



Številka: 35432-138/2022-2550-30

Datum: 18. 3. 2024

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo izdaja na podlagi petega odstavka 105. člena v povezavi z dvanajstim in trinajstim odstavkom 119. člena ter 126. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23 – ZDU-1O, 78/23 – ZUNPEOVE) v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja na zahtevo upravljavca Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu članov uprave zastopata Matej Ambrož in Mojca Potočnik, naslednjo

## ODLOČBO

### I.

Okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/006-24 z dne 14. 5. 2010 spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 5. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 8. 2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 9. 2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015, št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016, št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017, št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018, delno odločbo št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019 in dopolnilno odločbo št. 35406-21/2019-29 z dne 15. 11. 2021 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje) za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil in njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, ki se nahajata na lokaciji z naslovom Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, izdano upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, se spremeni tako, kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

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

#### 1. Obseg dovoljenja

Strankama - upravljavcema NOVARTIS d.o.o, Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: **upravljavec**) in Lek d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: **upravljavec 1**) se izda okoljevarstveno dovoljenje za obratovanje naprav navedenih v točkah 1.1., 1.2 ter 1.3 in 1.4 izreka tega dovoljenja, in sicer za:

1.1. Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke (v okviru katere poteka tudi proizvodnja 600 t/leto rastlinskih ekstraktov) s proizvodno zmogljivostjo 7.200 m<sup>3</sup>/leto fermentacijske brozge, 281,3 t/leto sinteze aktivnih učinkovin in 105,6 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto in jo sestavljajo naslednje tehnološke enote:

- Objekt 4:
  - 5-NOK (proizvodnja nitrooksina) – N5
- Objekt 04a/04c:
  - Proizvodnja Cabergolina, Rosuvastatina in Tamsulosina– N5

- Objekt 7:
  - proizvodnja Li-karbonata – N22,
  - proizvodnja Ag – sulfadiazina – N23,
  - finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin – N12
- Objekt 10:
  - PILOS (proizvodnja candersartana in pimecrolimusa)- N6
- Objekt 11 (raziskave in razvoj):
  - OS-mali program, PIL za fleksibilne –N7
- Objekt 16:
  - Br-EKT (obrat za bromkriptin metasulfonat) - N3
- Objekt 23:
  - PIL-PIP: Proizvodnja Everolimusa (=izolacija Rapamicina)– N10
- Objekt 24:
  - HLP 12 (proizvodnja pravastatina, tacrolimusa, pimecrolimusa in S-omeprazola-Mg)–N17
- Objekt 25:
  - Liofilizacija (vankomicin in Perindopril), biofarmacevtika (proizvodnja modificiranih proteinov) – N30
- Objekt 31:
  - Finalizacija drog (ameriški slamnik in komarček) -N15
- Objekt 32:
  - Fermentacija - N1
- Objekt 34:
  - izolacija vankomicina, ergotalkaloida in tacrolimusa– N2
- Objekt 45:
  - PIPOS (45B – del proizvodnje amlodipina FIA, 45C- regeneracija topil, proizvodnja Ferumoxytola, 45D – del proizvodnje perindoprila, 45E – regeneracija lužnic) – N4
- Objekt 55:
  - katalitsko hidrogeniranje – N9
- Objekt 56 (raziskave in razvoj):
  - Hladne tehnologije – N31
- Objekt 57:
  - OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindoprila, atorvastatina, mikofenolat mofetila) – N8
- Objekt 60:
  - PORT 1 in PORT 2: proizvodnja rekombinantnega proteina in monoklonskih teles– N11
- Objekt 60a:
  - PORT 3: proizvodnja rekombinantnega proteina - N11
- Objekt 58:
  - Parna kotlovnica 2: regenerativna termična oksidacija (RTO) – N34
- Objekt 65:
  - Centralna kondenzacijska enota (NHVOC) – N33
- Objekt 67:
  - OS5 – proizvodnja Everolimusa in Everolimus SD– N35

1.2. Napravo za predelavo nevarnih odpadkov po postopku R1 z nazivno zmogljivostjo 40,9 t/dan odpadnih topil (v nadaljevanju: naprava za sosežig odpadnih topil), ki jo sestavljata naslednji nepremični tehnološki enoti:

- Objekt 14 (Parna kotlovnica 1):
  - parni kotel PK2 VITOMAX 200-HS – N13b (=sosežig)
  - parni kotel PK1 VITOMAX 300-HS – N13a (=sosežig 2).

1.3. Neposredno tehnično povezane dejavnosti naprav iz točke 1.1 in 1.2 izreka tega dovoljenja, ki jih sestavljajo naslednje tehnološke enote:

- Objekt 58:
  - Parna kotlovnica 2 (parni kotel PK4) – N19,
- Objekt 80:
  - Izravnalni bazen – N16,
- Izravnalni bazen na kanalizacijskem sistemu - N32,
- Transformatorske postaje,
- Kompresorske postaje,
- Pretočno/obtočni hladilni sistem,
- Zaprti hladilni sistemi,
- Oljni lovilci,
- Motorji z notranjim izgorevanjem,
- Skladišča in rezervoarji navedeni v Prilogi 2 tega dovoljenja.

1.4. Drugo napravo za proizvodnjo 1000 mio kosov končnih izdelkov/leto, ki jo sestavljata naslednji tehnološki enoti:

- finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex)– N14
- finalizacija farmacevtskih izdelkov: 5-NOK – N21.

V upravljanju upravljavca sta napravi, ki povzročata industrijske emisije, navedeni v točkah 1.1 in 1.2 izreka tega dovoljenja in njune neposredno tehnično povezane dejavnosti, navedene v točki 1.3 izreka tega dovoljenja.

V upravljanju upravljavca 1 je druga naprava, navedena v točki 1.4 izreka tega dovoljenja s tehnološkima enotama N14 in N21 v objektu 7, navedeni v točki 1.4 izreka in Prilogi 1 tega dovoljenja.

Podrobnejši seznam tehnoloških enot je naveden v Prilogi 1 tega dovoljenja.

Naprave iz točk 1.1, 1.2 in 1.3 ter 1.4 izreka se nahajajo na zemljiščih v k.o. 1938 Mengeš s parc. št. 840/2, 841/2, 853/4, 858/8, 858/9, 862/3, 862/15, 862/18, 862/20, 862/21, 862/24, 862/30, 862/32, 862/33, 862/34, 862/36, 862/37, 862/42, 862/44, 862/45, 862/47, 862/48, 862/49, 862/50, 862/52, 862/55, 862/56, 862/57, 862/59, 862/61, 862/64, 862/65, 862/66, 862/67, 862/69, 862/70, 862/71, 862/72, 862/73, 862/74, 862/75, 862/76, 862/77, 862/78, 862/79, 862/80, 862/81, 862/82, 862/83, 862/84, 862/85, 862/86, 866/9, 866/10, 866/11, 867/2, 867/4, 875/2, 876/2, 883/2, 883/4, 883/7, 890/3, 891/1, 891/4, 898/5, 898/6, 899/2, 2933/1, 2933/2 in v k.o. 1937 Homec s parc. št. 673/2, 673/3, 673/4, 673/5, 673/7, 673/12, 673/13, 673/14, 673/15, 673/16, 673/17, 673/19, 673/24, 673/25, 673/26, 673/28, 673/29, 673/30, 673/31, 673/32, 683/3, 683/4, 683/5, 683/16, 683/25, 683/26, 683/27, 683/29, 683/30, 690/4, 699/6, 699/8, 699/10, 699/11, 699/13, 705/6, 705/8, na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš.

2. V točkah 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4, 2.1.6, 2.1.8, 2.1.11, 2.2.9 (v opombi pod preglednico 14), 2.2.11 (v opombi pod preglednico 27), 2.3.17, 2.3.24, 2.3.47, 3.1.4, 3.1.5, 3.3.8, 3.3.9, 3.4.7, 3.4.9, 5.1.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.3.1 a), 5.3.1 b), 5.3.2, 5.3.4, 8.4.1, 8.4.2, 8.4.6 in 10.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se beseda »točke 1« nadomesti z besedilom »točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3«.
3. Točke 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6 in 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenijo tako, da se za besedo »upravljavec« doda besedilo »in upravljavec 1« ter beseda »mora« nadomesti z besedo »morata« ter v točki 3.1.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja beseda »sam«

nadomesti z besedo »sama« in v točki 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja beseda »izkazuje« nadomesti z besedo »izkazujeta«.

4. V točki 2.1.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se v Preglednici 1 črtata vrstici 6 in 7, ki se glasita:

6	Vrečasti filter (N27)	Z23
7	Vrečasti filter (N28)	Z24

5. Točka 2.2.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

6. Točka 2.2.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

7. Točka 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- 2.2.11. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Objekt 45 – Proizvodnja PIPOS so navedene v Preglednici 27:

Izpust z oznako	Z11
Vir emisije – tehnološka enota:	Proizvodnja PIPOS – 45B proizvodnja omeprazola
Deli tehnološke enote:	- 2x črpalka, 3x predložka, 5x reaktor, 5x zbiralnik, 1x tlačni filter, črpališče, komore
Ime merilnega mesta:	ZMM11

Preglednica 27: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM11

Parameter	Mejna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m <sup>3</sup>
Plinaste anorganske spojine klor, izražene kot HCl	30 mg/m <sup>3</sup> (≥ 150 g/h) <sup>1.)</sup>

<sup>1.)</sup> Masni pretok snovi je masa posamezne snovi, ki je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezane dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja.

8. Peta alineja v točki 2.2.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- Mejna koncentracija hlapnih organskih snovi (TOC) na izpustih Z11, Z12 in Z41 je enaka 150 mg/m<sup>3</sup> ter na izpustih Z20, Z29 in Z42 je enaka 20 mg/m<sup>3</sup>.

9. Točka 2.3.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

- 2.3.3. Upravlavec mora vsako tretje koledarsko leto zagotoviti obratovalni monitoring na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja, definiranih merilnih mestih kot občasne meritve vseh parametrov definiranih v Preglednicah 4, 9, 9.1, 14, 14.1, 27, 34, 35, 38 in 39 razen za parameter hlapne organske snovi (TOC) in parametrov iz Preglednice 36.

10. V točki 2.3.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta šestnajsta alineja (parameter Sn).
11. Točka 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.
12. Točka 2.3.38 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.
13. V točki 2.3.44 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta peta alineja alineje a)
14. Točka 2.3.45 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.
15. Celotna točka 3.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:
  - 3.2.1. Upravljavec mora zagotoviti, da se mešanica industrijskih in komunalnih odpadnih vod na skupnem iztoku V1 iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja na mestu, določenem z D96/TM koordinatama  $e = 468619$  in  $n = 114160$ , k. o. 1937 Homec parc. št. 705/8, iz odtokov: V1-1 »Tehnološke odpadne vode«, V1-2 »Priprava demi vode«, V1-3 »Kotlovnica 2«, V1-4 »komunalne odpadne vode in V1-5 »Kotlovnica 1« odvaja v javno kanalizacijo, ki se zaključi s komunalno čistilno napravo Domžale – Kamnik, v količinah iz Preglednice 39.1.

Preglednica 39.1: Količine odpadnih vod na skupnem iztoku V1

Količina na iztoku V1	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
Največja skupna letna količina (m <sup>3</sup> ):	545.000	522.000	23.000
Največja skupna dnevna količina (m <sup>3</sup> ):	8.961	8.589	372

- 3.2.1.1 Industrijske odpadne vode iz izravnalnega bazena (N16), ki zajema odtoke V1-1, V1-2 in V1-3 v količini iz Preglednice 39.2.

Preglednica 39.2: Količine odpadnih vod iz izravnalnega bazena (N16)

Količina iz izravnalnega bazena (N16)	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
Največja letna količina (m <sup>3</sup> ):	494.600	474.600	20.000
Največja dnevna količina (m <sup>3</sup> ):	8.601	8.251	350

od tega:

- a) Odtok: V1-1

Ime odtoka: tehnološke odpadne vode proizvodnje farmacevtskih izdelkov

Vir emisije: proizvodnja farmacevtskih izdelkov, kot sledi iz Preglednice 39.3.

Preglednica 39.3: Količine odpadnih vod na odtoku V1-1

Količina na odtoku V1-1	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
Največja letna količina (m <sup>3</sup> ):	417.600	397.600	20.000
Največja dnevna količina (m <sup>3</sup> ):	8.450	8.100	350

- b) Odtok: V1-2  
 Ime odtoka: priprava demi vode  
 Vir emisije: priprave demi vode v kotlovnici 2, kot sledi iz Preglednice 39.4:

Preglednica 39.4: Količine odpadnih vod na odtoku V1-2

Količina na odtoku V1-2	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
Največja letna količina (m <sup>3</sup> ):	76.800	76.800	0
Največja dnevna količina (m <sup>3</sup> ):	150	150	0

- c) Odtok: V1-3  
 Ime odtoka: kotlovnica 2  
 Vir emisije: kaluženje in odsoljevanje parnih kotlov (N18 in N19), kot sledi iz Preglednice 39.5.

Preglednica 39.5: Količine odpadnih vod na odtoku V1-3

Količina na odtoku V1-3	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
Največja letna količina (m <sup>3</sup> ):	200	200	0
Največja dnevna količina (m <sup>3</sup> ):	1	1	0

3.2.1.2. Komunalne odpadne vode iz celotne lokacije:

- Odtok: V1-4  
 Ime odtoka: komunalne odpadne vode  
 Vir emisije: komunalne odpadne vode iz celotne lokacije, kot sledi iz Preglednice 39.6.

Preglednica 39.6: Količine odpadnih vod na odtoku V1-4

Količina na odtoku V1-4	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
Največja letna količina (m <sup>3</sup> ):	50.000	47.000	3.000
Največja dnevna količina (m <sup>3</sup> ):	359	337	22

3.2.1.3. Industrijske odpadne vode iz kotlovnice 1:

- Odtok: V1-5  
 Ime odtoka: kotlovnica 1  
 Vir emisije: kaluženje in odsoljevanje parnih kotlov (N13a in N13b), kot sledi iz Preglednice 39.7.

Preglednica 39.7: Količine odpadnih vod na odtoku V1-5

Količina na odtoku V1-5	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
Največja letna količina (m <sup>3</sup> ):	400	400	0
Največja dnevna količina (m <sup>3</sup> ):	1	1	0

16. V izreku okoljevarstvenega dovoljenja se v točki:

- 3.2.2 besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 468952 in X = 113682, parc. št. 705/6, k. o. Homec« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 468581 in n = 114168, k.o. 1937 Homec parc. št. 705/6«,
- 3.2.3 besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 468473 in X = 113863, parc. št. 862/51, k. o. Mengeš« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 468102 in n = 114349, k.o. 1938 Mengeš, parc. št. 862/51«,
- 3.2.5 besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 468989 in X = 113667« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 468618 in n = 114153«,
- 3.3.3 besedilo »Gauss-Krügerjevima koordinatama Y = 468986 in X = 113650« nadomesti z besedilom »D96/TM koordinatama e = 468615 in n = 114136«.

17. Točka 3.2.4. izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

3.2.4. Upravljavec mora zagotoviti, da se industrijske odpadne vode pretočno/obtočnega hladilnega sistema iz proizvodnje farmacevtskih izdelkov in padavinske odpadne vode iz točke 3.1.3. izreka tega dovoljenja na iztoku V2 z oznako »hladilne odpadne vode« na mestu, določenem z D96/TM koordinatama e = 468546 in n = 113482, k. o. 1938 Mengeš, parc. št. 3218, odvajajo v utrjen kanal razbremenilnika Pšate vodotoka Kamniška Bistrica, in sicer v količinah, navedenih v Preglednici 41.1:

Preglednica 41.1: Največje količine odpadne vode na iztoku V2

Količina/pretok na iztoku V2	Oba upravljavca skupaj	Od tega upravljavec	Od tega upravljavec 1
v največji letni količini (m <sup>3</sup> )	1.850.000	1.757.500	92.500
v največji dnevni količini (m <sup>3</sup> )	10.000	9.500	500
največjim 6-urnim povprečnim pretokom (l/s)	118	112	6

18. V točki 3.4.2 se Preglednica 42.1 spremeni tako, da se glasi:

Mesto vzorčenja	D96/TM koordinata e	D96/TM koordinata n
Kamniška Bistrica –gorvodno (MMPOV1)	469101	113214
Kamniška Bistrica –dolvodno (MMPOV2)	469135	112829

19. Točka 4.6.22 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

4.6.22. Upravljavec mora odpadke iz točke 4.6.1 izreka tega dovoljenja skladiščiti v namenskih rezervoarjih T200 in T201, velikosti vsak po 25 m<sup>3</sup>, ki sta postavljena v lovilno skledo na objektu 26, pokritem s streho.

20. V točki 4.6.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se peta alineja spremeni tako, da se glasi:

- redne preglede merilne opreme za javljanje prisotnosti hlapov v bližini rezervoarja T200 in T201 ter v bližini parnih kotlov z avtomatsko zaporo dotoka odpadkov na gorilnika ter preventivno vzdrževanje te opreme,

21. V točki 8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodata novi točki 8.5 in 8.5.1, ki se glasita:

## 8.5 Ukrepi po prenehanju obratovanja naprave iz točke 1.4 izreka tega dovoljenja

8.5.1. Po prenehanju obratovanja naprave iz točke 1.4 izreka tega dovoljenja mora upravljavec 1 izvesti naslednje ukrepe:

- prenehati odvajati vse odpadne vode,
- ustaviti dobavo nevarne kemikalije (etanol) iz skladišča upravljavca,
- pooblaščenim družbi za ravnanje z odpadki predati surovine iz zaloge,
- z lokacije umakniti ali prodati vse izdelke iz zaloge,
- sprazniti in očistiti tehnološke enote in jih prodati ali oddati pooblaščenim družbi za ravnanje z odpadki,
- prekiniti najemno pogodbo za prostore, ki so v lastništvu upravljavca in opraviti njihovo primopredajo.

22. V besedilu točke 10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se besedna zveza »Agencija Republike Slovenije za okolje« nadomesti z besedno zvezo »ministrstvo«.

23. Točka 10.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črta.

24. Za točko 10.4. izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 10.5, ki se glasi:

10.5. Upravljavec 1 mora za vsako nameravano spremembo v obratovanju naprave iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki je povezana z delovanjem ali razširitvijo naprave in lahko vpliva na okolje, ali spremembo dejavnosti ali glede upravljavca, vložiti vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

25. V točki 14.3.2 se Preglednica 47 spremeni tako, da se glasi:

Oznaka vzorčnega mesta	e	n	k.o., parc. št.
LMT-1	468078	114519	1938 Mengeš, parc. št. 862/70
LMT-2	467956	114452	1938 Mengeš, parc. št. 862/70
LMT-3	468193	114334	1938 Mengeš, parc. št. 862/70
LMT-4	468351	114424	1937 Homec, parc. št. 673/32

26. V točki 14.4.2 se Preglednica 49 spremeni tako, da se glasi:

Oznaka opazovane vrtine	e	n	Globina (m)	Z <sub>ustja</sub> (m)	Položaj opazovalne vrtine glede na smer toka podzemne vode na /z območje/a naprave
PLM-1	467926	114850	38	327,39	gorvodno
PLM-2a	468176	114196	38	322,32	dolvodno
PLM-2b	468551	113709	68	322,25	dolvodno

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

Priloga 3: Popis izpustov emisij snovi v zrak, na katerih se izvaja obratovalni monitoring



Izpust št.	Objekt (oznaka tehnološke enote)	e in n koordinati	Višina izpusta (m)	Tehnika čiščenja
Z11	45 (N4)	e: 468136 n: 114475	6	kisli pralnik plinov
Z12	4 (N5)	e: 468038 n: 114448	15	pralnik nitroznih plinov
Z20	7 (N12)	e: 468033 n: 114401	5	
Z22	14 (N13b)	e: 468112 n: 114344	11	
Z42	58 (N34)	e: 468272 n: 114519	15	regenerativna termična oksidacija
Z27	58 (N19)	e: 468271 n: 114519	15	
Z29	56 (N31)	e: 467970 n: 114463	7	
Z41	57 (N26)	e: 468106 n: 114513	9	krio naprava
Z43	32 (N1)	e: 468356 n: 114521	5,5	vodni filter
Z44	14 (N13a)	e: 468112 n: 114344	17	
Z45	7 (N12)	e: 468044 n: 114396	2	vrečasti filter
Z46	32 (N1)	e: 468373 n: 114536	10	pralnik vonjav

28. Za točko 14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 15, ki se glasi:

15. Upravlavec mora izpolnjevati tudi zahteve iz točk 2.1.13, 2.1.19, 2.2.1, 2.2.5, 2.2.9, 2.2.11, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.15, 2.2.15 a), 2.2.15 b), 2.2.17, 2.2.18, 2.3.21, 2.3.22, 2.3.47, 2.3.48, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6, 4.6.3 b), 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 4.6.7, 4.6.9, 5.1.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.3.5, 8.1.7, 8.1.8, 8.1.9, 8.1.10, 8.1.11, 8.1.12, 8.1.13, 10.4, 14.3.11, 14.3.12, 14.4.8, 14.4.9 izreka tega dovoljenja.

## II.

Ostale točke izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostanejo nespremenjene.

## III.

V tem postopku stroški niso nastali.

## Obrazložitev

### A) Vloga in zahtevki upravljavca

Ministrstvo za okolje in prostor je dne 15. 11. 2022 po elektronski poti prejelo vlogo upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravlavec Lek d.d. ali upravlavec 1) za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprav, ki povzročata industrijske emisije (št. 35407-171/006-24 z dne 14. 5. 2010 s spremembami; v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje). Napravi se nahajata na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš.

Vlogi je bilo priloženo:

- Obrazec IED Vloge s pripadajočimi spremembami z dne 15. 11. 2022,
- Priloga k vlogi za spremembo OVD: Razmejitev naprave na dva upravljavca - Lek d.d. in Novartis d.o.o. na lokaciji Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš z dne 15. 11. 2022,

- Pogodba o razmejivni obveznosti, ki izhajajo iz okoljske zakonodaje in okoljevarstvenega dovoljenja Okoljski obrat: Mengeš z dne 15. 11. 2022,
- Pooblastilo za zastopanje z dne 1. 3. 2021,
- Potrdilo o plačilu upravne takse.

Ministrstvo za okolje in prostor je prejelo tudi dopolnitev vloge (glede na poziv št. 35432-138/2022-2550-2 z dne 16. 12. 2022), in sicer dne 22. 12. 2022 po elektronski poti in dne 27. 12. 2022 v pisni obliki, ki ji je bilo priloženo:

- Obrazec IED Vloge s pripadajočimi spremembami z dne 15. 11. 2022,
- Priloga k vlogi za spremembo OVD: Razmejitev naprave na dva upravljavca - Lek d.d. in Novartis d.o.o. na lokaciji Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš z dne 15. 11. 2022,
- Pogodba o razmejivni obveznosti, ki izhajajo iz okoljske zakonodaje in okoljevarstvenega dovoljenja Okoljski obrat: Mengeš z dne 15. 11. 2022 s Prilogo 1: Načrt razdelitve in obrata,
- Pooblastilo za zastopanje z dne 1. 3. 2021,
- Potrdilo o plačilu upravne takse.

Ministrstvo za naravne vire in prostor je dne 1. 3. 2023 po elektronski poti prejelo tudi dopolnitev vloge, ki ji je bilo priloženo:

- Uporabno dovoljenje št. 351-407/2013/11 (25232) z dne 18. 11. 2013, za manj zahteven objekt 04c z nadstrešnico, ki ga je izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, 1230 Domžale,
- Uporabno dovoljenje št. 351-112/2015/10 (25232) z dne 29. 4. 2015 za zahtevni objekt z oznako 67 – objekt organske sinteze OS5, ki ga je izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, 1230 Domžale,
- Uporabno dovoljenje št. 351-187/2020/14 (25232) z dne 7. 7. 2020, za zahteven industrijski objekt z oznako PORT 2, ki ga je izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, 1230 Domžale,
- Uporabno dovoljenje št. 351-382/2015/15 (25232) z dne 25. 11. 2015, za prizidavo z oznako 32A k manj zahtevnemu industrijskemu objektu, ki ga je izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, 1230 Domžale,
- Uporabno dovoljenje št. 351-129/2016/14 (25232) z dne 26. 8. 2016, za v 1. fazi zgrajen manj zahtevni prizidek k obstoječemu industrijskemu objektu z oznako 07, ki ga je izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, 1230 Domžale,
- Uporabno dovoljenje št. 351-383/2017/11 (25232) z dne 24. 10. 2017, za v 2. fazi izvedena dela k že zgrajenemu prizidku k obstoječemu industrijskemu objektu z oznako 07, ki ga je izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, 1230 Domžale.

V skladu z Zakonom o spremembah Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 163/22), ki je na novo določil ministrstva, ki sestavljajo Vlado Republike Slovenije in drugega odstavka 22. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb) je bilo za ta postopek pristojno Ministrstvo za naravne vire in prostor. Na podlagi sklepa o datumu prenosa nedokončanih postopkov (Uradni list RS, št. 32/23) je za vodenje in odločanje v tem postopku od 1. 4. 2023 dalje pristojno Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo (v nadaljevanju: ministrstvo).

Ministrstvo je dne 3. 5. 2023 po elektronski poti prejelo dopolnitev vloge (glede na poziv št. 35432-138/2022-2550-6 z dne 3. 4. 2023), ki ji je bilo priloženo:

- Čistopis izreka OVD-apr23 z označenimi spremembami glede upravljavca,
- Uporabna dovoljenja opremljena s klavzulo o dokončnosti za objekte 04C, 67, PORT 2, priprava gojišč, objekt 07-1.faza in objekt 07-2. faza,
- Izpisek iz zemljiške knjige za zemljišče v k.o. 1938 Mengeš, št. parcele 862/15,
- Notarska listina SV 1486/22 z dne 15. 12. 2022, ki vsebuje tudi Pogodbo o delitvi in prevzemu, notarski zapis,

- Odločba o evidentiranju parcelacije, št. dokumenta 02112-697/2021-2 z dne 2. 6. 2021 izdala Geodetska uprava Ljubljana, Geodetska pisarna Domžale,
- Odločba o evidentiranju parcelacije, št. dokumenta 02112-915/2020-2 z dne 3. 2. 2021 izdala Geodetska uprava Ljubljana, Geodetska pisarna Domžale,
- Odločba o evidentiranju parcelacije, št. dokumenta 02112-660/2021-2 z dne 1. 6. 2021 izdala Geodetska uprava Ljubljana, Geodetska pisarna Domžale,
- Obvestilo o evidentiranju, št. dokumenta 02112-660/2021-3 z dne 24. 6. 2021 izdala Geodetska uprava Ljubljana, Geodetska pisarna Domžale.

Ministrstvo je dne 4. 7. 2023 po elektronski poti in dne 11. 7. 2023 v pisni obliki prejelo dopolnitev vloge (glede na poziv št. 35432-138/2022-2550-12 z dne 12. 6. 2023), ki ji je bilo priloženo:

- Obrazložitev ustreznosti merilnega mesta na izpustu Z47, št. CFM/LOM- 07/23-BP z dne 12. 6. 2023, ki ga je pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana-Polje,
- Ocena o letnih emisijah snovi v zrak za leto 2022 z dne 12. 6. 2023, ki jo je pripravil ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana-Polje,
- Poročilo o meritvah kvalitete zgorevanja in emisijskih koncentracijah na kotlu VIESMANN Vitomax 200 HS, tov. št. 187004011, z dne 23. 8. 2022, izdelal Mivas, servis energetskih naprav, Peter Vajdič s.p. Ulica heroja Rojška 16, 3000 Celje,
- Analiza meritev dimnih plinov, kotel VIESMANN Vitomax 200 HS, 5.200 kW/8000 kg/h, z dne 23. 8. 2022, izdelal Mivas, servis energetskih naprav, Peter Vajdič s.p. Ulica heroja Rojška 16, 3000 Celje.

Ministrstvo je nadalje dne 6. 7. 2023 po elektronski poti prejelo dopolnitev vloge, to je dokazila o prenosu lastništva naprave, ki ji je bilo priloženo:

- Sklep Okrožnega sodišča v Ljubljani o vpisu spremembe dne 3. 7. 2023 pri Subjektu Lek d.d., Srg 2023/22300,
- Sklep Okrožnega sodišča v Ljubljani o vpisu spremembe dne 3. 7. 2023 pri Subjektu Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Srg 2023/22377.

Ministrstvo je dne 13. 9. 2023 po elektronski poti prejelo dopolnitev vloge, ki ji je bilo priloženo:

- Izjava o imenovanju pooblaščenke za varstvo okolja z dne 25. 1. 2022,
- Izjava -pooblastilo za zastopanje z dne 13. 9. 2023.

Ministrstvo je dne 19. 10. 2023 po elektronski poti in dne 23. 10. 2023 v pisni obliki prejelo dopolnitev vloge (glede na poziv št. 35432-138/2022-2550-19 z dne 19. 9. 2023), ki ji je bilo priloženo:

- Priloga 1 k Pogodbi o oddelitvi, podatki na dan 30. 9. 2022,
- Aneks k Pogodbi o oddelitvi, opr. št. SV 183/23,
- Seznam nepremičnin – povezana na tehnološke enote iz OVD,
- Seznam OS – povezana na tehnološke enote iz OVD,
- Sklep Okrajnega sodišča v Škofji Loki o vpisu v zemljiško knjigo z dne 5. 10. 2023, DN 133630/2023,
- Najemna pogodba z dne 30. 6. 2023,
- Čistopis izreka okoljevarstvenega dovoljenja (z vnosom podatka, kdo bo »upravljavec posamezne točke izreka),
- Zgodovinski izpis iz ZK za parcelo 890/3,
- Priloga 2 k Pogodbi o oddelitvi, podatki na dan 30. 9. 2022 (posredovano samo v elektronski obliki).

Ministrstvo je dne 17. 11. 2023, dne 20. 11. 2023 in dne 21. 11. 2023 po elektronski poti in dne 20. 11. 2023 v pisni obliki prejelo dopolnitev vloge (glede na poziv št. 35432-138/2022-2550-23 z dne 27. 10. 2023), ki ji je bilo priloženo:

- Sklep o določitvi poslovne skrivnosti družbe Novartis d.o.o. z dne 28. 6. 2023,
- Pravilnik o varovanju poslovne skrivnosti Lek d.d. z dne 15. 9. 2023,

- Interna (Novartis) elektronska pošta glede sklepa o določitvi poslovne skrivnosti z dne 14. 11. 2023,
- (redigirana) Najemna pogodba z dne 30. 6. 2023,
- (redigirana) Pogodba o oddelitvi, opr. št. SV 1486/22, ki vsebuje tudi priloge (samo v elektronski obliki).
- (redigiran) Aneks k Pogodbi o oddelitvi, opr. št. SV 183/23, (samo v elektronski obliki).

Ministrstvo razpolaga tudi z naslednjimi dokumenti, ki jih je dne 9. 5. 2023 in dne 1. 6. 2023 na poziv št. 35432-138/2022-2550-6 z dne 3. 4. 2023, prejelo strani s strani Agencije Republike Slovenije za okolje:

- Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leta 2020, 2021 in 2022,
- Poročila o meritvah emisij snovi v zrak, izvedenih v zadnjih treh letih,
- Ocene o letnih emisijah za leta 2020, 2021 in 2022,
- Bilance topil za leta 2020, 2021 in 2022,
- Dopis št. 35400-31/2013-2 z dne 8. 5. 2023 in Dopis št. 35400-31/2013-3 z dne 1. 6. 2023, ki vsebujeta ugotovitve glede emisij snovi in toplote v vode in ugotovitve glede izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak glede na okoljevarstveno dovoljenje.

Vlogo je upravljavec Lek d.d. vložil na podlagi 119. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22). Iz vloge in njenih dopolnitev je razvidno, da se le-ta nanaša na:

- (1) spremembo okoljevarstvenega dovoljenja zaradi spremembe upravljavca (v vlogi in njenih dopolnitvah je navedeno, da se bo dosedanji upravljavec naprav za katere je izdano okoljevarstveno dovoljenje, to je upravljavec Lek d.d., statusno preoblikoval, in sicer se bo z oddelitvijo s prevzemom (večji) del premoženja in obveznosti prenesel na Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec Novartis d.o.o. ali upravljavec) preostanek pa bo ostal v upravljanju upravljavca Lek d.d.. V sklopu te spremembe je v vlogi navedena tudi največja letna/dnevna količina (za odpadne vode na iztoku V2 pa tudi največji 6-urni povprečni pretok) odpadnih vod, ki se bo na posameznih odtokih/iztokih odvajala iz naprav, ki jih bo upravljal posamezen upravljavec.
- (2) spremembo parcelnih števil zemljišč območja, na katerem se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, ter
- (3) razširitev zahtevka, ki se nanaša na merilno mesto MMZ47, za katerega je podan zahtevek, da se zanj v okoljevarstvenem dovoljenju dovoli odstopanje od standarda ter še nekaj manjših zahtevkov za popravke v okoljevarstvenem dovoljenju (kot npr. sprememba največje letne količine odpadnih vod na odtoku V1-1 in posledično sprememba največje letne količine odpadnih vod iz izravnalnega bazena (N16), črtanje obveznosti poročanja o urah delovanja motorjev z notranjim izgorevanjem, popravek točk 2.3.9 (črtanje alineje za kositer), 2.3.44 (črtanje 5. alineje v a)), 4.6.22 (dodatek rezervoarja T201) in 4.6.24 (dodatek rezervoarja T201)).

**(1) Glede spremembe upravljavca in izdaje okoljevarstvenega dovoljenja za več naprav, ki so na istem kraju in jih upravljata dva upravljavca**

Iz vloge je razvidno, da bosta oba upravljavca na lokaciji izvajala dejavnost farmacevtske proizvodnje na obstoječih napravah. Dejavnost in proizvodni programi ostajajo na lokaciji nespremenjeni. Celotna lokacija podjetja v Mengšu (vsa zemljišča in nepremičnine) je bila prenesena v last podjetja Novartis d.o.o..

Del objektov (prostorov), ki so v lasti Novartisa d.o.o., pa je bil dan v najem in upravljanje Lek d.d., in sicer so bili v najem oddani prostori za obratovanje naprave, ki je navedena v točki 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Razdelitev naprav in tehnoloških enot:

Z združenjem lokacije na dva upravljavca se je obseg naprav s tehnološkimi enotami, ki so vključene v okoljevarstveno dovoljenje, vključno s proizvodno zmogljivostjo teh naprav, razdelil v upravljanje kot sledi:

Lek farmacevtska družba d.d. ima v upravljanju:

- napravo za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov s proizvodno zmogljivostjo 1.000.000.000 kosov končnih izdelkov (Linex in 5NOK).

Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o. ima v upravljanju:

- napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke s proizvodno zmogljivostjo 7.200 m<sup>3</sup> /leto fermentacijske brozge, 281,3 t/leto sinteze aktivnih učinkovin in 105,6 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto ter proizvodnja 600 ton/leto rastlinskih ekstraktov,
- napravo za predelavo nevarnih odpadkov po postopku R1 z nazivno zmogljivostjo 40,9 t/dan (do 4.500 ton/leto).
- Neposredno tehnično povezane dejavnosti naprav iz prve in druge alineje.

Celotna infrastruktura na lokaciji naprav iz okoljevarstvenega dovoljenja (voda, kanalizacija, para, tehnični plini, komprimiran zrak, elektrika, hlad, skladiščenje in distribucija surovin in ostalih materialov...) je v lasti in upravljanju Novartis d.o.o. in bo uporabljena za naprave obeh upravljavcev naprav na lokaciji.

Emisije snovi v zrak:

Iz vloge izhaja, da bo na vseh merilnih mestih emisij snovi v zrak iz naprav s tehnološkimi enotami, ki so navedene v okoljevarstvenem dovoljenju, monitoring emisij snovi v zrak zagotavljal upravljavec Novartis d.o.o., izjema sta le dve merilni mesti Z23 in Z24 na izpustih iz proizvodnje trdnih izdelkov, na katerih bo monitoring emisij snovi v zrak izvajal upravljavec Lek d.d..

Poročanje o emisijah snovi v zrak bosta upravljavca zagotavljala ločeno (upravljavec Novartis d.o.o. za izpuste iz naprav v njegovem upravljanju in upravljavec Lek d.d. za izpusta iz naprave v njegovem upravljanju). Iz vloge tudi izhaja, da bo upravljavec Novartis d.o.o. pripravljati tudi poročilo za HOS naprave v njegovem upravljanju, medtem, ko bo poraba organskih topil v napravi v upravljanju Lek d.d. manjša od 50 ton/leto, zato le-ta ni zavezanec za izdelavo in posredovanje bilance topil. Upravljavec Lek d.d. v napravi, ki je v njegovem upravljanju, ne uporablja organskih topil v proizvodnem procesu, razen za čiščenje proizvodne opreme v letni količini manjši od 1.000 kg.

Emisije snovi v vode:

Skupne količine odpadnih vod na iztokih in odtokih, določenih v okoljevarstvenem dovoljenju, s spremembo v upravljanju ostanejo praktično nespremenjene; zaradi uskladitve količin v okoljevarstvenem dovoljenju se malenkost spremenita le največja letna količina odpadnih vod na odtoku V1-1 in največja letna količina odpadnih vod v izravnalnem bazenu (N16)). Oskrba lokacije z vodo (podzemne vode in voda iz javnega omrežja pitne vode) ter odvajanje odpadnih vod (upravljanje kanalizacijskega sistema) na komunalno čistilno napravo Domžale-Kamnik in v vodotok za celotno lokacijo Mengeš je v upravljanju Novartis d.o.o.. Maksimalne količine dovedenih vod na lokacijo (dve vodni dovoljenji) ter maksimalne količine odpadnih vod po posameznih iztokih iz okoljevarstvenega dovoljenja ostanejo nespremenjeni. Monitoring emisij snovi in toplote v vode na vseh definiranih merilnih mestih v okoljevarstvenem dovoljenju (3 merilna mesta za odpadne vode, 2 merilni mesti za površinske vode) izvaja Novartis d.o.o. za celotno lokacijo, in sicer za nabor parametrov in pogostnost merjenja kot je določena v okoljevarstvenem dovoljenju. Letno poročilo o opravljenih meritvah emisij snovi v vode bo zagotavljal Novartis d.o.o. in bo zajemalo obremenitve obeh upravljavcev na lokaciji. S spremembo v upravljanju bo količinsko gledano glavnina vseh odpadnih vod z lokacije, ki se preko iztoka V1 odvaja v javno kanalizacijo (ki se zaključi s komunalno čistilno napravo Domžale-Kamnik), nastajala v napravah, ki bodo v upravljanju Novartis d.o.o. (95,8 %), manjšina (4,2 %) pa bo nastajala v tehnoloških enotah Lek d.d.. Odpadna voda, ki bo nastajala v tehnoloških enotah Lek d.d. se bo na skupni iztok V1 odvajala preko odtokov V1-1 (industrijska odpadna

voda) in V1-4 (komunalna odpadna voda), iz naprav v upravljanju Novartis d.o.o. pa preko vseh petih odtokov (V1-1 do V1-5).

Na iztoku V2, na katerem se v vodotok odvajajo industrijske odpadne vode pretočno/obtočnega hladilnega sistema, se bodo odvajale odpadne vode obeh upravljavcev, pri čemer bo Novartis d.o.o. količinsko prispeval 95 %, Lek d.d. pa 5 %.

**Ravnanje z odpadki:**

Upravljavec Lek d.d. je v vlogi navedel, da je napravo za sosežig odpadnih topil v upravljanje s sklepom o vpisu v register Ajpes prevzel Novartis d.o.o.. Upravljavec Lek d.d. je v vlogi tudi navedel, da bo Novartis d.o.o. izvajal evidenco predelanih odpadkov, monitoring emisij in letno poročanje o ravnanju z odpadki. Vsak upravljavec bo v aplikaciji (IS odpadki, Appian) ločeno vodil evidence in ločeno poročal o nastalih odpadkih na lokaciji. Odgovornost ravnanja z odpadki ter letna poročila o odpadkih je odgovornost posameznega upravljavca.

**Emisije hrupa:**

Upravljavec Lek d.d. je v vlogi navedel, da bo izvedbo monitoringa hrupa v naravnem okolju na vseh merilnih mestih okoli lokacije naprav iz okoljevarstvenega dovoljenja, vsaka tri leta zagotovil Novartis d.o.o. za oba upravljavca.

**Podzemne vode in tla:**

Upravljavec Lek d.d. je v vlogi navedel, da bo izvedbo obratovalnega monitoringa stanja tal in podzemnih vod skladno z določili okoljevarstvenega dovoljenja na lokaciji naprav iz okoljevarstvenega dovoljenja zagotavljal Novartis d.o.o., in sicer za nabor parametrov in pogostnost merjenja, ki so določene v okoljevarstvenem dovoljenju. Poročilo o opravljenih meritvah kakovosti podzemnih vod in tal bo izdelano za celotno lokacijo v lasti Novartisa d.o.o. in bo zajemalo vse tehnološke enote na lokaciji.

**Skladiščenje:**

Upravljavec Lek d.d. je v vlogi navedel, da je skladiščenje surovin, intermediatov in končnih izdelkov, ki se uporabljajo ali nastanejo na celotni lokaciji pri obeh upravljavcih, prevzel v upravljanje Novartis d.o.o., ki poskrbi za redno vzdrževanje in preglede tesnosti skladno z določili okoljevarstvenega dovoljenja.

**Upravljanje izrednih razmer:**

Upravljavec Lek d.d. je v vlogi navedel, da bosta oba upravljavca na lokaciji z namenom preprečevanja in zmanjševanja obremenjevanja okolja imela načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreče in izrednih situacij ter postopke ravnanja, ki vključujejo tudi organizacijo in odgovornosti, izobraževanje zaposlenih za take primere in preventivne ukrepe, za zmanjšanje okoljskega tveganja. Reševanje, odpravljanje morebitnih posledic in obveščanje pristojnih organov je odgovornost posameznega upravljavca.

**Upravljanje s spremembami:**

Z vsakršno spremembo v proizvodnem procesu vsakega od upravljavcev Lek d.d. ali Novartis d.o.o., ki ima vpliv na spremembo proizvodnih zmogljivosti naprav (novi izdelki, uporaba novih kemikalij...) ali ima vpliv na okolje (zrak, vode, odpadki, hrup...) bosta upravljavca drug drugega obveščala. Vsebinsko vloge pripravi vsak upravljavec za napravo, ki je v njegovem upravljanju.

## **(2) Glede spremembe v območju naprav in spremembe parcelnih števil zemljišč**

Iz vloge izhaja, da so kot območje, na katerih se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, navedena nekatera zemljišča s parc. št., ki se razlikujejo od zemljišč s parc. št., ki so navedena v točki 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Upravljavec je nato v dopolnitvah vloge pojasnil, da je območje in skupna površina, na kateri se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, ostalo nespremenjeno, se je pa spremenilo stanje parcel zaradi procesa evidentiranja parcelacij in ureditve lastništva.

### **(3) Glede ostalih zahtevkov vloge**

Iz dopolnitve vloge, ki jo je ministrstvo prejelo dne 4. 7. 2023, izhaja, da je upravljavec Lek d.d. k odgovoru priložil mnenje pooblaščenega izvajalca obratovalnega monitoringa glede ustreznosti merilnega mesta na izpustu emisij snovi v zrak Z47.

Upravljavec je v dopolnitvi, prejeti dne 4. 7. 2023, ter dopolnitvi prejeti dne 20. 11. 2023, podal zahtevo za spremembo točke 2.3.9 (črtanje alineje s kositrom), točke 2.3.44 (popravek sklica v peti alineji podtočke a)), točke 4.6.22 (dodatek rezervoarja T201 in navedba objekta 26 v katerem sta oba rezervoarja) in točke 4.6.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja (dodatek rezervoarja T201). Navedene popravke je ministrstvo obravnavalo kot razširitev zahtevka vloge s strani upravljavca. Upravljavec je sicer navedel še nekaj popravkov, ki naj se jih izvede v okoljevarstvenem dovoljenju, a je to zahtevo v dopolnitvi vloge, prejeti dne 23. 10. 2023, umaknil.

Prav tako je ministrstvo dne 20. 11. 2023 prejelo dopolnitev vloge, v kateri je upravljavec razširil zahtevek tako, da se črta tudi točka 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja glede poročanja o urah delovanja motorjev z notranjim izgorevanjem.

### **B) Pravna podlaga**

Zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23 – ZDU-10, 78/23 – ZUNPEOVE; v nadaljevanju: ZVO-2) v 6.1 točki 3. člena določa, da je upravljavec povzročitelj obremenitve okolja, ki ima napravo ali obrat v lasti ali posesti ter na podlagi prenesenih stvarnih ali obligacijskih upravičenj lahko odloča o delovanju ali spremembah naprave ali obrata ali izvaja določeno dejavnost.

ZVO-2 nadalje v 6.2. točki 3. člena določa, da je sprememba upravljavca ali izvajalca dejavnosti sprememba v posesti naprave ali dela naprave z zamenjavo pravne ali fizične osebe, ki ima okoljevarstveno dovoljenje ali je vpisana v evidenco v skladu s tem zakonom, z drugo pravno ali fizično osebo, ali njeno pripojitev k novemu upravljavcu, ali spremembo imena ali organizacijske oblike ali sedeža upravljavca.

Peti odstavek 105. člena ZVO-2 določa, da ministrstvo na zahtevo upravljavcev izda okoljevarstveno dovoljenje tudi za eno ali več naprav ali njenih delov, ki so na istem kraju in jih upravljajo različni upravljavci, pri čemer mora okoljevarstveno dovoljenje vsebovati pogoje, ki jih mora izpolnjevati vsaka naprava ali njen del, in obveznosti vsakega upravljavca.

V konkretnem primeru bo v upravljanju Lek d.d. druga naprava, ki ni naprava z dejavnostjo iz 110. člena ZVO-2, za katero se v skladu s 126. členom ZVO-2 prav tako zahteva pridobitev okoljevarstvenega dovoljenja, če to zahtevajo s predpisi iz 18. člena ZVO-2.

ZVO-2 v prvem odstavku 119. člena določa, da mora upravljavec za vsako nameravano spremembo v vrsti ali delovanju naprave ali razširitvi naprave, ki bi lahko vplivala na okolje, ali spremembo upravljavca vložiti vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

Iz četrtega odstavka 119. člena ZVO-2 izhaja, da ministrstvo okoljevarstveno dovoljenje spremeni na podlagi vloge iz prvega odstavka istega člena ZVO-2, kadar:

2. nameravana sprememba ni večja, vendar je treba zaradi nje spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju
3. gre za spremembo pogojev in ukrepov v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju, ki niso posledica spremembe v obratovanju naprave
4. gre za spremembo upravljavca.

ZVO-2 v sedmem odstavku 119. člena določa, da mora vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja v primeru iz 2. in 3. točke četrtega odstavka 119. člena ZVO-2 vsebovati tiste sestavine iz drugega odstavka 112. člena ZVO-2, na katere se nameravana sprememba nanaša.

Dvanajsti odstavek 119. člena ZVO-2 določa, da ministrstvo odloči o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja iz sedmega odstavka 119. člena ZVO-2 v treh mesecih od vložitve popolne vloge, pri čemer se ne uporabljajo določbe 113., 114. in 122. člena tega zakona, razen če se okoljevarstveno dovoljenje spreminja glede na določbe iz 3. in 4. točke prvega odstavka 121. člena tega zakona.

Iz trinajstega odstavka 119. člena ZVO-2 izhaja, da v primeru iz 4. točke četrtega odstavka 119. člena ZVO-2 upravljavec vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki mora vsebovati podatke in dokazila glede spremembe v posesti naprave ali dela naprave z zamenjavo pravne ali fizične osebe z drugo pravno ali fizično osebo, ali njeno pripojitev k novemu upravljavcu, ali spremembo imena ali organizacijske oblike ali sedeža upravljavca. Ministrstvo o vlogi iz prejšnjega stavka odloči v 30 dneh od vložitve popolne vloge, pri čemer se ne uporabljajo določbe 113., 114. in 122. člena ZVO-2.

Nadalje iz šestnajstega odstavka 119. člena ZVO-2 izhaja, da ministrstvo pošlje pristojni inšpekciji in občini, na območju katere je naprava, informacijo o izdaji in mestu objave odločbe iz enajstega, dvanajstega, trinajstega in petnajstega odstavka 119. člena ZVO-2.

### **C) Ugotovitve ministrstva**

Ministrstvo je v postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja odločalo na podlagi navedb v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, dopolnitev vloge, vpogleda v uradne evidence ter poročil, ki jih je pridobilo s strani Agencije Republike Slovenije za okolje.

- (1) Ministrstvo ugotavlja, da se vloga nanaša na spremembo v upravljanju naprav, ki povzročata industrijske emisije, in za kateri je izdano okoljevarstveno dovoljenje v skladu s 110. členom ZVO-2, to je naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke ter naprave za sosežig odpadnih topil (vključno z njunimi neposredno tehnično povezanimi dejavnostmi). Upravljanje navedenih naprav se iz dosedanjega upravljanja Lek d.d. prenese na upravljanje Novartis d.o.o., torej gre za vlogo v skladu s 4. točko četrtega odstavka 119. člena ZVO-2, torej vlogo za spremembo upravljavca, ki jo ministrstvo obravnava kot vlogo v skladu s trinajstim odstavkom 119. člena ZVO-2.
- (2) Nadalje se vloga nanaša na oddelitev dela naprave, konkretno dveh tehnoloških enot, in sicer N14 in N21, ki sta v okoljevarstvenem dovoljenju navedeni kot tehnološki enoti, ki sestavljata napravo iz točke 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke. Navedeni tehnološki enoti in še nekaj dejavnosti, ki v okoljevarstvenem dovoljenju niso navedene (pilotni obrat in laboratoriji), ostajajo v upravljanju upravljavca Lek d.d. – gre za napravo za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov s proizvodno zmogljivostjo 1.000.000.000 kosov končnih izdelkov (Linex in 5NOK).
- (3) Ministrstvo ugotavlja, da se v napravi za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov, ki ostajajo v upravljanju upravljavca Lek d.d., ne proizvaja osnovnih farmacevtskih izdelkov z uporabo kemičnih in bioloških postopkov, zato se ta naprava ne uvršča med naprave, ki povzročajo industrijske emisije, in so navedene v Prilogi 1 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije (Uradni list RS, št. 68/22).
- (4) Ministrstvo ugotavlja, da se naprava za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov uvršča med t.i. druge naprave. Iz prvega odstavka 126. člena ZVO-2 med drugim izhaja, da mora upravljavec pridobiti okoljevarstveno dovoljenje tudi za obratovanje druge dejavnosti in druge naprave, ki ni naprava z dejavnostjo iz 110. člena tega zakona, če je s predpisi iz tretjega odstavka 18. člena in tretjega odstavka 21. člena tega zakona določena obveznost pridobitve okoljevarstvenega dovoljenja. Predpis iz tretjega odstavka 18. člena ZVO-2 je tudi Uredba o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 64/12, 64/14, 98/15, 44/22 – ZVO-2, 75/22 in 157/22), ki v prvem odstavku



22. člena določa, da mora za obratovanje naprave ali vsako večjo spremembo v obratovanju naprave, ki odvaja industrijske odpadne vode javno kanalizacijo ali neposredno ali posredno v vode, upravljavec druge naprave pridobiti okoljevarstveno dovoljenje. Iz podatkov v vlogi ministrstvo ugotavlja, da gre v primeru naprave za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov za napravo iz 29. točke 4. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo, saj v njej poteka tehnološki postopek, pri katerem nastajajo industrijske odpadne vode, ki z odvajanjem v javno kanalizacijo, ki se zaključi s komunalno čistilno napravo Domžale-Kamnik (velja za odtok V1-1, ki se odvaja preko iztoka V1) in z odvajanjem v vodotok (velja za iztok V2) povzročajo onesnaževanje voda, obenem pa ta naprava ni naprava iz 110. člena ZVO-2 (=naprava, ki povzroča industrijske emisije), ker se ne uvršča v Prilogo 1 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije. V skladu s prvim odstavkom 127. člena ZVO-2, mora upravljavec zagotoviti obratovanje druge naprave znotraj mejnih vrednosti emisij v okolje, ob upoštevanju načina njihovega vrednotenja, in ukrepe za izpolnitev drugih pogojev, določenih v predpisih iz 18. člena tega zakona, v tem primeru Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo, in Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin (Uradni list RS, št. 94/07 in 44/22 – ZVO-2). Na podlagi 26. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo se v okoljevarstvenem dovoljenju za drugo napravo med drugim določi tudi lokacije merilnih mest, program obratovalnega monitoringa odpadnih vod in način poročanja ter mejne vrednosti parametrov onesnaženosti v odpadni vodi in največjo letno količino onesnaževal, ki se lahko odvede v vodotok. Iz vloge izhaja, da bo obveznosti glede zagotavljanja merilnih mest, izvajanja obratovalnega monitoringa in mejnih vrednosti (tako koncentracijskih kot letnih količin onesnaževal) v industrijskih odpadnih vodah iz Lek d.d. prevzel Novartis d.o.o., ki bo o teh emisijah tudi poročal s predložitvijo letnega poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod, v katerem bodo zajete vse odpadne vode obeh upravljavcev.

- (5) Ministrstvo prav tako ugotavlja, da se emisije snovi v zrak iz druge naprave (=naprava za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov) ne odvajajo na čiščenje odpadnih plinov na naprave, ki so v upravljanju Novartis d.o.o., pri čemer druga naprava, ki je v upravljanju Lek d.d, ne potrebuje okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij snovi v zrak. Ker ne presega pragov porabe topil, tudi ne potrebuje vpisa v evidenco naprav, v katerih se uporabljajo organska topila. Meritve emisij snovi v zrak iz druge naprave bo zagotavljal upravljavec Lek d.d..

Ministrstvo ugotavlja, da druga naprava (=naprava za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov), ki jo ima v upravljanju Lek d.d., ne potrebuje okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij hrupa, ter da bo za vse naprave iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa hrupa izvajal upravljavec Novartis d.o.o..

Prav tako ministrstvo ugotavlja, da druga naprava, ki je v upravljanju Lek d.d., ne potrebuje okoljevarstvenega dovoljenja glede obdelave odpadkov, saj se v drugi napravi ne izvaja obdelava odpadkov. Nadalje ministrstvo ugotavlja, da se v napravi iz točke 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja (sosežig odpadkov), sosežigajo samo odpadki s številko odpadka 07 05 04\* (odpadna topila), ki nastanejo v napravi, ki je v upravljanju Novartis d.o.o.. Poročanje o nastalih odpadkih v drugi napravi bo zagotavljal upravljavec Lek d.d..

- (6) Ministrstvo ugotavlja, da so v vlogi navedene tudi spremembe v parcelnih številkah, na katerih se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, ter da je upravljavec podal tudi zahtevek za dovolitev ureditve merilnega mesta MMZ47 glede emisij snovi v zrak, ki ni skladna s standardom. Zaradi navedenih sprememb ni prišlo do sprememb v obratovanju naprav, za katere je izdano okoljevarstveno dovoljenje. Na podlagi navedenega ministrstvo ugotavlja, da se vloga nanaša tudi na spremembo pogojev in ukrepov v okoljevarstvenem dovoljenju, ki niso posledica sprememb v obratovanju naprav, a je zaradi njih potrebno spremeniti okoljevarstveno dovoljenje v skladu s 3. točko četrtega odstavka 119. člena

- (7) Ministrstvo je po uradni dolžnosti izvedlo vpogled v ePRS poslovni register Slovenije AJPES in za upravljavca Lek d.d. pridobilo Redni izpis iz sodnega/poslovnega registra Slovenije z dne 31. 8. 2023 ter za upravljavca Novartis d.o.o., pridobilo Redni izpis iz sodnega/poslovnega registra Slovenije z dne 31. 8. 2023. Iz rednega izpisa iz sodnega/poslovnega registra Slovenije z dne 31. 8. 2023 za Novartis d.o.o. je razviden vpis: »Vpiše se oddelitev s prevzemom po Pogodbi o delitvi in prevzemu, z dne 15. 12. 2022 (notarski zapis notarja dr. Bojana Podgorška opr. Št. SV 1486/22) in Aneksu k pogodbi o delitvi in prevzemu, z dne 14. 02. 2023 (notarski zapis notarja dr. Bojana Podgorška opr. Št. SV 183/23), na podlagi katerih je družba pridobila premoženje od prenosne družbe Lek farmacevtska družba d.d., matična številka 1732811000».

Pogodba o delitvi in prevzemu z dne 15. 12. 2022 (notarski zapis notarja dr. Bojana Podgorška opr. Št. SV 1486/22) in Aneks k pogodbi o delitvi in prevzemu z dne 14. 02. 2023 (notarski zapis notarja dr. Bojana Podgorška opr. Št. SV 183/23) sta bila priložena tudi v dopolnitvi vloge.

Iz alinej (d), (e), (f) in (g) točke 1.1.3 Pogodbe o delitvi in prevzemu z dne 15. 12. 2022 (redigirana verzija) izhaja, da se iz prenosne družbe (Lek d.d.) na prevzemno družbo (Novartis d.o.o.) prenesejo obrati:

- Proizvodnja farmacevtskih učinkovin, bioloških in podobnih bioloških zdravil Mengeš: proizvaja učinkovine za biološka in podobna biološka zdravila,
- Proizvodnja farmacevtskih učinkovin: proizvaja učinkovine za različna zdravila,
- Novartisov razvojni center Mengeš: razvija Novartisova inovativna in biološka zdravila ter podobna biološka zdravila, in
- Kampus Mengeš: obsega nepremičnine (zemljišča, stavbe in skladišča) na lokaciji Mengeš in zagotavlja najem nepremičnin ter druge storitve upravljanja in skladiščenja

... kar bo med drugim izvedeno s:

- prenosom nepremičnin, navedenih v Prilogi 1 (del 1) pogodbe,
- prenosom prostih naprav, rezervnih in zamenljivih delov, strojev, opreme, orodja, pohištva, vozil in drugega opredmetenega premoženja, navedenih v Prilogi 1 (del 2) pogodbe,
- pravico do uporabe sredstev in neopredmetenih sredstev, navedenih v Prilogi 1 (del 5).

Iz pogodbe o delitvi in prevzemu je razvidno, da s prenosom obratov ter naprav in nepremičnin ter opreme, navedenih v točki 1.1.3 pogodbe, prevzemna družba Novartis d.o.o. postane univerzalni pravni naslednik le-teh.

Iz pogodbe o delitvi in prevzemu je razvidno tudi, da je oddelitev s prevzemom, dogovorjena s to pogodbo, pogojena z vpisom v slovenski sodni register, kar ministrstvo z vpogledom v ePRS poslovni register Slovenije AJPES in s strani upravljavca Lek d.d. priloženim sklepom Srg 2023/22300 Okrožnega sodišča v Ljubljani o vpisu spremembe pri Subjektu Lek farmacevtska družba d.d., matična številka 1732811000, in priloženim sklepom Srg 2023/22377 Okrožnega sodišča v Ljubljani o vpisu spremembe pri Subjektu Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., matična številka 9186409000, ugotavlja, da je bil ta vpis dne 3. 7. 2023 v sodni register pri obeh upravljavcih tudi že izveden.

Nadalje je iz točke 5.1 Pogodbe o delitvi in prevzemu razvidno, da vsa druga sredstva ali njihov del prenosne družbe (Lek d.d.), ki se nanašajo izključno na sredstva, ostanejo v prenosni družbi. V dopolnitvi vloge, prejeti dne 23. 10. 2023, je upravljavec Lek d.d. pojasnil povezavo prenesenih nepremičnin in osnovnih sredstev s tehnološkimi enotami iz okoljevarstvenega dovoljenja.

Upravljavec Lek d.d. je v vlogi priložil tudi najemno pogodbo z dne 30. 6. 2023. Ministrstvo iz pojasnitve upravljavca Lek d.d. in priložene najemne pogodbe ugotavlja, da najemodajalec Novartis d.o.o. daje v najem (posest) prostore najemnejalcu Lek d.d. za opravljanje dejavnosti proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov s proizvodno zmogljivostjo 1000 mio kos končnih izdelkov/leto, v katerih se nahajata naslednji tehnološki enoti: finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex)– N14 in finalizacija farmacevtskih izdelkov: 5-NOK – N21. V

skladu s to pogodbo upravljavec Lek d.d. še naprej izvaja vso proizvodnjo v teh dveh tehnoloških enotah na enak način kot pred oddelitvijo s prevzemom.

- (8) Iz vloge je razvidno, da sta upravljavca Lek d.d. in Novartis d.o.o. razmejila obveznosti, ki izhajajo iz okoljevarstvenega dovoljenja, zato ministrstvo vlogo obravnava tudi v skladu s petim odstavkom 105. člena ZVO-2, ki določa, da ministrstvo izda okoljevarstveno dovoljenje (smiselno uporablja tudi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja) za eno ali več naprav ali njenih delov, ki so na istem kraju in jih uporabljajo različni upravljavci, pri čemer mora okoljevarstveno dovoljenje vsebovati pogoje, ki jih mora izpolnjevati vsaka naprava ali njen del, in obveznosti vsakega upravljavca.
- (9) Ministrstvo ugotavlja tudi, da v konkretnem primeru spremembe posesti ne gre za primer iz petnajstega odstavka 119. člena, saj sta obe napravi, ki povzročata industrijske emisije (skoraj v celoti) prešli v posest novega upravljavca, to je Novartis d.o.o., izločeni del naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov ne uporablja kemičnih in bioloških postopkov, pa je postal druga naprava, ki mora pridobiti okoljevarstveno dovoljenje v skladu s 126. členom ZVO-2, in tako ni mogoča uporaba petnajstega odstavka 119. člena, v skladu s katerim se izda okoljevarstveno dovoljenje novim upravljavcem v roku in na način iz dvanajstega odstavka 119. člena (v tem primeru namreč nimamo dveh novih upravljavcev naprav, ki lahko povzročata industrijske emisije, temveč imamo novega upravljavca dveh naprav, ki lahko povzročata industrijske emisije in obstoječega upravljavca druge naprave, zato se upošteva skupne določbe iz 105. in 106. člena ZVO-2).
- (10) Ministrstvo je iz vloge ugotovilo, da so kot območje, na katerih se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, navedena nekatera zemljišča s parc. št., ki se razlikujejo od zemljišč s parc. št., ki so navedena v točki 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Upravljavec je nato v dopolnitvah vloge pojasnil, da je območje in skupna površina, na kateri se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, ostalo nespremenjeno, se je pa spremenilo stanje parcel zaradi procesa evidentiranja parcelacij in ureditve lastništva. Iz vlogi priloženih odločb evidentiranja parcelacij, ki jih je izdala Geodetska uprava RS, Geodetska pisarna Domžale, Ljubljanska cesta 72, 1230 Domžale, izhaja, da:
- so se v k.o. Mengeš ukinile parcele št. 862/10, 862/46, 862/62 in 867/5, ter da so iz njih nastale (nove) parcele s št. 862/63, 862/64, 862/65, 862/66 in 862/67;
  - so se v k.o. Mengeš ukinile parcele št. 862/4, 862/14 in 862/63, ter da so iz njih nastale (nove) parcele s št. 862/69, 862/70, 862/73, 862/74, 862/75, 862/76, 862/77, 862/78, 862/79, 862/80, 862/81, 862/82, 862/83, 862/84, 862/85 in 862/86;
  - se je v k.o. Mengeš ukinila parcela št. 862/23, ter sta iz nje nastali (novi) parceli s št. 862/71 in 862/72,
  - se je v k.o. Mengeš ukinila parcela št. 866/2, ter sta iz nje nastali (novi) parceli s št. 866/10 in 866/11,
  - so se v k.o. Homec ukinile parcele št. 673/10, 673/11 in 673/27, ter da so iz njih nastale (nove) parcele s št. 673/28, 673/29, 673/30, 673/31 in 673/32;
  - se je v k.o. Homec ukinila parcela št. 683/2, ter sta iz nje nastali (novi) parceli s št. 683/29 in 683/30.

Na podlagi navedenega ministrstvo ugotavlja, da se opis območja naprav, na katerih se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja (ki je opredeljeno z navedbo parc. št. zemljišč), spremeni tako, da se črtajo parcele v k.o. Mengeš s št. 862/10, 862/46, 862/62 in 867/5, 862/4, 862/14, 862/23 in 866/2 ter dodajo parcele s št. 862/64, 862/65, 862/66 in 862/67, 862/69, 862/70, 862/71, 862/72, 862/73, 862/74, 862/75, 862/76, 862/77, 862/78, 862/79, 862/80, 862/81, 862/82, 862/83, 862/84, 862/85, 862/86, 866/10 in 866/11, ter se črtajo parcele v k.o. Homec s št. 673/10, 673/11 in 673/27 in 683/2 ter dodajo parcele s št. 673/28, 673/29, 673/30, 673/31, 673/32, 683/29 in 683/30.

Upravljavec je v vlogi navedel tudi zemljišča v k.o. Mengeš s parc. št. 866/8, 868/5, 875/8 in 890/3, ki do sedaj niso bila vključena kot območje naprave, a je nato v dopolnitvi, prejeti dne 23. 10. 2023 od vključitve prvih treh zemljišč v območje naprave odstopil. Za zemljišče s

parc. št. 890/3 upravljavec želi, da se vključi v okoljevarstveno dovoljenje. Za to zemljišče je upravljavec v dopolnitvi, prejeti dne 23. 10. 2023 pojasnil, da se nahaja v območju obstoječe naprave. Na njej se nahaja Skladišče – objekt 03, za katerega je bilo v letu 1983 pridobljeno uporabno dovoljenje. Za navedeno zemljišče je upravljavec odkril pomanjkljivost vpisa v zemljiško knjigo in jo je v letu v 2021 odpravil s tem, da je bilo zemljišče vpisano na lastnika Lek d.d..

- (11) Ministrstvo je po prejemu odgovora, ki ga je prejelo 4. 7. 2023, ugotovilo, da je upravljavec Lek d.d. k odgovoru priložil mnenje/obrazložitev pooblaščenega izvajalca obratovalnega monitoringa glede emisij snovi v zrak glede ustreznosti merilnega mesta na izpustu emisij snovi v zrak Z47. Ministrstvo ugotavlja, da je iz priloženega mnenja razvidno, da je kljub odstopanju od standarda SIST EN 15259, na merilnem mestu na izpustu Z47 omogočeno ustrezno izvajanje monitoringa in da prestavitev ali preureditev merilnega mesta ne bi pripomogla k natančnosti in pravilnosti meritev. Ministrstvo na podlagi predloženega mnenja ugotavlja, da niso izpolnjeni vsi pogoji za odobritev odstopanja glede izvedbe merilnega mesta iz četrtega odstavka 15. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08 in 44/22-ZVO-2), saj gre za nov izpust. Kot je obrazloženo v nadaljevanju na strani 24, ministrstvo ugotavlja, da so izpolnjeni vsi pogoji za opustitev meritev emisij snovi v zrak iz izpusta Z47, kot to določa peti odstavek 39. 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). Zaradi navedenega je ministrstvo spremenilo točko 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja tako, da je v njej črtalo zahteve glede mejnih vrednosti na izpustu Z47 in tako opustilo izvajanje monitoringa na tem izpustu.
- (12) Ministrstvo ugotavlja, da so zahteve upravljavca po spremembi točk izreka 2.3.9, 2.3.44, 4.6.22 in 4.6.24 okoljevarstvenega dovoljenja (ki se nanaša na rezervoarje) utemeljene, saj gre za spremembe, ki so bile že obravnavane v predhodno izdanih odločbah, a le-te niso bile dopolnjene v vseh točkah izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Prav tako je utemeljena zahteva za črtanje točke 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Glede mejne vrednosti za emisijo Sn v točki 2.3.9 ministrstvo ugotavlja, da Uredba o sežigalnicah odpadkov in napravah za sosežig odpadkov (Uradni list RS, št. 8/16, 116/21 in 44/22 – ZVO-2) ne določa več mejnih vrednosti za parameter Sn, zaradi česar so zahteve upravljavca za črtanje tega parametra iz točke 2.3.9 utemeljene. Nadalje ministrstvo ugotavlja, da Uredba o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev (Uradni list RS, št. 17/18, 59/18, 44/22 – ZVO-2 in 99/22) ne določa več zahtev za poročanje o obratovalnih urah nepremičnih motorjev, zaradi česar je potrebno črtati točko 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Ministrstvo tudi ugotavlja, da je bil za meritev emisije amonijaka v zrak sprejet nov CEN standard, zaradi česar se meritev emisije amonijaka ne sme več uporabljati kot izjemo za merjenje emisije amonijaka in bazičnih dušikovih spojin po smernici VDI 3496 iz točke 2.3.44 in 2.3.45 (sklic in standard za merilno metodo za meritev emisije amonijaka v zrak). Ministrstvo ugotavlja, da je bila z odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019 dovoljena prestavitev obstoječega rezervoarja T200 in postavitev novega rezervoarja T201 za odpadna topila za sosežig na objektu 26, ter je bila ta sprememba dodana tudi v Prilogi 1 okoljevarstvenega dovoljenja v tabeli z rezervoarji, ni pa bila ta sprememba navedena tudi v točkah 4.6.22 in 4.6.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, zato je zahteva upravljavca utemeljena in bo ministrstvo s to odločbo spremenilo točki 4.6.22 in 4.6.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v katerih bo dodalo rezervoar T201 za odpadna topila za sosežig in dodalo lokacijo (objekt 26) obstoječega rezervoarja T200 in postavitev rezervoarja T201.
- (13) Ministrstvo mora v skladu s prvim odstavkom 107. člena ZVO-2 ob vsaki izdaji odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja izdati tudi čistopis izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Okoljevarstveno dovoljenje je bilo od prve izdaje spremenjeno z 11 odločbami o

spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, v katerih je veljavnost posameznih točk izreka odločbe vezana na dan dokončnosti uporabnih dovoljenj za posamezne tehnološke enote oziroma objekte. Ministrstvo je v tem upravnem postopku dne 3. 5. 2023 s strani upravljavca Lek d.d. prejelo uporabna dovoljenja, opremljena s klavzulo o dokončnosti za objekte 04C, 67, PORT 2, priprava gojišč, objekt 07-1.faza in objekt 07-2. faza, ki jih bo uporabilo pri izdelavi čistopisa, ki ga bo izdalo v 30 dneh po izdaji te odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja in v katerem bo upoštevalo tudi 11 do te odločbe že izdanih odločb o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja v povezavi s prejetimi uporabnimi dovoljenji.

#### **D) Pogoji za izdajo odločbe in obrazložitev točk izreka**

Iz tretjega odstavka 15. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije izhaja, da ministrstvo v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja preverja skladnost obratovanja obstoječe naprave s pogoji iz okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi poročil iz tretjega in četrtega odstavka 6. člena te uredbe ali ugotovitev izrednega inšpekcijskega pregleda v skladu z ZVO-2.

Skladno s sedmim odstavkom 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije se glede vprašanj o obsegu in vsebini okoljevarstvenega dovoljenja, ki niso urejena s to uredbo, uporabljajo določbe predpisov iz 16. člena iste uredbe, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprave.

Ministrstvo na podlagi mnenja, ki ga je dne 1. 6. 2023 prejelo s strani Agencije Republike Slovenije za okolje, in ga je le-ta pripravila na podlagi pregleda poročil o obratovalnem monitoringu odpadnih voda za leto 2020, 2021 in 2022, ki jih je upravljavec Lek d.d. 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), ugotavlja, da je iz navedenih poročil, ki jih je izdelal pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa odpadnih voda Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, enota Kranj, razvidno, da napravi, ki se nahajata na naslovu Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš, z emisijami snovi in toplote v vode nista čezmerno obremenjevali okolja in sta obratovali v skladu z obstoječim okoljevarstvenim dovoljenjem.

Ministrstvo je v postopku dne 8. 5. 2023 s strani Agencije Republike Slovenije za okolje pridobilo mnenje, katerega je Agencija Republike Slovenije za okolje pripravila na osnovi prejetih poročil o obratovalnem monitoringu na podlagi tretjega odstavka 150. člena ZVO-2 ter 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. Agencija Republike Slovenije za okolje v priloženem mnenju navaja nekatera domnevna odstopanja od zahtev, ki so navedene v okoljevarstvenem dovoljenju, pri čemer je upravljavec Lek d.d. v dopolnitvi, prejeti dne 4. 7. 2023 podal pojasnitve do ugotovitev Agencije Republike Slovenije za okolje. Ministrstvo je upoštevalo navedbe Agencije Republike Slovenije za okolje in opredelitve upravljavca ter na podlagi poročil o obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak, skladno z tretjim odstavkom 15. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije, ugotovilo, da je obratovanje naprav glede emisij snovi v zrak skladno s pogoji iz okoljevarstvenega dovoljenja.

Ministrstvo je ugotovilo, da napravi, za kateri je izdano okoljevarstveno dovoljenje, obratujeta v skladu s splošnimi zahtevami za obratovanje naprav iz ZVO-2, Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije in drugimi predpisi, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprave, kar je ministrstvo za obstoječi napravi ugotovilo na podlagi prejetih mnenj o poročilih o obratovalnem monitoringu emisij snovi in toplote v vode in emisij snovi v zrak, ki jih je ministrstvo prejelo s strani Agencije Republike Slovenije za okolje, ter dodatnih pojasnitev, ki jih je v postopku posredoval upravljavec Lek d.d., zato je upravljavcu in upravljavcu 1 na podlagi

petega odstavka 105. člena v povezavi z dvanajstim in trinajstim odstavkom 119. člena ter 126. členom ZVO-2 izdalo odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Ministrstvo je 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.

Na podlagi pravnih podlag, ki so navedene v nadaljevanju obrazložitve te odločbe, in v skladu s petim odstavkom 105. člena ZVO-2 in 3. in 4. točko četrtega odstavka 119. člen ZVO-2 ter podane vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, je ministrstvo določilo zahteve v zvezi s: spremembo v upravljanju naprav iz okoljevarstvenega dovoljenja, spremembo parcelnih števil, na katerih s nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, izpolnjevanjem pogojev iz posameznih točk izreka okoljevarstvenega dovoljenja, emisijami snovi v zrak in vode (kar vključuje tudi določitev največjih letnih/dnevnih količin odpadnih vod posameznega upravljavca), ter spremembo Gauss-Krügerjevih koordinat Y in X.

#### **Glede točke 1 izreka odločbe:**

Ministrstvo na podlagi ugotovitev, navedenih v alineji (7)/C te obrazložitve ugotavlja, da se je posest naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke in posest naprave za predelavo nevarnih odpadkov po postopku R1 (naprava za sosežig odpadnih topil) ter njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti s pravnim poslom prenesla na novega upravljavca, in sicer na Novartis d.o.o.

Ministrstvo je na podlagi vpogleda v poslovni register Slovenije AJPES ugotovilo, da je pri družbi Novartis d.o.o. dne 3. 7. 2023 vpisana oddelitev s prevzemom po pogodbi o delitvi in prevzemu ter aneksu k tej pogodbi, na podlagi katerih je Novartis d.o.o. kot prevzemna družba pridobila premoženje od prenosne družbe Lek farmacevtska družba d.d.. S tem je upravljavec Lek d.d., ki mu je bilo izdano okoljevarstveno dovoljenje za napravi, ki povzročata industrijske emisije, izkazal, da je posest obeh naprav s pravnim poslom prenesel na novega upravljavca, in sicer na Novartis d.o.o.

Na podlagi navedenega vpogleda ter pregleda pogodbe o delitvi in prevzemu ter aneksu k tej pogodbi ter izjavam, podanih v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja s strani upravljavca Lek d.d., je ministrstvo ugotovilo, da je z dnem 3. 7. 2023 družba Novartis d.o.o. kot univerzalna pravna naslednica postala lastnica nepremičnega premoženja, opredeljenega v pogodbi o delitvi in prevzemu, na podlagi šestega odstavka 623. člena in 1. točke drugega odstavka 635. člena Zakona o gospodarskih družbah (Uradni list RS, št. 65/09 – uradno prečiščeno besedilo, 33/11, 91/11, 32/12, 57/12, 44/13 – odl. US, 82/13, 55/15, 15/17, 22/19 – ZPosS, 158/20 – ZIntPK-C, 18/21 in 18/23 – ZDU-10), to je naprav iz točke 1.1. in 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja ter njihovih neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz alineje (7)/C te obrazložitve. Pri tem je ministrstvo upoštevalo tudi sodno prakso Vrhovnega sodišča RS, ki je že večkrat zavzelo stališče (glej npr. zadeve št. III Ips 127/2011, II Ips 328/2013 in II Ips 163/2016) da se v tovrstnih primerih lastninska pravica na nepremičnini na univerzalnega pravnega naslednika prenese že po samem zakonu, zato je vpis v zemljiško knjigo zgolj deklaratornega značaja.

Navedeno pomeni, da v skladu s 24. in 37. členom Stvarnopravnega zakonika (Uradni list RS, št. 87/02, 91/13 in 23/20; v nadaljevanju: SPZ) novi upravljavec, to je Novartis d.o.o., izkazuje posest naprav iz točk 1.1. in 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja ter njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot njen lastnik, in je torej prišlo do spremembe pravne osebe, ki ima okoljevarstveno dovoljenje, zato so izpolnjeni pogoji za spremembo upravljavca v skladu s 6.2 točko 3. člena ZVO-2 in je ministrstvo na podlagi trinajstega odstavka 119. člena ZVO-2 odločilo o spremembi upravljavca, kot izhaja iz 1./1 točke izreka te odločbe. Pri tem je novi upravljavec naprav iz točk 1.1. in 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja ter njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja postal Novartis d.o.o., ki se v izreku okoljevarstvenega dovoljenja

naslavlja kot »upravljavec«.

Navedeno pomeni, da je (novi) upravljavec Novartis d.o.o. v postopku tudi izkazal, da je lastnik premičnin in nepremičnin(e), potrebnih za izvajanje dejavnosti iz poglavja 5 Priloge 1 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije, to je obdelave odpadkov (naprave za sosežig odpadkov iz točke 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja). Na podlagi navedenega je ministrstvo ugotovilo, da je upravljavec izkazal tudi izpolnjevanje pogoja iz 7. alineje 1. točke prvega odstavka 21. člena v povezavi s prvim odstavkom 22. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije ter iz drugega odstavka 25. člena ZVO-2 v povezavi z 2. in 3. točko 38. člena Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 37/15, 69/15, 129/20, 44/22 – ZVO-2 in 77/22).

Ministrstvo je v postopku tudi ugotovilo, da dve tehnološki enoti iz okoljevarstvenega dovoljenja (N14 in N21) (ki sta bili del naprave iz točke 1.1. izreka t.j. naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke) ostajata v upravljanju Lek d.d., ter da ti tehnološki enoti predstavljata napravo za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov, kot je razvidno iz alineje (2)/C te obrazložitve, ter da ta naprava predstavlja drugo napravo v skladu s 126. členom ZVO-2, ki mora pridobiti okoljevarstveno dovoljenje glede emisij snovi v vode, kot je to razvidno iz alineje (4)/C te obrazložitve. Nadalje je iz alineje (8)/C te obrazložitve razvidno, da sta upravljavca Lek d.d. in Novartis d.o.o. razmejila obveznosti, ki izhajajo iz okoljevarstvenega dovoljenja, zato je ministrstvo v skladu s petim odstavkom 105. člena ZVO-2, ki določa, da ministrstvo izda okoljevarstveno dovoljenje (smiselno se uporablja tudi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja) za eno ali več naprav ali njenih delov, ki so na istem kraju in jih uporabljajo različni upravljavci, v točki 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodalo tudi točko 1.4, v kateri je dodalo (drugo) napravo za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov z dvema tehnološkima enotama, ki ju je hkrati črtalo v točki 1.1. izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Upravljavec druge naprave iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je Lek.d.d, ki se v izreku okoljevarstvenega dovoljenja naslavlja kot »upravljavec 1«.

Ministrstvo je v točki 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenilo tudi navedbo zemljišč s parc. št. na katerih se nahajajo naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja, saj je zaradi postopka evidentiranja parcelacij prišlo do sprememb parcelnih št., kot je ministrstvo ugotovilo v alineji (10)/C te obrazložitve.

Kot izhaja iz točke I./2 izreka te odločbe, je ministrstvo spremenilo točke, ki se nanašajo samo na upravljavca naprav, ki povzročajo industrijske emisije, to je na upravljavca Novartis d.o.o. oz. upravljavec. Navedene točke je ministrstvo spremenilo na podlagi petega odstavka 105. člena ZVO-2, ki določa, da ministrstvo izda okoljevarstveno dovoljenje (smiselno se uporablja tudi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja) za eno ali več naprav ali njenih delov, ki so na istem kraju in jih uporabljajo različni upravljavci, pri čemer mora okoljevarstveno dovoljenje vsebovati pogoje, ki jih mora izpolnjevati vsaka naprava ali njen del, in obveznosti vsakega upravljavca. Tako je ministrstvo točke 2.1.1, 2.1.2, 2.1.4, 2.1.6, 2.1.8, 2.1.11, 2.2.9 (v opombi pod preglednico 14), 2.2.11 (v opombi pod preglednico 27), 2.3.17, 2.3.24, 2.3.47, 3.1.4, 3.1.5, 3.3.8, 3.3.9, 3.4.7, 3.4.9, 5.1.1, 5.2.1, 5.2.2, 5.3.1 a), 5.3.1 b), 5.3.2, 5.3.4, 8.4.1, 8.4.2, 8.4.6 in 10.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenilo tako, da je besedilo »točke 1« nadomestilo z besedilom »točk 1.1, 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3«, ker ima upravljavec Novartis d.o.o., ki je v okoljevarstvenem dovoljenju poimenovan kot »upravljavec« v upravljanju naprave iz točk 1.1 in 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja ter neposredno tehnično povezane dejavnosti iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ne upravlja pa tudi druge naprave iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Kot izhaja iz točke I./3 izreka te odločbe, je ministrstvo na podlagi petega odstavka 105. člena ZVO-2 ter na podlagi dokumentacije vloge, točke 3.1.1, 3.1.2, 3.1.6 in 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanašajo na oba upravljavca, spremenilo tako, da je za besedilom »upravljavec« dodalo besedilo »in upravljavec 1« ter zaradi uporabe dvojine spremenilo glagol »mora« v »morata« ter v točki 3.1.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja beseda »sam« nadomesti z besedo »sama« in v točki 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja beseda »izkazuje« nadomesti z besedo »izkazujeta«, ker je naprava za proizvodnjo končnih

farmacevtskih izdelkov v upravljanju upravljavca Lek d.d., ki je v okoljevarstvenem dovoljenju poimenovan kot »upravljavec 1«, kar je razvidno iz alineje (7)/C te obrazložitve.

### **Glede emisij snovi v zrak**

Ministrstvo je pri določevanju zahtev glede emisij snovi v zrak upoštevalo že predhodno podano ugotovitev, da druga naprava, ki je v upravljanju Lek d.d., in iz katere sta izvedena izpusta Z23 in Z24, ne potrebuje okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij snovi v zrak, in ker ne presega pragov porabe topil tudi ne potrebuje vpisa v evidenco naprav, v katerih se uporabljajo organska topila.

Iz vloge izhaja, da bo po izvedeni spremembi upravljavca na večini virov emisij snovi v zrak obveznosti v zvezi z emisijami v zrak zagotavljal novi upravljavec Novartis d.o.o., izjema sta le Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex) – N14 in Finalizacija farmacevtskih izdelkov (5-NOK) – N21 z izpustoma Z23 in Z24, ki ostajata v upravljanju upravljavca Lek d.d. (=naprava iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja), zaradi česar je ministrstvo v Preglednici 1 točke 2.1.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja črtalo vrstici 6 in 7, ki se nanašata na izpusta Z23 in Z24, kot to izhaja iz točke I./4 izreka te odločbe.

Iz vloge izhaja, da bo po izvedeni spremembi upravljavca na večini virov emisij snovi v zrak obveznosti v zvezi z emisijami v zrak zagotavljal novi upravljavec Novartis d.o.o., izjema sta le Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex) – N14 in Finalizacija farmacevtskih izdelkov (5-NOK) – N21 z izpustoma Z23 in Z24, ki ostajata v upravljanju upravljavca Lek d.d. (=naprava iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja), zaradi česar je ministrstvo v točkah I./5 in I./6 izreka te odločbe črtalo točki 2.2.3 in 2.2.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v katerih so bile določene mejne vrednosti za emisijo osnovi v zrak iz izpustov Z23 in Z24.

Ministrstvo je pri pregledu poročila o prvih meritvah št. LOM 20200327 z dne 5. 3. 2021 ugotovilo, da je na izpustu Z47 največji masni pretok plinastih anorganskih spojin klora, izraženih kot HCl iz naprave manjši od mejnega masnega pretoka in da je na podlagi sestave neočiščenega odpadnega plina možno izključiti prekoračitev mejnega masnega pretoka te snovi, zaradi česar so na podlagi petega odstavka 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja izpolnjeni pogoji za opustitev meritev emisije snovi v zrak na tem izpustu. Na podlagi navedenih ugotovitev je ministrstvo spremenilo točko 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in v njej črtalo zahteve glede mejnih vrednosti na izpustu Z47 in tako opustilo izvajanje monitoringa na tem izpustu, kot to izhaja I./7 izreka te odločbe. V točki 2.2.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se opis izpusta Z11 in mejne vrednosti emisij snovi v zrak na izpustu Z11 niso spreminjale. Določene so bile v odločbi (okoljevarstvenem dovoljenju) št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010.

Iz vloge izhaja, da bo po izvedeni spremembi upravljavca na večini virov emisij snovi v zrak obveznosti v zvezi z emisijami v zrak zagotavljal novi upravljavec Novartis d.o.o., izjema sta le Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex) – N14 in Finalizacija farmacevtskih izdelkov (5-NOK) – N21 z izpustoma Z23 in Z24, ki ostajata v upravljanju upravljavca Lek d.d. (=naprava iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja), zaradi česar je ministrstvo spremenilo 5. alinejo točke 2.2.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri so na podlagi drugega odstavka 4. člena in točke 19. II. dela priloge 2 Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 35/15, 58/16, 54/21, 44/22 – ZVO-2 in 49/22) določene mejne vrednosti za emisijo hlapnih organskih snovi v zrak, ki se nanašajo na napravo iz točke 1.1. izreka okoljevarstvenega dovoljenja. V točki 2.2.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je ministrstvo tako črtalo (izvzelo) izpusta Z23 in Z24, kot je razvidno iz točke I./8 izreka te odločbe. Mejne vrednosti iz ostalih naprav s katerimi bo upravljal novi upravljavec Novartis d.o.o. ostajajo nespremenjene.

Iz vloge izhaja, da bo po izvedeni spremembi upravljavca na večini virov emisij snovi v zrak obveznosti v zvezi z emisijami v zrak zagotavljal novi upravljavec Novartis d.o.o., izjema sta le



Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex) – N14 in Finalizacija farmacevtskih izdelkov (5-NOK) – N21 z izpustoma Z23 in Z24, ki ostajata v upravljanju upravljavca Lek d.d. (=naprava iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja), zaradi česar je ministrstvo v točki I./9 izreka te odločbe spremenilo točko 2.3.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je črtalo zahteve za zagotovitev obratovalnega monitoringa kot občasne meritve za emisijo osnovi v zrak iz izpustov Z23 in Z24.

Upravljavec je v vlogi podal zahtevo za črtanje mejnih vrednosti za emisijo Sn iz naprave za sosežig odpadnih topil. Ministrstvo je ugotovilo, da Uredba o sežigalnicah odpadkov in napravah za sosežig odpadkov (Uradni list RS, št. 8/16, 116/21 in 44/22 – ZVO-2) ne določa več mejnih vrednosti za parameter Sn, zaradi česar je ministrstvo spremenilo točko 2.3.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je črtalo zahtevo za mejno vrednost Sn iz naprave za sosežig odpadnih topil, kot to izhaja iz točke I./10 izreka te odločbe.

Ministrstvo je na podlagi zahtevka upravljavca za črtanje zahtev glede poročanja iz nepremičnih motorjev, ki obratujejo samo v sili z omejenim časom obratovanja, ugotovilo, da Uredba o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev ne določa več zahtev za poročanje o obratovalnih urah nepremičnih motorjev, zaradi česar je ministrstvo črtalo točko 2.3.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot to izhaja iz točke I./11 izreka te odločbe.

Iz vloge izhaja, da bo po izvedeni spremembi upravljavca na večini virov emisij snovi v zrak obveznosti v zvezi z emisijami v zrak zagotavljal novi upravljavec Novartis d.o.o., izjema sta le Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex) – N14 in Finalizacija farmacevtskih izdelkov (5-NOK) – N21 z izpustoma Z23 in Z24, ki ostajata v upravljanju upravljavca Lek d.d., zaradi česar je ministrstvo, kot je razvidno iz točke I./12 izreka te odločbe, črtalo točko 2.3.38 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki se je nanašala na prve meritve in obratovalni monitoring na izpustu Z24.

Ministrstvo je na podloga vloge upravljavca Lek d.d. po spremembi točke 2.3.44 izreka okoljevarstvenega dovoljenja ugotovilo, da je bil za meritev emisije amonijaka v zrak sprejet nov CEN standard, zaradi česar se meritev emisije amonijaka ne sme več uporabljati kot izjemo za merjenje emisije amonijaka in bazičnih dušikovih spojin po smernici VDI 3496, kot je bilo to na podlagi 5.alineje 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 določeno v točkah 2.3.44 in 2.3.45 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Zaradi navedenega je ministrstvo črtalo peto alinejo a) v točki 2.3.44 in točko 2.3.45 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot to izhaja iz točk I./13 in I./14 izreka te odločbe.

### **Glede emisij snovi v vode**

Iz vloge izhaja, da se bodo po spremembi upravljavca na iztoku V1 v javno kanalizacijo (ki se zaključuje s komunalno čistilno napravo Domžale-Kamnik) odvajale odpadne vode obeh upravljavcev, pri čemer bo Novartis d.o.o. odvajal 95,8 % vseh odpadnih vod na tem iztoku, Lek d.d. pa 4,2 %. Iz tega razloga je ministrstvo v točki I./15 izreka te odločbe točko 3.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenilo tako, da je v njej na podlagi podatkov iz vloge poleg največje skupne letne in dnevne količine določilo tudi največjo letno in dnevno količino odpadnih vod posameznega upravljavca. V isti točki izreka te odločbe je ministrstvo zaradi uporabe novega koordinatnega sistema D96/TM (kar je pojasnjeno že predhodno v točki D) te obrazložitve) Gauss-Krügerjevi koordinati iztoka V1 nadomestilo z D96/TM koordinatama.

Zaradi določitve največje letne in dnevne količine odpadnih vod posameznega upravljavca na skupnem iztoku V1, je ministrstvo v točki I./15 izreka te odločbe posledično spremenilo tudi točke 3.2.1.1, 3.2.1.2 in 3.2.1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v katerih je poleg največje skupne letne in dnevne količine, na podlagi podatkov v vlogi, določilo tudi največjo letno in dnevno količino odpadnih vod upravljavca in upravljavca 1 na posameznem odtoku (od V1-1 do V1-5), kot tudi v izravnalnem bazenu (N16). Pri tem je ministrstvo upoštevalo dejstvo navedeno v vlogi, da bo Novartis d.o.o. odpadne vode odvajal na vseh petih odtokih, Lek d.d. pa samo na odtokih V1-1 in

V1-4 in tudi podatek iz vloge, da se največja skupna letna količina odpadnih vod v izravnalnem bazenu in na odtoku V1-1 zaradi uskladitve vseh količin zmanjšata za 400 m<sup>3</sup> (v bazenu s 495.000 m<sup>3</sup> na 494.600 m<sup>3</sup>, na odtoku V1-1 pa s 418.000 m<sup>3</sup> na 417.600 m<sup>3</sup>).

V točki I./16 izreka te odločbe je ministrstvo zaradi uporabe novega koordinatnega sistema D96/TM v točkah 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5 in 3.3.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja X in Y koordinate merilnih mest MM-1, MM-2, MM-3 in MM-2A nadomestilo z e in n koordinatami iz sistema D96/TM, pri merilnih mestih MM-1 in MM-3 pa tudi dodalo številko katastrske občine.

Iz vloge izhaja, da se bodo po spremembi upravljavca na iztoku V2 v vodotok odvajale odpadne vode obeh upravljavcev, pri čemer bo Novartis d.o.o. odvajal 95 % vseh odpadnih vod na tem iztoku, Lek d.d. pa 5 %, zaradi česar je ministrstvo v točki I./17 izreka te odločbe točko 3.2.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenilo tako, da je v njej na podlagi podatkov iz vloge določilo največjo skupno letno/dnevno količino in največji skupni 6-urni povprečni pretok vseh odpadnih vod na tem iztoku, kot tudi največjo letno/dnevno količino in največji 6-urni povprečni pretok odpadnih vod posameznega upravljavca. V isti točki izreka te odločbe je ministrstvo zaradi uporabe novega koordinatnega sistema Gauss-Krügerjevi koordinati iztoka V2 nadomestilo z D96/TM koordinatama.

V točki I./18 izreka te odločbe je ministrstvo zaradi uporabe novega koordinatnega sistema v točki 3.4.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenilo Preglednico 42.1 v kateri je Gauss-Krügerjevi koordinati obeh merilnih mest (MMPOV1 in MMPOV2) na vodotoku Kamniška Bistrica nadomestilo z D96/TM koordinatama.

#### **Glede okoljevarstvenih zahtev za odpadke**

Kot izhaja iz točke I./19 je ministrstvo na podlagi vloge upravljavca Lek d.d. spremenilo točko 4.6.22 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki je določena na podlagi 9. točke prvega odstavka 41. člena Uredbe o odpadkih, in sicer je v točki, ki se nanaša na zahteve glede skladiščenja odpadkov v rezervoarjih, dodalo še rezervoar T201, ter določilo tudi lokacijo rezervoarjev T200 in T201. Uporaba rezervoarja T201 in lokacija rezervoarjev T200 in T201 je bila dovoljena že z odločbo št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019.

Kot izhaja iz točke I./20 je ministrstvo na podlagi vloge upravljavca Lek d.d. spremenilo točko 4.6.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki je določena na podlagi 15. točke prvega odstavka 41. člena Uredbe o odpadkih, in sicer je v točki, ki se nanaša na ukrepe za primer okoljske nesreče in omejitev njenih posledic, v peti alineji navedene točke dodalo še rezervoar T201. Uporaba rezervoarja T201 je bila dovoljena že z odločbo št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019.

Kot izhaja iz točke I./21 izreka te odločbe, je ministrstvo za točko 8.4.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodalo novi točki 8.5 in 8.5.1 v katerih je v skladu s četrtem odstavkom 129. člena ZVO-2 ter na podlagi navedb upravljavca Lek d.d., ki upravlja drugo napravo iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v vlogi določilo ukrepe, ki jih mora upravljavec 1 izvesti po prenehanju obratovanja te druge naprave.

#### **Glede točke 10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja - poročanje**

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 postalo pristojno Ministrstvo za okolje in prostor in ne več agencija. Zaradi sprejema ZRVS-J in Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 18/23) so se na podlagi Sklepa o datumu prenosa nedokončanih postopkov (Uradni list RS, št. 32/23) nedokončani postopki prenesli na Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo. Ministrstvo je na podlagi navedenega v besedilu točke 10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenilo besedno zvezo

»Agencija Republike Slovenije za okolje« in jo nadomestilo z besedno zvezo »ministrstvo«, kot izhaja iz točke I./22 izreka te odločbe.

Kot izhaja iz točke I./23 izreka te odločbe, je ministrstvo črtalo točko 10.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na prijavo sprememb na napravah iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Ker ZVO-2 in tudi Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije, ne določata več obveznosti prijave sprememb za naprave, ki povzročajo industrijske emisije, ministrstvo pa mora na podlagi petega odstavka 105. člena ZVO-2 določiti pogoje, ki jih mora izpolnjevati vsaka naprava ali njen del, in obveznosti vsakega upravljavca, je ministrstvo točko 10.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja črtalo, saj zahteva, ki je bila navedena v tej točki, ne velja ne za upravljavca in tudi ne za upravljavca 1.

Kot izhaja iz točke I./24 izreka te odločbe je ministrstvo za točko 10.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodalo novo točko 10.5, v kateri je v skladu z drugim odstavkom 130. člena ZVO-2 določilo obveznosti upravljavca Lek d.d. v primeru nameravane spremembe v obratovanju naprave iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja ali glede spremembe upravljavca te druge naprave.

V točkah I./25 in I./26 izreka te odločbe je ministrstvo zaradi uporabe novega koordinatnega sistema D96/TM v točki 14.3.2 (v Preglednici 47) in v točki 14.4.2 (v Preglednici 49) izreka okoljevarstvenega dovoljenja X in Y koordinate lokacij vzorčnih mest za tla in lokacij opazovanih vrtin nadomestilo z e in n koordinatami iz sistema D96/TM.

### **Priloge**

Iz vloge izhaja, da bo po izvedeni spremembi upravljavca na večini virov emisij snovi v zrak obveznosti v zvezi z emisijami v zrak zagotavljal novi upravljavec Novartis d.o.o., izjema sta le Finalizacija farmacevtskih izdelkov (Linex) – N14 in Finalizacija farmacevtskih izdelkov (5-NOK) – N21 z izpustoma Z23 in Z24, ki ostajata v upravljanju upravljavca Lek d.d.. Ker upravljavcu Lek d.d. za napravo v njegovem upravljanju ni potrebno pridobiti okoljevarstvenega dovoljenja glede emisij snovi v zrak, je ministrstvo v Prilogi 3 okoljevarstvenega dovoljenja črtalo opisa izpustov Z23 in Z24. Iz Priloge pa je črtalo tudi izpust Z47, saj je na tem izpustu opustilo obveznost izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak. Ministrstvo je v Prilogi 3 okoljevarstvenega dovoljenja, zaradi uporabe novega koordinatnega sistema D96/TM, X in Y koordinate lokacij izpustov emisij snovi v zrak nadomestilo z e in n koordinatami iz sistema D96/TM. Spremembe v Prilogi 3 okoljevarstvenega dovoljenja so razvidne iz točke I./27 izreka te odločbe.

Ker mora ministrstvo v okoljevarstvenem dovoljenju v skladu s petim odstavkom 105. člena ZVO-2 nedvoumno določiti obveznosti za vsakega upravljavca posebej, je dodalo tudi točko 15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./28 izreka te odločbe, v kateri je določilo katere točke izreka mora izpolnjevati upravljavec (Novartis d.o.o.).

Ministrstvo je z dopisom št. 35432-138/2022-2550-29 z dne 14. 2. 2024 seznanilo upravljavca Novartis d.o.o. in upravljavca Lek d.d. z vsemi zgoraj navedenimi spremembami okoljevarstvenega dovoljenja, ki pa na posredovano seznanitev nista podala pripomb.

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

V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi s 118. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb; v nadaljevanju: ZUP), je bilo treba v izreku te odločbe odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je ministrstvo odločilo, kot izhaja iz III. točke izreka te odločbe.

V osemnajstem odstavku 119. člena ZVO-2 je določeno, da zoper to odločbo ni pritožbe, dopusten pa je upravni spor, pri čemer mora sodišče o tožbi odločiti prednostno.

**Pouk o pravnem sredstvu:**

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 vložijo 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, 89/22 in 135/22) vas seznanjamo, da lahko zahtevate, da se vam pošlje izvirnik dokumenta na elektronski naslov ali potrdi skladnost kopije dokumenta z izvirnikom. Uveljavljanje te zahteve ne vpliva na vaš pravni položaj oziroma tek roka, ki je začel teči z vročitvijo kopije.

Pri nastanku vsebine tega dokumenta so sodelovale naslednje uradne osebe:

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

Postopek vodila:

Marija Lanišek  
sekretarka

mag. Katja Buda  
sekretarka

Vročiti:

- Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana – osebno
- Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana - osebno