikalije, s kemikalijami onesnažena embalaža) in nenevarni odpadki. Ravnanje z njimi bo enako kot že z obstoječimi vrstami odpadkov, ki nastajajo pri upravljavcu.

Tehnološka oprema, ki bo nameščena v PORT 3, ni pomemben vir hrupa, in bo nameščena znotraj zaprtega objekta. Edini relevanten vir hrupa bo sistem HVAC, ki bo nameščen v tehnični etaži z izpusti na strehi objekta. Iz priložene ocene obremenjenosti okolja s hrupom je razvidno, da bodo emisije hrupa iz naprave zaradi obratovanja objekta 60a-PORT 3 v okviru zahtev, ki so določena v okoljevarstvenem dovoljenju. Ravni hrupa se glede na obstoječe stanje ne bodo bistveno spremenile. Vplivi hrupa se bodo preverjali v okviru obratovalnega monitoringa, ki se na lokaciji izvaja vsaka 3 leta.

Tako v obstoječi proizvodnji v PORT 1 kot tudi v predvideni na PORT 3 pri redni proizvodnji ni predvidena uporaba hlapnih organskih snovi. Le-te se v PORT 1 in se bodo tudi v PORT 3 uporabljale samo za postopek dezinfekcije in čiščenja procesne opreme (uporaba vodne raztopine izopropanola). Količina uporabe le-tega je minimalna glede na porabljeno količino hlapnih organskih topil na celotni lokaciji naprave. V PORT 3 se bodo uporabljale predvsem kisline in lužine za pripravo puferskih raztopin in več nenevarnih kemikalij. Nobena od uporabljenih kemikalij se ne uvršča med zadevne nevarne snovi.

Upravljavec se je v vlogi opredelil tudi do izpolnjevanja najboljših razpoložljivih tehnik iz Referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (OFC, dec 2005), ki so relevantne za navedeno spremembo in izkazal, da jih izpolnjuje. Pri dejavnosti, ki jo izvaja upravljavec, so poleg navedenega referenčnega dokumenta, ki je bolj splošen, veliko bolj uporabni kriteriji dobre proizvodne prakse (GMP), izpolnjevanje katerih je podlaga za pridobitev dovoljenj za prodajo farmacevtskih izdelkov v posameznih državah. Upravljavec tako pri projektiranju farmacevtske proizvodnje uporablja še naslednje standarde: EU Guidelines to Good Manufacturing Practices Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Ph EUR dir 2003/94 EC; FDA, 21 CFR, Part 211- Current good manufacturing practise for finished pharmaceuticals in Novartis Quality Manual, Cleanliness Zoning Qualitx modul QM 6.2 Edition 01 (Dec 2011).

V okviru projekta izgradnje PORT3 se je preuredil tudi objekt 47. Obstoječi objekt 47 je razdeljen na dva dela: transformatorski in dizelski del. V transformatorskem delu je ostalo vse nespremenjeno, prostor za dizelske agregate pa se je povečal, saj sta v istem prostoru zdaj dve enoti: en agregat je še obstoječi od prej MTU 650M Au-win (2006; toplotne moči 1,31 MW), dodan pa je nov agregat Teksan (2018; toplotne moči 1,63 MW), ki je namenjen pokrivanju potreb ob izpadu električne energije v proizvodnji EPO na PORT1 in PORT3. Objekt 47 bo po izgradnji PORT 3, to je objekta 60a, ohranjen in vključen v severozahodni vogal novega objekta 60a.

Upravljavec je izvedel še naslednje spremembe pri uporabi diesel agregatov.

Pri diesel agregatu za potrebe PORT 2 je prišlo do spremembe glede na predviden agregat, ki je bil naveden v odločbi 2013 (predviden je bil agregat P1260, ki sedaj ne bo uporabljen). Namesto tega bo v adaptiran in dograjen objekt 47 upravljavec postavil obstoječi dizelski agregat LDE 500 Perkins (2003; 1,17 MW toplotne moči), ki je bil že prej v uporabi in postavljen v mobilnem kontejnerju ob objektu 60, vendar ni bil vključen v okoljevarstveno dovoljenje. Agregat je še vedno na lokaciji, vendar še ni priključen in čaka, da se projekt pripelje do točke, ko se bo urejala elektrika za objekt PORT2.

V objektu 33A je upravljavec umestil dodatni dizelski agregat zaradi potreb po rezervnem napajanju z električno energijo vzhodnega dela lokacije (postavitev raziskovalno – laboratorijskih objektov 61 in 63). V objekt 33A je upravljavec umestil agregat MTU M1-650AD (2011; toplotne moči 1,31 MW). V objektu 19 je prišlo do zamenjave dizelskega agregata Perkins Stanford (0,56 MW toplotne moči) z novim in učinkovitejšim agregatom MTU M3-500 (2015; 0,97 MW toplotne moči) za potrebe rezervnega napajanja v bližnjih proizvodnih in raziskovalno – laboratorijskih objektov. Stanje agregatov v objektu 06 in 33 ostaja nespremenjeno.

### III.

Vsebina okoljevarstvenega dovoljenja je določena v 74. členu ZVO-1 in 24. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15). Skladno z desetim odstavkom 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, 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 v okoljevarstvenem dovoljenju še ni določil zahtev iz druge in tretje alineje petega odstavka 24. člena in zahteve iz druge alineje šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, ki jih je potrebno v okoljevarstvenem dovoljenju določiti v skladu z 32. členom citirane uredbe. Za upravljavca je sicer že nastopila obveznost predložitve izhodiščnega poročila, ki ga je upravljavec tudi predložil,



vendar ga naslovni organ vodi v ločenem postopku, vodenem pod upravno zadevo št. 35406-37/2017. Iz vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja zaradi izgradnje PORT 3 je razvidno, da se v tem objektu ne bodo uporabljale zadevne nevarne snovi in torej navedena sprememba ne vpliva na izhodiščno poročilo.

V skladu z drugim odstavkom 16. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, se v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja preverja skladnost obratovanja obstoječe naprave s pogoji iz okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi poročil iz tretjega, četrtega in petega odstavka 6. člena te uredbe ali ugotovite izrednega inšpekcijskega pregleda v skladu z zakonom, ki ureja varstvo okolja. Izredni inšpekcijski pregled za potrebe tega postopka ni bil izveden, ker v tem postopku naslovni organ ne spreminja okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti in pri nameravani spremembi ne gre za večjo spremembo. Posledično je naslovni organ preveril skladnost obratovanja obstoječe naprave na podlagi prejetih poročil o obratovalnem monitoringu iz tretjega odstavka 6. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, to je na podlagi poročila o obratovalnem monitoringu emisij snovi v zrak in na podlagi poročila o opravljenih meritvah emisij snovi in toplote v vode. Četrty odstavek 6. člena navedene uredbe za upravljavca še ni relevanten, saj okoljevarstveno dovoljenje še ne vključuje določitve emisij določenih na podlagi drugega odstavka 21. člena te uredbe, to je na podlagi zaključkov o BAT. Prav tako za upravljavca še ni relevanten peti odstavek 6. člena navedene uredbe, saj upravljavec izvedbe obratovalnega monitoringa stanja tal in podzemne vode še nima določenega v okoljevarstvenem dovoljenju in torej zanj še ni nastopila obveznost predložitve poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal in podzemne vode.

Naslovni organ je po pregledu poročil o meritvah emisije snovi v zrak, katere je upravljavec predložil naslovnemu organu v okviru poročanja o obratovalnem monitoringu na podlagi določb 21. 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) ugotovil, da naprava ne presega mejnih vrednosti, ki so določene v okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je po pregledu lastne dokumentacije, to je Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih voda za leto 2017 št. 2114-05/18765-18/544-46/2018-1 z dne 20. 3. 2018, ki ga je izdelal NLZOH, Center za okolje in zdravje Kranj, s katerim razpolaga v okviru rednega poročanja upravljavca, ugotovil, da je bila naprava v letu 2017 na iztoku »V1-iztok iz nevtralizacijskega bazena« pri prvih dveh meritvah obratovalnega monitoringa čezmerna s parametrom nitritni dušik, nato pa je upravljavec preseganje saniral, tako da so bile naslednje štiri izmerjene vrednosti navedenega parametra pod mejno vrednostjo. Prav tako je upravljavec v dopolnitvi, prejeti dne 15. 10. 2018, predložil Strokovno mnenje pooblaščenega izvajalca obratovalnega monitoringa odpadnih vod št. 2114-17/35920-17/544-147/2017-1 z dne 29. 6. 2018, ki ga je izdelal NLZOH, Oddelek za okolje in zdravje Kranj, v katerem je pojasnil razloge za čezmernost s parametrom nitritni dušik in odpravo le-te. Poleg tega je upravljavec naslovnemu organu predložil poročila o opravljenih prvih štirih meritvah obratovalnega monitoringa za leto 2018, iz katerih je razvidno, da parametri v industrijski odpadni vodi na iztoku "V1-iztok iz nevtralizacijskega bazena" ustrezajo zahtevam iz okoljevarstvenega dovoljenja.

Naslovni organ je tako ugotovil, da naprava obratuje v skladu s splošnimi zahtevami za obratovanje naprave iz ZVO-1, Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega in drugimi predpisi, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za

obratovanje naprave, zato je upravljavcu na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Na podlagi pravnih podlag, ki so navedene v nadaljevanju obrazložitve te odločbe, je naslovni organ določil novo zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, in sicer proizvodnje biofarmacevtskih učinkovin, dodal ter spremenil tehnološke enote v tej napravi v izreku okoljevarstvenega dovoljenja in v Prilogi 1 in spremenil zahtevo glede izdelave načrtov za primer nesreč in izrednih situacij in plana preventivnega vzdrževanja.

Naslovni organ je v točki I./1 izreka te odločbe spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki jo je določil na podlagi prvega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. V navedeni točki izreka okoljevarstvenega dovoljenja je zaradi izgradnje PORT 3 z dodatno proizvodno linijo za proizvodnjo EPO dodal tehnološko enoto PORT 3 – N11 v Objektu 60a ter v tej točki spremenil proizvodno zmogljivost proizvodnje biofarmacevtskih učinkovin. Kot je navedeno v točki II. te obrazložitve, bo povečanje proizvodne zmogljivosti biofarmacevtskih učinkovin izvedeno postopno; predvidoma bo najprej realizirano povečanje zaradi začetka obratovanja PORT 3 in nato še povečanje zaradi začetka obratovanja PORT 2. Proizvodno zmogljivost biofarmacevtskih učinkovin je določil na vrednost, ki bo dosežena tako z realizacijo povečanja proizvodne zmogljivosti za PORT 2 in za PORT 3 (torej z izgradnjo PORT 2 za 96,2 kg/leto in z izgradnjo PORT 3 za 0,4 kg/leto).

Zaradi izgradnje nove tehnološke enote PORT 3, v kateri bo nameščen tudi motor z notranjim izgorevanjem, in zaradi vseh ostalih sprememb pri nepremičnih motorjih z notranjim izgorevanjem, ki izhajajo iz vloge upravljavca, je naslovni organ spremenil točko 2.1.20 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./2 izreka te odločbe. V tej točki je naslovni organ na podlagi prvega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, določil novo stanje motorjev z notranjim izgorevanjem, ki ga je upravljavec navedel v vlogi, prav tako pa je naslovni organ spremenil stanje motorjev z notranjim izgorevanjem tudi v Prilogi 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./5 izreka te odločbe.

Kot je razvidno iz točke I./3 izreka te odločbe je naslovni organ spremenil točko 8.4.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki jo je določil na podlagi sedme alineje petega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega v povezavi z Referenčnim dokumentom o najboljših razpoložljivih tehnikah zmanjševanja emisij pri skladiščenju surovin ali nevarnih snovi in Referenčnim dokumentom o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij. Upravljavec je v vlogi izkazal, da izpolnjuje predpisane zahteve za obravnavano spremembo v tem postopku, to je izgradnjo PORT 3, saj ima v primeru izrednih dogodkov na lokaciji izdelane strategije ukrepanja za zaščito ljudi, okolja in premoženja. V primeru nastanka požarnih vod ali izlitja se zapre loputa na meteorni kanalizaciji, ki s tem prepreči iztok nevarnih snovi v vodotok, v primeru izlitja znotraj proizvodnega objekta pa upravljavec zagotavlja, da bo objekt grajen na način (tesno in odporno na kemikalije), da ob izlitju celotno vsebino zadrži znotraj objekta. Upravljavec prav tako zagotavlja, da je vsa tehnološka oprema vključena v sistem preventivnega vzdrževanja in celotna proizvodnja pokrita s sistemom javljanja in alarmiranja, vezano na požarno javljanje (24/7), ki ga nadzoruje varnostna služba.

Kot je razvidno iz točke I./4 izreka te odločbe, je naslovni organ na podlagi podatkov iz vloge zaradi izgradnje nove tehnološke enote PORT 3 spremenil Prilogo 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki je določena na podlagi prvega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. V spremembi Priloge 1 je navedel dele tehnološke enote, ki bodo sestavljali PORT 3. Zaradi tehnološke povezave PORT 3 in PORT 2 (in jasnosti poimenovanja) je v navedeni točki tudi spremenil poimenovanje tehnološke enote PORT 2 in dele tehnološke enote za PORT 2.

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

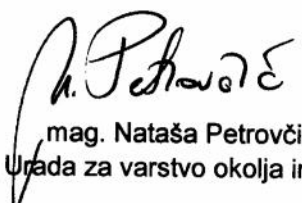
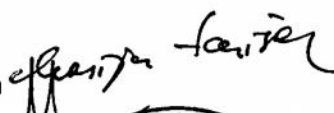
#### IV.

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 III. izreka te odločbe.

**Pouk o pravem sredstvu:** Zoper to odločbo je dovoljena pritožba Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve te odločbe. Pritožba se vloži pisno ali poda ustno na zapisnik pri Agenciji RS 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 drugim veljavnim plačilnim instrumentom in o plačilu predloži ustrezno potrdilo. Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25518-7111002-35406018.

Postopek vodili:

Marija Lanišek, podsekretarka  
Jurij Fašing, sekretar  
Nikolaj Grgurevič, višji svetovalec I  
Janez Jeram, podsekretar



mag. Nataša Petrovčič  
direktorica Urada za varstvo okolja in narave

Vročiti:

- 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 za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si)

*Zenda*

