



Številka: 35406-55/2015-11

Datum: 17. 3. 2016

Agencija Republike Slovenije za okolje izdaja na podlagi tretjega odstavka 14. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 35/15 in 62/15) ter na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena in 1. točke prvega odstavka 78. 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 in 102/15), v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, po uradni dolžnosti in na zahtevo upravljavca KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Jožeta Colariča zastopa Marko Lampret, naslednjo

ODLOČBO

I.

Okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-92/2006-23 z dne 12. 4. 2010, spremenjeno z odločbama št. 35407-34/2011-38 z dne 2. 3. 2012 in 35406-20/2013-6 z dne 7. 8. 2013 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje) za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke in za kurilne naprave skupne vhodne toplotne moči 64,5 MW - tehnološka enota toplotna, izdano upravljavcu KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (v nadaljevanju: upravljavec) se spremeni tako kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

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

- se v **Proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov** doda tehnološka enota OPSI in proizvodna zmogljivost poveča na 6.800 ton končnih farmacevtskih izdelkov na leto;

Z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov za Razvojno kontrolni center RKC4 se proizvodna zmogljivost poveča na 6.830 ton končnih farmacevtskih izdelkov na leto.

2. Točka 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

1.2. kurilno napravo skupne vhodne toplotne moči 70,4 MW - tehnološka enota toplarna,
ki jo sestavljajo naslednji deli tehnološke enote:

- parni kotel D101 Viessmann VITOMAX 200-HS z vhodno toplotno močjo 17,2 MW,
- parni kotel D102 Viessmann VITOMAX 200-HS z vhodno toplotno močjo 17,2 MW,
- parni kotel D103 BOSCH tip UNIVERSAL UL-S 2800 z vhodno toplotno močjo 17,1 MW,
- parni kotel D104 Viessmann TURBOMAT RN-HD z vhodno toplotno močjo 11,2 MW,
- SPTE – naprava za soproizvodnjo toplotne in električne energije (kogeneracija) z vhodno toplotno močjo 7,7 MW.

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

- se tehnološka enota Razvojno kontrolni center 1, 2 in 3 (RKC1, RKC2 in RKC3) spremeni tako, da se glasi: Razvojno kontrolni center 1, 2, 3 in 4 (RKC1, RKC2, RKC3 in RKC4).

4. V celotnem besedilu okoljevarstvenega dovoljenja se besedna zveza »dopustne vrednosti« spremeni tako, da se glasi »mejne vrednosti«.

5. Točka 2.1.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.12. Upravljavec mora zagotavljati, da na definiranih merilnih mestih emisij snovi v zrak mejne vrednosti, določene v točki 2.2. izreka tega dovoljenja ne bodo presežene.

6. Točka 2.1.14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.14. Pri rekonstrukciji ter obratovanju naprav mora upravljavec zagotoviti, da so za napravo iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja izpolnjene naslednje zahteve glede mejnih vrednosti emisij hlapnih organskih spojin:

- koncentracija hlapnih organskih spojin v odpadnih plinih ne sme presegati mejnih vrednosti, določenih v preglednicah točke 2.2 izreka tega dovoljenja in
- količina nezajetih emisij hlapnih organskih spojin, izražena v odstotkih vnosa organskih topil, ne sme presegati mejnih vrednosti za nezajete emisije, določene v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja in
- količina celotnih emisij hlapnih organskih spojin, izražena v odstotkih vnosa organskih topil ali kot emisijski faktor, ne sme presegati mejnih vrednosti za celotne emisije, določene v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja.

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

2.1.15. Upravljavec mora hlapne organske spojine s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360D ali H360F v najkrajšem možnem času, in kolikor je to mogoče, nadomestiti z manj škodljivimi.

8. Preglednica 5 v točki 2.2.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

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

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

9. V točki 2.2.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita preglednici 6 in 7 tako, da se glasita:

Preglednica 6: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM56

Parameter	Mejna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Dušikovi oksidi, izraženi kot NO ₂	100 mg/m ³
Oglikov monoksid (CO)	100 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³
Poliklorirani dibenzodioksini (PCDD) in poliklorirani dibenzofurani (PCDF)	0,1 ng/m ³ (> 0,25 µg/h)
Benzo(a)piren-a	0,05 mg/m ³ (> 1 g/h)
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako H351 in H341: - Metilen klorid, - Kloroform.	20 mg/m ³ (≥ 100g/h) ^{1.)}
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako H350, H340, H350i, H360F in H360D: - formaldehid - N,N-dimetilformamid, - 2-metil-2-pirolidon, - N,N-dimetilacetamid, - 2,2,2-trifloroetanol.	2 mg/m ³ (≥ 10g/h)

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

Preglednica 7: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM57

Parameter	Mejna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Celotni prah	20 mg/m ³
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako H351 in H341: - Metilen klorid	20 mg/m ³ (≥ 100g/h) ^{1.)}

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

10. V točki 2.2.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni Preglednica 12 tako, da se glasi:

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

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

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

11. V točki 2.2.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni Preglednica 31 tako, da se glasi:

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

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

12. V točki 2.2.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se za Preglednico 57 doda opis izpusta Z19.2 in Preglednica 57.1, ki se glasita:

Izpust z oznako	Z19.2
Vir emisije - tehnološka enota:	Farmacevtika-OPSI (stara oznaka: Specifika/Pelete 4)
Del tehnološke enote:	– Proizvodnja pršilk: odduh mešalca
Ime merilnega mesta:	ZMM19.2

Preglednica 57.1: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM19.2

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

13. V točki 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se:

- a) nadomesti opis izpusta z oznako Z31 (tehnološka enota: kotel D103) z opisom izpusta Z31.2 ter spremenita Preglednici 70 in 71, tako, da se glasijo:

Izpust z oznako	Z31.2
Vir emisije - tehnološka enota:	Toplarna
Del tehnološke enote:	– Kotel D103 (BOSCH tip UNIVERSAL UL-S 28000)
Ime merilnega mesta:	ZMM31.2

Preglednica 70: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.2 pri uporabi plinskega olja

Parameter	Mejna vrednost ^{1.)}
Dimno število	1
Ogljikov monoksid	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NO _x	200 mg/m ³
Žveplov oksidi SO _x	850 mg/m ³

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

Preglednica 71: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.2 pri uporabi zemeljskega plina

Parameter	Mejna vrednost ^{1.)}
Ogljikov monoksid	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NO _x	100 mg/m ³
Žveplov oksidi SO _x	10 mg/m ³

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

b) spremenijo preglednice 67, 69 in 73 tako, da se glasijo:

Preglednica 67: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM30 pri uporabi plinskega olja

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

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

Preglednica 69: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.1 pri uporabi plinskega olja

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

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

Preglednica 73: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM31.3 pri uporabi plinskega olja

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

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

14. V točki 2.2.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni opis izpusta z oznako Z40 tako, da se glasi:

Izpust z oznako	Z40
Vir emisije - tehnološka enota:	Čistilna naprava
Del tehnološke enote:	– Linija dehidracije blata: centrifuga 20 m ³ /h, centrifuga 12 m ³ /h, gnetilnik blata, silos za apno (30m ³), rezervoar aerobne stabilizacije blata (600 m ³)
Ime merilnega mesta:	ZMM40

15. V točki 2.2.14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni uvodni stavek in dodata opisa izpustov Z58.1 in Z58.2 ter Preglednici 82 in 83, ki se glasijo:

Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Razvojno kontrolni center so navedene v Preglednicah 81, 82 in 83:

Izpust z oznako	Z58.1
Vir emisije - tehnološka enota:	RKC4
Del tehnološke enote:	Pilotna linija farmacevtskega razvoja - Granulator (3x) - Oblagalni kotel (2x) - Tabletirka (3x) - Kapsulirka (1x)
Ime merilnega mesta:	ZMM58.1

Preglednica 82: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM58.1

Parameter	Mejna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Celotni prah	1 mg/m ³

Izpust z oznako	Z58.2
Vir emisije - tehnološka enota:	RKC4
Del tehnološke enote:	Pilotna linija farmacevtskega razvoja: - lokalni odsesi
Ime merilnega mesta:	ZMM58.2

Preglednica 83: Mejne vrednosti emisije snovi z zrak na merilnem mestu ZMM58.2

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	1 mg/m ³

16. Točka 2.3.3 in 2.3.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita tako, da se glasita:

- 2.3.3. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring, na vseh v točkah 2.2.1 do 2.2.14 izreka tega dovoljenja definiranih merilnih mestih kot občasne meritve za nabor parametrov, ki so določeni v točkah 2.2.1 do 2.2.14 izreka tega dovoljenja vsako tretje koledarsko leto.
- 2.3.4. Upravljavec mora, ne glede na določbe točke 2.3.3 izreka tega dovoljenja zagotoviti obratovalni monitoring za parameter hlapne organske spojine, izražene kot TOC, na merilnih mestih izpustov Z4, Z38, Z39, Z8, Z9, Z10, Z12, Z43, Z44 in Z45 kot občasne meritve, in sicer enkrat na leto

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

- 2.3.22. Upravljavec mora v primeru uporabe hlapne organske spojine s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360D ali H360F ali uporabe halogenirane hlapne organske spojine s stavkoma o nevarnosti H341 ali H351, ki ni navedena v Preglednici 1 Priloge 4 tega dovoljenja, in v primeru uporabe snovi, ki je že navedena v Preglednici 1 Priloge 4 še na kateri drugi tehnološki enoti (poleg tehnoloških enot navedenih v isti preglednici), to pisno prijaviti Agenciji Republike Slovenije za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

18. Točka 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

19. Za točko 2.3.54 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo točke 2.3.55 do 2.3.62, ki se glasijo:

- 2.3.55. Upravljavec mora na izpustih Z19.2, Z31.2, Z58.1 in Z58.2, navedenih v točkah 2.2.9, 2.2.11 in 2.2.14 izreka tega dovoljenja zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak, in sicer kot prve in občasne meritve emisije snovi v zrak.
- 2.3.56. Upravljavec mora zagotoviti, da se prve meritve parametrov na izpustih navedenih v točki 2.3.55 izreka tega dovoljenja izvedejo ne prej kot tri mesece in ne kasneje kot devet

mesecev po začetku obratovanja posamezne tehnološke enote vezane na te izpuste ter prve meritve na obstoječem izpustu Z40 najpozneje tri mesece po prevezavi dodatne tehnološke enote na ta izpust.

- 2.3.57. Upravljavec mora zagotoviti, da se občasne meritve parametrov na izpustih navedenih v točki 2.3.55 izreka tega dovoljenja prvič opravijo najpozneje tri leta po začetku obratovanja tehnoloških enot vezanih na te izpuste ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritev iz točke 2.3.56 izreka tega dovoljenja in nato vsako tretje koledarsko leto.
- 2.3.58. Ne glede na določbe točke 2.3.57 izreka tega dovoljenja se občasne meritve parametra hlapne organske snovi (TOC) na izpustu Z58.1 izvedejo vsako koledarsko leto.
- 2.3.59. Upravljavec mora za namen izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih navedenih v točki 2.3.55 izreka tega dovoljenja, urediti stalna merilna mesta, ki so dovolj velika, dostopna ter opremljena, tako da je meritve mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezno in brez nevarnosti za izvajalca meritev. Merilna mesta morajo ustrezati standardu SIST EN 15259.
- 2.3.60. Upravljavec mora za parameter hlapne organske snovi (TOC) izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak na izpustu Z58.1 tako, da zagotovi tri enourna merjenja.
- 2.3.61. Upravljavec mora za parameter celotni prah na izpustih Z19.2, Z58.1 in Z58.2 izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak iz točke 2.3.56 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi odvzem treh polurnih vzorcev.
- 2.3.62. Upravljavec mora poročilo o prvih meritvah emisije snovi na izpustih navedenih v točki 2.3.56 izreka tega dovoljenja poslati Agenciji Republike Slovenije za okolje v elektronski obliki najkasneje 10 dni po prejemu poročila.

20. Za točko 2.3.62 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo točke 2.3.63, 2.3.64 in 2.3.65, ki se glasijo:

- 2.3.63. Za meritve parametrov stanja odpadnih plinov in koncentracije snovi v odpadnih plinih
- a) se uporabljajo metode v naslednjem vrstnem redu, ki so določene:
 - za posamezno vrsto naprav z Direktivami, ki urejajo emisijo snovi iz teh naprav,
 - s sprejetimi CEN standardi ali predlogi CEN standardov,
 - s sprejetimi ISO standardi ali predlogi ISO standardov,
 - z nacionalnimi standardi držav članic Evropske unije
 - b) se za merjenje parametrov iz te točke izreka tega dovoljenja uporabljajo CEN in ISO standardi, ki so določeni v tehnični specifikaciji CEN/TS 15675.
- 2.3.64. Upravljavec mora za naprave iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja zagotoviti, da obratujejo tako, da z emisijo snovi v zrak ne povzročajo čezmernega obremenjevanja okolja. Poročilo o obratovalnem monitoringu, ki se nanaša na oceno o letnih emisijah snovi v zrak iz točke 2.3.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, mora vključevati vrednotenje v skladu s predpisanimi merili in ugotovitvami, ali naprava čezmerno obremenjuje okolje.
- 2.3.65. Pri prvih in občnih meritvah se šteje, da naprava čezmerno obremenjuje okolje z emisijo hlapnih organskih spojin, če:

- povprečje vseh vrednosti meritev presega mejne vrednosti emisije hlapnih organskih spojin s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360D ali H360F in emisije hlapnih halogeniranih organskih spojin s stavki o nevarnosti H341 ali H351 in mejne vrednosti določene v točkah 2.2. izreka okoljevarstvenega dovoljenja in
- katerokoli enourno povprečje presega mejne vrednosti emisije hlapnih organskih spojin s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360D ali H360F in emisije hlapnih halogeniranih organskih spojin s stavki o nevarnosti H341 ali H351 in mejne vrednosti določene v točkah 2.2. izreka okoljevarstvenega dovoljenja za več kakor 1,5 - krat in
- je iz bilance uporabljenih organskih topil razvidno, da količina nezajetih in količina celotnih emisij hlapnih organskih spojin presegata mejne vrednosti, ki so za količino nezajetih in celotnih emisij hlapnih organskih spojin za posamezno napravo določene v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja.

21. Točka 2.4.izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

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

- 3.2.7. Upravljavec mora zagotoviti, da se padavinske odpadne vode s 4,595 ha utrjenih površin odvajajo preko interne kanalizacije v vodotok Krka na iztokih z oznakami H1, H4, H5 in H6.

23. Za točko 3.3.13 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 3.3.14, ki se glasi:

- 3.3.14. Napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja morata obratovati tako, da z emisijo snovi in toplote v vode ne povzročata čezmernega obremenjevanja okolja. Pooblaščen izvajalec prvih meritev in obratovalnega monitoringa mora v okviru poročila iz točke 3.3.8 izreka tega dovoljenja izvesti tudi vrednotenje v skladu s predpisanimi merili in ugotoviti, ali naprava čezmerno obremenjuje okolje.

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

4. Okoljevarstvene zahteve glede ravnanja z odpadki

4.1. Ukrepi za preprečevanje onesnaževanja oziroma zmanjševanje emisij iz naprave

4.1.1. Upravljavec mora nastale odpadke začasno skladiščiti:

- tako, da ni ogroženo človekovo zdravje in da se ne škodi okolju,
- ločeno po vrstah odpadkov tako, da so izpolnjene zahteve za predvideni način nadaljnjega ravnanja, pri čemer so opremljeni s podatki o nazivu odpadka in njegovi številki,
- tako, da količina začasno skladiščenih odpadkov ne presega količine odpadkov, ki zaradi delovanja ali dejavnosti upravljavca nastanejo v 12 mesecih.

4.1.2. Upravljavec mora nevarne odpadke začasno skladiščiti tako, da se hranijo ločeno in ne pride do mešanja z drugimi nevarnimi odpadki ter z njimi ravnati tako, da so primerni za obdelavo. Upravljavec mora nevarne odpadke hraniti v embalaži, izdelani iz materiala,

odpornega proti učinkovanju shranjenih odpadkov, ter jih opremiti z napisom »nevarni odpadek«.

4.1.3. Upravljavec mora za nastale odpadke zagotoviti obdelavo odpadkov tako da:

- jih odda zbiralcu ali izvajalcu obdelave,
- jih prepusti zbiralcu, če je prepuščanje s posebnim predpisom dovoljeno, ali
- nenevarne odpadke, za katere ne velja poseben predpis, proda trgovcu, če ta zanj zagotovi njihovo obdelavo tako, da jih proda izvajalcu obdelave.

4.2. Ukrepi za spremljanje lastnih odpadkov, nastalih v napravi in ravnanje z njimi

4.2.1. Upravljavec mora voditi evidenco o nastajanju odpadkov in ravnanju z njimi, v kateri so podatki o številkah odpadkov in količinah:

- nastalih odpadkov in virih njihovega nastajanja,
- začasno skladiščenih odpadkov,
- odpadkov, ki jih obdeluje sam,
- odpadkov, oddanih v nadaljnje ravnanje drugim osebam v RS, in
- odpadkov, poslanih v obdelavo v druge države članice EU in tretje države, z navedbo postopka obdelave, kraja obdelave in izvajalca obdelave.

Upravljavec mora podatke v evidenco o nastajanju odpadkov in ravnanju z njimi vnašati tako, da je razvidno časovno zaporedje nastajanja odpadkov in ravnanja z njimi.

4.3. Ukrepi za preprečevanje, pripravo za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo odpadkov, nastalih v napravi

4.3.1. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje ukrepov, s katerimi bo zagotovljeno preprečevanje nastajanja odpadkov, priprava odpadkov za ponovno uporabo, recikliranje in predelava odpadkov, ki nastajajo v napravi na način:

- a) izboljševanja razmerja med ločeno zbrano odpadno embalažo in odloženimi mešanimi odpadki:
 - z izobraževanjem in osveščanjem delavcev glede doslednega ravnanja z odpadki na kraju nastanka odpadkov v skladu z internimi navodili,
 - z izpopolnjevanjem sistema ločenega zbiranja odpadkov,
 - z izvajanjem sistema kroženja palet v internem transportu,
 - z delno uporabo palet z dolgo življenjsko dobo,
 - z ureditvijo dodatnih platojev za ločeno zbiranje odpadkov ob novih objektih;
- b) ločenega zbiranja odpadkov z visoko energetske vrednostjo in njihove oddaje v energetske predelavo;
- c) optimizacije uporabe regeneriranih topil in izboljšanja izkoriščenosti kapacitet regeneracijskih linij;
- d) ločenega zbiranja odpadkov z visoko vsebnostjo organskih snovi in njihove prednostne oddaje v kompostiranje ali drug način predelave;
- e) zmanjševanja količin nastajanja odpadnega blata iz čistilne naprave odpadnih vod z vpeljavo aerobne stabilizacije ter s strokovnim vodenjem tehnologije čiščenja;
- f) zmanjševanja nastajanja odpadne embalaže z nabavo surovin v večjih embalažnih enotah.

25. Za točko 5.3.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 5.3.8, ki se glasi:

5.3.8. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja hrupa za napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja v stanju njene največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje hrupa se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po postavitvi tehnološke enote Razvojno kontrolni center RKC4) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.

26. Točka 6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

27. V točki 8.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenijo točke 8.1.2, 8.1.4 in 8.1.8 tako, da se glasijo:

8.1.2. Upravljavec mora :

- pri projektiranju, gradnji, obratovanju in vzdrževanju nepremičnih rezervoarjev z oznakami Rez 28 – Rez 34 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285
- pri obratovanju in vzdrževanju nepremičnih rezervoarjev z oznakama Rez 2 in Rez 3 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 13121,
- pri obratovanju in vzdrževanju nepremičnih rezervoarjev z oznakami Rez 9 – Rez 12 in Rez 14 do Rez 27 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285.

8.1.4. Upravljavec mora pri zunanjem nadzemnem skladiščenju nevarnih tekočin v rezervoarjih z oznakami Rez 2, Rez 3, Rez 9, Rez 10, Rez 14 in Rez 15 zagotoviti:

- zadrževalni sistem za prestrezanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine,
- da je nepremični rezervoar nameščen in opremljen tako, da je vsak trenutek mogoče ugotoviti iztekanje nevarne tekočine iz rezervoarja.

8.1.8. Nepremični zunanji rezervoarji z enojno steno iz točke 8.1.4 izreka tega dovoljenja in rezervoarji z dvojno steno z oznakami Rez 32, Rez 33 in Rez 34 morajo imeti opremo za zvočno ali vizualno opozarjanje na iztekanje nevarne tekočine.

28. V točki 8.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črtata točki 8.1.18 in 8.1.19 ter točke 8.1.21 do 8.1.25 in navedejo v spremenjeni točki 8.2 kot točke 8.2.1 do 8.2.7.

29. Točka 8.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

8.2. Ukrepi za preprečevanje nesreč in njihovih posledic

30. Za točko 8.2.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 8.2.8, ki se glasi:

8.2.8. Upravljavec mora ukreniti vse potrebno, da se preprečijo nesreče ter omejijo in zmanjšajo njihove posledice.

31. Točka 8.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- 8.3. Ukrepi za preprečevanje in nadzor nad izrednimi razmerami pri obratovanju naprave ter za zmanjševanje njihovih posledic
- 8.3.1. Upravljavec mora zagotoviti, da se v primeru okvar čimprej zagotovi vzpostavitev običajnega tehnološkega procesa.
- 8.3.2. Upravljavec mora zagotoviti:
- preventivno vzdrževanje in nadzor vseh naprav,
 - izvajanje predpisanih postopkov za zaustavitev in zagon naprav za čiščenje odpadnega zraka in odpadnih vod,
 - izvajanje predpisanih postopkov ob izrednih dogodkih,
 - avtomatizirano vodenje in nadzor procesov ter alarmiranje,
 - zalogo kritičnih rezervnih delov, s katerimi se zagotavlja neprekinjeno delovanje naprav za čiščenje odpadnih vod, odpadnega zraka in oskrbo procesov z energetskimi mediji,
 - redno usposabljanje zaposlenih,
 - avtomatiziran sistem odkrivanja in javljanja požarov in iztekanja nevarnih tekočin,
 - izvajanje rednih pregledov varnostnih naprav,
 - izvajanje požarne straže ob vročih delih in pretakanju nevarnih tekočin,
 - usposobljeno in ustrezno opremljeno enoto za ukrepanje ob izrednih dogodkih,
 - možnost preusmeritve dela odpadnih vod v čiščenje na CCN Novo mesto v primeru večjih vzdrževalnih posegov na lastni čistilni napravi ali v primeru izrednih okvar ali zastojev v obratovanje lastne čistilne naprave.
- 8.3.3. Upravljavec mora ustaviti napravo ali njen del, če ukrepov iz točk 8.3.1 in 8.3.2 izreka tega dovoljenja ni mogoče izvesti.

32. Točka 9.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- 9.1. Upravljavec mora nemudoma izvesti ukrepe, s katerimi zagotovi skladnost delovanja naprave z okoljevarstvenim dovoljenjem, če je kršeno, in pristojno inšpekcijo obvestiti o tej kršitvi.

33. Za točko 9.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 9.3, ki se glasi:

- 9.3. Upravljavec mora ustaviti napravo ali njen del, če zaradi kršitve pogojev iz okoljevarstvenega dovoljenja grozi neposredna nevarnost za ljudi ali povzročitev znatnega škodljivega vpliva na okolje.

34. Točka 10.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- 10.1. Upravljavec mora Agencijo Republike Slovenije za okolje obvestiti o spremembah, ki se nanašajo na upravljavca najpozneje v 30 dneh od nastanka spremembe.

35. Točka 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- 10.3. Upravljavec, ob stečaju pa stečajni upravitelj, mora Agencijo Republike Slovenije za okolje pisno obvestiti o nameri dokončnega prenehanja obratovanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

36. Točka 10.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

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

- a) se v točki 1.1. – **Proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov** doda tehnološka enota Farmacevtika-OPSI, ki se glasi;

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
Farmacevtika-OPSI	Linija za proizvodnjo pršilk	1 mešalnik, 1 polnilna linija, 1 pakirna linija

- b) se v točki 1.2 **Kurilna naprava** tabela spremeni tako, da se glasi;

1.2 Kurilna naprava skupne vhodne toplotne moči 70,4 MW		
Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Vhodna toplotna moč
Toplarna	Parni kotel D102 Viessmann VITOMAX 200 – HS (N28)	17,2 MW
	Parni kotel D101 Viessmann VITOMAX 200 – HS (N29)	17,2 MW
	Parni kotel D103 BOSCH tip UNIVERSAL UL-S 2800 (N30)	17,1 MW
	Parni kotel D104 Viessmann TURBOMAT RN-HD (N31)	11,2 MW
	SPTE – naprava za soproizvodnjo toplotne in električne energije (kogeneracija)	7,7 MW

- c) se v točki 1.3. – **neposredno tehnično povezane dejavnosti naprav iz točke 1.1. in 1.2 izreka tega dovoljenja** spremeni tehnološka enota Čistilna naprava tako, da se glasi;

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
Čistilna naprava	Predčiščenje N47)	Egalizacijski bazen – 1500 m ³ Primarni usedalnik –400 m ³ Rezervoarji (3x200 m ³) Silos za apno – 50 m ³
	Biološko čiščenje (N48)	Denitrifikator – 1100 m ³ Nitrifikator – 3600 m ³ Sekundarni usedalnik – 600 m ³
	Linija dehidracije blata (N49)	Aerobna stabilizacija blata 600 m ³ Centrifuga 20 m ³ /h Centrifuga 12 m ³ /h Gnetilnik blata Silos za apno – 30 m ³

- d) se v točki 1.3. – **neposredno tehnično povezane dejavnosti naprav iz točke 1.1. in 1.2 izreka tega dovoljenja** doda tehnološka enota RKC4, ki se glasi;

Ime tehnološke enote	Ime dela tehnološke enote	Oprema
RKC 4	Razvojno kontrolni center	Analitski in razvojni laboratoriji Pilotna linija farmacevtskega razvoja: - Granulator (3x) - Oblagalni kotel (2x) - Tabletirka (3x) - Kapsulirka (1x)

38. V Prilogi 2 okoljevarstvenega dovoljenja se v tabeli z rezervoarji:

- a) črta rezervoar z oznako Rez 13;
b) spremeni Rez 14 in dodajo rezervoarji Rez 32, Rez 33 in Rez 34, ki se glasijo:

Oznaka rezervoarja	Volumen v m ³	Vsebina	Zaščita	Namestitev	Material in mesto varjenja	Leto izdelave rezervoarja
Rez 14	3	NaOH	enoplaščni, v lovilni skledi	nadzemni, zunanji	nerjavno jeklo, delavnica	2009
Rez 32	50	etilen glikol	dvoplaščni	nadzemni, zunanji	nerjavno jeklo, delavnica	2006 (obnovljen 2014)
Rez 33	100	plinsko olje (ELKO)	dvoplaščni	podzemni	jeklo, delavnica	2014
Rez 34	100	plinsko olje (ELKO)	dvoplaščni	podzemni	jeklo, delavnica	2014

39. V Prilogi 3 okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo izpusti Z19.2, Z58.1 in Z58.2 in spremeni opis izpusta Z31.2, ki se glasijo:

Izpust	Gauss – Krügerjevi koordinati		Višina izpusta - merjeno od tal (m)	Tehnika čiščenja
	x	y		
Z19.2 – Odduh mešalca linije pršilk	5074948	5514036	20	absolutni prašni filter
Z31.2 – Kotel D103 (17,1 MW-NOVI)	5074770	5514220	22,7	/
Z58.1 – Izpust pilotne linije farmacevtskega razvoja	5074775	5513869	23	vodni pralnik
Z58.2 – Lokalni odsesi linije farmacevtskega razvoja	5074779	5513868	23	absolutni prašni filter

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

Preglednica 1: Hlapne organske snovi z oznakami nevarnosti H340, H350, H350i, H360F in H360D ter halogenirane hlapne organske snovi z oznakama nevarnosti H341 in H351, ki se uporabljajo v napravah iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja

Snov	CAS številka	H-stavek	Tehnološka enota	Izpust
N,N-dimetilacetamid	127-19-5	H360D	Oddelek za pilotni razvoj	Z56
formaldehid	50-00-0	H350	Sinteza 4	Z56
N-metil-2-pirolidon	862-50-4	H360D	Sinteza 4, Oddelek za pilotni razvoj	Z56
N,N-dimetilformamid	68-12-2	H360D	Sinteza 4, Oddelek za pilotni razvoj	Z56
2,2,2-trifluoroetanol	75-89-8	H360F	Sinteza 4	Z56
metilenklorid	75-09-2	H351	Sinteza 4, Sinteza 2 Oddelek za pilotni razvoj	Z56, Z57
kloroform	67-66-3	H351	Oddelek za pilotni razvoj	Z56

41. Točke I./3, I./15, I./22, I./25 in I./37.d) izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za Razvojno kontrolni center RKC4 ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.
42. Točke I./1, I./12 in I./37.a) izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za dograditev objekta Farmacevtika (OPSI) ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.
43. Točke I./2, I./13 a) in I./37.b) izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za Kotlovnico (zamenjava kotla D103) ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.
44. Točki I./14 in I./37.c) izreka te odločbe začneta veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za Čistilno napravo (postavitev rezervoarja za aerobno stabilizacijo blata) ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.

II.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-92/2006-23 z dne 12. 4. 2010, spremenjeno z odločbama št. 35407-34/2011-38 z dne 2. 3. 2012 in 35406-20/2013-6 z dne 7. 8. 2013 ostane nespremenjeno.

III.

V tem postopku stroški niso nastali.

Obrazložitev

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 11. 9. 2015 prejela vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za napravo, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke in za kurilne naprave skupne vhodne toplotne moči 64,5 MW - tehnološka enota toplotna, upravljavca KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Jožeta Colariča zastopa Marko Lampret. Naslovni organ je dne 7. 10. 2015, 30. 11. 2015, 29. 12. 2015, 19. 2. 2016 in 16. 3. 2016 prejel tudi dopolnitve te vloge.

Upravljavec je v vlogi zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prvi prijavi, prejeti dne 8. 1. 2015 (in dopolnjeni dne 23. 1. 2015), drugi prijavi prejeti dne 17. 4. 2015 in tretji prijavi prejeti dne 8. 5. 2015 (in dopolnjeni dne 22. 5. 2015), na podlagi katerih je naslovni organ s sklepi št. 35409-1/2015-3 z dne 16. 2. 2015, št. 35409-23/2015-2 z dne 21. 5. 2015 in št. 35409-30/2015-3 z dne 17. 6. 2015 ugotovil, da ne gre za večje spremembe, temveč, da je treba zaradi nameravanih sprememb spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

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 in 102/15; 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.

V 1. točki prvega odstavka 78. člena ZVO-1 je določeno, da ministrstvo okoljevarstveno dovoljenje preveri in ga po uradni dolžnosti spremeni, če to zahtevajo spremembe predpisov s področja varstva okolja, ki se nanašajo na obratovanje naprave, izdanih po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja.

Naslovni organ je ugotovil, da so se po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja spremenili predpisi, ki se nanašajo na obratovanje naprave in so bili izdani po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-92/2006-23 z dne 12. 4. 2010, spremenjeno z odločbama št. 35407-34/2011-38 z dne 2. 3. 2012 in 35406-20/2013-6 z dne 7. 8. 2013 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), ki ga je upravljavcu izdal za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke in za kurilne naprave skupne vhodne toplotne moči 64,5 MW - tehnološka enota toplotna ter njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, zato je po uradni dolžnosti začel postopek preverjanja in spremembe okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer zaradi spremembe naslednjih predpisov:

- ZVO-1,
- Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15),
- Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 35/15),
- Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 37/15 in 69/15),
- Uredbe o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurilnih naprav (Uradni list RS, št. 24/13 in 2/15).

Naslovni organ je z dopisom št. 35406-55/2015-7 z dne 3. 12. 2015 upravljavca skladno z drugim odstavkom 78. člena ZVO-1 obvestil o začetku postopka preverjanja okoljevarstvenega dovoljenja in ga pozval:

...da na podlagi 22. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega predloži naslednje podatke, ki jih naslovni organ potrebuje zaradi ponovnega preverjanja okoljevarstvenega dovoljenja:

- vrste, količine in vire emisij pri obratovanju naprave v izrednih razmerah (obratovanje naprave v izrednih razmerah pomeni obratovanje naprave ob zagonu, okvari ali trenutni zaustavitvi naprave in puščanju snovi) ali ob nesreči (skladno z definicijo pojma okoljska nesreča iz točke 6.8 iz 3. člena ZVO-1),
- predlog ukrepov za preprečevanje in nadzor nad izrednimi razmerami v obratovanju naprave ter zmanjševanje njihovih posledic,
- predlog ukrepov za preprečevanje nesreč in zmanjševanje njihovih posledic;
- predlog ukrepov za spremljanje lastnih odpadkov, nastalih v napravi in ravnanje z njimi v skladu s predpisi, ki urejajo odpadke, predlog ukrepov za preprečevanje nastajanja odpadkov in pripravo za ponovno uporabo, recikliranje ali predelavo odpadkov, nastalih v napravi. Zahteve iz te alineje lahko izpolni tako, da priloži Načrt gospodarjenja z odpadki skladen z 27. členom in drugim odstavkom 72. člena Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 37/15 in 69/15)

...ter skladno Uredbo o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila, v vlogi dopolni vsebine, vezane na emisije hlapnih organskih spojin v zrak, in sicer da:

- pojasni na katerih tehnoloških enotah (objektih) se uporabljajo organska topila (vključno s čiščenjem opreme) ter navede katera (topila) in na katere izpuste se vodijo emisije hlapnih organskih spojin iz posameznih tehnoloških enot, pri čemer se posebej pojasni na katere izpuste se vodijo hlapne organske spojine označene s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360D, H360F ter H341 in H351,
- pojasni, kateri izmed izpustov, navedenih v prejšnji alineji, so izpusti iz tehnoloških enot s ponovno uporabo organskih topil,

- se izjasni glede nadomeščanja hlapnih organskih spojin iz prve alineje prvega odstavka 14. člena (H340, H350, H350i, H360D in H360F), kar je zahtevano v prvem odstavku 17. člena navedene uredbe,
- se izjasni glede izvajanja varnostnih ukrepov, ki zagotavljajo čim nižje emisije hlapnih organskih spojin med zagonom in ustavitvijo naprave iz drugega odstavka 17. člena navedene uredbe.

V skladu z določbo tretjega odstavka 78. člena ZVO-1 je naslovni organ z dopisom št. 35406-55/2015-3 z dne 10. 11. 2015 obvestil Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, da vodi postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja in ga zaprosil, da naslovnemu organu v 30 dneh od prejema obvestila pošlje poročilo o izrednem inšpekcijskem pregledu zgoraj navedene naprave.

Skladno s tretjim odstavkom 78. člena ZVO-1 je Inšpekcija za okolje in naravo, Območna enota Novo mesto, opravila izredni inšpekcijski pregled naprave in o tem pripravila poročilo št 06182-877/2015-4 (29271) z dne 24. 11. 2015 iz katerega je razvidno, da »zavezanec zagotavlja izvajanje predpisanih obratovalnih monitoringov v zvezi z emisijami snovi v zrak, emisijami snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod in hrupom ter ustrezno poroča o opravljenih meritvah. Pri pregledu poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leto 2014 je bilo ugotovljeno preseganje mejne vrednosti za fenolne snovi pri eni meritvi. Preseganje mejnih vrednosti fenolnih snovi ni pojasnjeno, smatra se, da je bila narejena napaka pri meritvah, ker se fenolne smole ne uporabljajo v tehnoloških procesih in tudi vse kasnejše meritve ne izkazujejo preseganj. Tudi pri vseh meritvah v okviru obratovalnega monitoringa v letu 2015 ni bilo ugotovljenih preseganj mejnih vrednosti fenolnih smol niti ni bilo ugotovljenih odstopanj od predpisanih mejnih vrednosti pri drugih predpisanih parametrih. Zavezanec zagotavlja predpisano ravnanje z odpadki in poročanje o odpadkih, ki nastajajo pri obratovanju naprave. Zavezanec upravlja s skladiščem nevarnih tekočin, za katerega zagotavlja predpisane ukrepe za preprečevanje iztekanja. Pri pregledu ni bilo ugotovljeno, da bi bilo delovanje naprave v neskladju s predpisi in ni bilo izdanih odločb o odpravljanju morebitnih nepravilnosti«.

II.

V postopku izdaje spremembe okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ odločal na podlagi treh prijav sprememb in vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ter njenih dopolnitev:

Prijava, prejeta dne 8. 1. 2015 in dopolnjena dne 23. 1. 2015, s prilogami:

- Obrazec za začetek predhodnega postopka za zamenjavo parnega kotla z dne 16. 1. 2015,
- Okoljevarstveno soglasje za rekonstrukcijo kotlarne in ureditev prostora za toplotno postajo, št. 35402-36/2005 z dne 5. 7. 2005, izdal naslovni organ,
- Pooblastilo.

Prijava, prejeta dne 17. 4. 2015, s prilogami:

- Opis tehnologije aerobne stabilizacije odpadnega biološkega blata na čistilni napravi Krke ter vplivov na okolje z dne 14. 4. 2015, pripravil upravljavec sam,
- Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt RKC 4, št. projekta: 008/14 iz april 2015, pripravil Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
- Obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka za dograditev čistilne naprave z aerobno stabilizacijo blata z dne 14. 4. 2015, pripravil upravljavec sam,

- Obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka za dograditev čistilne naprave z aerobno stabilizacijo blata z dne 15. 4. 2015, pripravil upravljavec sam,
- Obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka za izgradnjo novega kontrolno razvojnega centra RKC4 z dne 15. 4. 2015, pripravil upravljavec sam,

Prijava, prejeta dne 8. 5. 2015 in dopolnjena dne 22. 5. 2015, s prilogami:

- Obrazec za začetek predhodnega postopka za zamenjavo parnega kotla z dne 16. 1. 2015,
- Obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka za povečanje zmogljivosti pršil OPSI z dne 5. 5. 2015, pripravil upravljavec sam,
- Opis nameravane spremembe ter vplivov na objekt za projekt Povečanje zmogljivosti pršil OPSI z dne 4. 5. 2015, pripravil upravljavec sam,
- Pooblastilo.

Vloga, prejeta dne 11. 9. 2015, in njene dopolnitve, prejete dne 7. 10. 2015, 30. 11. 2015, 29. 12. 2015, 19. 2. 2016 in 16. 3. 2016, s prilogami ter dokumentacijo, s katero razpolaga naslovni organ, pri rednem poročanju:

- Shematski prikazi postavitve objektov RKC4, proizvodnja pršil OPSI, nov rezervoar za aerobno stabilizacijo blata, pripravil upravljavec sam,
- Opis ukrepov za preprečevanje večjih nesreč in zmanjšanje njihovih posledic (izsek iz Zasnove zmanjšanja tveganja za okolje za Krka d.d., Novo mesto-lokacija Ločna, iz december 2015, ki jo pripravil upravljavec sam s počko zunanjih sodelavcev iz IVD Maribor),
- Poročilo o obratovalnem monitoringu hrupa v okolju za obrat KRKA d.d., na lokaciji Šmarješka cesta 6, Novo mesto, št. CEVO-371/2015 z dne 12.11.2015, ki ga je izdelal IVD Maribor p.o.,
- Tabela rezervoarjev nevarnih tekočin, upravljavec sam,
- Situacijski tloris novih rezervoarjev na lokaciji Ločna, št. lista PO2 IST 024597, upravljavec sam,
- Poročilo št. 302/2014 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod za skladišče za kurilno olje (za rezervoar V=100 m³, tov. št. 14-23A(R1)), z dne 16. 6. 2014, izdelal EKO-TECH, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
- Poročilo št. 303/2014 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod za skladišče za kurilno olje (za rezervoar V=100 m³, tov. št. 14-23B(R2)), z dne 16. 6. 2014, izdelal EKO-TECH, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
- Poročilo št. 9426-1/2012 o opravljenem kontrolnem pregledu ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod za rezervoar za glikol (za rezervoar V= 50 m³, tov. št. B282), z dne 21. 12. 2012 in Potrdilo o št. 056/2013 z dne 27. 9. 2013 o odpravi ugotovljenih odstopanj iz poročila št 9426-1/2012, poročilo in potrdilo izdal EKO-TECH, Ekološki inženiring, d.o.o., Polhov Gradec 46A, 1355 Polhov Gradec,
- Varnostni list za ksilometazolinijev klorid, izdalal KRKA, d.d. Novo mesto,
- Seznam nevarnih snovi v pilotnem obratu RKC4,
- Pooblastilo za zastopanje.

V postopku je bilo na podlagi predložene dokumentacije upravne zadeve ugotovljeno naslednje: Naslovni organ je na podlagi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in njenih dopolnitev ugotovil, da se nameravane spremembe nanašajo na: zamenjavo obstoječega parnega kotla D103 (Đuro Đaković, leto izdelave 1980), vhodne toplotne moči 11,2, MW v kotlarni z novim parnim kotlom z vhodno toplotno močjo 17,1 MW, izgradnjo novega objekta za razvojno,

kontrolno in administrativno dejavnost (RKC4) na prostoru dosedanjih parkirišč, postavitev novega rezervoarja za aerobno stabilizacijo blata v sklopu čistilne naprave za odpadne vode in na notranjo preureditev in dozidavo dela objekta Farmacevtike.

Navedene spremembe se bodo izvedle na zemljiščih v k.o. Bršljin s parc. št. 991/9, 991/10, 991/12, 991/13, 991/14, 991/18, 992/71 in 992/32.

Obstoječa kotlarna sestoji iz štirih parnih kotlov: D101-17,2 MW, D102-17,2 MW, D103-11,2 MW in D104-11,2 MW in enote kogeneracije z vhodno toplotno močjo 7,7 MW. Skupna vhodna toplotna moč kurilnih naprav torej znaša 64,5 MW. Z zamenjavo parnega kotla D103 z novim parnim kotlom BOSCH tip UNIVERSAL OL-S 28000 vhodne toplotne moči 17,1 MW se bo le-ta povečala za 5,9 MW na skupno 70,4 MW. Gorivo pri novem parnem kotlu bo enako kot pri obstoječem kotlu, ki bo zamenjan, to je zemeljski plin in kot nadomestno gorivo plinsko olje-ELKO (kombiniran gorilnik). Izpust dimnih plinov obstoječega kotla je speljan na skupni odvod dimnih plinov Z31, preko katerega se odvajajo dimni plini parnih kotlov D101, D103 in D104. Nov parni kotel bo imel svoj izpust v zrak z oznako Z31.2, višina odvodnika pa znaša 22,7 m. Na izpust Z31 bosta ostala vezana kotla D101 in D104. Nov parni kotel se bo postavil na mesto obstoječega parnega kotla D103. Toplotni izkoristek novega parnega kotla bo bistveno višji od sedanjega, in sicer bo znašal več kot 94% (do 98%). Iz poročil o meritvah oz. letne ocene emisij za leto 2014 izhaja, da so bili izmerjeni masni pretoki iz obstoječega kotla D103 celotnega prahu 5 g/h in dušikovih oksidov 934 g/h ob uporabi zemeljskega plina, ter masni pretoki žveplovih oksidov 660 g/h in dušikovih oksidov 1347 g/h ob uporabi plinskega olja. Nov kotel ima večjo vhodno toplotno moč, vendar bo toplotni izkoristek novega kotla bistveno višji od sedanjega in masni pretoki emisij snovi v zrak daleč pod predpisanimi največjimi masnimi pretoki parametrov določenih v točki 2.2.16 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Z izgradnjo Razvojno kontrolnega centra RKC4 bo upravljavec dopolnil dejavnost, ki jo že izvaja v obstoječih razvojno kontrolnih centrih RKC1, RKC2 in RKC3. Prostori v RKC4 bodo namenjeni za pisarne, laboratorije (pritličje in štiri etaže nad njim) in pilotno proizvodnjo farmacevtskih izdelkov (za serije od 10 do 75 kg) vključno s priročnimi skladišči in klima strojnico za potrebe čistih prostorov (v treh kletnih etažah). V pilotnem obratu farmacevtskega razvoja se bo poleg razvojne dejavnosti občasno izvajala tudi maloserijska proizvodnja končnih izdelkov v zmogljivosti do 30 ton letno. Na pilotni napravi v RKC4 se bodo razvijali in uvajali le postopki, pri katerih se ne uporabljajo kemični postopki, bodo pa se razvijali in proizvajale manjše serije trdnih zdravilnih oblik (tablet, obloženih tablet, granulotov in zmesi prahov, kapsul in pelet) s postopki kot so tehtanje vhodnih surovin, mešanje, mletje, granuliranje, sušenje in sejanje, tabletiranje, kapsuliranje in filmsko oblaganje; pri čemer je predvidena poraba 65 ton letno vhodnih surovin (aktivne učinkovine, organska topila pomožne surovine) in nastanek okrog 20 ton letno odpadkov. Nova izpusta emisij snovi v zrak predstavljata odvod odpadnega zraka iz naprav za granuliranje in oblaganje pilotne linije farmacevtskega razvoja z oznako Z58.1 in maksimalnim pretokom zraka 10.000 m³/h ter lokalni odsesi iz prostorov pilotne linije farmacevtskega razvoja z oznako Z58.2 in maksimalnim pretokom zraka 22.000 m³/h. Odpadni zrak na teh dveh izpustih bo onesnažen s farmacevtskimi učinkovinami, ki se v skladu s predpisi, ki urejajo kemikalije, uvrščajo med rakotvorne, mutagene, strupene in zelo strupene. Emisije prašnih delcev bodo vodene preko odpraševalnika, ki mu sledi še filter H13 in kjer bodo vrednosti prašnih delcev pod 0,5 mg/m³. Iz faz obdelave, kjer se bodo uporabljala tudi organska topila (alkoholi, ketoni estri), bodo emisije vodene preko vodnega pralnika na izpust Z58.1, kjer se bodo dosegale vsebnosti TOC pod 20 mg/m³. Uporabljena organska topila se ne uvrščajo med hlapne organske snovi z oznakami H340, H350, H350i, H360F ali H360D. V objektu bo nastala odpadna komunalna voda in letno do 6.000

m³ odpadne industrijske vode, pretežno iz analitske dejavnosti in pri pranju tehnološke opreme, ki se preko ločene kanalizacije vodita na lastno čistilno napravo odpadnih vod. V primerih, pri katerih se uporabljajo za vodno okolje zelo nevarne farmacevtske učinkovine, se prve izpiralne vode zberejo v posode in predajo skupaj z odpadnimi topili na odstranitev s sežigom. Te nevarne kemikalije, oz. farmacevtske učinkovine se prepoznavajo v postopku izdelave ocene tveganja, v katerem se upoštevajo vsi razpoložljivi ekotoksikološki in toksikološki podatki.

V sklopu čistilne naprave bo upravljavec obstoječi sistem obdelave odvečnega biološkega blata dogradil s sistemom za aerobno stabilizacijo blata. V ta namen bo postavil dodaten rezervoar volumna 660 m³ z vso tehnološko opremo. Rezervoar bo postavljen na prostoru obstoječe čistilne naprave na mestu objekta obstoječe flotacije, ki se bo odstranil. Rezervoar bo izoliran. Na čistilni napravi v obstoječem stanju nastaja odvečno biološko blato, ki se skladišči v zalogovniku odvečnega blata ter se naknadno dehidrira na dekanter centrifugi. Tako obdelano blato se predaja pogodbenim predelovalcem odpadka. Projekt dograditve aerobne stabilizacije blata pomeni zmanjšanje količine odvečnega biološkega blata za 35-45 % (pri minimalni temperaturi 20°C in zadrževalnem času 12 dni) brez uporabe dodatnih kemikalij. V rezervoarju, ki bo zaprtega tipa, se bo nahajalo odvečno biološko blato, ki se bo obdelovalo v prisotnosti kisika. Zrak se bo vpiloval s pomočjo sistema prezračevanja iz obstoječe kompresorske postaje in nato iz vrha rezervoarja odvajal preko pralnika zraka, ki pred izvedbo te spremembe na čistilni napravi obratuje le nekaj ur dnevno s 50% zmogljivostjo, na obstoječi izpust Z40.

Sprememba v objektu farmacevtike se nanaša na notranjo preureditev dela objekta Farmaceutike na površini 470 m² ter dozidavo prizidka k objektu v tlorisni velikosti 26x6 m. Z izvedbo posega se proizvodnja dveh izdelkov, in sicer pršil OPSI, ki se sedaj izvaja na dveh lokacijah, preseli na skupno enotno lokacijo, ki bo ustrezala pripravi in polnjenju aseptičnih izdelkov. Z navedeno spremembo se bo izvedel tudi nov izpust emisij snovi v zrak (Z19.2) z maksimalnim pretokom zraka 500 m³/h, ki bo opremljen z absolutnim filtrom, ki zagotavlja 99,95% odstranitev prašnih delcev do vrednosti pod 0,5 mg/m³. Do izpustov bo prihajalo samo občasno, in sicer samo v času doziranja prašnih surovin v mešalec. Med temi surovinami je tudi snov, ki se uvršča med organske snovi iz I. nevarnostne skupine. Zaradi širitve Farmaceutike z obratom OPSI bodo nastale dodatne količine odpadne industrijske vode pri čiščenju linij in opreme, ki bodo po sestavi podobne odpadni vodi iz ostale proizvodnje končnih izdelkov in se bodo odvajale na obstoječo čistilno napravo odpadnih vod. Poleg predvidene spremembe v objektu farmacevtike je upravljavec v vlogi navedel še eno spremembo pri proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov, in sicer se je v objektu NOTOL pri oblagalnem kotlu, z izpustom emisij snovi na izpust Z13, prenehala uporaba organskih topil (kot topilo se uporablja samo še voda), zato upravljavec prosi za opustitev meritev hlapnih organskih snovi na izpustu Z13.

Upravljavec je v vlogi navedel tudi spremembo pri rezervoarjih nevarnih tekočin, in sicer gre za dva nova podzemna rezervoarja za plinsko olje (ELKO) z oznakama Rez33 in Rez34, ki bosta nadomestila obstoječi rezervoar za plinsko olje Rez 13, za katerega je upravljavec zagotovil očiščenje in odstranitev ter nadzemni rezervoar za etilenglikol z oznako Rez32. Vsi rezervoarji so jekleni in izdelani v delavnici in imajo dvojni plašč. Rezervoarja za plinsko olje sta podzemna, rezervoar za etilen glikol je nadzemni v objektu in se pri njem dvojni plašč šteje za izpolnitev zahteve po zadrževalnem sistemu. Vsak rezervoar ima napravo za kontrolo tesnosti, napravo, ki preprečuje prelitje oz. prenapolnjenje in napravo, ki opozori na iztekanje nevarne snovi v dvojni plašč. Alarmi so zvočni in vizuelni v komandnem prostoru s stalno prisotnotjo zaposlenih. Polnjenje rezervoarja Rez32 se izvaja na utrjeni asfaltni površini, ki je od preostale kanalizacije

ločena. Kanalizacija se odvaja na lastno čistilno napravo. Priključki za polnjenje in praznjenje so enoplaščni. Vse cevi so nameščene v betonski nepropustni kineti. Polnjenje rezervoarjev za plinsko olje Rez33 in Rez34 se izvaja na utrjeni betonski površini, ki je od preostale kanalizacije ločena z zaporno loputo. Kanalizacija je speljana na čistilno napravo. Polnilni cevovod je dvoplaščen, prav tako tudi tlačne cevi, sesalni cevovod pa je enoplaščen. Vse cevi so nameščene v betonski nepropustni kineti. Upravljaivec je zamenjal tudi rezervoar v toplarni za skladiščenje NaOH, in sicer je 12 m³ rezervoar zamenjal z manjšim volumna 3 m³, z enojnim plaščem postavljenim v lovilni skledi.

Zaradi izgradnje objekta RKC 4 in povečanja zmogljivosti obrata OPSI se bo povečala poraba vode do največ 8.800 m³ letno in tako tudi nastanek odpadnih industrijskih vod, zaradi katerih pa se največje dovoljenje količine le-teh, določenih v okoljevarstvenem dovoljenju, ne spreminjajo. Zaradi navedenih sprememb bodo nastale tudi dodatne količine padavinskih odpadnih vod, ki se bodo s streh in utrjenih površin odvajale v obstoječ kanalizacijski sistem preko lovilnika olj in iztoka H1 v reko Krko. Z izgradnjo RKC se bo prispevna površina padavinskih vod povečala za 3.000 m². Navedene spremembe ne bodo povzročale dodatnih obremenitev okolja s hladilnimi odpadnimi vodami. V postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ preveril tudi skladnost obratovanja obstoječih naprav s pogoji iz okoljevarstvenega dovoljenja, kjer je bilo iz Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje KRKA d.d., Novo mesto, obrat Ločna, št. 72-88/5 z dne 24.3.2015, ugotovljeno, da je naprava v letu 2014 čezmerno onesnaževala in sicer s parametrom fenolne snovi na iztoku V1. Glede navedene prekomernosti je upravljaivec pristopil k razjasnitvi vzrokov in podal naslednje pojasnitve. V obdobju 2012 do 2015 je bilo izvedenih 38 meritev fenolnih snovi na merilnem mestu MMV1. Vsi rezultati za ta parameter so bili bistveno pod dovoljeno mejno vrednostjo razen rezultata iz meritev izvedenih v februarju 2014. Pri pregledu porabljenih surovin in tehnoloških postopkov je bilo ugotovljeno, da v mesecu februarju ni bilo izvedenih nobenih sprememb, ki bi vključevale uporabo fenolne snovi. Prav tako v tem mesecu ni bilo ugotovljenega nobenega izrednega dogodka, ki bi lahko povzročil povečanje fenolnih snovi v odpadni vodi. Tudi vse meritve parametra fenolne snovi, izvedene po tem mesecu do konca leta 2015, so bile pod mejno vrednostjo, zato upravljaivec pojasnjuje, da je pri meritvi v februarju 2014 prišlo do nepojasnjene napake pri izvedbi monitoringa.

Navedene spremembe ne bodo povzročile sprememb pri ravnanju z odpadki, ki nastajajo pri izvajanju dejavnosti. Zaradi izgradnje RKC4 in objekta OPSI se bodo količine odpadkov, ki sicer že nastajajo pri izvajanju dejavnosti, povečale za 25 ton letno. Način ravnanja z njimi bo ostal enak, in sicer v skladu z Načrtom gospodarjenja z odpadki.

Glede emisij hrupa nameravane spremembe pri dograditvi aerobne stabilizacije blata, zamenjavi kotla v Kottarni in objektu OPSI nimajo vpliva na emisije hrupa. Zaradi izgradnje RKC4 bo glavni vir hrupa pri obratovanju predstavljala oprema v klima strojnici, v vrhnji etaži stavbe, in sicer 2 dovodna klimata, 4 ventilatorji na odvodnih klimatih in dva hladilna agregata. Glede na lokacijo vira hrupa (novega objekta) bo vpliv le-tega na najbližjih merilnih mestih MM5 in MM6 zanemarljiv. Izmerjena raven hrupa pri zadnjih izvedenih meritvah emisij hrupa v novembru 2015, je bila na vseh merilnih mestih nižja od mejnih vrednosti.

Pri vseh navedenih spremembah upravljaivec predvideva enake ukrepe glede preprečevanja emisij v tla in podtalnico, kot se že izvajajo na dosedanjem območju naprav, in sicer: odvajanje padavinskih vod iz utrjenih površin preko ustreznih lovilcev olj, prečrpavanje nevarnih tekočin na utrjenih in ustrezno opremljenih platojih za prečrpavanje, zajem požarnih vod v lovilnih skledah

ali v egalizacijskem bazenu čistilne naprave, predpisani ukrepi v primeru razlitij in raztresena nevarnih snovi za kar so usposobljeni zaposleni, upravljavec pa razpolaga tudi z lastno gasilsko enoto ter ima na razpolago ustrezno opremo za ukrepanje.

Z nameravano spremembo preureditve dela objekta Farmacevtike (Obrat OPSI) se povečuje proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov za 150 ton letno. V prijavi, prejeti dne 8. 5. 2015 in dopolnjeni dne 22. 5. 2015, je upravljavec sicer navedel povečanje zmogljivosti za 42 ton letno, kar pa je bilo upoštevano samo za enega izmed dveh predvidenih izdelkov, ostali vplivi pa so bili opisani za izdelavo obeh novih izdelkov. Upravljavec je nato v vlogi pojasnil dejansko povečanje zmogljivosti, ki znaša 150 ton letno. Tudi z izgradnjo novega objekta za razvojno, kontrolno in administrativno dejavnost (RKC4) se bo povečala proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov, saj se bo v objektu poleg razvojne dejavnosti občasno izvajala tudi maloserijska proizvodnja končnih izdelkov v zmogljivosti do 30 ton letno. Zaradi navedenih dveh sprememb se tako proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov povečuje in sicer iz obstoječih 6.650 ton letno na 6.830 ton letno, ne spreminja pa se zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke (t.j. kemijska sinteza in fermentacijska proizvodnja).

Upravljavec je dopolnitvah vloge, prejetih dne 29.12. 2015 in 19. 2. 2016, dopolnil vsebine, vezane na spreminjanje okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti, iz katerih izhaja:

Upravljavec se je v vlogi na zahtevo naslovnega organa zaradi spremembe predpisa o uporabi hlapnih organskih spojin opredelil do uporabe hlapnih organskih spojin v napravi. Te snovi se uporabljajo v kemijski proizvodnji (Sinteza 2A, Sinteza 2B in Sinteza 4), farmacevtski proizvodnji (Obrat za proizvodnjo tablet, Obrat Notol, Obrat Notol 2 in Farmacevtika) ter na liniji Pilotni razvoj. V farmacevtski proizvodnji je prišlo po izdaji okoljevarstvenega dovoljenja zaradi organizacijskih sprememb do združevanja in preimenovanja posameznih tehnoloških enot, pri čemer pa se viri in oznake izpustov niso spremenili. Tako Farmacevtika vključuje Obrat OTO (novi Obrat OTO in večji del Obrata Specifika/Pelete 4), Obrat OPSI (Novi ampulni obrat in Obrat za proizvodnjo sterilnih izdelkov) in Obrat OPTI (Obrat za proizvodnjo poltrdih in tekočih izdelkov). Prav tako je prišlo do preimenovanja SKR-Oddelek za pilotni razvoj, ki je bil v l. 2013 odstranjen in na istem mestu postavljen objekt KRC, v katerem se je postavila tudi nova linija za pilotni razvoj, ki je v upravljanju Krke, d.d. Odduhi »linije Pilotni razvoj« so vodeni preko termične oksidacije na izpust Z56. Upravljavec je navedel, da se v tehnološki enoti Fermentacije hlapne organske snovi ne uporabljajo.

Emisije iz tehnoloških enot, kjer se uporabljajo organska topila se vodijo na izpuste z oznakami: Z4, Z8, Z9, Z10, Z12, Z38, Z39, Z48.1, Z43, Z44, Z45, Z48.2, Z48.3, Z49.1, Z49.2, Z50.1, Z53, Z56, Z57, pri čemer gre za ponovno uporabo topil v tehnoloških enotah, ki imajo emisijo snovi vezano na izpuste Z43, Z38, Z39, Z56 in Z57. Na izpust Z56 so vezane emisije iz objektov Sinteze 2, Sinteze 4 in linije Pilotni razvoj, ki vsebujejo tudi hlapne organske spojine s stavki o nevarnosti H360D, H360F ter klorirana organska topila s stavki o nevarnosti H351. Poleg tega so na izpust Z56 vezane tudi emisije podjetja farma GRS, in sicer iz Obratov PCFZU in KRC (izvajanje razvojne dejavnosti v laboratorijskem merilu). V PCFZU se ne uporabljajo hlapne organske snovi s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360F in 360D ter halogenirane hlapne organske snovi s stavki o nevarnosti H341 in H351. Zaradi patentno zaščitene postopkov, unikatnih novih tehnoloških postopkov, specifičnosti sinteze farmacevtskih učinkovin zamenjava navedenih organskih spojin v nekaterih tehnoloških postopkih ni možna. V teh primerih upravljavec zagotavlja varno odstranitev (termično oksidacijo odpadnih plinov in predaja odpadkov na sežig).

Upravljaivec zagotavlja tudi naslednje varnostne ukrepe, da so emisije hlapnih organskih med zagonom in ustavitvijo naprave čim nižje, in sicer so vse naprave za čiščenje odpadnega zraka avtomatsko vodene in nadzirane preko nadzornega sistema, ki ga kontrolira dežurni operater, v primeru nepravilnosti le-ta opozori dežurnega vzdrževalca za odpravo nepravilnosti skladno s poslovnikom posamezne čistilne naprave. Termične oksidacije odpadnih plinov delujejo vsak dan 24 ur vse dni v letu, njihova ustavitve je samo v času remonta, ko proizvodnja ne obratuje. Avtomatizirani sistemi zagona naprav za čiščenje odpadnega zraka so nastavljeni tako, da naprav ni možno obremeniti, dokler naprava ne doseže ustreznih obratovalnih parametrov (temperature, pretoka vode,...). Zagon in obratovanje teh naprav je del tehnološkega postopka. Procesni računalnik zahteva, da se na napravi za čiščenje odpadnih plinov najprej vzpostavi normalno obratovanje, šele nato se lahko začne tehnološki postopek. Navodila za procese in naprave določajo, da se naprave za čiščenje odpadnega zraka zaustavijo po zaključku procesov, ki obremenjujejo napravo s hlapnimi organskimi snovmi. V primeru zaustavitve se najprej zaključi tehnološki postopek, šele nato se lahko izda zahteva po zaustavitvi naprave za čiščenje odpadnih plinov. V objektih Obrata OTO (z izpustom Z43), Sinteze 4 (z izpusti Z38, Z39, Z56 in Z57), Sinteze 2 (z izpusti Z4, Z56 in Z57) in linije Pilotni razvoj (z izpustom Z56) gre za ponovno uporabo topil. V oddelkih Sinteze (Sinteza 2A in 2B, Sinteza 4) se nevarne snovi dozira v reaktorje v zaprtem sistemu in se tako lahko pojavijo na izpustu Z56, ne pa tudi na izpustu Z57, ki je izpust lokalnih odduhov. Na izpustu Z57 pa se lahko pojavi topilo metilenklorid, saj se to topilo občasno dozira v reaktorje tudi iz sodov preko črpalke, zato se lahko pojavi tudi na izpustu Z57. Na izpustu Z56 se zaradi izvedenih sprememb pri izdelavi farmacevtskih učinkovin tako lahko pojavljajo naslednje hlapne organske spojine s stavki o nevarnosti H350 (formaldehid), H360D (N-metil-2-pirolidon, N,N-dimetilformamid in N,N-dimetilacetamid) in stavkom o nevarnosti H360F (2,2,2-trifluoroetanol) ter halogenirani hlapni organski spojini s stavkom o nevarnosti H351 (metilen klorid in kloroform). Upravljaivec je že usklajen z zahtevami iz spremenjene točke 19 iz II. dela (mejne vrednosti) Priloge 2 Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila, zato mu naslovni organ ni predpisal prilagoditvenega roka šest mesecev v skladu z drugim odstavkom 32. člena navedene uredbe.

Upravljaivec ukrepe za preprečevanje, ponovno uporabo in recikliranje odpadkov izvaja v skladu z Načrtom gospodarjenja z odpadki izdelanim za obdobje 2014 do 2018. Farmacevtska industrija je pri ukrepih za zmanjšanje količine embalaže pri embaliranju omejena z GMP zahtevami glede embaliranja in označevanja farmacevtskih izdelkov, z registracijsko dokumentacijo in trendi embalaže v farmacevtski industriji. Tako so ukrepi na področju ravnanja z odpadki usmerjeni pretežno v odgovorno ravnanje, ločeno zbiranje in zmanjševanje odpadkov, odloženih na odlagališče. Ključne cilje ravnanja z odpadki v navedenem obdobju, ki so: izboljšanje razmerja med ločeno zbrano odpadno embalažo in odloženimi mešanimi odpadki, izločitev odpadkov z visoko energetske vrednostjo in predajo le-teh v energetske izrabo, zagotovitev čim večje porabe regeneriranih topil, predaja odpadkov z visoko vrednostjo organskih snovi na kompostiranje ali drug način obdelave, znižanje količine odpadnega blata iz čistilne naprave odpadnih vod z aerobno stabilizacijo le-tega. Zmanjšanje količine embalaže z dobavljivimi surovinami namerava upravljaivec doseči z naslednjimi tehničnimi in drugimi ukrepi: z izobraževanjem in osveščanjem zaposlenih za dosledno ravnanje z odpadki, z izpopolnjevanjem sistema ločenega zbiranja odpadkov, nabavo surovin v večjih embalažnih enotah in avtociisternah, s kroženjem palet v internem transportu ter uporabo aluminijastih palet z dolgo življenjsko dobo, z ureditvijo platojev za ločeno zbiranje odpadkov ob novih objektih, z iskanjem novih pogodbenih partnerjev za predelavo in energetske izrabo odpadkov, s čim višjo izkoriščenostjo regeneracijskih linij za topila, z vpeljavo aerobne stabilizacije odpadnega blata ter strokovnim vodenjem tehnologije čiščenja, z

iskanjem sodobnih tehnologij obdelave odpadkov z visoko vsebnostjo organskih snovi in izvajanjem okoljskih programov v okviru letnega okoljskega planiranja.

Upravljaivec je v dopolnitvah vloge (prejetih dne 29.12.2015 in 19.2.2016) podal opredelitev do ukrepov za preprečevanje večjih nesreč in zmanjševanje njihovih posledic, kjer se skliceval na dokument Zasnova zmanjšanja tveganja za okolje za Krka, d.d., Novo mesto, lokacija Ločna, iz decembra 2015, ki ga je naslovnemu organu posredoval v postopku pridobitve okoljevarstvenega dovoljenja za obrat manjšega tveganja za okolje v skladu z Uredbo o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 71/08, 105/10 in 36/14), v katerem so opredeljene možne nesreče in izvedeni ukrepi.

Do nesreč lahko pride pri vseh procesih in pri vseh uporabljenih snoveh, s tem, da so možni vplivi na okolje pri procesih, kjer se uporabljajo nenevarne snovi bistveno manjši kot pri procesih, kjer se uporabljajo nevarne snovi. Ne glede na to ali gre za nesrečo z nevarnimi ali nenevarnimi snovmi se dogodek obravnava kot izreden dogodek. Izvajajo se enaki ukrepi in enaki postopki za preprečevanje in zmanjševanje njihovih posledic kot za nevarne kemikalije.

Vse snovi so embalirane v manjše embalažne enote (do 200 kg), skladiščene v varnih, sodobno opremljenih skladiščih, transportirajo se v zaprtih posodah. Z organizacijskimi in tehničnimi ukrepi upravljaivec zagotavlja, da ne more priti do emisij teh snovi v okolje. Do emisij snovi v zrak bi lahko prišlo le ob večjem požaru skladišča ali dela proizvodnje, kar pa glede na izvedene ukrepe protipožarne zaščite upravljaivec ocenjuje kot skoraj neverjetno ali nemogoče. Primer požara z največjimi možnimi emisijami snovi v zrak je obdelan v scenarijih 11 do 16 v Zasnovi zmanjšanja tveganja za okolje. Vsi ostali požari bi imeli za posledico bistveno nižje emisije snovi v zrak.

Upravljaivec se je v vlogi opredelil do izrednih razmer, to je do zagonov, zaustavitvev, trenutnih zaustavitvev in pri puščanju snovi. Zaustavitve in zagoni so del proizvodnega procesa. Popolna zaustavitvev vseh naprav na lokaciji se izvede najmanj enkrat letno in poteka skladno z navodili proizvajalca posameznih proizvodnih linij, naprav za čiščenje odpadnega zraka in odpadnih vod. Pri teh zaustavitvah in zagonih ne prihaja do drugačnih ali večjih emisij v okolje kot pri rednem obratovanju. Vsi procesi so šaržni in potekajo v zaprtih sistemih (reaktorjih, centrifugah, sušilnikih, granulatorjih, ...). V primeru izrednih zaustavitvev ali okvar se vse snovi, ki so v danem trenutku uporabljajo v procesu, zadržijo v teh zaprtih sistemih oziroma posodah. Po odpravi okvare se preveri stanje in kvaliteta teh snovi. V primeru ustrezne kvalitete se proizvodni proces nadaljuje. V primeru neustrezne kvalitete pa se vse snovi izpraznijo in predajo kot odpadke pogodbenim zbiralcem v ustrezno odstranitev (sežig). Do izrednih izpustov v zrak ali v vode v nobenem primeru ne pride. Vsi procesi se izvajajo in nadzirajo s strani zaposlenih, ki so stalno prisotni na proizvodnih linijah. Prav tako se procesi nadzirajo preko računalniških sistemov, ki opozarjajo na vse odstopa od normalnih razmer. V primeru kakršnega koli odstopa se izvedejo vsi potrebni ukrepi za vzpostavitev normalnega obratovanja s čimer se preprečijo tudi emisije snovi v okolje. Vsi rezervoarji nevarnih snovi so nameščeni v lovilne skleda. Morebitna puščanja se zajamejo in sanirajo. Puščanja se detektirajo in alarmirajo preko sistema požarnega varovanja, kar zagotavlja hitro ukrepanje in preprečitev emisij snovi v okolje.

Po cevovodih se pretakajo topila in energetski mediji (voda, para, zrak). Puščanje cevovoda topil je obdelano v scenariju 9 v Zasnovah zmanjšanja tveganja za okolje. Ocenjeno je, da lahko pri puščanju cevovoda izteče v okolje 202 kg topila. Vsi cevovodi potekajo zunaj po mostovih. Izvaja se reden dnevni nadzor celotne lokacije s strani Krkinih gasilcev, ki so usposobljeni za ukrepanje v tovrstnih primerih (absorpcijska sredstva, tesnila za jaške, mobilni bazen za prestrazanje iztekanja,...). Z navedenimi ukrepi bi preprečili iztekanje topil v kanalizacijo. Padavinska

kanalizacija je dodatno opremljena z lovilci olj, v katerih bi se koncentracija morebitnega dela razlitih snovi znižala do nivoja, ki nima negativnega vpliva na okolje.

Odpraševalniki in filtracijske naprave ter pralniki za odpadni zrak so zasnovani tako, da se v primeru nedelovanja ali poškodbe teh naprav proces samodejno ustavi oziroma ga ni možno izvajati. S tem je preprečena emisija prašnih delcev v okolico pri zagonu, zaustavitvah ali v primeru kakršnih koli napak in okvar. To izhaja iz strogih GMP zahtev za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov, s čimer se preprečuje navzkrižne kontaminacije izdelkov. S tem je sočasno preprečena kakršna koli prekomerna emisija prašnih delcev v okolico.

Reverzibilna termična oksidacija s temi komorami, izravnalnim predfiltrom z aktivnim ogljem ter sekundarnim pralnikom zraka omogoča visoko stopnjo zanesljivosti v obratovanju tudi v primeru določenih okvar in izrednih razmer. S prilagoditvijo proizvodnega procesa (zadrževanje določenih faz proizvodnje, prilagoditvijo obsega proizvodnje) upravljavec zagotovi, da ne pride do prekomernega onesnaževanja okolja.

Čistilna naprava odpadnih vod je zasnovana tako, da zagotavlja ustrezno čiščenje odpadnih vod tudi v primeru okvar posameznih sklopov čistilne naprave (zadrževalni volumni, podvojena oprema, zaloga ključnih rezervnih delov, dvojni vir zraka, ...). Zagotovljena je tudi preusmeritev dela odpadnih vod v čiščenje na Centralno čistilno napravo Novega mesta, ki se stika s čistilno napravo Krke.

Zagon in zaustavitev čistilne naprave sta del rednega obratovanja. Enkrat letno v času zaustavitve proizvodnje (remont) se izvede tudi zaustavitev čistilne naprave. V času zaustavitve se izvede celoten pregled naprave, čiščenje in večja vzdrževalna dela. Zaustavitev in zagon sta usklajena s proizvodnjo, tako, da ne pride do dodatnih ali izrednih obremenitev odpadnih vod.

Upravljavec zagotavlja in izvaja naslednje ukrepe za preprečevanje in nadzor nad izrednimi razmerami: preventivno vzdrževanje in nadzor vseh naprav, predpisane postopke za zaustavitev in zagon naprav za čiščenje odpadnega zraka in odpadnih vod, postopke za ukrepanje ob izrednih razmerah, avtomatizirano vodenje in nadzor procesov in alarmiranje, zalogo kritičnih rezervnih delov, s katerimi zagotavlja neprekinjeno delovanje naprav za čiščenje odpadnega zraka, odpadnih vod in oskrbo procesov z energetskimi mediji, redno usposabljanjem zaposlenih, avtomatiziran sistem odkrivanja in javljanja požarov in iztekanja nevarnih tekočin, ima usposobljeno in ustrezno opremljeno enoto za ukrepanje ob izrednih dogodkih in ima zagotovljeno možnost preusmeritve dela odpadnih vod v čiščenje na CČN Novo mesto v primeru večjih vzdrževalnih posegov na lastni čistilni napravi ali v primeru izrednih okvar in zastojev v delovanju lastne čistilne naprave.

III.

Vsebinska 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. 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 je 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 in 1. točke prvega odstavka 78. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Zaradi spremembe predpisov, navedenih v točki I obrazložitve te odločbe, je naslovni organ po uradni dolžnosti spremenil točke 2.1.12, 2.1.14, 2.1.15, 2.2.11, 2.3.22, 8.2, 8.3, dodal točke 2.3.63, 2.3.64, 2.3.65, 3.3.14, 4.2, 4.3 in 9.1 ter črtal točke 2.4, 6 in 10.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz nadaljevanja obrazložitve te odločbe.

Na podlagi pravnih podlag, ki so navedene v nadaljevanju obrazložitve te odločbe, je naslovni organ določil zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak, emisijami snovi v vode, ravnanjem z odpadki, ocenjevanjem hrupa, skladiščenjem nevarnih tekočin v rezervoarjih, ukrepi za preprečevanje nesreč in njihovih posledic, ukrepi za preprečevanje in nadzor nad izrednimi razmerami pri obratovanju naprave ter zmanjševanje njihovih posledic.

Kot izhaja iz točke I./1 izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi nove tehnološke enote (dodatek tehnološke enote OPSI) in posledično povečanja proizvodnih zmogljivosti končnih farmacevtskih izdelkov spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Zaradi dodatka razvojno kontrolnega centra RKC4, kjer se bo občasno izvajala tudi maloserijska proizvodnja končnih izdelkov v zmogljivosti do 30 ton letno, se bo proizvodna zmogljivost s postavitvijo RKC 4 povečala na 6.830 ton končnih farmacevtskih izdelkov letno, kot je razvidno iz te točke. Proizvodno zmogljivost naprav je naslovni organ določil na podlagi navedb upravljavca in na podlagi prvega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Zaradi zamenjave parnega kotla D103 z vhodno toplotno močjo 11,2 MW z novim parnim kotlom BOSCH z vhodno toplotno močjo 17,1 MW, v tehnološki enoti toplarne ter posledično zvišanja skupne vhodne toplotne moči kurilnih naprav, je naslovni organ spremenil točko 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./2 izreka te odločbe.

Naslovni organ je zaradi postavitve tehnološke enote RKC4 spremenil točko 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./3 izreka te odločbe, kjer je skladno s prvim odstavkom 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, dodal tehnološko enoto RKC4.

Zaradi spremembe izraza, nastale po uveljavitvi Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, se v celotnem besedilu okoljevarstvenega dovoljenja besedna zveza: »dopustne vrednosti« spreni tako, da se sedaj glasi: »mejne vrednosti«, zato je bilo odločeno kot izhaja iz točke I./4 izreka te odločbe.

Naslovni organ je v točki I./5 izreka te odločbe spremenil točko 2.1.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je črtal izvzetje zahteve za doseganje mejnih vrednosti za hlapne organske snovi (TOC), ker mora upravljavec na osnovi 1. in 2. točke drugega odstavka 5. člena, 31. člena in drugega odstavka 33. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13) ter spremenjene točke 19 iz II. dela (mejne vrednosti) Priloge 2 Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila, zagotavljati doseganje mejnih vrednosti tudi za hlapne organske snovi.

Naslovni organ je v točki I./6 izreka te odločbe spremenil točko 2.1.14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je predpisal vse tri zahteve glede izpolnjevanja mejnih vrednosti emisije hlapnih organskih spojin v skladu s spremenjeno točko 19 iz II. dela (mejne vrednosti) Priloge 2

Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila.

Naslovni organ je v točki I./7 izreka te odločbe spremenil točko 2.1.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je predpisal najkrajši možni rok nadomestitve hlapnih organskih spojin s stavki o nevarnosti H340, H350, H351i, H360D ali H360F v skladu s prvim odstavkom 17. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila.

Naslovni organ je v točki I./8 izreka te odločbe spremenil Preglednico 5 v točki 2.2.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je črtal mejne vrednosti za parameter metilen klorid, ker je upravljavec emisije iz tehnološke enote Sinteza 2A, ki so bile vezane na izpust Z4, preusmeril na izpust Z56.

Kot izhaja iz točke I./9 izreka te odločbe, je naslovni organ spremenil Preglednici 6 in 7 v točki 2.2.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. V obeh preglednicah je na podlagi 1. odstavka 14. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila, določil mejne vrednosti za vsoto hlapnih organskih spojin s stavki o nevarnosti za topila, ki jih je upravljavec navedel, da jih uporablja, in katerih emisije so vezane na izpusta Z56 in Z57.

Naslovni organ je v točki I./10 izreka te odločbe spremenil Preglednico 12 v točki 2.2.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. V navedeni Preglednici je naslovni spremenil mejno vrednost za organske snovi na izpustu Z26. V tehnološki enoti se hlapne organske snovi ne uporabljajo, zato je naslovni organ na izpustu Z26 določil mejno vrednost celotnih organskih delcev (TOC) v skladu s 1. odstavkom 24. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja.

Naslovni organ je v točki I./11 izreka te odločbe spremenil točko 2.2.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je v Preglednici 31 črtal mejno vrednost za hlapne organske snovi, ker je upravljavec v vlogi navedel, da se v tehnološki enoti vezani na ta izpust kot topilo uporablja samo voda.

Naslovni organ je v točki I./12 izreka te odločbe spremenil točko 2.2.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je dodal nov izpust Z19.2 v Farmacevtiki – OPSI in predpisal mejne vrednosti v Preglednici 57.1 na osnovi vloge upravljavca in povečanja zmogljivosti pršil OPSI ter 21. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja.

Naslovni organ je v točki I./13 izreka te odločbe spremenil točko 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je opis izpusta Z30 (tehnološka enota: kotel D103) nadomestil z novim izpustom Z31.2, na katerega bo samostojno vezan nov kotel D103 (BOSCH tip UNIVERSAL UL-S 28000) in v preglednicah 70 in 71 določil mejne vrednosti parametrov na tem izpustu pri uporabi plinskega olja in zemeljskega plina na osnovi 16. in 17. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurilnih naprav (Uradni list RS, št. 24/13 in 2/15). Naslovni organ je spremenil tudi Preglednice 67, 69 in 73 v točki 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kjer je za gorivo plinsko olje (prej poimenovano ekstra lahko kurilno olje) določil mejne vrednosti na podlagi 31. člena navedene uredbe.

Naslovni organ je v točki I./14 izreka te odločbe spremenil točko 2.2.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je dodal novo tehnološko enoto - rezervoar aerobne stabilizacije blata, ki je

vezana na izpust Z40 - čistilna naprava na osnovi vloge upravljavca. Nabor parametrov in mejne vrednosti na izpustu Z40 se ne spreminjajo.

Naslovni organ je v točki I./15 izreka te odločbe spremenil točko 2.2.14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je popisal nova izpusta Z58.1 (odvod odpadnega zraka iz naprav za granuliranje in oblaganje pilotne linije farmacevtskega razvoja) in Z58.2 (lokalni odsesi iz prostorov pilotne linije farmacevtskega razvoja) in določil mejne vrednosti v Preglednicah 82 in 83 v skladu s točko 19 iz II. dela (mejne vrednosti) Priloge 2 Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila in 6. odstavek 25. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja.

Naslovni organ je v točki I./16 izreka te odločbe spremenil točki 2.3.3 in 2.3.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je predpisal obratovalni monitoring in periodo meritev za nove in spremenjene izpuste na osnovi sprememb iz vloge upravljavca v skladu z 39. členom Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja in 22. členom Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila.

Naslovni organ je v točkah I./17 in I./18 izreka te odločbe spremenil točko 2.3.22 in črtal točko 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je v točki 2.3.22 spremenil poimenovanje hlapnih organskih spojin s stavki o nevarnosti H340, H341, H350, H350i, H351, H360 in H360F v skladu z 29. členom Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila.

Naslovni organ je v točki I./19 izreka te odločbe dodal nove točke 2.3.55 do 2.3.62 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je v točkah 2.3.55, 2.3.56 in 2.3.57 predpisal obratovalni monitoring za nove izpuste, spremenjen izpust, periodo in čas meritev na osnovi 37., 38., 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja, pogostost meritev emisij in čas vzorčenja v točkah 2.3.58 in 2.3.60 na podlagi tretjega in četrtega odstavka 22. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila ter ureditev merilnih mest v skladu s standardom SIST EN 15259, čas vzorčenja in obveznost poročanja v točkah 2.3.59, 2.3.61 in 2.3.62 na podlagi 10., 15. in 20. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter pogojev za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08).

Kot izhaja iz točke I./20 izreka te odločbe je naslovni organ dodal točko 2.3.63 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je določil vrstni red metod za meritve parametrov stanja odpadnih plinov in koncentracije snovi v odpadnih plinih na podlagi prvega odstavka 18. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje in na podlagi drugega odstavka tega člena določil uporabo CEN in ISO standardov iz tehnične specifikacije CEN/TS 15675, v povezavi s točko a) prve alinee šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Kot izhaja iz točke I./20 izreka te odločbe je naslovni organ za točko 2.3.63 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodal točko 2.3.64 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. V tej točki je v skladu z 2. točko drugega odstavka 5. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja določil, da naprava ne sme povzročati čezmerne obremenitve okolja zaradi emisije snovi v zrak. V tej točki je skladno s točko d) prve alinee šestega odstavka 24. člena

Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega v povezavi s petim odstavkom 21. člena in 1. točko drugega odstavka 20. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje, naslovni organ določil, da mora poročilo pooblaščenega izvajalca obratovalnega monitoringa, ki se nanaša na oceno o letnih emisijah snovi v zrak, vključevati vrednotenje emisije snovi v zrak na način in z merili, določenimi v 20. členu Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja. Iz ocene o letnih emisijah snovi v zrak mora izhajati ugotovitev, ali naprava z emisijo snovi v zrak povzroča čezmerno obremenjevanje okolja.

Kot izhaja iz točke I./20 izreka te odločbe je naslovni organ za točko 2.3.64 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodal točko 2.3.65, v kateri je na podlagi prvega odstavka 25. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak, v katerih se uporabljajo organska topila določil merila za ugotavljanje čezmerne obremenitve glede emisije hlapnih organskih spojin.

Kot izhaja iz točke I./21 izreka te odločbe, je naslovni organ črtal točko 2.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja saj zahteve glede izpuščanja toplogrednih plinov niso del vsebine okoljevarstvenega dovoljenja, ki je določena v 24. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Naslovni organ je spremenil točko 3.2.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kjer je spremenil površino, s katere se odvaja odpadna padavinska voda preko lovlnika olj v vodotok Krka, kot je razvidno iz točke I./22 izreka te odločbe. Površina, s katere se odvajajo odpadne padavinske vode, se spreminja/povečuje z izgradnjo RKC4.

Kot izhaja iz točke I./23 izreka te odločbe, je naslovni organ dodal točko 3.3.13 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. V novi točki 3.3.13 je v skladu s tretjo alinejo prvega odstavka 25. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 64/12, 64/14 in 98/15) določil, da naprava ne sme povzročati čezmerne obremenitve okolja zaradi odvajanja odpadnih voda. V tej točki je skladno s točko d) šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega in v povezavi s 4. in 21. členom Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih voda (Uradni list RS, št. 94/14 in 98/15) naslovni organ določil, da mora, tako kot je to predpisano v točki 5.8 Priloge 4 Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih voda (Uradni list RS, št. 94/14 in 98/15), pooblaščen izvajalec prvih meritev in obratovalnega monitoringa vrednotiti emisijo snovi in toplote na način, določen v 10. in 11. členu Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo. Iz poročila o obratovalnem monitoringu mora izhajati ugotovitev ali naprava z emisijo snovi in toplote v vode povzroča čezmerno obremenjevanje okolja.

Kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe je naslovni organ spremenil točko 4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja zaradi uveljavitve Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega in Uredbe o odpadkih. Na podlagi petega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega se namreč v okoljevarstvenem dovoljenju poleg ostalih vsebin določijo tudi ukrepi za spremljanje lastnih odpadkov, nastalih v napravi in ravnanje z njimi v skladu s predpisi, ki

urejajo odpadke in ukrepi za preprečevanje, pripravo za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo odpadkov, nastalih v napravi.

Naslovni organ je v točki 4.1.1. izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil zahteve za začasno skladiščenje odpadkov na podlagi 10., 19. in 20. člena Uredbe o odpadkih.

Zahteve glede skladiščenja nevarnih odpadkov je naslovni organ določil v točki 4.1.2. izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 19. in 20. člena Uredbe o odpadkih.

Naslovni organ je v točki 4.1.3. izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil zahteve glede nadaljnjega ravnanja z nastalimi odpadki na podlagi 24. člena Uredbe o odpadkih.

V točki 4.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ določil zahteve za spremljanje nastajanja lastnih odpadkov in ravnanje z njimi na podlagi 28. člena Uredbe o odpadkih.

Naslovni organ je v točki 4.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil zahteve za preprečevanje, pripravo za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo odpadkov na podlagi navedb upravljavca v vlogi in v skladu 24. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Kot izhaja iz točke I./25 izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi spremembe v obratovanju naprave (postavitev tehnološke enote RKC4) dodal točko 5.3.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in določil, da mora upravljavec v skladu s 6. in 7. členom Pravilnika o prvem ocenjevanju in obratovalnem monitoringu za vire hrupa ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08) izvesti prvo ocenjevanje hrupa.

Kot izhaja iz točke I./26 izreka te odločbe je naslovni organ črtal točko 6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja saj zahteve v zvezi z elektromagnetnim sevanjem v naravnem in življenjskem okolju, niso del vsebine okoljevarstvenega dovoljenja, ki je določena v 24. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Naslovni organ je zaradi dodatka treh rezervoarjev z dvojno steno in zamenjave enega rezervoarja, v katerih se skladiščijo nevarne tekočine, ter odstranitve dosedanjega rezervoarja za kurilno olje, spremenil točke 8.1.2, 8.1.4 in 8.1.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./27 izreka te odločbe. Zahtevo v točki 8.1.2 je naslovni organ določil na podlagi 5. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) in zahtevi v točkah 8.1.4 in 8.1.8 na podlagi 6. člena navedene uredbe.

Zaradi sprejetja Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, je upravljavec posredoval naslovnemu organu dve dopolnitvi vloge (prejeti dne 29.12.2015 in 19.2.2016) kot odgovor na obvestilo o vodenju postopka o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti. V teh dopolnitvah je upravljavec navedel ukrepe za preprečevanje nesreč in njihovih posledic, za katere se je delno skliceval na dokument Zasnova zmanjšanja tveganja za okolje za KRKA, d.d., Novo mesto, lokacija Ločna, ki ga je decembra 2015 pripravil upravljavec s pomočjo strokovnih sodelavcev iz IVD Maribor p.o. Kot izhaja iz točke I./29 izreka te odločbe je naslovni organ spremenil točko 8.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je določil ukrepe za preprečevanje nesreč in njihovih posledic, in sicer na podlagi sedme alineje petega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega in opredelitev upravljavca. Del ukrepov za preprečevanje nesreč je bilo določenih (na podlagi referenčnih dokumentov) že v dosednji točki 8.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, zato jih je naslovni organ prestavil v točko 8.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./28 izreka te odločbe, ter dodal še točko 8.2.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./30 izreka te odločbe na podlagi sedme alineje petega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Ker sta se po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja spremenili določbi 74. in 81. člena ZVO-1, je naslovni organ v točki I./31 izreka te odločbe spremenil točko 8.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Dosedanja vsebina točke 8.3, ki se je nanašala na zahteve po prenehanju obratovanja naprave, ni več del vsebine okoljevarstvenega dovoljenja, ki je določena v 24. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, zato jo je naslovni organ nadomestil z vsebinami/ukrepi za preprečevanje in nadzor nad izrednimi razmerami pri obratovanju naprave ter za zmanjševanje njihovih posledic, ki jih je v točkah 8.3.1 in 8.3.2 določil na podlagi pete alineje petega odstavka 24. člena navedene uredbe in navedb upravljavca navedenih v dopolnitvah, ki jih je naslovni organ prejel dne 29.12.2015, 19.2.2016 in 16. 3. 2016. Zahtevo v točki 8.3.3. je naslovni organ določil na podlagi šeste alineje petega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Kot izhaja iz točk I./32 in I./33 izreka te odločbe je naslovni organ na podlagi 6. in 7. točke drugega odstavka 74. člena ZVO-1 spremenil točko 9.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in dodal točko 9.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v katerih je določil obveznost upravljavca, da nemudoma izvede ukrepe, s katerimi zagotovi skladnost delovanja naprave z okoljevarstvenim dovoljenjem, če je kršeno, in pristojno inšpekcijo obvesti o tej kršitvi, in obveznost, da ustavi napravo ali njen del, če zaradi kršitve pogojev iz okoljevarstvenega dovoljenja grozi neposredna nevarnost za zdravje ljudi ali povzročitev znatnega škodljivega vpliva na okolje.

Naslovni organ je spremenil točko 10.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in določil, da mora upravljavec skladno s sedmim odstavkom 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, najkasneje v 30 dneh od nastanka spremembe obvestiti naslovni organ o spremembah, ki se nanašajo na upravljavca, kot izhaja iz točke I./34 izreka te odločbe.

Ker sta se po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja spremenili določbi 74. in 81. ZVO-1, je naslovni organ spremenil točko 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in črtal točko 10.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot je razvidno iz točk I./35 in I./36 izreka te odločbe. V točki 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ določil, da mora upravljavec, ob stečaju pa stečajni upravitelj, Agencijo Republike Slovenije za okolje pisno obvestiti o nameri dokončnega prenehanja obratovanja naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki. Obveznosti upravljavca, ki se nanašajo na prenehanje obratovanja naprave podrobneje določa 81. člen ZVO-1.

Naslovni organ je zaradi dodanih tehnoloških enot Farmacevtika-OPSI in RKC 4 in sprememb v tehnoloških enotah Toplarna in Čistilna naprava spremenil Prilogo 1 okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./37 izreka te odločbe.

Zaradi odstranitve obstoječega rezervoarja za plinsko olje (prej poimenovano ekstra lahko kurilno olje), postavitve dveh novih rezervoarjev za plinsko olje ter enega za etilen glikol in zamenjave rezervoarja za NaOH, je naslovni organ spremenil Prilogo 2 okoljevarstvenega dovoljenja, kot je to razvidno iz točke I./38 izreka te odločbe.

Zaradi spremembe pri obstoječem izpustu in uvedbe novih izpustov je naslovni organ spremenil Prilogo 3 okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./39 izreka te odločbe.

Naslovni organ je skladno s pojasnitvijo upravljavca, katere hlapne organske spojine s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360D in H360F ter halogenirane hlapne organske spojine s stavkoma o nevarnosti H341 in H351 se uporabljajo v napravah iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in izpuščajo skozi definirane izpuste, spremenil preglednico 1 iz Priloge 4 okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./40 izreka te odločbe.

Naslovni organ je začetek veljavnosti posameznih točk v odločbi, kot izhaja iz točk I./41, I./42, I./43 in I./44 izreka te odločbe, ki se nanašajo na Objekt RKC4, Farmaceutiko (OPSI), Kotlovnico (zamenjava kotla D103) in Čistilno napravo (dograditev rezervoarja za aerobno stabilizacijo blata), ki so spremembe v obratovanju, ki zahtevajo gradnjo, določil na podlagi točke 8.1 iz 3. člena ZVO-1.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-92/2006-23 z dne 12. 4. 2015, spremenjeno z odločbama št. 35407-34/2011-38 z dne 2. 3. 2012 in 35406-20/2013-6 z dne 7. 8. 2013, ostane nespremenjeno, kot izhaja iz točke II. izreka te odločbe.

IV.

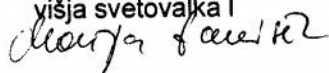
V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi z 118. členom ZUP je bilo treba v izreku te odločbe odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je bilo o njih odločeno, kot izhaja iz točke III. izreka te odločbe.

Pouk o pravnem 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 18,12 EUR. Upravno takso se plača v gotovini oziroma z elektronskim denarjem ali drugim veljavnim plačilnim instrumentom in o plačilu predloži ustrezno potrdilo. Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25518-7111002-35406016.

Postopek vodila:

Marija Lanišek
višja svetovalka I



mag. Inga Turk
direktorica Urada za varstvo okolja in narave

Vročiti:

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

Poslati po 15. odstavku 77. člena in 7. odstavku 78. člena ZVO-1:

- Mestna občina Novo mesto, Seidlova cesta 1, 8000 Novo mesto - po elektronski pošti (mestna.obcina@novomesto.si)
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, Vožarski pot 12, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si)

