



Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana

T: 01 478 70 00
F: 01 478 74 25
E: gp.mop@gov.si
www.mop.gov.si

Številka: 35432-14/2021-2550-12

Datum: 28. 11. 2022

Ministrstvo za okolje in prostor izdaja na podlagi 38.a člena Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo, 89/07 – odl. US, 126/07 – ZUP-E, 48/09, 8/10 – ZUP-G, 8/12 – ZVRS-F, 21/12, 47/13, 12/14, 90/14, 51/16, 36/21, 82/21 in 189/21), na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 108/09-ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg, 84/18-ZIURKOE, 158/20 in 44/22 – ZVO-2) ter na podlagi prvega odstavka 135. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb), v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, na zahtevo upravljavca LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu dveh članov uprave zastopa Matej Ambrož, naslednji

SKLEP

Postopek v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja se v delu, ki se nanaša na zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov SIATA na odtoku V1-2, začel na zahtevo upravljavca LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ustavi.

in

ODLOČBO

I.

Okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 4. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-37/2011-33 z dne 12. 7. 2012, št. 35406-33/2012-4 z dne 15. 3. 2013, št. 35406-53/2014-8 z dne 23. 1. 2015, št. 35406-39/2015-10 z dne 27. 1. 2016, št. 35406-53/2016-7 z dne 8. 6. 2017, št. 35406-1/2021-7 z dne 19. 2. 2021 in št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), za obratovanje naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, to je za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in napravo za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je za sežigalnico SIATA ter drugo napravo Pakirni center končnih farmacevtskih oblik (Trdni izdelki), ki se nahajajo na naslovu Trimlini 2D, 9220 Lendava, izdano upravljavcu LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec), se spremeni tako, kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

1. Uvodni stavek v točki 1.1.izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

»Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, s proizvodno zmogljivostjo 55.425 m³ fermentacijske brozge/leto (350 ton kalijevega klavulanata/leto oz. 700 ton mešanice kalijevega klavulanata/leto in 5 ton gentamicin sulfata/leto), ki se sestoji iz naslednjih nepremičnih tehnoloških enot:«
2. V točkah 2.2.1.1 a) in 2.2.1.1 b) izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedilo »Gauss-Krügerjevi koordinati: Y = 611.493 X = 156.821« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinati e = 611131 n = 157302«.
3. V točki 2.2.1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se pri opisu izpustov Z9, Z20 in Z24 (za navedbo imena merilnega mesta) doda besedilo, in sicer:
 - Pri opisu izpusta Z9 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 610874 n = 157390
Višina izpusta: 8 m«
 - Pri opisu izpusta Z20 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 610988 n = 157344
Višina izpusta: 8 m«
 - Pri opisu izpusta Z24 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 611019 n = 157376
Višina izpusta: 11 m«
4. V točki 2.2.1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se pri opisu izpustov Z17, Z21 in Z22 (za navedbo imena merilnega mesta) doda besedilo, in sicer:
 - Pri opisu izpusta Z17 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 610988 n = 57342
Višina izpusta: 5 m«
 - Pri opisu izpusta Z21 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 611190 n = 157321
Višina izpusta: 8 m«
 - Pri opisu izpusta Z22 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 611191 n = 157311
Višina izpusta: 3,2 m«
5. V točki 2.2.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se pri opisu izpusta Z10 (za navedbo imena merilnega mesta) doda besedilo, ki se glasi:

»D96/TM koordinati: e = 611049 n = 157309
Višina izpusta: 8 m«
6. V točki 2.2.1.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se pri opisu izpustov Z11 in Z12 (za navedbo imena merilnega mesta) doda besedilo, in sicer:
 - Pri opisu izpusta Z11 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 611057 n = 157376
Višina izpusta: 8 m«

- Pri opisu izpusta Z12 se doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 611058 n = 157380
Višina izpusta: 8 m«
7. V točki 2.2.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se pri opisu izpusta Z5 (za navedbo imena merilnega mesta) doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 611107 n = 157346
Višina izpusta: 31 m«
8. V točki 2.2.3.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se pri opisu izpusta Z23 (za navedbo imena merilnega mesta) doda besedilo, ki se glasi:
»D96/TM koordinati: e = 610863 n = 157278
Višina izpusta: 4 m«
9. Za točko 2.4.50 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 2.4.51 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki se glasi:
- 2.4.51. Ne glede na zahteve iz točk 2.4.1, 2.4.2 in 2.4.3 izreka tega dovoljenja upravljavcu ni treba zagotavljati izvajanja obratovalnega monitoringa na merilnem mestu MMZ23 na izpustu z oznako Z23.
10. V točki 3.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 613277 in X = 156509« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 612908 in n = 156991«.
11. V točki 3.2.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 611261 in X = 156883« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 610892 in n = 157365«, besedilo »z Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 611479 in X = 156836« pa z besedilom »D96/TM koordinatama e = 611110 in n = 157318«.
12. V točki 3.2.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 611185 in X = 153450« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 610816 in n = 153932«.
13. V točki 3.2.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 611251 in X = 156749« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 610882 in n = 157231«.
14. V točki 3.2.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 611255 in X = 156999« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 610886 in n = 157481«.
15. V točki 3.2.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 611332 in X = 155928« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 610963 in n = 156410«.
16. V besedilu točke 10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedna zveza »Agencija Republike Slovenije za okolje« nadomesti z besedno zvezo »ministrstvo«.

II.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostane nespremenjeno.

III.

V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

I.

Ministrstvo za okolje in prostor, Direktorat za okolje (v nadaljevanju: ministrstvo), je dne 3. 12. 2021 prejelo vlogo v elektronski obliki in dne 10. 12. 2021 vlogo v pisni obliki, ki se nanaša na spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in napravo za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je za sežigalnico SIATA ter drugo napravo Pakirni center končnih farmacevtskih oblik (Trdni izdelki), upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu dveh članov uprave zastopa Matej Ambrož (v nadaljevanju: upravljavec). Naprave se nahajajo na lokaciji Trimlini 2D, 9220 Lendava. Ministrstvo je dne 24. 12. 2021 in dne 2. 11. 2022 prejelo dopolnitvi vloge v elektronski obliki.

Vloga je bila vložena na podlagi 77. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/09-ZMetD, 66/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg, 84/18-ZIURKOE in 158/20; v nadaljevanju: ZVO-1), in sicer za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, to je za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in sežigalnico odpadkov SIATA. Vloga se nanaša tudi na spremembo v okoljevarstvenem dovoljenju za drugo napravo, to je Pakirni center končnih farmacevtskih oblik (Trdni izdelki).

Upravljavec je v vlogi zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prijavi, ki jo je Agencija Republike Slovenije za okolje prejela dne 23. 6. 2021 in na podlagi katere je s sklepom št. 35409-32/2021-7 z dne 30. 9. 2021 ugotovila, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju. Spremembe so se nanašale na: (1) spremembo nabora proizvodov, (2) spremembo tehnološkega postopka proizvodnje kalijevega klavulanata (KK) iz šaržnega v semi-kontinuirni način proizvodnje, torej sta se spremembi nanašali na obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ter (3) opustitev izvajanja monitoringa emisij prahu v zrak na merilnem mestu Z23 (MMZ23 – pakirni center), t.j. na drugi napravi – Pakirni center končnih oblik farmacevtskih

izdelkov z oznako N22 in (4) zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov SIATA na odtoku V1-2, na merilnem mestu V1MM2, in sicer z 12-krat letno na 6-krat letno.

Upravljaavec je v dopolnitvi, prejeti dne 24. 12. 2021, zahtevke za spremembo (4) zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov SIATA na odtoku V1-2, na merilnem mestu V1MM2, in sicer z 12-krat letno na 6-krat letno, ki se je nanašala na sežigalnico odpadkov SIATA, umaknil.

Tako se vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja nanaša samo še na spremembo naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, to je naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke ter tudi na spremembo druge naprave, to je Pakirni center končnih farmacevtskih oblik (Trdni izdelki).

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

Z dnem 13. 4. 2022 je pričel veljati Zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22; v nadaljevanju: ZVO-2), ki v prvem odstavku 304. člena določa, da se postopki za izdajo in spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za naprave in dejavnosti, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega iz 68. člena ZVO-1, ki so bili začeti na podlagi ZVO-1, končajo po določbah ZVO-1. Glede na navedeno se bo ta postopek nadaljeval in končal v skladu z ZVO-1.

Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije (Uradni list RS, št. 68/22) v prvem odstavku 29. člena določa, da se postopki, začeti na podlagi Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15) pred uveljavitvijo ZVO-2, končajo v skladu z Uredbo o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15). Glede na navedeno se bo ta postopek nadaljeval in končal v skladu z Uredbo o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15).

Tekom postopka se je spremenil predpis, ki ureja emisije snovi v zrak, in sicer je bila sprejeta Uredba o spremembah in dopolnitvah Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 48/22), ki v 32. členu določa, da se postopki za pridobitev okoljevarstvenega dovoljenja, ki so se začeli pred uveljavitvijo te uredbe (torej pred 19. 4. 2022), končajo v skladu z dosedanjimi predpisi, torej v skladu z Uredbo o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09, 50/13, 44/22 – ZVO-2).

Prav tako se je tekom postopka spremenil predpis, ki ureja ravnanje z odpadki, in sicer od 15. 6. 2022 dalje velja Uredba o odpadkih (Uradni list RS, št. 77/22), ki v prvem odstavku 72. člena določa, da se postopki, začeti na podlagi Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 37/15, 69/15 in 129/20) pred uveljavitvijo ZVO-2, končajo v skladu z Uredbo o odpadkih (Uradni list RS, št. 37/15, 69/15 in 129/20).

II.

V postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja je ministrstvo odločalo na podlagi:

Vloge, ki je bila vložena 3. 12. 2021 v elektronski obliki in dne 10. 12. 2021 prejeta tudi v pisni obliki, in ji je bilo priloženo:

- P13-Poljuben povzetek vloge, pripravil upravljavec sam,
- P41-Emisije snovi v zrak, pripravil upravljavec sam,
- P42-Emisije snovi v vode, pripravil upravljavec sam,
- Predlog programa obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak iz naprave »proizvodnja osnovnih farmacevtskih izdelkov Lek d.d.- Proizvodnja Lendava« na lokaciji Trimlini 2D, Lendava, št. LOM 20210302 z dne 4. 6. 2021, ki ga je pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Pooblastilo za zastopanje,
- Dokazilo o plačilu upravne takse.

Dopolnitve vloge, prejete dne 24. 12. 2021 v elektronski obliki.

Dopolnitve vloge, prejete dne 2. 11. 2022 v elektronski obliki, ki so ji bile priložene naslednje priloge:

- Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. poročila LOM 20200329 z dne 5. 3. 2021, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Poročilo o meritvah, št. poročila LOM 20220304/T z dne 6. 6. 2022, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana Poročilo o emisijah v zrak za merilno mesto MMZ26 (2021)
- Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. poročila LOM 20210535 z dne 16. 12. 2021, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje LEK farmacevtska družba d.d., PE Proizvodnja Lendava, za leto 2021, št. poročila 2700-06/1165-21/LP_MB1-1 z dne 27. 10. 2022, pripravil Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Oddelek za odpadne vode, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor,
- Poročilo bilanca uporabljenih topil za leto 2021 z dne 24. 3. 2022, pripravil upravljavec sam,
- Poročilo o stanju hrupa v okolju št. LOM-20210021-KR/P z dne 3. 2. 2021, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Poročilo o prvih meritvah hrupa v naravnem in življenjskem okolju, Proizvodnja LEK d.d. Lendava, št. LOM-20210021-KR/P z dne 3. 2. 2021, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana.

Poročil, ki jih je ministrstvo pridobilo s strani Agencije Republike Slovenija za okolje:

- Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2019 za objekt Sežigalnica odpadkov SIATA za LEK farmacevtska družba d.d., št. poročila 2020020 z dne 7. 2. 2020, izdelal RACI racionalizacija procesov zgorevanja d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana,
- Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2020 za objekt Sežigalnica odpadkov SIATA za LEK farmacevtska družba d.d., št. poročila 2021022 z dne 23. 2. 2021, izdelal RACI racionalizacija procesov zgorevanja d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana,
- Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2021 za objekt Sežigalnica odpadkov SIATA za LEK farmacevtska družba d.d., št. poročila 2022015 z dne 25. 2. 2022, izdelal RACI racionalizacija procesov zgorevanja d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana,
- Poročilo o kontroli avtomatskega merilnega sistema AST po SIST EN 14181:2015 za objekt Sežigalnica odpadkov SIATA (izpust Z5) za LEK farmacevtska družba d.d., št. poročila 2019099 z dne 18. 11. 2019, izdelal RACI racionalizacija procesov zgorevanja d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana,

- Poročilo o kontroli avtomatskega merilnega sistema AST po SIST EN 14181:2015 za objekt Sežigalnica odpadkov SIATA (izpust Z5) za LEK farmacevtska družba d.d., št. poročila 2021077 z dne 24. 11. 2021, izdelal RACI racionalizacija procesov zgorevanja d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana,
- Ocena o letnih emisijah snovi v zrak za leto 2021 z dne 28. 3. 2022, pripravil upravljavec sam,
- Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. poročila LOM 20190536 z dne 28. 11. 2019, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. poročila LOM 20200329 z dne 5. 3. 2021, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. poročila LOM 20210436 z dne 23. 11. 2021, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. poročila LOM 20210535 z dne 16. 12. 2021, pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana,
- Emisije snovi v zrak iz sežigalnice odpadkov v podjetju LEK farmacevtska družba d.d. – druge občasne meritve v letu 2021, Ev. oznaka: EME-09/1542-21 / 8 z dne 10. 1. 2022, pripravil Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Oddelek za zrak, hrup, PVO in aerobiologijo, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor,
- Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje LEK farmacevtska družba d.d., PE Proizvodnja Lendava, za leto 2020, št. poročila 2111c-06/1165-20-P z dne 31. 3. 2021, pripravil Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Oddelek za odpadne vode, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor,
- Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje LEK farmacevtska družba d.d., PE Proizvodnja Lendava, za leto 2021, št. poročila 2700-06/1165-21/LP_MB1-1 z dne 27. 10. 2022, pripravil Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Oddelek za odpadne vode, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor.

V postopku je bilo na podlagi predložene dokumentacije ugotovljeno naslednje:

Agencija Republike Slovenije za okolje je upravljavcu dne 15. 4. 2010 izdala okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-172/2006-31, spremenjeno z odločbami št. 35407-37/2011-33 z dne 12. 7. 2012, št. 35406-33/2012-4 z dne 15. 3. 2013, št. 35406-53/2014-8 z dne 23. 1. 2015, št. 35406-39/2015-10 z dne 27. 1. 2016, št. 35406-53/2016-7 z dne 8. 6. 2017, št. 35406-1/2021-7 z dne 19. 2. 2021 in št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021, za obratovanje naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, to je za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in napravo za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je za sežigalnico SIATA ter drugo napravo Pakirni center končnih farmacevtskih oblik (Trdni izdelki), ki se nahajajo na naslovu Trimlini 2D, 9220 Lendava (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje).

Upravljavec je v vlogi navedel in pojasnil naslednje spremembe:

(1) sprememba nabora proizvodov in (2) sprememba tehnološkega postopka proizvodnje kalijevega klavulanata (KK) iz šaržnega v semi-kontinuirni način proizvodnje

Iz vloge je razvidno, da upravljavec ukinja proizvodnjo pravastatina z zmogljivostjo 12 ton/leto, ter zmanjšuje proizvodnjo gentamicina iz obstoječih 11 ton/leto na 5 ton/leto. Zaradi spremembe nabora proizvodov (ukinitve proizvodnje pravastatina) in zmanjšanja proizvodnje gentamicina se bo sprostila kapaciteta obstoječih fermentorjev in sicer enega 30 m³ fermentorja (zmanjšanje proizvodnje gentamicina) in enega 90 m³ fermentorja (ukinitve proizvodnje pravastatina), kar bo omogočalo večjo proizvodnjo KK za cca. 50 ton/leto.

Po spremembi nabora proizvodov je procesna oprema na fermentaciji razporejena na naslednji način:

- 2 x 30 m³ fermentorja z delovnim volumnom 25 m³ se uporabljata za proizvodnjo gentamicin sulfata in
- 8 x 90 m³ fermentorjev z delovnim volumnom 80 m³ ter 1 x 30 m³ fermentor z delovnim volumnom 25 m³ se uporabljajo za proizvodnjo KK.

Največja letna proizvodna zmogljivost gentamicin sulfata se bo zaradi uporabe enega fermentorja za potrebe proizvodnje KK zmanjšala in bo naslednja = število fermentorskih šarž/leto × volumen ene fermentorske šarže × število fermentorjev × povprečna vsebnost gentamicina × izkoristek izolacije × pretvorbeni faktor (gentamicin/gentamicin sulfat) = 73,5 šarž/leto × 25 m³ × 2 fermentorja (3.675 m³ fermentacijske brozge) × 1,2 kg/m³ × 0,75 × 1,62 = 5.358 kg ≈ 5 ton.

Največja letna proizvodna zmogljivost KK (pri šaržnem načinu proizvodnje po spremembi nabora proizvodov) = število fermentorskih šarž/leto × volumen ene fermentorske šarže × število fermentorjev × povprečna vsebnost klavulanske kisline × izkoristek izolacije × pretvorbeni faktor (klavulanska kislina/KK) = (57,5 šarž/leto × 80 m³ × 8 fermentor + 57,5 šarž/leto × 25 m³ × 1 fermentor (=38.237 m³ fermentacijske brozge)) × 8,74 kg/m³ × 0,75 × 1,2 = 300.776 kg ≈ 300 ton.

Upravljaivec v vlogi tudi navaja, da je v proizvodnji začel poskusno uvajanje optimalnejšega tehnološkega postopka t.i. semi-kontinuirnega načina proizvodnje KK, ki se razlikuje od standardnega šaržnega načina, kakršen je potekal do sedaj in je bil obrazložen v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja v letu 2012. S semi-kontinuirnim načinom tehnološkega procesa se povečuje produktivnost biološkega (fermentacijskega) procesa na obstoječi procesni opremi, in tako se zaradi spremembe tehnološkega procesa povečuje zmogljivost proizvodnje KK za cca. 50 ton/leto.

Po uvedbi semi-kontinuiranega načina proizvodnje klavulanske kisline se za produkcijo uporablja 7 velikih fermentorjev po 90 m³. Preostala dva fermentorja (1 × 90 m³ in 1 × 30 m³) sta z uvedbo semi-kontinuiranega načina proizvodnje namenjena pripravi medijev za dohranjevanje mikrobiološke kulture v produkcijskih fermentorjih za proizvodnjo klavulanske kisline. Dohranjevalni medij se ves čas procesa fermentacije konstantno dodaja v produkcijske fermentorje in povzroča redčenje osnovne fermentacijske brozge. Zaradi konstantnega dohranjevanja je potrebno odvajanje fermentacijske brozge iz produkcijskih fermentorjev na izolacijo učinkovine, ves čas procesa (delni izpusti v skupnem volumnu 70 m³/serijo). Po 7 dneh, koliko traja tehnološki proces v enem fermentorju (=ena serija), se na izolacijo učinkovine izpusti še celotna vsebina delovnega volumna fermentorja 80 m³.

Izračun največje letne proizvodne zmogljivosti proizvodnje KK s semikontinuirnim načinom proizvodnje je sledeč: Največja letna proizvodna zmogljivost KK = (št. dni/leto × volumen/dan (končni izpust) + št. dni/leto × volumen/dan (delnih izpust)) × povprečna vsebnost klavulanske kisline × izkoristek izolacije KK × pretvorbeni faktor (klavulanska kislina/KK) = (345 × 80 m³ + 345 × 70 m³ (= 51.750 m³ fermentacijske brozge/leto)) × 7,53 kg/m³ × 0,75 × 1,2 = 350.709 kg ≈ 350 ton.

Zaradi ukinitve proizvodnje pravastatina, zmanjšanja proizvodnje gentamicin sulfata ter spremembe načina proizvodnje KK se bo zmogljivost proizvodnje KK povečala iz 250 ton na končnih 350 ton/leto.

Povečanje proizvodnje KK je omogočeno na obstoječi opremi brez dodatnih proizvodnih ali energetskih kapacitet z optimizacijo procesa in prerazporeditvijo namena uporabe proizvodne opreme. Vse navedene spremembe bodo tako vplivale na proizvodno zmogljivost naprave iz točke 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki se bo po izvedeni spremembi glasila: 55.425 m³

fermentacijske brozge / leto (350 ton KK / leto oz. 700 ton mešanice KK / leto in 5 ton gentamicin sulfata / leto).

Iz vloge ne izhaja, da bi se zaradi uvedbe povečanja proizvodne zmogljivosti KK spremenila (povečala) tudi zmogljivost proizvodnje mešanice KK. Proizvodnja mešanice KK je bila že obravnavana v postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021, kjer je iz obrazložitve odločbe razvidno, da ima obstoječi vakuumski sušilnik, ki se uporablja za pripravo mešanic KK, zmogljivost priprave mešanic 700 t/leto, ter da se nastali KK pomeša z dvema pomožnima snovema in nastane mešanica v razmerju 1:1. Iz navedenega ministrstvo ugotavlja, da bo iz 350 ton KK nastalo 700 ton mešanice KK / leto, ki je bila že dovoljena v odločbi o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021.

Pri kemičnem delu postopka (izolacija produkta) se sorazmerno povečanju proizvodnih kapacitet KK poveča poraba reagentov, vpliv na okolje pa ostaja nespremenjen na osnovi povečanih učinkovitosti/dodatnih postopkov vračanja toplil in procesnih reagentov (regeneracija), kar bo upravljavec izkazoval z meritvami emisij v okolje, s katerimi bo izkazoval tudi skladnost z dovoljenimi izpusti definiranimi pod točko 2.2.1. izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Emisije v zrak

Pri procesu fermentacije nastaja odpadni zrak, ki se v celoti vodi na obstoječi pralnik zraka (scrubber), kjer se ta pred izpustom očisti. Novih virov emisij v zrak z uvedbo semi-kontinuirnega postopka proizvodnje KK, zaradi uporabe obstoječe procesne opreme ni. Pravilno delovanje oz. učinkovitost delovanja pralnika potrjujejo rezultati meritev v zrak na merilnem mestu MMZ24 in sicer, da noben parameter iz nabora ni prekoračen in da okolje ni prekomerno obremenjeno. V vlogi je priloženo poročilo o emisijah snovi v zrak za merilno mesto MMZ24 za leto 2020, saj se na tem merilnem mestu izvajajo meritve vsake 3 leta. V letu 2022 je upravljavec opravili tudi tehnološke meritve na tem izpustu, kjer je preveril učinkovitost delovanja pralnika. Rezultati meritev na izpustu iz pralnika izkazujejo visoko učinkovitost delovanja pralnika, prav tako merjena parametra NH₃ in TOC nista bila presežena. Emisije snovi v zrak na izpustu Z26 ostajajo nespremenjene. Vsi izpusti so vezani na napravo RTO, kjer se redno letno izvaja predpisan monitoring emisij v zrak. Rezultati meritev emisij v zrak na merilnem mestu MMZ26 so skladni z zahtevanimi mejnimi vrednostmi, kar je razvidno iz Priloženega poročila o emisijah v zrak za merilno mesto MMZ26 za leto 2021. Upravljavec je podal še dodatno pojasnilo o vplivu spremembe na emisije snovi v zrak za posamezne izpuste iz naprav, in sicer navaja, da se glede na vse stalne optimizacije in izboljšave tehnologije proizvodnje KK in spremenjenega nabora končnih proizvodov, emisije v zrak ne bodo povečale, ampak bodo ostale enake oziroma se bodo celo zmanjšale. Zaradi zaprtega sistema med procesom KK in procesom mešanja ni novih virov emisij v zrak.

Emisije odpadnih vod

S povečanjem proizvodne zmogljivosti in optimizacijo procesov KK na fermentacijskem in izolacijskem delu proizvodnje po pojasnilu upravljavca ostaja obremenitev odpadnih tehnoloških voda znotraj predpisanih vrednosti v okoljevarstvenem dovoljenju tako po količini kot po parametrih onesnaževal, kar je razvidno tudi iz priloženega poročila o monitoringu odpadnih vode za leto 2021. Upravljavec navaja, da je s stalnimi izboljšavami celo uspel zmanjšati količino odpadne vode za cca. 10%, predvsem z optimizacijo pranj pri čiščenju procesne opreme in njeno večkratno uporabo.

Odpadki

Na fermentacijskem delu se je zaradi spremembe nabora končnih proizvodov in uvedbe semikontinuirnega postopka proizvodnje KK povečala količina fermentacijske brozge, zaradi postopka dohranjevanja in posledično redčenja fermentacijske brozge (nižja vsebnost aktivne učinkovine), kar pomeni, da v začetnem delu izolacije (mikrofiltracija) nastaja več stranskega

produkta (micelija), ki ga upravljavec oddaja predelovalcem v bioplinarnah za pridobivanje energije. V ostalem delu izolacije kot odpadki nastajajo odpadna topila, katerih količino upravljavec zmanjšuje s stalnimi izboljšavami na obstoječih regeneracijah topil. V proizvodnji upravljavec regenerira in ponovno uporablja cca. 98 % organskih topil, kar dokazuje s priloženim poročilom o bilanci topil za leto 2021. Upravljavec je tudi navedel, da je na izolacijskem delu procesa tudi zmanjšal nastajanje kontaminirane odpadne embalaže zaradi opustitve izolacije vmesnega produkta (intermediata dipeda klavulanata), kar je bilo že obravnavano v postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021.

Hrup

Upravljavec je v vlogi priložil Poročilo o stanju hrupa v okolju in Poročilo o prvih meritvah hrupa v življenjskem in naravnem okolju, ki sta bila izvedena v letu 2021 in izkazuje, da je hrup v okolju v mejah dovoljenih vrednosti. V poročilih je že vključena sprememba nabora proizvodov in uvedba semi-kontinuiranega postopka na fermentacijskem delu procesa, kakor tudi izvedene optimizacije na izolacijskem delu procesa in klimatske naprave (le-ta je bila obravnavana v postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021) iz katerega je razvidno, da je hrup v dovoljenih vrednostih. Ministrstvo je po pregledu vloge ugotovilo, da se zaradi nameravanih sprememb emisije hrupa glede na obstoječe stanje niso spremenile, to pomeni da nameravane spremembe niso nov vir hrupa.

(3) Opustitev izvajanja monitoringa emisij prahu v zrak na merilnem mestu Z23 (MMZ23 – pakirni center) – Druga naprava – Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov z oznako N22

Upravljavec je v skladu s 41. členom Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13) zaprosil za opustitev izvajanja občasnih meritev emisij snovi v zrak na izpustu Z23 – odpraševalna naprava iz pakirnice končnih oblik farmacevtskih izdelkov (N22).

Upravljavec je navedel, da je uporaba filtrov za prašne delce v napravi v poslovni enoti Proizvodnja Lendava omejena izključno na prostorsko odsesavanje, ki je sestavni del klimatskega sistema, ki je sestavljeno iz dovodnega klimata in odvodnega klimata. Navedel je, da je namen prostorskega odsesavanja izmenjava zraka v prostoru, pri čemer se izvede tudi filtracija. Za zadosten pretok odvodnega zraka skrbi ventilatorska enota, ki črpa odvodni zrak preko filtra, na katerem se prašni delci odfiltrirajo. Po določenem času se uporabljeni filtri zamenjajo in na ustrezen način uničijo. Filtri za odstranjevanje prašnih delcev se uporabljajo tudi za prostorsko odsesavanje iznad proizvodnih linij ter iz klimatskih naprav prostorov pakirnice končnih oblik zdravil, objekt 1K (izpust Z23, oznaka merilnega mesta MMZ23). Nameščeno je 6 glavnih izpihovnih filtrov in 6 varnostnih filtrov (če bi prišlo do kakršnekoli poškodbe glavnih filtrov). Vsi so kvalitete filtracije H-13. Sistem deluje tako, da po cevovodih, ki potekajo iz linij do naprave, sesa prah nastal v prostoru doziranja posamezne linije. Ta prah se preko filtrov prefiltrira, izpihovne šobe pa ob izmanskem mirovanju posameznih komor izpihajo prah v zbirne posode. Prefiltriran zrak se po filtraciji izpusti v okolje. Vsako leto se med remontom očisti napravo, zamenja filtre in naredi servis s strani pooblaščenega izvajalca.

Glede na minimalne vrednosti izmerjenih parametrov emisij prahu, ki se izvajajo v sklopu predpisanih obratovalnih monitoringov, upravljavec prosi za opustitev izvajanja meritev na lokalnih odvodih oziroma merilnem mestu Z23. Upravljavec v vlogi navaja, da na podlagi analize izmerjenih koncentracij prahu, masnih ter volumskih pretokov odpadnega plina pri zadnjih treh občasnih meritvah v letih 2014, 2017 in 2020, so vse koncentracije prahu in masnega pretoka izredno nizke ($C < 0,51 \text{ mg/m}^3$ in masni pretok $< 1,0 \text{ g/h}$) in tako daleč pod dovoljeno mejno vrednostjo za celotni prah (20 mg/m^3) ter zaradi majhnega volumskega pretoka ($< 2500 \text{ m}^3/\text{h}$) tudi v primeru izpada oz. poškodbe H-13 filtra ni pričakovati preseganja mejne vrednosti in

masnega pretoka za celotni prah. Upravljavca je v vlogi predložil tudi Predlog programa obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak, iz katerega izhaja pooblaščenega izvajalca obratovalnih monitoringov emisij snovi v zrak glede opustitve izvajanja monitoringa emisij prahu v zrak na merilnem mestu Z23, ki potrjuje navedbe upravljavca.

Zaradi sprememb v obratovanju naprav, ki so predmet tega postopka, ne bo sprememb v zvezi s skladiščenjem, rabo surovin in energentov na lokaciji naprav. Prav tako se ne bodo spremenili hladilni sistemi, priprava vode in kotlovnica.

III.

K sklepu:

V prvem odstavku 134. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20-ZIUOPDVE in 22/3-ZDeb; v nadaljevanju: ZUP) je določeno, da lahko stranka delno ali v celoti umakne svoj zahtevek vsak čas med postopkom na prvi stopnji do vročitve odločbe, v času ko teče pritožbeni rok, in med postopkom na drugi stopnji do vročitve odločbe. V skladu s prvim odstavkom 135. člena ZUP v primeru, ko je bil postopek začel na zahtevo stranke, pa stranka svoj zahtevek umakne, pristojni organ izda sklep o ustavitvi postopka.

Ministrstvo je s strani upravljavca v dopisu, prejetem dne 24. 12. 2021, prejelo informacijo, da je upravljavca od zahtevka, ki se je nanašal na zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov SIATA na odtoku V1-2, na merilnem mestu V1MM2, in sicer iz 12-krat letno na 6-krat letno, ki se je nanašal na sežigalnice odpadkov SIATA, umaknil.

Glede na to, da je bil postopek v tej upravni zadevi začel na zahtevo upravljavca, ki pa je umaknil zahtevek, ki se je nanašala na zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov SIATA, je ministrstvo v skladu s prvim odstavkom 135. člena ZUP odločilo, kot izhaja iz izreka sklepa.

K odločbi:

Vsebina okoljevarstvenega dovoljenja je določena v 74. členu ZVO-1 in 24. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15). Skladno z desetim odstavkom 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega se glede vprašanj o obsegu in vsebini okoljevarstvenega dovoljenja, ki niso urejena s to uredbo, uporabljajo določbe predpisov, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprave.

Ministrstvo v okoljevarstvenem dovoljenju še ni določilo zahtev iz druge in tretje alineje petega odstavka 24. člena in zahteve iz druge alineje šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, ki jih je potrebno v okoljevarstvenem dovoljenju določiti v skladu z 32. členom citirane uredbe, saj za upravljavca namreč še ni nastopila obveznost predložitve izhodiščnega poročila.

V skladu z drugim odstavkom 16. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, se v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja preverja skladnost obratovanja obstoječe naprave s pogoji iz okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi poročil iz tretjega, četrtega in petega odstavka 6. člena te uredbe ali ugotovitve izrednega inšpekcijskega pregleda v skladu z zakonom, ki ureja varstvo okolja. Izredni inšpekcijski pregled za potrebe tega postopka ni bil izveden, ker v tem postopku ministrstvo ne spreminja okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti, pri nameravani spremembi pa ne gre za večjo spremembo. Posledično je ministrstvo preverilo skladnost obratovanja obstoječe naprave na podlagi prejetih poročil o obratovalnem monitoringu iz tretjega odstavka 6. člena Uredbe o vrsti

dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, to je na podlagi poročil o obratovalnem monitoringu emisij snovi v zrak in na podlagi poročil o obratovalnem monitoringu odpadnih vod. Četrty odstavek 6. člena navedene uredbe za upravljavca še ni relevanten, saj okoljevarstveno dovoljenje še ne vključuje določitve emisij določenih na podlagi drugega odstavka 21. člena te uredbe, to je na podlagi zaključkov o BAT. Prav tako za upravljavca še ni relevanten peti odstavek 6. člena navedene uredbe, saj upravljavec obveznosti izvedbe obratovalnega monitoringa stanja tal in podzemne vode še nima določene v okoljevarstvenem dovoljenju in torej zanj še ni nastopila obveznost predložitve poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal in podzemne vode.

Ministrstvo na podlagi poročil o obratovalnem monitoringu odpadnih voda za leti 2020 in 2021, ki jih je upravljavec predložil Agenciji Republike Slovenije za okolje v okviru poročanja o obratovalnem monitoringu na podlagi določb 21. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih voda (Uradni list RS, št. 94/14, 98/15 in 44/22 – ZVO-2) in jih je ministrstvo v postopku pridobilo, ugotavlja, da je iz poročil o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leti 2020 in 2021, ki jih je izdelal pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa odpadnih voda Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Oddelek za odpadne vode, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, razvidno, da mejne vrednosti parametrov v industrijski odpadni vodi, ki nastaja pri obratovanju naprav iz točke 1.1 in 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, niso presežene in da napravi z obratovanjem ne obremenjujeta okolja čezmerno.

Ministrstvo po pregledu poročil o meritvah emisije snovi v zrak, katere je upravljavec predložil Agenciji Republike Slovenije za okolje v okviru poročanja o obratovalnem monitoringu na podlagi določb 21. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08 in 44/22 – ZVO-2), in jih je ministrstvo v postopku pridobilo, ugotavlja, da emisije snovi v zrak iz naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, to je iz naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke ter tudi iz druge naprave, to je Pakirnega centra končnih farmacevtskih oblik (Trdni izdelki), na kateri se nanaša vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ne presegajo mejnih vrednosti, ki so določene v okoljevarstvenem dovoljenju.

Ministrstvo je sicer po pregledu letnega poročila o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2021 za objekt Sežigalnica odpadkov SIATA za LEK farmacevtska družba d.d., št. poročila 2022015 z dne 25. 2. 2022, ugotovilo preseganje povprečnih dnevni mejnih vrednosti na izpustu iz sežigalnice odpadkov z oznako Z5, ker pa je upravljavec od zahtevka, ki se je nanašal na zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov SIATA, umaknil, se sprememba na napravi ne nanaša več na napravo za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je za sežigalnico SIATA, s čimer so izpolnjeni pogoji za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja skladno z prvim odstavkom 16. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Zahteva za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja se nanaša zgolj na eno od naprav, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, t.j. na napravo za proizvodnjo osnovnih farmacevtskih izdelkov, ki uporablja kemične in biološke postopke, za katero pa je bilo iz poročil ugotovljeno, da obratuje v skladu s pogoji iz okoljevarstvenega dovoljenja. Ugotovitev ministrstva, ki izhaja iz letnega poročila o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2021 za objekt Sežigalnica odpadkov SIATA, pa se bo upoštevala v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja, ki ga ministrstvo vodi po uradni dolžnosti pod številko upravne zadeve 35407-47/2021-ARSO.

Ministrstvo je ugotovilo, da naprava, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, to je naprava, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke obratuje v skladu s splošnimi zahtevami za obratovanje naprave iz ZVO-1, Uredbe o

vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega in drugimi predpisi, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprave, zato je upravljavcu na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Prav tako je ministrstvo ugotovilo, da druga naprava izpolnjuje pogoje za opustitev obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak v skladu z Uredbo o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09, 50/13, 44/22 – ZVO-2 in 48/22) kot je obrazloženo v nadaljevanju te obrazložitve.

Ministrstvo je na podlagi zahteve upravljavca spremenilo točko 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./1 izreka te odločbe. V točki 1 okoljevarstvenega dovoljenja je ministrstvo na podlagi vloge upravljavca in na podlagi pete alineje prvega odstavka 24. člena v povezavi z 3. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega določilo spremenjeno proizvodno zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, in sicer iz 41.400 m³ fermentacijske brozge/leto (250 ton kalijevega klavulanata/leto oz. 700 ton mešanice kalijevega klavulanata/leto, 11 ton gentamicin sulfata/leto in 12 ton pravastatina/leto) na 55.425 m³ fermentacijske brozge/leto (350 ton kalijevega klavulanata/leto oz. 700 ton mešanice kalijevega klavulanata/leto in 5 ton gentamicin sulfata/leto).

Kot izhaja iz točke I./2 izreka te odločbe je ministrstvo v točkah od 2.2.1.1.a) in 2.2.1.1.b) izreka okoljevarstvenega dovoljenja zaradi uporabe novega koordinatnega sistema D96/TM, ki temelji na evropskem koordinatnem sistemu, Gauss-Krügerjeve koordinate Y in X (iz sistema D48/GK) za izpust Z26 - s pomočjo javno dostopne spletne aplikacije na naslovu <http://sitranet.si/sitrik.html> - nadomestilo z e in n koordinatami Transverzalne (prečne) Mercatorjeve projekcije iz sistema D96/TM. O spremembi koordinat je bil upravljavec pisno seznanjen in na seznanitev ni imel pripomb.

Kot izhaja iz točk I./3 do I./8 izreka te odločbe je ministrstvo za izpuste Z5, Z9, Z10, Z11, Z12, Z17, Z20, Z21, Z22, Z23 in Z24 v točki 2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 2. točke drugega odstavka 7. člena Uredbe o emisiji snovi iz nepremičnih virov onesnaževanja določilo višine odvodnikov in koordinati e in n. O določitvi koordinat in višin odvodnikov je bil upravljavec pisno seznanjen in na seznanitev ni imel pripomb.

Ministrstvo je na podlagi zahteve upravljavca po opustitvi izvajanja obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak na merilnem mestu MMZ23 na izpustu z oznako Z23 in vlogi priloženega Predloga programa obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak in naprave »proizvodnja osnovnih farmacevtskih izdelkov Lek d.d.- Proizvodnja Lendava« na lokaciji Trimlini 2D, Lendava, št. LOM 20210302 z dne 4. 6. 2021, ki ga je pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana, ki vsebuje tudi mnenje izvajalca obratovalnega monitoringa glede opustitve občasnih meritev emisije snovi v zrak na merilnem mestu MMZ23 na izpustu z oznako Z23 ter pregleda s strani Agencije za okolje prejetih poročil o monitoringu emisije snovi v zrak na merilnem mestu MMZ23 na izpustu z oznako Z23 ugotovilo, da so na merilnem mestu MMZ23 na izpustu z oznako Z23 zaradi pogojev, pri katerih poteka proces v napravi, iz katerih izhaja, da mejne vrednosti emisije snovi niso presežene, izpolnjeni pogoji za opustitev meritev skladno z določbami 41. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09, 50/13, 44/22 – ZVO-2 in 48/22). Na podlagi navedenega je ministrstvo dodalo točko 2.4.51 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je odobrilo opustitev izvajanja obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak na merilnem mestu MMZ23 na izpustu z oznako Z23, kot izhaja iz točke I./9 izreka te odločbe.

Kot izhaja iz točk I./10 do I./15 izreka te odločbe je ministrstvo v točkah od 3.2.1 do 3.2.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja zaradi uporabe novega koordinatnega sistema D96/TM, ki temelji na evropskem koordinatnem sistemu, Gauss-Krügerjeve koordinate Y in X (iz sistema D48/GK) - s pomočjo javno dostopne spletne aplikacije na naslovu <http://sitranet.si/sitrik.html> - nadomestilo z e in n koordinatami Transverzalne (prečne) Mercatorjeve projekcije iz sistema D96/TM. O spremembi koordinat je bil upravljavec pisno seznanjen in na seznanitev ni imel pripomb.

S 1. septembrom 2021 se je začela izvrševati Uredba o spremembi Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 101/21), ki je spremenila stvarno pristojnost oz. delovno področje Agencije Republike Slovenije za okolje tako, da je za izvajanje večine upravnih nalog pristojno Ministrstvo za okolje in prostor in ne več agencija. Glede na navedeno je odločeno, kot izhaja iz točke I./16 izreka te odločbe.

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

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

IV.

Iz drugega odstavka 230. člena ZUP izhaja, da je zoper odločbo, ki jo izda na prvi stopnji ministrstvo, dovoljena pritožba samo takrat, kadar je to z zakonom določeno. Takšen zakon mora določiti tudi, kateri organ je pristojen za odločanje o pritožbi, sicer o pritožbi odloča vlada.

Glede na dejstvo, da ZUP v petem odstavku 135. člena določa, da je zoper sklep o ustavitvi postopka možno podati pritožbo, ne določa pa, kateri organ je pristojen za odločanje o pritožbi, o pritožbi zoper ta sklep odloča Vlada Republike Slovenije.

Ker ZVO-1 možnosti pritožbe zoper to odločbo ne določa, pritožba ni dovoljena, mogoče pa je začeti upravni spor.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Vlado Republike Slovenije v roku 15 dni po vročitvi tega sklepa. Pritožba se pošlje pisno po pošti ali poda ustno na zapisnik na Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,10 EUR. Upravno takso se plača v gotovini ali z drugimi veljavnimi plačilnimi instrumenti in o plačilu predloži ustrezno potrdilo. Upravno takso se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25500-7111002-35432022.

Zoper to odločbo ni pritožbe, pač pa je dovoljen upravni spor z vložitvijo tožbe na Upravno sodišče Republike Slovenije v roku 30 dni od vročitve odločbe. Tožbo se vloži neposredno pri pristojnem sodišču ali pošlje po pošti.

Ta upravni akt je bil izdan kot fizična kopija dokumenta v elektronski obliki. V skladu z drugim odstavkom 65.b člena Uredbe o upravnem poslovanju (Uradni list RS, št. 9/18, 14/20, 167/20, 172/21, 68/22 in 89/22) vas seznanjamo, da lahko zahtevate, da se vam pošlje izvornik dokumenta na elektronski naslov ali potrdi skladnost kopije dokumenta z izvornikom.

Uveljavljanje te zahteve ne vpliva na vaš pravni položaj oziroma tek roka, ki je začel teči z vročitvijo kopije.

Pri nastanku tega dokumenta so sodelovali:

mag. Erna Tomaževič, sekretarka
mag. Barbara Štravs Grilc, sekretarka
Jurij Fašing, sekretar
Janez Jeram, sekretar

Postopek vodila:

Marija Lanišek
podsekretarka

mag. Katja Buda
sekretarka

Vročiti:

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

Poslati po 16. odstavku 77. členu ZVO-1:

- Občina Lendava, Glavna ulica 20, 9220 Lendava - po elektronski pošti (obcina@lendava.si)
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si)