



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA KMETIJSTVO IN OKOLJE
AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA OKOLJE

Vojkova 1b, 1000 Ljubljana

T: 01 478 40 00
F: 01 478 40 52
E: gp.arso@gov.si
www.arso.gov.si

Številka: 35407-37/2011-33

Datum: 12. 07. 2012

Agencija RS za okolje, izdaja na podlagi petega odstavka 8. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 58/03, 45/04, 86/04-ZVOP-1, 138/04, 52/05, 82/05, 17/06, 76/06, 132/06, 41/07, 64/08-ZViS-F, 63/09, 69/10, 40/11, 98/11, 17/12 in 23/12) in drugega odstavka 61. člena, 77. člena v povezavi z 92. členom in 78. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09 in 48/12), ter upoštevajoč prvo točko prvega odstavka in drugi odstavek 39. člena Pravilnika o presoji sprejemljivosti vplivov izvedbe planov in posegov v naravo na varovana območja (Uradni list RS, št. 130/04 in 53/06, 38/10 in 3/11), v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, in v upravni zadevi izdaje okoljevarstvenega soglasja na zahtevo stranke LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki jo po pooblastilu predsednika uprave Vojmirja Urlepa in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Gizela Štampar, naslednjo

ODLOČBO

o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja in izdaji okoljevarstvenega soglasja

I.

Okoljevarstveno dovoljenje, št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 04. 2010 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), ki ga je Agencija RS za okolje izdala stranki LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec) za lokacijo Trimlini 2d, 9220 Lendava, se spremeni tako, kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

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

- a) doda tehnološka enota **Prestrezní bazen meteornih požarnih vod z oznako N23**;
- b) doda tehnološka enota **Pralnik odpadnega zraka z oznako N24** in
- c) proizvodna zmogljivost **41.975 m³/leto** nadomesti z naslednjim besedilom **41.400 m³ fermentacijske brozge/leto (250 ton kalijevega klavulanata/leto, 11 ton gentamicin sulfata/leto in 12 ton pravastatina/leto)**.

2. Točka 2.1.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.6. V napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja zdravju škodljivih, rakotvornih, mutagenih in za reprodukcijo strupenih hlapnih organskih spojin z opozorilnimi stavki R 45, R 46, R 49, R 60 ali R 61 ali stavki o nevarnosti H 340, H 350, H 350i, H 360D ali H 360F in halogeniranih hlapnih organskih spojin z opozorilnimi stavki R 40 ali R 68 ali stavki o nevarnosti H 341 ali H 351, ni dovoljeno uporabljati.

3. Točka 2.1.21 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.21. Upravljavec mora imeti za naprave za čiščenje odpadnih plinov, ki se odvajajo, poslovnike v skladu s prepisom, ki ureja emisije snovi v zrak in zagotoviti, da naprave za čiščenje odpadnih plinov obratujejo v skladu s poslovníkom in mora odvajati emisije snovi v zrak:

- i. za napravo iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja skozi izpuste:
 - Z8, Z9 in Z24 definiranih v točki 2.2.1.2 izreka tega dovoljenja,
 - Z17 in Z20 definiranega v točki 2.2.1.6 izreka tega dovoljenja,
 - Z25 in Z26;
- ii. za napravo iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja skozi izpust:
 - Z5 definiranega v točki 2.2.2.1 izreka tega dovoljenja,
- iii. za Pakirnico končnih oblik farmacevtskih izdelkov iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja skozi izpust:
 - Z23 definiranega v točki 2.2.3.1 izreka tega dovoljenja.

4. Točka 2.1.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.24. Upravljavec mora za nepremično opremo za hlajenje, klimatizacijo, toplotne črpalke in vgrajen gasilni sistem, ki vsebuje določene fluorirane toplogredne pline, zagotavljati, da se ti hladilni plini pri namestitvi, obratovanju, vzdrževanju, razgradnji ali odstranjevanju te opreme, ne izpuščajo v zrak.

5. Točka 2.1.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.1.25. Nepremična motorja z notranjim izgorevanjem - diesel električna agregata z izpustoma Z25 in Z26 lahko obratujeta samo za pogon rezervnega ali zasilnega napajanja elektrike, pri čemer obratovalni čas posameznega agregata ne sme presegati 300 ur letno.

6. Za točko 2.1.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodata točki 2.1.26 in 2.1.27, ki se glasita:

2.1.26. Upravljavcu se dovoli v nepremičnih motorjih z notranjim izgorevanjem - diesel električna agregata z izpustoma Z25 in Z26 iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja kot gorivo uporabljati dizelsko gorivo.

2.1.27. Upravljavec mora zagotoviti, da najmanjša višina izpusta Z24 znaša 9 m merjeno od ravni tal.

7. Točka 2.2.1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.2.1.2. Dopustne vrednosti emisij snovi v zrak iz izpustov tehnoloških enot:

- Biofilter (objekt 40A) z oznako N8 za izpust Z8,
- Biofilter (objekt 43) z oznako N9 za izpust Z9,
- Gentamicin z oznako N2 za izpustu Z20,
- Pralnik odpadnega zraka z oznako N24 za izpust Z24

so določene v preglednici 3 in iz izpusta tehnološke enote

so določene v preglednici 3.1.

Izpust z oznako:	Z8 - izpuh biofiltra nevtralizacija
Vir emisije:	proizvodnja osnovnih farmacevtskih sredstev
Tehnološka enota vezana na izpust:	Biofilter (objekt 40A) (N8)
Ime merilnega mesta:	MMZ8
Izpust z oznako:	Z9 – izpuh biofiltra izravnalni bazen
Vir emisije:	proizvodnja osnovnih farmacevtskih sredstev
Tehnološka enota vezana na izpust:	Biofilter (objekt 43) (N9)
Ime merilnega mesta:	MMZ9
Izpust z oznako:	Z20– scrubber Gentamicin, procesne posode
Vir emisije:	proizvodnja osnovnih farmacevtskih sredstev
Tehnološka enota vezana na izpust:	Gentamicin (N2)
Ime merilnega mesta:	MMZ20
Izpust z oznako:	Z24– odpadni zrak iz fermentorjev
Vir emisije:	proizvodnja osnovnih farmacevtskih sredstev
Tehnološka enota vezana na izpust:	Fermentacija (N1), Pralnik odpadnega zraka (N24)
Ime merilnega mesta:	MMZ24

Preglednica 3: Dopustne vrednosti parametrov na merilnih mestih MM_z8, MM_z9, MM_z20

Parameter	Izražen kot	Enota	Dopustna vrednost do 31.12.2010	Dopustna vrednost od 1.1.2011 dalje
amoniak	-	mg/m ³	30	30
Celotne organske snovi razen organskih delcev	C	mg/m ³	-	50

Preglednica 3.1: Dopustne vrednosti parametrov na merilnem mestu MM_z24

Parameter	Izražen kot	Enota	Dopustna vrednost
amoniak	-	mg/m ³	30
Celotne organske snovi razen organskih delcev	C	mg/m ³	50

8. Preglednici 4 in 5 v točkah 2.2.1.4 in 2.2.1.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita tako, da se glasita:

Preglednica 4: Dopustne vrednosti parametrov na merilnem mestu MM_z10 in MM_z10/2 pri uporabi zemeljskega plina

Parameter	Izražen kot	Dopustna vrednost do 31.12.2017 ^{a.)}	Dopustna vrednost od 01.01.2018 ^{a.)}
Dušikovi oksidi	NO ₂	200 mg/m ³	120 mg/kWh
Žveplove oksidi	SO ₂	35 mg/m ³	-
Ogljikov monoksid	CO	100 mg/m ³	100 mg/kWh

^{a)} Računska vsebnost kisika v odpadnih plinih je 3%.

Preglednica 5: Dopustne vrednosti parametrov na merilnem mestu MM_Z11 in MM_Z12 pri uporabi zemeljskega plina

Parameter	Izražen kot	Enota	Dopustna vrednost ^{a)}
Dušikovi oksidi	NO ₂	mg/m ³	200
Žveplovi oksidi	SO ₂	mg/m ³	35
Ogljikov monoksid	CO	mg/m ³	100

^{a)} Računska vsebnost kisika v odpadnih plinih je 3%.

9. Točka 2.4.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.4.24. Upravljavec mora nepremično opremo za hlajenje, klimatizacijo, toplotne črpalke in vgrajen gasilni sistem, ki obratuje ali je začasno zunaj uporabe in vsebuje 3 kg ali več fluoriranih toplogrednih plinov, prijaviti Agenciji RS za okolje najpozneje tri mesece po začetku obratovanja opreme. V primeru sprememb podatkov iz prijave to v roku enega meseca sporoči Agenciji RS za okolje na obrazcu za prijavo stacionarne opreme.

10. Za točko 2.4.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodata točki 2.4.25 in 2.4.26, ki se glasita:

2.4.25. Namestitev in vzdrževanje nepremične opreme za hlajenje, klimatizacijo, toplotne črpalke in vgrajen gasilni sistem, ki vsebuje fluorirane toplogredne pline, polnjenje te opreme s hladilnimi plini ter preverjanje in zajem teh plinov iz opreme izvaja pooblaščen podjetje, ki ima potrdilo Agencije RS za okolje o vpisu v evidenco pooblaščenih podjetij za vzdrževanje in namestitev nepremične opreme.

2.4.26. Upravljavec nepremične opreme za hlajenje, klimatizacijo, toplotne črpalke in vgrajen gasilni sistem mora najpozneje do 31. marca tekočega leta predložiti Agenciji RS za okolje letno poročilo o polnjenju in zajemu fluoriranih toplogrednih plinov za preteklo leto, v katerem je treba navesti tudi podatke o ravnanju z odpadnimi fluoriranimi toplogrednimi plini.

11. Za točko 2.4.26 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodajo točke 2.4.27, 2.4.28, 2.4.29 in 2.4.30, ki se glasijo:

2.4.27. Upravljavec mora zagotoviti ne prej kakor tri mesece in najpozneje devet mesecev po začetku obratovanja Pralnika odpadnega zraka (N24) izvedbo prvih meritev na merilnem mestu MMZ24 na izpustu z oznako Z24 za snovi, ki so določene v točki 2.2.1.2 izreka tega dovoljenja.

2.4.28. Upravljavec mora ne glede na določbe točke 2.4.3 izreka tega dovoljenja zagotoviti, da se občasne meritve na merilnem mestu MMZ24 prvič opravijo najpozneje 3 leta po začetku obratovanja Pralnika odpadnega zraka (N24) ali najpozneje 2 leti po zaključku prvih meritev, kar je preje in nato vsake tri leta.

2.4.29. Upravljavec mora poročilo o prvih meritvah na merilnem mestu MMZ24 na izpustu z oznako Z24, poslati Agenciji RS za okolje v elektronski obliki najkasneje 10 dni po prejemu poročila, ki ga izdelata izvajalec obratovalnega monitoringa.

2.4.30. Upravljavec mora za nepremična motorja z notranjim izgorevanjem - diesel elektro agregata, ki sta nameščena v požarnem črpališču z oznako N21 vsako leto do 31. marca tekočega leta predložiti Agenciji RS za okolje poročilo o obratovalnem času v preteklem letu.

12. Mejna vrednost parametra fenol v Preglednici 10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

Parameter	Izražen kot	Enota	Dopustna vrednost PFU	Dopustna vrednost SO	Dopustna vrednost za skupni iztok v tlačni vod povezovalnega kanala
Fenoli	C ₆ H ₅ OH	mg/l	10,0	-	10,0 ^{a)}

13. Za točko 3.3.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodata točki 3.3.8 in 3.3.9, ki se glasita:

- 3.3.8. Upravljevec mora zagotoviti izvedbo prvih meritev industrijske odpadne vode med poskusnim obratovanjem razširjene fermentacije. V okviru izvedbe prvih meritev morajo biti na merilnem mestu V1MM1 izvedena tri 24-urna vzorčenja v obsegu, predpisanem v Preglednici 10 okoljevarstvenega dovoljenja za vse parametre, z izjemo parametra dioksini in furani, za katerega je potrebno izvesti eno meritev.
- 3.3.9. Poročilo o prvih meritvah iz točke 3.3.8 izreka tega dovoljenja mora upravljevec predložiti Agenciji RS za okolje v tridesetih dneh po izvedenih meritvah.

14. Največji količini odpadkov pod zaporedno št. 4 in 6, ki jih je dovoljeno odstraniti v sežigalnici odpadkov iz Preglednice 12 v točki 4.1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremenita tako, da se glasita:

Zap. št.	Klasifikacijska številka	Naziv odpadka	Največja količina odpadkov (t) , ki jo je dovoljeno odstraniti v enem letu	Postopki odstranjevanja
4	07 05 01*	Vodne pralne raztopine in matične lužnice	2000	D10
6	07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	11000	D10

* nevarni odpadki

15. Točke 4.1.3, 4.1.4 in 4.1.5 okoljevarstvenega dovoljenja se spremenijo tako, da se glasijo:

- 4.1.3. Celotna dovoljena količina sežiganih odpadkov znaša 30.757,20 t na leto, skupna zmogljivost sežigalnice odpadkov (N6) pa je 100 kg/h trdnih, 400 kg/h pastoznih odpadkov, 400 kg/h odpadnih topil in 800 kg/h koncentratov odpadnih vod.
- 4.1.4. Najmanjši masni pretok nevarnih odpadkov skozi sežigalnico odpadkov (N6) je 0 kg/h, največji masni pretok trdnih odpadkov je 100 kg/h, pastoznih odpadkov 400 kg/h, odpadnih topil 400 kg/h in koncentratov odpadnih vod 800 kg/h.
- 4.1.5. Spodnja kurilna vrednost odpadkov, ki se sežigajo, znaša za trdne odpadke 5,8 MJ/kgs.s., za pastozne odpadke 5,4 MJ/kgs.s.; za odpadna topila 4 MJ/kgs.s. in koncentrate odpadnih vod 0,5 MJ/kgs.s.. Zgornja kurilna vrednost trdnih odpadkov je 35 MJ/kgs.s., pastoznih odpadkov 25 MJ/kgs.s., odpadnih topil 28 MJ/kgs.s. in koncentratov odpadnih vod 11 MJ/kgs.s..

16. Točka 4.2 okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

4.2 Zahteve za ustrezno ravnanje z odpadki, ki nastajajo zaradi opravljanja dejavnosti

- 4.2.1. Upravljavec mora pri nastajanju odpadkov in ravnanju z njimi kot prednostni vrstni red upoštevati hierarhijo ravnanja: preprečevanje, priprava za ponovno uporabo, recikliranje, drugi postopki predelave, kot je na primer energetska predelava, in odstranjevanje odpadkov.
- 4.2.2. Upravljavec mora odpadke skladiščiti tako, da ni ogroženo človekovo zdravje in da ravnanje ne povzroča škodljivih vplivov na okolje.
- 4.2.3. Upravljavec mora odpadke skladiščiti ločeno po vrstah odpadkov tako, da so izpolnjene zahteve za predvideni način nadaljnjega ravnanja.
- 4.2.4. Upravljavec mora za nastale odpadke zagotoviti obdelavo odpadkov tako da jih odda osebi, ki je vpisana v evidenco oseb, ki ravnaajo z odpadki ali prepusti, če je prepuščanje s posebnim predpisom dovoljeno ali proda trgovcu, če so nastali odpadki nenevarni in zanje ne velja poseben predpis.
- 4.2.5. Upravljavec mora odpadke skladiščiti tako, da količina začasno skladiščenih odpadkov ne presega količine odpadkov, ki zaradi delovanja ali dejavnosti upravljavca naprave nastanejo v obdobju dvanajstih mesecev.
- 4.2.6. Upravljavec mora zagotoviti, da so odpadki pri začasnem skladiščenju in prevažanju pakirani tako, da ne ogrožajo okolja in človekovega zdravja ter da so opremljeni z oznako o nazivu odpadka in njegovi klasifikacijski številki.
- 4.2.7. Upravljavec mora nevarne odpadke začasno skladiščiti tako, da se hranijo ločeno in ne pride do mešanja z drugimi nevarnimi odpadki ter z njimi ravnati tako, da so primerni za obdelavo.
- 4.2.8. Nevarne odpadke je prepovedano mešati z nevarnimi odpadki, ki imajo drugačne fizikalne, kemične ali nevarne lastnosti, z drugimi odpadki in snovmi ali materiali, vključno z mešanjem zaradi redčenja nevarnih snovi.
- 4.2.9. Upravljavec mora nevarne odpadke opremiti tudi z oznako »nevarni odpadek« in z navedbo nevarnih lastnosti v skladu s predpisi, ki urejajo kemikalije.
- 4.2.10. Upravljavec mora odpadke, ki se prevažajo in so nevarno blago, označiti po predpisih, ki urejajo prevoz nevarnega blaga.
- 4.2.11. Upravljavec mora zagotoviti, da se za vsako pošiljko odpadkov, ki se premeščajo na območju RS, izpolni evidenčni list. Evidenčni list je veljaven, ko ga s svojim podpisom potrdira upravljavec in zbiralec ali obdelovalec, ki je odpadke prevzel.
- 4.2.12. Upravljavec izpolnjevanje obveznosti zagotavljanja obdelave odpadkov iz 4.2.4 točke izreka tega dovoljenja dokazuje z:
 - veljavnim evidenčnim listom za odpadke iz prejšnje točke izreka tega dovoljenja ali
 - z listino iz Uredbe 1013/2006/ES za odpadke, ki jih je poslal v obdelavo v drugo državo.
- 4.2.13. Upravljavec mora imeti Načrt gospodarjenja z odpadki in mora v skladu z njim izvajati ukrepe preprečevanja in zmanjševanja nastajanja odpadkov ter ravnati z odpadki. Načrt gospodarjenja z odpadki mora izdelati za obdobje štirih let in ga vsako leto pregledati in ustrezno popraviti ali dopolniti.
- 4.2.14. Upravljavec mora Agenciji RS za okolje najkasneje do 31. marca tekočega leta dostaviti poročilo o nastalih odpadkih in ravnanju z njimi za preteklo koledarsko leto.

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

5.3.1. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja in obratovalnega monitoringa hrupa za napravo iz točke 1 izreka tega dovoljenja, ko je vir hrupa v stanju največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po razširitvi fermentacije, po postavitvi pralnika zraka, energetskih naprav za fermentacijski zrak in hlajenje novih fermentorjev, rezervoarjev za sprejem odpadnega micelija in preselitvi manipulativne ploščadi z nadstrešnico) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.

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

6. Okoljevarstvene zahteve za elektromagnetno sevanje

6.1 Zahteve v zvezi z emisijami elektromagnetnega sevanja v naravnem in življenjskem okolju

6.1.1. Pri načrtovanju, gradnji ali rekonstrukciji vira sevanja mora upravljavec izbrati tehnične rešitve in upoštevati dognanja in rešitve, ki zagotavljajo, da mejne vrednosti iz Preglednice 22 izreka tega dovoljenja niso presežene in hkrati omogočajo najnižjo tehnično dosegljivo obremenitev okolja zaradi sevanja.

6.2 Mejne vrednosti elektromagnetnega sevanja

6.2.1. Mejne efektivne vrednosti električne poljske jakosti in gostote magnetnega pretoka, ki jih povzročata napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja so določene v Preglednici 22.

Preglednica 22: Mejne efektivne vrednosti električne poljske jakosti in gostote magnetnega pretoka pri frekvenci 50 Hz

Mejne vrednosti	I. območje - za nove in rekonstruirane vire sevanja	II. območje - za nove in rekonstruirane vire sevanja in I. in II. območje - za obstoječe vire sevanja
Mejna efektivna vrednost električne poljske jakosti (kV/m)	0,5	10
Mejna efektivna vrednost gostote magnetnega pretoka (mT)	0,01	0,1

6.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem prvih meritev in poročanjem zaradi emisije elektromagnetnega sevanja v naravno in življenjsko okolje

6.3.1. Upravljavec mora pri prvih meritvah zagotoviti izvedbo meritev veličin elektromagnetnega polja na podlagi katerih se za kraj meritve ugotavlja obremenitev okolja kot posledica emisije vira sevanja.

6.3.2. Upravljavec mora izvesti prve meritve nizkofrekvenčnega vira elektromagnetnega sevanja naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja, in sicer po prvem zagonu novega vira sevanja (transformator v transformatorski postaji GTP LEK 2 (objekt 51)) med poskusnim obratovanjem, če pa to v postopku izdaje uporabnega dovoljenja ni določeno, po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer, vendar ne prej kot v treh in ne kasneje kot v devetih mesecih po zagonu.

6.3.3. Poročilo o opravljenih prvih meritvah mora upravljavec predložiti Agenciji RS za okolje v 30 dneh po opravljenih meritvah.

19. Točke 8.1.1. do 8.1.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se črtajo in nadomestijo z novimi, tako da se glasijo:

- 8.1.1. Upravljavec sme za skladiščenje nevarnih snovi uporabljati skladišča in rezervoarje navedene v Prilogi 1 tega dovoljenja.
- 8.1.2. Upravljavec mora pri projektiranju, gradnji, obratovanju in vzdrževanju nepremičnega rezervoarja z oznako Rez 34 iz Priloge 1 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 13121.
- 8.1.3. Upravljavec mora pri obratovanju in vzdrževanju nepremičnih rezervoarjev z oznako Rez 12 do Rez 16, Rez 18 do Rez 22 in Rez 25 do Rez 28 iz Priloge 1 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285.
- 8.1.4. Upravljavec mora pri projektiranju nepremičnega rezervoarja Rez 34 v zvezi z izborom tehnik skladiščenja nevarnih tekočin, tehnik zadrževanja nevarnih tekočin ob iztekanju in tehnik varstva pred onesnaženjem z gasilno vodo upoštevati tudi smernice iz referenčnega dokumenta.
- 8.1.5. Upravljavec mora pri zunanjem nadzemnem skladiščenju nevarnih tekočin v rezervoarjih z oznakami Rez 12 do Rez 16, Rez 18 do Rez 22, Rez 25 do Rez 28 in Rez 34 iz Priloge 1 tega dovoljenja zagotoviti:
- zadrževalni sistem za prestrazanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine,
 - da je nepremični rezervoar nameščen in opremljen tako, da je vsak trenutek mogoče ugotoviti iztekanje nevarne tekočine iz rezervoarja.
- 8.1.6. Prostornina zadrževalnega sistema za prestrazanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine iz rezervoarjev iz točke 8.1.5 izreka tega dovoljenja mora biti:
- enaka najmanj nazivni prostornini nepremičnega rezervoarja oziroma
 - najmanj za 10 % večja od nazivne prostornine največjega nepremičnega rezervoarja, kadar se zadrževalni sistem uporablja za več nepremičnih rezervoarjev.
- 8.1.7. Zadrževalni sistem iz točke 8.1.5 izreka tega dovoljenja ne sme imeti odprtih, iz katerih bi nevarna tekočina lahko nenadzorovano iztekala, njegove stene pa morajo biti dovolj visoke, da preprečijo curke iztekajoče nevarne tekočine iz nepremičnega rezervoarja.
- 8.1.8. Nepremični rezervoarji iz točke 8.1.5 izreka tega dovoljenja morajo imeti opremo za zvočno ali vizualno opozarjanje na iztekanje nevarne tekočine.
- 8.1.9. Za nepremične rezervoarje iz točke 8.1.5 izreka tega dovoljenja v katerih so nezdružljive kemikalije, je potrebno zagotoviti ločene zadrževalne sisteme.
- 8.1.10. Padavinska odpadna voda, ki se nabira v zadrževalnih sistemih iz točke 8.1.5 izreka tega dovoljenja, se lahko odvaja v kanalizacijo ali vode, samo če ni onesnažena.
- 8.1.11. Pri skladiščenju nevarnih tekočin je treba zagotoviti, da so cevovodi grajeni in vzdrževani tako, da so učinki korozije čim manjši, in nadzorovani tako, da se ob iztekanju lahko prepreči nenadzorovano izlivanje nevarne tekočine v okolje.
- 8.1.12. Pri pretakanju nevarnih tekočin zaradi praznjenja in polnjenja nepremičnih rezervoarjev iz Priloge 1 tega dovoljenja, je treba zagotoviti:
- da imajo cevi za polnjenje in praznjenje nepremičnih rezervoarjev tesne spoje,
 - da imajo nepremični rezervoarji opremo, ki preprečuje njihovo polnitev nad nazivno prostornino nepremičnega rezervoarja,
 - da je utrjena površina pretakališča, na kateri se pretakajo nevarne tekočine, prekrita s plastjo nepropustnega materiala za nevarno snov, ki se pretaka,
 - zadrževalni sistem, ki prepreči, da bi razlita nevarna tekočina s površine pretakališča odtekla v vode ali v kanalizacijo ali pronicala v tla.
- 8.1.13. Upravljavec mora uporabo in prenehanje uporabe skladišč in rezervoarjev prijaviti ministrstvu, pristojnemu za varstvo okolja.
- 8.1.14. Upravljavec mora zagotoviti, da začasno ali stalno prenehanje uporabe skladišča oz. nepremičnega rezervoarja ne povzroči onesnaženja tal ali vode.
- 8.1.15. Upravljavec mora rezervoar, ki se preneha uporabljati, izprazniti in očistiti.
- 8.1.16. Upravljavec mora za skladišča z nevarnimi tekočinami katerih zmogljivost presega 10 m³, zagotoviti izdelavo načrta ravnanja z nevarnimi tekočinami.

- 8.1.17. Upravljavec mora za skladišča in rezervoarje z nevarnimi tekočinami katerih zmogljivost presega 10 m³ voditi evidenco o skladiščenju nevarnih tekočin iz katere mora biti razviden letni pretok nevarnih tekočin v skladišču.
- 8.1.18. Upravljavec mora zagotoviti preverjanje ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin iz nepremičnih rezervoarjev v skladiščih (objekt 05, objekt 3, objekt 14, objekt 27 in objekt 33B) z zmogljivostjo, večjo od 40 m³, in sicer:
- pred prvim polnjenjem nepremičnega rezervoarja,
 - z občasnimi pregledi nepremičnega rezervoarja med njegovim obratovanjem,
 - z občasnimi pregledi izpraznjenega nepremičnega rezervoarja,
 - po rekonstrukciji nepremičnega rezervoarja ali pred njegovim ponovnim polnjenjem, če nepremični rezervoar ni bil polnjen z nevarno tekočino več kot dve leti.

20. Za točko 8.1.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 8.1.19, ki se glasi:

- 8.1.19. Upravljavec mora zagotoviti, da strokovni pregled preverjanja ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin iz nepremičnih rezervoarjev iz točke 8.1.18 izreka tega dovoljenja opravi izvajalec, ki ima registrirano dejavnost za opravljanje analiz in preizkusov in ima akreditacijo SIST EN ISO/IEC 17020 za kontrolo tesnosti rezervoarjev in kontrolo ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarne tekočine po postopkih iz standarda.

21. Za točko 8.2.1 se dodajo točke 8.2.2 do 8.2.6, ki se glasijo:

- 8.2.2. Upravljavec mora za obratovanje naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja imeti pripravljene načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreče in izrednih situacij ter postopke ravnanja, ki vključujejo tudi organizacijo in odgovornosti, izobraževanje zaposlenih za take primere in preventivne ukrepe, za zmanjšanje okoljskega tveganja.
- 8.2.3. Upravljavec mora zagotoviti, da se v primeru razlitja nevarnih snovi le-te zadržijo v lovilnih sistemih, ki morajo biti mehansko, termično in kemično odporni, da ne pride do onesnaženja zemljine in vode z razlito snovjo.
- 8.2.4. V primeru požara mora upravljavec zagotoviti popolno zajetje gasilnih sredstev in razlitih kemikalij z vsebnostjo strupenih, rakotvornih in ostalih nevarnih snovi.
- 8.2.5. Upravljavec mora v primeru požara in nastanka gasilnih vod zagotoviti analizo te vode v obsegu iz Preglednice 10 izreka tega dovoljenja in glede na rezultate analiz zajeto vodo iz točke 8.2.4 izreka tega dovoljenja očistiti, odvesti v vodotok, kanalizacijo oz. jo obravnavati kot odpadek.
- 8.2.6. Upravljavec mora pred začetkom obratovanja dopolnjene fermentacije, pralnika plinov, rezervoarjev za sprejem odpadnega micelija in preseljene manipulativne ploščadi z nadstrešnico dopolniti načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreč in izrednih situacij iz točke 8.2.2 izreka tega dovoljenja in dopolniti plan preventivnega vzdrževanja iz točke 8.2.1 izreka tega dovoljenja.

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

- a) V tabeli **Šifrant naprav** spremeni ime naprave Fermentacije z oznako N1 v Fermentacija (8 fermentorjev volumna 90 m³ in 3 fermentorji volumna 30 m³),
- b) V tabeli **Šifrant naprav** črta naprava z oznako N7 in imenom Biofilter,
- c) V tabeli **Šifrant naprav** spremeni ime naprave z oznako N21 v ime Požarno črpališče z dvema diesel agregatoma,
- d) V tabeli **Šifrant naprav** doda naprava z oznako N23 in imenom Prestrezna bazena meteorno požarnih vod,
- e) V tabeli **Šifrant naprav** doda naprava z oznako N24 in imenom Pralnik odpadnega

zraka,

f) Tabela **Rezervoarji nevarnih snovi** spremeni tako, da se glasi:

Rezervoarji nevarnih snovi

Oznaka	Volumen v m ³	Tip in oprema rezervoarja	Surovina, pom.mat., pol proizv., ali proizvod	Zadrževalni volumen v m ³	Objekt
Rez34	25	Nadzemni stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	2-etilheksanova kislina	30	05
Rez12	10	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Ortofosforjeva kislina		
Rez13	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Raztopina amoniaka	47	
Rez14	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Raztopina amoniaka		
Rez15	26	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Natrijev hidroksid	28	26
Rez16	45	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Žveplova kislina	47	27
Rez18	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Metanol	120	3
Rez19	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Etilacetat		
Rez20	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Izopropanol		
Rez21	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Izopropanol	80	14
Rez22	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Etilacetat		
Rez25	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Odpadna organska topila	54	33B
Rez26	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Vodne pralne raztopine		
Rez27	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Vodne pralne raztopine		
Rez28	30	Nadzemni, stoji na betonu v lovilni skledi, stena enojna	Odpadna organska topila	19	

23. Točke I./1 (točki b) in c)), I./3., I./6 (točka 2.1.27), I./7., I./11(točke 2.4.27, 2.4.28, 2.4.29), I./13, I./17, I./18, I./21 (točka 8.2.6), I./22 (točke a), b) in e)) izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja novih in spremenjenih tehnoloških enot (Fermentacija, Pralnik odpadnega zraka (N24)) po predpisih o graditvi objektov.
24. Točke I./1 (točka a), I./2, I./4, I./5, I./6 (točka 2.1.26), I./8, I./9, I./10, I./11(točke 2.4.30), I./12, I./14, I./15, I./16, I./19, I./20, I./21 (točke 8.2.2.do 8.2.5), I./22 (točke c), d) in f)) izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti te odločbe.

II. Okoljevarstveno soglasje

1. S to odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja se stranki - nosilcu posega LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, izdaja tudi okoljevarstveno soglasje za poseg: povečanje fermentacijske zmogljivosti za proizvodnjo farmacevtskih učinkovin z biološkimi postopki na zemljišču s parcelno številko 1702/4, k.o. Lendava.

Okoljevarstveno soglasje se izdaja po naslednjimi pogoji:

1. Pogoji za varovanje kakovosti zraka

1.1 Med gradnjo in v primeru odstranjevanja:

- se mora izvajati vlaženje gradbenih materialov in čiščenje transportnih poti;
- gradbena mehanizacija lahko obratuje toliko časa, dokler je v uporabi, in ne sme biti prižgana v t.i. prostem teku.

2. Pogoji za ravnanje z odpadnimi vodami

2.1 Med gradnjo in v primeru odstranjevanja:

- se mora preprečiti iztekanje meteornih vod z gradbišča ali transportnih poti v vodotok (potok Kopico).

3. Pogoji za ravnanje z odpadki

3.1 Med gradnjo in v primeru odstranjevanja:

- za gradbene odpadke se mora zagotoviti obdelava pri osebah, ki imajo okoljevarstveno dovoljenje za obdelavo gradbenih odpadkov.

4. Pogoji za varstvo pred čezmernim hrupom

4.1 Med gradnjo in v primeru odstranjevanja:

- gradbena dela se lahko izvajajo v dnevnem času med 6.00 in 18.00 uro.

4.2. Med obratovanjem:

- se mora uporabljati stroje in naprave, ki imajo v osnovno konstrukcijo vgrajene zvočno izolirane vsebnike;
- se mora inštalirati stroje in naprave, ki so generatorji večjega hrupa v pritličje objektov;
- se lahko izvajajo vzdrževalna dela, v času rednega remonta na prostem, v dnevnem času med 6.00 in 18.00 uro.

2. To okoljevarstveno soglasje preneha veljati, če stranka v petih letih od njegove pravnomočnosti ne začne izvajati posega v okolje ali ne pridobi gradbenega dovoljenja, če je to zahtevano po predpisih o graditvi objektov.

3. Z izdajo tega okoljevarstvenega soglasja se šteje, da je stranki izdano tudi naravovarstveno soglasje.

III. Stroški postopka

V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

1. Zahtevek za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja

Agencija RS za okolje, ki kot organ v sestavi ministrstva opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljevanju: naslovni organ), je dne 28. 03. 2011, s strani stranke – upravljavca LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki jo po pooblastilu predsednika uprave Vojmirja Urlepa in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Gizela Štampar, prejela prijavo spremembe v obratovanju naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, s proizvodnjo zmogljivostjo 41.975 m³/leto. Naprava se nahaja na lokaciji Trimlini 2D, 9220 Lendava. Prijava vsebuje naslednje spremembe:

- razširitev proizvodnih (fermentorskih) volumnov kalijevega klavulanata z dvema fermentorjema po 90 m³,
- širitev membranskih operacij v fazi izolacije produkta,
- posodobitev naprave za odsesovanje in obdelavo odpadnih plinov fermentacije,
- postavitve energetskih naprav za fermentacijski zrak in hlajenje novih fermentorjev,
- postavitve rezervoarjev za sprejem odpadnega micelija ter preselitev manipulativne ploščadi z nadstrešnico na novo mikrolokacijo.

Za navedeno napravo in tudi za napravo za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je sežigalnico odpadkov SIATA, je naslovni organ izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 04. 2010. Stranka je prijavo spremembe naprave dopolnila dne 26. 04. 2011, ko je prijavo spremembe razširila še na spremembo razmerja med količinama odpadkov, ki se sežigata v sežigalnici SIATA, s klasifikacijskima številcama 07 05 01* in 07 05 04*.

Naslovni organ je na osnovi prijave in njenih dopolnitev ugotovil, da gre za večjo spremembo v obratovanju naprave in stranko pozval, da vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja najkasneje do 30. 06. 2011.

Naslovni organ je dne 30. 06. 2011 s strani stranke prejel "Vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja" poslano dne 29. 06. 2011, s katero je stranka zaprosila za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja. Naslovni organ je 01. 08. 2011, 24. 08. 2011 in 31. 01. 2012 prejel tudi dopolnitve vloge.

Stranka - nosilec posega LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: stranka), ki jo po pooblastilu predsednika uprave Vojmirja Urlepa in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Gizela Štampar, je z vlogo dne 23.05.2011 zaprosila naslovni organ za izdajo okoljevarstvenega soglasja za poseg: povečanje fermentacijske zmogljivosti za proizvodnjo farmacevtskih učinkovin z biološkimi postopki na zemljišču s parcelno številko 1702/4, k.o. Lendava.

Naslovni organ je dne 31. 1. 2012 in 7. 2. 2012 prejel dopolnitev vloge za izdajo okoljevarstvenega soglasja.

Stranka je dne 30. 06. 2011 naslovni organ zaprosila za združitve postopkov izdaje okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstvenega soglasja.

Naslovni organ je dne 30. 03. 2012 in 04. 04. 2012 prejel tudi dopolnitev združene vloge za

spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja.

Naslovni organ je na zahtevo stranke s sklepom št. 35407-37/2011-9 in 35402-24/2011-6 z dne 08. 03. 2012 združil postopek izdaje okoljevarstvenega soglasja in postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja.

2. Pravna podlaga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja

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

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

Tretji odstavek 77. člena ZVO-1 določa, da v primeru, ko ministrstvo na podlagi prijave ugotovi, da je nameravana sprememba v obratovanju večja, o tem v 30 dneh od prijave pisno obvesti upravljavca in ga pozove, da v določenem roku vloži vlogo za spremenjeno okoljevarstveno dovoljenje v skladu z določbami 70. člena ZVO-1.

Četrty odstavek 77. člena ZVO-1 določa, da ministrstvo odloči o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, ko gre za večjo spremembo v obratovanju naprave, v treh mesecih od prejema popolne vloge.

Ministrstvo skladno s 4. točko prvega odstavka 78. člena ZVO-1 okoljevarstveno dovoljenje spremeni po uradni dolžnosti, če to zahtevajo spremembe predpisov na področju varstva okolja, ki se nanašajo na obratovanje naprave. Zaradi spremembe predpisov, kot je navedeno v nadaljevanju, je naslovni organ skladno s 4. točko prvega odstavka 78. člena ZVO-1 v okviru spremembe okoljevarstvenega dovoljenja na zahtevo stranke spremenil okoljevarstveno dovoljenje po uradni dolžnosti.

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

V skladu s 50. členom ZVO-1 je potrebna presoja vplivov na okolje pred začetkom izvajanja posega, ki lahko pomembno vpliva na okolje.

Uredba o vrstah posegov v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Uradni list RS, št. 78/06, 72/07, 32/09 in 95/11) v drugem odstavku 3. člena določa vrste posegov, za katere je presoja vplivov na okolje obvezna v skladu s Prilogo I, ki določa, da je presoja vplivov na okolje obvezna za integrirane kemične naprave, to je naprave za industrijsko proizvodnjo

snovi, ki uporablja kemijske postopke, pri katerih gre za več sopostavljenih in medsebojno funkcionalno povezanih proizvodnih enot, ki so namenjene proizvodnji osnovnih farmacevtskih sredstev s kemijskimi in biološkimi postopki.

V skladu z določbami 92. člena ZVO-1 se šteje, da je z izdajo okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega izdano tudi okoljevarstveno soglasje, kadar gre za poseg, za katerega se pred začetkom njegovega izvajanja zahteva pridobitev okoljevarstvenega soglasja v skladu s 50. in 51. členom ZVO-1, in je ta poseg hkrati tudi naprava iz 68. člena tega zakona, in je stranka zahtevala združitve postopkov. V tem primeru se presoja njegovih vplivov na okolje izvede v postopku za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja.

V drugem odstavku 39. člena Pravilnika o presoji sprejemljivosti vplivov izvedbe planov in posegov v naravo na varovana območja (Uradni list RS, št. 130/04, 53/06, 38/10 in 3/11) je določeno, da se v primeru, ko se presoja sprejemljivosti posega v naravo izvede v postopku izdaje okoljevarstvenega soglasja, šteje, da je z izdajo okoljevarstvenega soglasja izdano tudi naravovarstveno soglasje.

3. Sodelovanje javnosti

Naslovni organ je skladno z določili 58., 71. in 92. člena ZVO-1 javnosti zagotovil vpogled v vlogo in predloženo dokumentacijo za pridobitev okoljevarstvenega soglasja, vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, poročilo o vplivih na okolje in osnutek odločitve o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstvenem soglasju. Naslovni organ je z javnim naznanilom št. 35407-37/2011-13 z dne 05. 04. 2012 v svetovnem spletu, na oglasnih deskah Agencije RS za okolje, na naslovu Vojkova 1b, v Ljubljani, ter na sedežu Upravne enote Lendava, Trg Ljudske pravice 5, 9220 Lendava in Občine Lendava, Glavna ulica 20, 9220 Lendava, obvestil javnost o vseh zahtevah iz drugega odstavka 58. člena ter drugega odstavka 71. člena ZVO-1. Javnost je bila obveščena, da je vpogled v vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in vlogo za izdajo okoljevarstvenega soglasja in osnutek odločitve o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstvenem soglasju zagotovljen v prostorih Upravne enote Lendava, Trg Ljudske pravice 5, 9220 Lendava. Javnosti je bilo omogočeno dajanje mnenj in pripomb 30 dni od dneva začetka javne razgrnitve, to je od 10. 04. 2012 do 09. 05. 2012.

V tem času je bila v knjigo pripomb, ki se je nahajala v prostorih, kjer je bil zagotovljen vpogled v zgoraj navedeno dokumentacijo, vpisana pripomba s strani Rajka Stuparja, Trimlini 57 a, 9220 Lendava, v kateri se navaja, da je nesprejemljivo, da kdorkoli skrivaj onesnažuje ozračje, država pa mu z legalizacijo dodatnih zmogljivosti omogoči, da to početje še stopnjuje. Dne 08. 05. 2012 je bilo na Agencijo RS za okolje poslano gradivo z 92 podpisi.

V času javne razgrnitve je naslovni organ prejel:

1. Pripombe na osnutek okoljevarstvenega soglasja in na predloženo dokumentacijo v postopku izdaje okoljevarstvenega soglasja za poseg povečanje fermentacijske zmogljivosti za proizvodnjo farmacevtskih učinkovin z biološkimi postopki, z dne 08. 05. 2012, ki jih je poslal Rajko Stupar (v imenu podpisanih krajanov Trimlinov), Trimlini 57 a, 9220 Lendava.

Iz podanih pripomb izhaja, da je družba Lek z izgradnjo sežigalnice odpadnega micelija in postavitvijo čistilne naprave v bližini bivalnih naselij povzročila bistveno poslabšanje življenjskih

pogojev okoliških prebivalcev. V nadaljevanju je izpostavljeno, da predstavljena dokumentacija ne daje trdnih zagotovil, da do dodatnih negativnih vplivov na kakovost bivalnega okolja in zdravja ljudi ne bo prišlo, oziroma se navaja povečanje izpustov emisij v zrak med 0 – 28%. Iz mnenja in pripomb še izhaja, da družba Lek ni uspela odpraviti širjenja smradu ter da je uvedla le nov režim spuščanja emisij.

Na podlagi prejetih pripomb in mnenja Rajka Stuparja (v imenu podpisanih krajanov Trimlinov), Trimlini 57 a, 9220 Lendava, je naslovni organ z dopisom št. 35407-37/2011–23 dne 14. 05. 2012 pozval imenovanega k dopolnitvi, ker pripombam in mnenju niso bila priložena pooblastila vseh podpisanih krajanov. Naslovni organ je dne 25. 05. 2012 prejel pooblastila krajanov za zastopanje v predmetnem upravnem postopku.

Naslovni organ je dne 15. 05. 2011 pozval stranko z dopisom št. 35407-37/2011-24 k opredelitvi do vsebine mnenja in pripombe Rajka Stuparja (v imenu podpisanih krajanov Trimlinov). V svojem odgovoru z dne 28. 05. 2012 stranka na pripombe navaja, da je bila sežigalna naprava podjetja Lek d.d. postavljena leta 1994 za odstranjevanje odpadkov iz biotehnoške proizvodnje in da izbrana tehnologija upošteva stanje tehnike na tem področju. Sežig poteka pri predpisanih visokih temperaturah in zadostnih vsebnostih kisika v zgorevnem zraku, zaradi česar organske snovi popolnoma zgorijo in se iz tega vira ne morejo pojavljati neprijetne vonjave. Sežigalnica je pod rednim nadzorom pooblaščenih institucij in opremljena z avtomatskimi napravami za trajne 24 urne meritve onesnaženosti dimnega plina pred izpustom v ozračje. V nadaljevanju dodaja, da želi s spremembo za biofermentativno proizvodnjo farmacevtskih učinkovin optimizirati tehnološki postopek. Zaradi te spremembe bi se do 28% povečala količina izpuščenega zraka, pri čemer bi se ta očistil na pralniku, s katerim bi bilo doseženo boljše čiščenje, kot po sedanji metodi. Stranka pojasnjuje, da proizvodnja poteka enakomerno 24 ur na dan, 7 dni v tednu in da emisij v ozračje tehnično ni mogoče zbirati in jih izpuščati v okolje v nočnem času.

V zvezi s prejetimi pripombami Rajka Stuparja (v imenu podpisanih krajanov Trimlinov) naslovni organ ugotavlja in odgovarja, da izgradnja sežigalnice in postavitve čistilne naprave nista predmet obravnave izdaje tega okoljevarstvenega soglasja. V nadaljevanju naslovni organ pojasnjuje, da so vplivi nameravanega posega na področju emisij v zrak ustrezno obravnavani v Poročilu o vplivih na okolje, ki je sestani del dokumentacije, na podlagi katere se izvede presoja vplivov na okolje. Naslovni organ še dodaja, da za emisije vonjav ni zakonskih predpisov, ki bi določali kakršnekoli (mejne) vrednosti, oziroma ki bi določali, kaj se šteje za neprijetne vonjave, zato se naslovni organ do te pripombe ne bo opredelil.

2. Krajevna skupnost Trimlini, Trimlini 23, 9220 Lendava, je podala mnenje in zahteve, in sicer, da je iz predstavljene dokumentacije razbrati, da bi povečanje zmogljivosti lahko povzročilo dodatne emisije v zrak. Od naslovnega organa se je zahtevala ugotovitev količine in vsebnosti trenutnih emisij na območju Krajevne skupnosti Trimlini in da se zaradi neposredne bližine Krajevna skupnost Trimlini vključi kot stranka v postopku.

V zvezi s prejetimi pripombami Krajevne skupnosti Trimlini naslovni organ ugotavlja in odgovarja, da so vplivi nameravanega posega na področju emisij v zrak ustrezno obravnavani v Poročilu o vplivih na okolje, ki je sestani del dokumentacije na podlagi katere se izvede presoja vplivov na okolje. Zahteve po ugotavljanju količine in vsebnosti sedanjih emisij s strani neodvisne agencije niso predmet tega okoljevarstvenega soglasja.

Naslovni organ je dne 14. 5. 2012 z dopisom št. 35400-150/2012-2 pozval Krajevno skupnost Trimlini, da dopolni zahtevo za priznanje statusa stranskega udeleženca v postopku izdaje okoljevarstvenega soglasja in predloži dokaze za navedbe v zahtevi za vstop v postopek.

Naslovni organ je na podlagi dokumentacije upravne zadeve, zahteve Krajevne skupnosti Trimlini in njene dopolnitve, pridobljene dokumentacije ter veljavne zakonodaje odločil, da Krajevni skupnosti Trimlini ne prizna položaja stranskega udeleženca, zato je naslovni organ dne 12. 6. 2012 izdal sklep št.35400-150/2012-6, s katerim statusa stranskega udeleženca Krajevni skupnosti Trimlini v predmetnem upravnem postopku ni priznal.

Krajevna skupnost Trimlini se zoper sklep o nepriznanju statusa stranskega udeleženca ni pritožila, zato je sklep št. 35400-150/2012- 6, ki ga je naslovni organ izdal 12. 6. 2012, postal dokončen in pravnomočen dne 3. 7. 2012.

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

Naslovni organ je odločal na podlagi naslednje dokumentacije:

Vloge in dopolnitev vlog za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstvenega soglasja s prilogami in opravljene ustne obravnave na lokaciji naprav dne 06. 03. 2012.

Vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja prejeta dne 30. 06. 2011 s prilogo:

- Program obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak, iz IPPC naprave »proizvodnja osnovnih farmacevtskih izdelkov Lek d.d.- proizvodnja Lendava« na lokaciji Trimlini 2D, Lendava, št. poročila: LET 20110284 – revizija 1 z dne 29. 06. 2011, izdelal ZVD d.d., Chengdujska cesta 25, 1260 Ljubljana – Polje.

Dopolnitev vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja prejeta dne 01. 08. 2011 s prilogami:

- Pooblastilo za zastopanje z dne 15. 07. 2011,
- Uporabno dovoljenje za varnostno dopolnitev cisternskega skladišča V Leku Lendavi, št. 351-137/2010-5 (0514) z dne 22. 04. 2010, izdala Upravna enota Lendava, Trg Ljudske pravice 5, 9220 Lendava,
- Uporabno dovoljenje za sistem za prestrezanje in zbiranje požarnih vod, št. 351-234/2011-6 (0511) z dne 22. 07. 2011, izdala Upravna enota Lendava, Trg Ljudske pravice 5, 9220 Lendava,
- Delno vodno dovoljenje za neposredno rabo vode – za tehnološke namene iz javnega vodovoda , št. 35536-19/2011-4 z dne 18. 07. 2011, izdal naslovni organ,
- Delno vodno dovoljenje za odvzem vode za tehnološke namene iz vodnjaka V-6 , št. 35536-20/2008-4 z dne 18. 09. 2008, izdal naslovni organ,
- Ocena odpadkov-klasifikacija Lek d.d. Proizvodnja Lendava, 07 05 14 Trdni odpadki, ki niso navedeni pod 07 05 13 – izčrpan micelij, št. spisa 534-62/2011-1, 27. 05. 2011, izdelal ZZV Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj.

Dopolnitev vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja prejeta dne 28.6.2011 (brez prilog),

Dopolnitev vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja prejeta dne 31. 01. 2012 s prilogami:

- Poročilo o meritvah emisij snovi v zrak, št. poročila LET 20110466/A z dne 28.12.2011, izdelal ZVD d.d., Chengdujska 25, 1260 Ljubljana -Polje,
- Pregled ustreznosti merilnih mest za meritve emisij snovi v zrak v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., št. poročila LET 20100223 z dne 01. 09. 2011, izdelal ZVD d.d., Chengdujska 25, 1260 Ljubljana -Polje,

- Idejni načrt (7-tehnološki načrt) za Lek Lendava odprava ozkih grl na fermentaciji – pralnik plinov, št. projekta 0019.1.1.01 iz junij 2010, izdelal upravljavec sam,
- Navodila za delo za Pralnik odpadnega zraka iz obrata fermentacije lokacija Lendava, verzija 001, z dne 20. junij 2011, izdelal upravljavec sam,
- Delno vodno dovoljenje za neposredno rabo vode za tehnološke namene iz vrtin V-1, V-2 in V-3, št. 35507-248/2003 z dne 14. 07. 2003, izdal naslovni organ,
- Delno vodno dovoljenje za neposredno rabo vode za tehnološke namene iz vrtin V-4 in V-53, št. 35504-143/2003 z dne 25. 07. 2003, izdal naslovni organ,
- Mnenje: Monitoring odpadnih vod za parameter fenol z dne 23. januar 2012, izdal ZZV Maribor, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor,
- Mnenje izvajalca javne službe čiščenja odpadne vode o odvajanju mešanice industrijskih odpadnih vod iz skupnega iztoka iz obratov Lek d.d., V Trimlinih z dne 27. 01. 2012, izdala Čistilna naprava Lendava d.o.o., Čentiba, Lendavska cesta 30, 9220 Lendava,
- Poročilo o vplivu obratovanja podjetja Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini –Lendava, št. LFIZ-20100087A-DS/P z dne 19. 07. 2010, izdelal ZVD, Chengdujska 25, 1260 Ljubljana -Polje,
- Poročilo o meritvah hrupa v okolju, št. LFIZ-20100087A-DS/M z dne 19. 07. 2010, izdelal ZVD, Chengdujska 25, 1260 Ljubljana -Polje,
- Ocena odpadkov za sežig Lek farmacevtska družba d.d., Proizvodnja Lendava, 07 05 04* druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice – mešanica odpadnih topil iz izolacije kalijevega klavulanata, št. dokumenta 543-107/2011-1 z dne 27. 05. 2011, izdelal ZZV Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj,
- Ocena odpadkov za sežig Lek farmacevtska družba d.d., Proizvodnja Lendava, 07 05 04* druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice – močno obremenjene odpadne vode iz izolacije kalijevega klavulanata, št. dokumenta 543-108/2011-1 z dne 27. 05. 2011, izdelal ZZV Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj,
- Ocena odpadkov za odlaganje Lek farmacevtska družba d.d., Proizvodnja Lendava, 19 01 12 Ogorki in žindra, ki niso navedeni pod 19 01 11 – odpadni pepel iz sežigalnice odpadkov, št. dokumenta 543-17/2012-1 z dne 23. 01. 2012, izdelal ZZV Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj,
- Ocena odpadkov za odlaganje Lek farmacevtska družba d.d., Proizvodnja Lendava, 19 0113* Pepel, ki vsebuje nevarne snovi – žindra iz sežigalnice odpadkov, št. dokumenta 543-18/2012-1 z dne 23. 01. 2012, izdelal ZZV Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj,
- Načrt ravnanja z odpadki na lokaciji Lek Lendava – Odstranjevanje odpadkov s sežigom z dne 27. 01. 2012, upravljavec sam,
- Situacija Lendava – Industrijski kompleks Lek – lokacija Lendava, št. načrta 7753.8.1. iz marec 2010, Lek enota Inženiring.

Vloga za izdajo okoljevarstvenega soglasja, prejeta dne 23. 5. 2011, s prilogami:

- pooblastilo za zastopanje z dne 16. 12. 2010,
- dokazilo o plačilu upravne takse z dne 20. 5. 2011,
- Poročilo o vplivih na okolje, št. PVO-1/11, z dne 16. 5. 2011, ki ga je izdelalo podjetje Envita d.o.o., Tržaška cesta 132, 1000 Ljubljana (tiskan in elektronski izvod),
- Idejna zasnova: 0 Vodilna mapa, 1 načrt arhitekture, ki jo je pod št. Projekta ILLEF2-B350/191, mapa št. ILLEF2-1/X/M01 v mesecu februarju 2011 izdelalo podjetje IBE d.d., Hajdrihova ulica 4, 1000 Ljubljana.
- Dodatek za varovana območja za projekt razširitev fermentacijskih kapacitet v Lek Lendava – fermentacija 2, Aquarius d.o.o., Ljubljana, april 2011.

Dopolnitev vloge za izdajo okoljevarstvenega soglasja, prejeta dne 30. 01. 2012 in 07. 02. 2012, s prilogami:

- pooblastilo za zastopanje z dne 15. 07. 2011,
- Poročilo o vplivih na okolje, št. poročila izdelovalec poročila Envita d.o.o., Tržaška cesta 132, 1000 Ljubljana, dopolnjena izdaja februar 2012 (tiskan in elektronski izvod),
- Poročilo o vplivih na okolje povzetek, št. poročila izdelovalec poročila Envita d.o.o., Tržaška cesta 132, 1000 Ljubljana, dopolnjena izdaja februar 2012 (tiskan in elektronski izvod).

Dopolnitev združenih vlog (za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstveno soglasje) prejeta dne 30. 03. 2012 s prilogami:

- Izjava o ravnanju z odpadkom 19 01 13*, z dne 14. 03. 2012, Saubermacher – Komunala Murska Sobota d.o.o., Noršinska ulica 12, 9000 Murska Sobota,
- Ocena odpadkov za odlaganje Lek farmacevtska družba d.d., Proizvodnja Lendava, 19 0113* Pepel, ki vsebuje nevarne snovi – žindra iz sežigalnice odpadkov, št. dokumenta 543-18/2012-2 z dne 17. 03. 2012, izdelal ZZV Kranj, Gosposvetska ulica 12, 4000 Kranj.

Dopolnitev združenih vlog (za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in okoljevarstveno soglasje) prejeta dne 04. 04. 2012 s prilogo:

- Načrt ravnanja z odpadki na lokaciji Lek Lendava – Odstranjevanje odpadkov s sežigom z dne 04. 04. 2012, upravljavec sam.

Dokumentacije, s katero razpolaga naslovni organ:

- Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak iz sežigalnice odpadkov za leto 2011 za objekt SEŽIGALNICA SIATA v LEK d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, iz dne 2.3.2012, št. poročila 2012031, izdelal RACI racionalizacija procesov d.o.o., tehnološki park 24, 1000 Ljubljana,
- Poročilo o emisiji snovi v zrak iz dne 05. 03. 2012, št. poročila LET 20110466/A, izdelal ZVD, Chengdujska 25, 1260 Ljubljana –Polje,
- Poročilo o meritvah emisije snovi v zrak iz sežigalnice odpadkov v podjetju Lek farmacevtska družba d.d. - prve občasne meritve v letu 2011, 24. 01. 2012, Ev. Oznaka: 112-09/1542-11/3, izdelal ZZV Maribor, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor.

Naslovni organ je skladno z določilom prvega odstavka 61. člena ZVO-1, ki določa, da ministrstvo vlogo za izdajo okoljevarstvenega soglasja in osnutek odločitve o okoljevarstvenem soglasju pošlje ministrstvom in organizacijam, ki so glede na nameravani poseg pristojne za posamezne zadeve varstva okolja ali varstvo ali rabo naravnih dobrin ali varstvo kulturne dediščine, in jih pozove, da v 21 dneh od prejema vloge podajo mnenje o sprejemljivosti nameravanega posega, pridobil mnenja od:

- Zavoda za varstvo kulturne dediščine Slovenije, OE Maribor, Slomškov trg 6, 2000 Maribor;
- Zavoda RS za varstvo narave, Osrednja enota, Tobačna ulica 5, 1000 Ljubljana;
- Ministrstva za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana po elektronski pošti (gp.mz@gov.si)
- Ministrstva za obrambo, Uprava RS za zaščito in reševanje, Vojkova cesta 61, 1000 Ljubljana št. 354-18/2011-3 – DGZR z dne 10. 02. 2012 s prilogo: Soglasje Ministrstva za obrambo, Uprava RS za zaščito in reševanje, Vojkova cesta 61, 1000 Ljubljana;
- Agencije RS za okolje, Urad za upravljanje z vodami, Vojkova 1 b, 1102 Ljubljana.

Naslovni organ je dne 25. 04. 2012 prejel mnenje Zavoda RS za varstvo narave, OE Maribor, iz katerega izhaja, da je nameravani poseg, kar se tiče vplivov na naravo, sprejemljiv.

Naslovni organ je dne 25. 05. 2012 prejel mnenje Zavoda za varstvo kulturne dediščine Slovenije, OE Maribor, iz katerega izhaja, da je nameravani poseg, kar se tiče vplivov na kulturno dediščino, sprejemljiv.

Naslovni organ je dne 28. 05. 2012 prejel mnenje Ministrstva za zdravje, ki ga je pripravil Inštitut za varovanje zdravja, iz katerega izhaja, da nameravani poseg z vidika vpliva na kakovost vode in nivo onesnaženega zraka ne predstavlja nevarnosti za varstvo zdravja prebivalcev.

Naslovni organ je dne 20. 06. 2012 prejel mnenje Ministrstva za obrambo, Uprava RS za zaščito in reševanje, iz katerega izhaja, da so pristojni za izdajo soglasja k projektnim rešitvam v projektih za pridobitev gradbenega dovoljenja, katerih obvezni sestavni del je tudi študija požarne varnosti, in da do dne priprave navednega mnenja še niso prejeli vloge za izdajo požarnega soglasja.

Agencija RS za okolje, Urad za upravljanje z vodami, Vojkova 1 b, 1102 Ljubljana, je dne 13. 06. 2012 podal svoje mnenje, iz katerega izhaja, da je nameravani poseg sprejemljiv za okolje ob upoštevanju pogojev, ki so določeni v projektnih pogojih za poseg v prostor, ki lahko vpliva na vodni režim in stanje voda, številka zadeve: 35506-429/2011-4 z dne 19. 09. 2011 in vodnega soglasja številka 35507-3729/2011 z dne 03. 02. 2012.

V postopku je bilo na podlagi vloge in predložene dokumentacije za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in izdajo okoljevarstvenega soglasja ugotovljeno naslednje:

Naslovni organ je stranki dne 15. 04. 2010 izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-172/2006-31 za:

- obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke s proizvodno zmogljivostjo 41.975 m³/leto,
- obratovanje naprave za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je sežigalnico SIATA z nazivno zmogljivostjo 500 kg/h trdnih in poltrdnih odpadkov, 400 kg/h odpadnih topil in 800 kg/h odpadnih vodnih koncentratov in
- obratovanje neposredno tehnično povezane dejavnosti zgoraj navedenih naprav – Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov.

Naslovni organ je na podlagi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja ugotovil, da se z izgradnjo dveh dodatnih fermentorjev volumna po 90 m³ za proizvodnjo kalijevega klavulanata (v nadaljevanju: KK) povečujejo dejanske zmogljivosti fermentacije, ki bodo dosegle maksimalne proizvodne količine določene v izdanem okoljevarstvenem dovoljenju oziroma se zmogljivost celo nekoliko zmanjša na vrednost 41.400 m³ fermentacijske brozge/leto. Število propagatorjev in predfermentorjev se ne spreminja. Dva dodana nova fermentorja se bosta uporabljala le za proizvodnjo klavulanske kisline oziroma variantno pravastatina, zato se proizvodna zmogljivost gentamicina ne spreminja.

Pri izračunu zmogljivosti proizvodnje osnovnih farmacevtskih izdelkov 41.975 m³ fermentacijske brozge/leto, določene v točki 1.1. okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 04. 2010 je bilo upoštevano število delovnih dni 365, šest velikih fermentorjev z delovnim volumnom 90 m³ in trije mali fermentorji z delovnim volumnom 25 m³, da se proizvaja samo KK, ter da se v nadaljnjo predelavo na izolacijo pošilja vsebina enega velikega fermentorja in vsebina enega malega fermentorja na dan. Iz teh predpostavk je bila izračunana zmogljivost: $(365 \text{ dni/leto} \times 90 \text{ m}^3/\text{fermentor} \times 1 \text{ fermentor/dan}) + (365 \text{ dni/leto} \times 25 \text{ m}^3/\text{fermentor} \times 1 \text{ fermentor/dan}) = 41.975 \text{ m}^3/\text{leto}$. Upravlavec z obstoječo napravo dosega bistveno nižje zmogljivosti, saj zaradi več omejujočih faktorjev, ta zmogljivost z obstoječo opremo ne more biti dosežena.

Omejujoči faktorji, ki pogojujejo drugačen način izračuna proizvodne zmogljivosti so naslednji: ob proizvodnji KK mora upravljavec zagotavljati tudi proizvodnjo gentamicin sulfata, ki se izvaja v treh malih fermentorjih, število delovnih dni v letu je dejansko 345 (zaradi obveznih letnih remontov), mali fermentorji se pri izračunu maksimalne zmogljivosti proizvodnje KK ne upoštevajo, saj se v njih proizvaja gentamicin sulfat, delovni volumen velikega fermentorja je 80 m^3 , saj tehnologija na omogoča maksimalne polnitve fermentorja zaradi pojava penjenja pri mešanju in prezračevanju, v nadaljnjo predelavo v izolacijo se pošilja vsebina enega velikega fermentorja. Pri proizvodnji gentamicin sulfata so izhodiščni podatki naslednji: proizvodnja poteka v treh malih fermentorjih, pri čemer se izvede 184 šarž/leto zaradi omejitve v izolacijskem delu proizvodnje, volumen ene šarže znaša 25 m^3 fermentacijske brozge.

Glede na dana izhodišča se sedaj proizvede 57,5 šarž KK/fermentor*leto (345 dni x 1 šarža/dan:6 fermentorjev) in 184 šarž gentamicin sulfata/leto, kar skupaj zneso 32.200 m^3 fermentacijske brozge/leto ($57,5 \text{ šarž/fermentor*leto} \times 6 \text{ fermentorjev} \times 80 \text{ m}^3/\text{šaržo} + 184 \text{ šarž/leto} \times 25 \text{ m}^3/\text{šaržo} = 27.600 \text{ m}^3 \text{ KK/leto} + 4.600 \text{ m}^3 \text{ gentamicin sulfata/leto}$).

Z dodatkom dveh fermentorjev se bo proizvodna zmogljivost povečala in bo znašala 41.400 m^3 fermentacijske brozge /leto ($57,5 \text{ šarž/fermentor*leto} \times 8 \text{ fermentorjev} \times 80 \text{ m}^3/\text{šaržo} = 36.800 \text{ m}^3/\text{leto}$ (KK), kateri dodamo še $4.600 \text{ m}^3/\text{leto}$ za gentamicin sulfat). Proizvodna zmogljivost bo tako z dodatkom dveh fermentorjev znašala 41.400 m^3 fermentacijske brozge /leto kar skoraj dosega količino 41.975 m^3 fermentacijske brozge /leto (dovoljene v točki 1.1. okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 04. 2010), ki pa z obstoječimi fermentorji ($6 \times 90 \text{ m}^3$ in $3 \times 30 \text{ m}^3$) niso bile dosegljive.

Proizvodnja učinkovine pravastatin poteka v istih fermentorjih kot proizvodnja KK. Zanj veljajo enaki izračuni proizvodne zmogljivosti kot za KK, vendar ker se proizvaja ali KK ali pravastatin se skupna proizvodna zmogljivost (izražena v m^3 fermentacijske brozge) zaradi proizvodnje pravastatina ne spreminja.

Zaradi širitve proizvodnje fermentacije se posledično širijo tudi membranske operacije (N19) v fazi izolacije produkta. S širitvijo se bo proizvodna zmogljivost izolacije KK povečala na 250 t učinkovine KK/leto, proizvodna zmogljivost izolacije gentamicina ostaja 11 t/leto in pravastatina 12 t/leto.

Pri nameravanem posegu izgradnje fermentorjev in posledično širitve membranskih operacij gre tudi za poseg iz Priloge I Uredbe o vrstah posegov v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Uradni list RS, št. 78/06, 72/07 in 32/09 in 95/11). V skladu s točko 6. Priloge I citirane uredbe je namreč presoja vplivov na okolje obvezna, kadar gre za integrirano kemično napravo, to je naprava za industrijsko proizvodnjo snovi, ki uporablja kemijske postopke, pri katerih gre za več sopostavljenih in medsebojno funkcionalno povezanih proizvodnih enot, ki so namenjene proizvodnji osnovnih farmacevtskih sredstev s kemijskimi ali biološkimi postopki. Iz drugega odstavka 3. člena citirane uredbe izhaja, da je presoja vplivov na okolje obvezna tudi za kakršnokoli spremembo posega iz Priloge I te Uredbe, ki je v skladu s predpisi že dovoljen, izveden ali v izvedbi, če sprememba posega za 20 % presega proizvodno zmogljivost posega pred njegovo spremembo. V obravnavanem primeru gre za povečanje obsega že obstoječe dejavnosti (spremembo posega), in sicer za povečanje fermentacijskih volumskih zmogljivosti od sedanjih $6 \times 90 \text{ m}^3 + 3 \times 30 \text{ m}^3 = 630 \text{ m}^3$ na $8 \times 90 \text{ m}^3 + 3 \times 30 \text{ m}^3 = 810 \text{ m}^3$, kar predstavlja povečanje za 28,6 %. Skupna količina fermentacijske brozge, ki je v okoljevarstvenem dovoljenju opredeljena kot proizvodna zmogljivost naprave, se bo pri tem povečala s sedanjih $32.200 \text{ m}^3/\text{leto}$ na $41.400 \text{ m}^3/\text{leto}$, kar tudi predstavlja povečanje za 28,6 %.

Količinska proizvodnja farmacevtske učinkovine KK se bo povečala s 100 t/leto, kar je bilo opredeljeno v okoljevarstvenem soglasju za posege v letih 2003 in 2004, na bodočih 250 t/leto, kar predstavlja povečanje za 150 %.

Iz navedenega izhaja, da je presoja vplivov na okolje za predvideni poseg obvezna.

Večja sprememba v obratovanju naprave je opredeljena v točki 8.3 iz 3. člena ZVO-1, ki določa, da je večja sprememba v obratovanju naprave njena sprememba ali razširitev, ki ima lahko pomembne škodljive vplive na ljudi ali okolje ali, ki sama po sebi dosega prag, predpisan za uvrstitev naprave med tiste, ki lahko povzročajo onesnaževanje večjega obsega. Ker gre pri izgradnji fermentorjev in posledično širitve membranskih operacij za poseg, ki lahko pomembno vpliva na okolje, predstavlja ta sprememba večjo spremembo naprave.

Spremembe na napravah segajo na območje parcel št. 1702/4 in 1702/5, obe k.o.Lendava. Na obstoječih dveh parcelah se že sedaj nahajata napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega.

Poleg izgradnje novih dveh fermentorjev in širitve membranskih operacij so predmet spremembe dovoljenja tudi posodobitev naprave za odsesovanje in obdelavo odpadnih plinov fermentacije, postavitve energetskih naprav za fermentacijski zrak in hlajenje novih fermentorjev, postavitve dveh rezervoarjev ($2 \times 45 \text{ m}^3$) za sprejem odpadnega micelija v obstoječo lovilno skledo poleg objekta 18 ter preselitev manipulativne ploščadi z nadstrešnico, namenjeno začasnemu skladiščenju zavrženih pošiljk odpadkov, na novo mikrolokacijo.

Za povečanje fermentacijskih kapacitet se ob obstoječi stavbi fermentacije zgradi nov objekt, v katerega bo nameščen v 1. fazi en fermentor volumna 90 m^3 in nato v 2. fazi še en fermentor volumna 90 m^3 . Za potrebe teh dveh fermentorjev se v energetskem delu objekta postavi še: zračni kompresor za potrebe prezračevanja novega fermentorja, hladilni kompresor z vodnim hladilnim stolpom za hlajenje fermentorja, toplotna postaja in priročno skladišče surovin za fermentacijo. Zaradi omejevanja porabe vode iz vrtin in prilagajanja novih porabnikov po hladilni energiji (fermentorji) bodo tako za potrebe hlajenja izvedeni zaprti hladilni krogi. Odpadna toplota pri hlajenju zračnih kompresorjev se v obliki vroče vode uporabi za pogon uparjalnika, enaka količina odpadne toplote se uporabi še za ogrevanje prostorov in/ali za pogon absorpcijskega kompresorja, kjer se pridobi hladilna voda. Ostala potrebna hladilna energija se pridobi z električnim hladilnim kompresorjem ali z zračnim hlajenjem na vodnem stolpu.

V prostoru membranskih operacij (N19) se k obstoječi enoti za mikrofiltracijo doda nova enota za mikrofiltracijo in k obstoječi napravi za reverzno osmozo nova enota za reverzno osmozo. Enoto za mikrofiltracijo sestavlja pet filtracijskih zank, črpalki za filtrat in odpadni micelij, toplotni menjalniki in regulacijska oprema. Enoto za reverzno osmozo sestavlja šest modulov, visokotlačna črpalka, toplotni menjalnik ter regulacijska oprema.

Zaradi izgradnje novega objekta k obratu fermentacije, se odstrani tehnološka enota Biofilter (N7) s pripadajočimi pralniki (objekt 32A) ter manipulativna ploščad ter skladišče za začasno skladiščenje odpadkov (objekt 33A). Namesto odstranjenega Biofiltra (N7) in zaradi razširjenih kapacitet fermentacije, iz katerih je potrebno odvajati emisije snovi, se na novi mikrolokaciji (levo od obstoječe kotlovnice) postavi pralnik odpadnega zraka (N24). Namesto odstranjene manipulativne ploščadi, ki je namenjena tudi začasnemu skladiščenju zavrženih pošiljk odpadkov (Objekt 33A), se na novi lokaciji (vzhodno od plinske postaje) postavi nov objekt (Objekt 33A) z istim namenom.

Za namen zbiranja izčrpanega micelija se postavi nova zbirna rezervoarja (z oznakama Rez 33 in Rez 35) vsak volumna 45 m^3 , in sicer v lovilno skledo na lokaciji obstoječih treh rezervoarjev za odpadno brozgo. Odpadni micelij se ne uvršča med nevarne zmesi skladno s predpisom, ki ureja kemikalije, saj je koncentracija klavulanske kisline, ki ima sicer oznako R42/R43, manjša od 1%. Izčrpani micelij klavulanske kisline vsebuje največ do 1 g KK/kg

micelija, in se skladno z oceno odpadka razvršča med nenevarne odpadke s klasifikacijsko številko 07 05 14. Upravljavec namerava v objektu 5 poleg dveh obstoječih rezervoarjev za glicerol postaviti dodatni rezervoar volumna 25 m³ za namene skladiščenja glicerola, ki pa ni nevarna snov skladno s predpisom, ki ureja kemikalije.

Upravljavec namerava postaviti tudi nov rezervoar z enojno steno in oznako Rez 34 volumna 25 m³ za namene skladiščenja 2-etilheksanove kisline, ki bo postavljen v lovilni skledi skupaj z rezervoarjem Rez12. Vsi rezervoarji z vsebnostjo nevarnih snovi so nameščeni zunaj.

Padavinske vode iz vseh mest skladiščenja nevarnih snovi se odvaja v tehnološko kanalizacijo.

Upravljavec je izvedel tudi tehnične ukrepe na liniji za sušenje končnega izdelka: dodatna ozemljitev izpostavljenih delov naprave, sprememba tesnjenja dozirnih loput, pogojeno aktiviranje delov naprave, izboljšava sistema gašenja (izvedena požarno varstvena dopolnitev cisternskega skladišča organskih topil). Zgrajen je bil tudi sistem dveh prestreznih bazenov (PZ1 volumna 360 m³ za zahodni del lokacije in PZ2 volumna 500 m³ za vzhodni del lokacije) za zajem požarne vode in tudi morebitnih razlitij nevarnih tekočin, s čimer se je bistveno zmanjšalo tveganje za onesnaženje okolja. Bazeni PZ1 služi tudi za izliv hladilnih vod katerih temperatura in pH vrednost bi preseгла dovoljeno vrednost. Hladilne vode se iz jaška z merilnim mestom hladilnih vod namesto siceršnjega iztoka v odprti kanal in vodotok Kopica, preusmerijo v prestrezni bazen PZ1 avtomatsko, prav tako je preusmeritev avtomatska ob proženju požarnega alarma, v primeru razlitja pa je preusmeritev vod ročna. V PZ2 se gasilne vode preusmerijo avtomatsko ob proženju požarnega alarma in ob razlitju ročno, sicer padavinske z vzhodnega dela lokacije izteka preko lovilca olj v ponikovalnico. Zbrana voda se v vsakem od bazenov zadrži do 48 ur. V tem času se izvede analiza s pomočjo katere se odloči za enega izmed naslednjih načinov ravnanja: prečrpanje v tehnološko kanalizacijo in čiščenje na ČN Lendava, prečrpanje v avtocisterno in odvoz na čiščenje na specializirano čistilno napravo ali prečrpanje v avtocisterno in odstranitev s postopkom sežiga v lastni sežigalnici. Za namene zmanjšanja tveganja za okolje je upravljavec pregledal in dopolnil Načrt zaščite in reševanja za lokacijo.

Pri izvedbi vseh navedenih sprememb je upravljavec upošteval zahteve naslednjih referenčnih dokumentov: Referenčni dokument o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij (Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, OFC, izdan avg/2006), Referenčni dokument o najboljših razpoložljivih tehnikah na področju energetske učinkovitosti (Reference Document on Best Available Techniques for the Energy Efficiency, ENE, izdan feb/2009) in Referenčni dokument o najboljših razpoložljivih tehnikah obdelave odpadnih vod in odpadnih plinov in ravnanja z njimi v kemijski industriji (Reference Document on Best Available Techniques in Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management System in Chemicals Sector, CWW, izdan feb/2003).

Zaradi postavitve novega pralnika zraka se doda nov izpust emisij snovi v zrak z oznako Z24 in Gaus-Kruegerjevima koordinatama X=156894 in Y=611388, s predvideno minimalno višino izpusta 9 m in pretokom zraka 40.000 m³/h, kar pomeni 34 % povečanje pretoka zraka. Na izpust Z24 so vezane emisije iz obstoječih fermentorjev in novih dveh fermentorjev. Odpadni zrak se po izhodu iz fermentorjev pere z vodo in nato vodi do ločilne komore, kjer se ob dodatnem avtomatskem pranju z vodo izločijo ostanki brozge. Sledi še končno dvostopenjsko protitočno pranje zraka na pralniku in nato odvod na izpust Z24. Zaradi odstranitve tehnološke enote Biofilter (N7) se ukineta tudi izpusta z oznakama Z6 in Z7. Upravljavec je izvedel tudi optimizacijo faze odcejanja kristalov kalijevega klavulanata z acetonom v tehnološki enoti finalne operacije (N20), kar bo zmanjšalo emisije na izpustu Z14. V požarni postaji (N21) ima upravljavec nameščena tudi dva diesel agregata z izpustoma emisij snovi v zrak Z25 z Gaus-Kruegerjevima koordinatama X=156889 in Y=611481 ter Z26 z Gaus-Kruegerjevima

koordinatama X=156889 in Y=611479. Agregata se uporabljata samo v primeru požara in v primeru testiranja ter nimata čiščenja emisij.

V postopku obravnave vloge za večjo spremembo je bilo tudi ugotovljeno na podlagi predloženih meritev emisij snovi v zrak, da je upravljavec prekomerno obremenjeval okolje na izpustih Z17 in Z5. V postopku je nato upravljavec pojasnil, da je na izpustu Z17 dodatno vgradil čistilni element v pralno kolono pralnika za odstranjevanje delcev in nato z izvedbo kontrolnega monitoringa dokazal, da na tem izpustu ni več prekomernosti.

Za izpust Z5 iz sežigalnice SIATA je upravljavec navedel, da je ukinil sežig enega izmed odpadkov in reduciral intenzivnost vnosa količin nekaterih vrst odpadkov na sežig, za katere je bilo ugotovljeno, da povzročajo prekomernost na izpustu Z5. Dopolnjeno je bilo tudi navodilo za poslovanje sežigalnice z definiranimi odgovornostmi glede nadzora nad obratovalnimi parametri in poročanjem o obratovanju ter odgovornostmi v zvezi z preizkušnji, kalibracijami in nastavitvami opreme za trajno merjenje. Izvedeno je bilo tudi usposabljanje za vse operaterje in manipulante, ki so zaposleni na sežigalnici, skladno z novim navodilom. Upravljavec je z Letnim poročilom o trajnih meritvah emisije snovi v zrak iz sežigalnice odpadkov za leto 2011 za objekt SEŽIGALNICA SIATA, št. poročila 2012031, ki ga je izdelal RACI d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana, dokazal, da pri normalnem obratovanju zagotavlja obratovanje naprave v skladu z mejnimi vrednostmi določenimi na izpustu Z5.

Vodo za tehnološke namene upravljavec uporablja iz javnega vodovoda in iz lastnega zajetja (6 vodnjakov) za kar ima pridobljena vodna dovoljenja tudi za količine, ki se bodo povečale zaradi širitve fermentacijskih kapacitet.

Zaradi širitve fermentacijskih kapacitet se bodo nekoliko povečale dejanske količine tehnološke vode iz fermentacije, ne pa tudi količine odpadne vode iz sežigalnice in razmerje med količinami odpadnih vod iz fermentacije in sežigalnice. Prav tako ne bodo presežene največje količine odpadnih industrijskih vod in hladilnih vod določene v okoljevarstvenem dovoljenju 35407-72/2006-31 iz dne 15.4.2010. Odpadni ostanki brozge in izpiralna voda iz novega pralnika (N24) se izpuščajo v tehnološko kanalizacijo v maksimalni letni količini 3.650 m³ in se nato vodijo na čistilno napravo Lendava. Zaradi povečanja količine fermentacijske brozge se bo povečala tudi količina tehnoloških odpadnih vod iz procesa izolacije klavulanske kisline iz brozge. Povečanje količin zaradi izpustov industrijske odpadke vode zaradi širitve fermentacije so za upravljavca čistilne naprave Lendava sprejemljive, saj še vedno ne dosegajo maksimalnih količin, ki se lahko čistijo na čistilni napravi Lendava, kar je razvidno iz Mnenja izvajalca javne službe čiščenja odpadne vode o odvajanju mešanice industrijskih odpadnih vod iz skupnega iztoka iz obratov Lek d.d., v Trimlinih z dne 27. 01. 2012, ki ga je izdala Čistilna naprava Lendava d.o.o., Čentiba, Lendavska cesta 30, 9220 Lendava.

Količine odpadnih hladilnih vod se bodo povečale samo za količine novo nastalih kalužnih vod iz novega obtočnega hladilnega sistema, in sicer v količini do 15 m³/dan in se ne bodo odvajale v sistem hladilnih vod in nato na izpust V3 v odprti jarek in nato v vodotok Kopica kot ostale obstoječe hladilne vode, temveč se bodo uporabile za pranje odpadnega zraka iz fermentacije in tako rezultirale kot odpadne industrijske vode. Glede na to, da je v izdanem okoljevarstvenem dovoljenju določeno, da se s 01. 01. 2015 začnejo upoštevati letne količine nevarnih snovi izpuščene v vodotok, ki so bistveno nižje od količin, ki veljajo do tega datuma in da so dejanske količine nevarne snovi (= parametra) AOX večje od dovoljenih po 01. 01. 2015, je upravljavec navedel, da išče možnosti za rešitev tega vprašanja, in sicer je predvidel naslednje variante rešitve: izpust v reko Muro, izpust v ponikovalnico ali uvedba obtočnega hladilnega sistema.

V postopku obravnave vloge za večjo spremembo je bilo na podlagi predloženega Poročila o obratovalnem monitorigu odpadnih vod za leto 2010 ugotovljeno, da je naprava na izpustu industrijskih odpadnih vod prekomerno obremenjevala okolje s parametrom fenol, na izpustu hladilnih odpadnih vod pa s parametrom usedljive snovi. V postopku je upravljavec pojasnil, da

je bila vsebnost usedljivih snovi na iztoku hladilnih odpadnih vod posledica vnosa zemljine (nastale ob gradnji bazena za prestrezanje požarnih vod) v kanal za odpadne hladilne vode. V zvezi s prekomernostjo na iztoku industrijskih odpadnih vod je upravljavec priložil mnenje upravljavca čistilne naprave Lendava, v katerem slednji dovoljuje mejno vrednost parametra fenol 10 mg/l v industrijski odpadni vodi, ki se odvaja na čistilno napravo Lendava. Ker so bile doslej izmerjene vrednosti parametra fenol v industrijski odpadni vodi vedno pod 10,0 mg/l, ob upoštevanju predloženega mnenja to pomeni, da je kvaliteta industrijske odpadne vode ustrezna za odvajanje v povezovalni kanal do KČN Lendava. Večjo vrednost za parameter fenol je potrebno spremeniti tudi v izreku okoljevarstvenega dovoljenja. Upravljavec je sicer v zvezi s parametrom fenol izvedel raziskavo in navaja, da se fenol v proizvodnji ne uporablja, se pa lahko pojavlja fenolna spojina kot nečistoča v surovinah. Ugotovljeno je tudi bilo, da se pri izvajanju obratovalnega monitoringa ni uporabljala pravilna metoda za določitev fenola v odpadni vodi, zato so bile s strani pooblaščenega izvajalca obratovalnega monitoringa izvedene dodatne analize, katerih izmerjene vrednosti z obstoječo in pravo metodo (predpisano po Pravilniku o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 54/11)) so primerljive.

Zaradi predhodno navedenih sprememb se vrste odpadkov in način ravnanja z njimi ne spreminja, spremenijo pa se količine dejansko nastalih odpadkov. Količine tekočih odpadkov iz procesa proizvodnje klavulanske kisline se bodo povečale za cca 16% po izgradnji dveh fermentorjev, na lokaciji naprave kot celote pa do 14%, kljub povečanju količine fermentacijske brozge za do 34% po izgradnji dveh fermentorjev. Odstotno manjše povečanje nastanka tekočih odpadkov v primerjavi s povečanjem fermentacijske brozge upravljavec pojasnjuje s tem, da se bo z vključitvijo regeneracije organskih topil in njihovega vračanja v tehnološki proces proizvodnje KK v postopkih membranskih operacij nastanek odpadkov na tem delu proizvodnje zmanjšal. Prav tako je bila izvedena optimizacija pri razbarvanju raztopine DIPEDA klavulanata z aktivnim ogljem, kar ima za posledico zmanjšanje trdnega odpadka (odpadno oglje) pri tem postopku. Ravnanje z odpadki, ki nastajajo v proizvodnji farmacevtskih učinkovin se ne spreminja, sežig odpadkov se izvaja v lastni sežigalnici, drugi načini odstranjevanja pa pri zunanjih izvajalcih. Predvidena je samo sprememba pri ravnanju z odpadnim (izčrpanim) micelijem klavulanske kisline, ki se ga trenutno suši do poltrde (pastozne) oblike in nato sežiga v lastni sežigalnici. V prihodnje se predvideva kot dodatna možnost za odstranjevanje micelija, ki nastane pri operaciji mikrofiltracije, in sicer postopek anaerobne digestije, ki bi se izvajal pri zunanjih izvajalcih.

Pri analizi odpadka s klasifikacijsko številko 07 05 01* je bilo ugotovljeno, da lahko odpadna voda vsebuje do 6% organskih topil, zato je bil odpadek prekvalificiran v klasifikacijsko št. 07 05 04* (močno obremenjene odpadne vode iz izolacije KK), s tem pa je prišlo do sprememb količine odpadkov s klasifikacijskima številčkama 07 05 01* in 07 05 04*, ki se sežigata v sežigalnici SIATA. Stranka želi dovoljene količine sežiga v sežigalnici SIATA za odpadek 07 05 01* zmanjšati s sedanjih 10.000 ton/leto na 2.000 ton/leto in povečati količine odpadka 07 05 04* iz sedaj dovoljenih 3.000 ton/leto na 11.000 ton/leto. Pri tem se količina skupno odstranjenih odpadkov v sežigalnici ne bo spremenila, saj je skupna količina sežiga omejena z zmogljivostjo sežigalnice. Na novo klasificiran odpadek 07 05 04* (močno obremenjene odpadne vode iz izolacije KK) se sicer (po predhodnem »strippingu«, ko se izženejo organska topila) dozira na sežig po liniji za odpadne vode, medtem, ko se že predhodno razvrščen odpadek 07 05 04* (mešanica odpadnih topil iz izolacije KK) dozira na sežig po liniji za odpadna topila. Ker se je zaradi tehničnih izboljšav pri regeneraciji organskih topil izboljšal izkoristek regeneracije topil, je prišlo do spremembe pri sestavi mešanice odpadnih topil v smislu osiromašenja glede vsebnosti topil ob hkratnem povečanju deleža s topili neobremenjenih odpadnih vod. Posledica je manjša kurilna vrednost odpadkov. Zaradi tega upravljavec tudi naproša za spremembo točke 4.1.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja glede kurilnih vrednosti. Hkrati upravljavec tudi naproša za spremembo točk 4.1.3 in 4.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja glede največje

dovoljene količine sežiganja za odpadna topila, ki naj se povečajo na zmogljivost sežigalnice za sežig odpadnih topil, ki je določena v točki 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Z navedenimi spremembami na lokaciji naprav se spreminjajo tudi viri hrupa, in sicer se zaradi širitve fermentacije pojavita dva nova vira hrupa: pralnik odpadnega zraka iz fermentacije in vodna stolpa v sklopu obtočnega hladilnega sistema. S širitvijo fermentacije pa se ukinjata tudi biofiltra (objekta 32 in 32A), s čimer pa se odstrani pomemben vir hrupa (dva vlečna ventilatorja).

S povečanjem fermentacijskih kapacitet se bo za delovanje novih naprav (zračni kompresor, mešali fermentorjev, hladilni kompresor) povečala tudi poraba električne energije, zato bo za zagotavljanje zadostne električne energije v obstoječo transformatorsko postajo GTP LEK 2 (objekt 51) vgrajen dodaten transformator 20/0,4 kV, moči 1,6 MW.

Upravljavec je v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja navedel tudi podatke o viru svetlobe, ki jo uporablja za razsvetljavo proizvodnega objekta. Upravljavec ima na območju naprave za razsvetljavo proizvodnega objekta nameščenih 131 svetilk s skupno vsoto električne moči 13.050 W. Vsota zazidane površine stavb in osvetljenih nepokritih zazidanih površin gradbenih inženjerskih objektov znaša 34.302 m².

Iz vloge za izdajo okoljevarstvenega soglasja ter poročila o vplivih na okolje in dopolnitev te vloge je razvidno, da namerava nosilec posega povečati fermentacijske zmogljivosti za proizvodnjo farmacevtskih učinkovin. Sedanje fermentacijske zmogljivosti obsegajo 6 fermentorjev, nominalnega volumna po 90 m³, ki so namenjeni proizvodnji učinkovine kalijev klavulanat (KK) in 3 fermentorje, nominalnega volumna po 30 m³, ki so sedaj namenjeni proizvodnji učinkovine gentamicin. Cilj predvidenega posega je povečati proizvodnjo KK do 250 t/leto, za kar je potrebno povečati fermentacijske zmogljivosti. Povečanje fermentacijskih zmogljivosti bo doseženo s postopno vgradnjo dveh dodatnih fermentorjev, nominalnega volumna po 90 m³, k obstoječim šestim fermentorjem, ki so sedaj namenjeni proizvodnji KK. Opis naprave in tehnologije je razviden iz dela odločbe, ki se nanaša na izdajo odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Območje posega, na katerem bi nameravani poseg lahko povzročil obremenitve okolja, ki lahko vplivajo na zdravje ali premoženje ljudi (v nadaljevanju območje vpliva), je določeno v Poročilu o vplivih na okolje, in sicer v Poglavlju 7 in prilogi 4, grafično je območje vpliva prikazano na sliki 29 (stran 101 – Poročilo o vplivih na okolje) in obsega območje na lokaciji LEK Lendava na zemljišču s parcelno številko 1702/4, k.o. Lendava.

Naslovni organ ugotavlja, da v času gradnje in obratovanja mejne vrednosti kakovosti zunanega zraka v okolju ne bodo presežene, oziroma da območja, na katerem poseg povzroča obremenitev okolja, ki lahko vplivajo na zdravje in premoženje ljudi, ne bo. Navedeno je tudi izkazano v strokovnem mnenjem o določitvi vplivnega območja emisije snovi v zrak, ki jo je izdelal ZZV Maribor, maj 2011.

V času gradnje bo najhropnejša gradbena faza, ki vključuje rušenje betonske temeljne plošče na lokaciji novega objekta Fermentacija 2. V tej fazi bo na najbližjem merilnem mestu, ki je na približno 110 m oddaljenem robu območja LEK – Lendava, dvig ravni hrupa za približno 2 dBA. S tem bo dosežena raven hrupa 64 dBA, kar je nižje od mejne vrednosti kazalca hrupa za IV. območje varstva pred hrupom za dnevni čas. Območje vpliva hrupa v času gradnje ne bo segalo izven območja LEK – Lendava.

Na podlagi izvedenih izračunov je ugotovljeno, da bo vir hrupa, ki ga bosta predstavljala dodatno vgrajena fermentorja s pripadajočo opremo, povzročil majhno povečanje ravni hrupa znotraj območja LEK – Lendava. Na 165 m oddaljenem merilnem mestu 7 bo povečanje znašalo približno 1 dBA. Na tem mestu bo skupna vrednost kazalca hrupa v nočnem času znašala 55 dBA, kar je manj od mejne vrednosti za IV. območje varstva pred hrupom, ki je 63 dBA. Iz navedenega sledi, da območje vpliva hrupa v nočnem času ne bo segalo izven območja LEK – Lendava.

Razmere s hrupom na meji III. območja varstva pred hrupom, ki je pri stanovanjski stavbi Trimlini 1, so bile ocenjene, in rezultati kažejo, da bi raven hrupa v nočnem času lahko dosegla ali preseгла mejno vrednost kazalca hrupa, ki je 48 dBA. Z izvedbo omilitvenih ukrepov za zmanjšanje zvočne moči virov hrupa na območju fermentacije, ki bodo zagotavljali ustrezno znižanje ravni hrupa v nočnem času, območje vpliva hrupa na nobenem delu ne bo segalo izven območja LEK – Lendava.

5. Pravna podlaga za določitev zahtev in razlogi za odločitev

A. Odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja

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

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

Naslovni organ je zaradi sprememb pri tehnoloških enotah: postavitve prestreznega bazena meteornih požarnih vod z oznako N23, postavitve Pralnika odpadnega zraka, sprememb pri fermentaciji in posledično spremembe proizvodnih zmogljivosti, kateri je bila še dodana proizvodna zmogljivost končnih učinkovin, spremenil točko 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./1 izreka te odločbe. Zaradi navedenih sprememb in spremembe pri rezervoarjih je naslovni organ spremenil tudi Prilogo 1 okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./22 izreka te odločbe.

Zaradi spremembe pri čiščenju emisij snovi v zrak iz tehnološke enote fermentacije (odstranitvi izpustov Z6 in Z7 ter postavitvi novega izpusta Z24) in postavitvi dveh nepremičnih motorjev z

izpustoma Z25 in Z26 je naslovni organ spremenil točki 2.1.21 in 2.2.1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točk I./3 in I./7 izreka te odločbe.

Naslovni organ je v točki 2.2.1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja črtal izpusta Z6 in Z7 ter dodal izpust Z24 in Preglednico 3.1, v kateri je določil mejne vrednosti na podlagi tretjega odstavka 23. člena in prvega odstavka 24. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09), kot izhaja iz točke I./7 izreka te odločbe. Naslovni organ je za novi izpust z oznako Z24 v novi točki 2.1.27 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil tudi minimalno višino izpusta na podlagi 2. točke drugega odstavka 7. člena v povezavi s Prilogo 3 Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09), kot izhaja iz točke I./6 izreka te odločbe.

V požarni postaji (N21) ima upravljavec nameščena tudi dva diesel agregata z izpustoma emisij snovi v zrak Z25 in Z26. Naslovni organ je na podlagi vloge in podatkov o obratovanju obeh nepremičnih motorjev z notranjim izgorevanjem ugotovil, da sta le-ta namenjena samo za pogon rezervnega ali zasilnega napajanja elektrike, in da njun obratovalni čas ne presega 300 ur na leto, zaradi česar je na podlagi 2. odstavka 6. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih plinskih turbin z vhodno toplotno močjo manj kot 50 MW in nepremičnih motorjev z notranjim izgorevanjem (Uradni list RS, št. 34/07, 81/07 in 38/10) v spremenjeni točki 2.1.25 izreka tega dovoljenja omejil obratovanje na 300 ur letno, kot izhaja iz točke I./5 izreka te odločbe in v novi točki 2.1.26 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil uporabo diselskega goriva kot izhaja iz točke I./6 izreka te odločbe.

Naslovni organ obveznost poročanja za motorja z notranjim izgorevanjem v novi točki 2.4.30 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil na podlagi 6. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih plinskih turbin z vhodno toplotno močjo manj kot 50 MW in nepremičnih motorjev z notranjim izgorevanjem (Uradni list RS št. 34/07, 81/07 in 38/10), kot izhaja iz točke I./11 izreka te odločbe.

Zaradi postavitve novega izpusta emisij snovi v zrak je naslovni organ določil izvedbo prvih meritev in izvajanje obratovalnega monitoringa na izpustu Z24 ter poročanje v dodanih točkah 2.4.27, 2.4.28 in 2.4.29 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./11 izreka te odločbe, in sicer na osnovi 38. in 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08 in 61/09) ter 9. in 20 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).

Naslovni organ je spremenil Preglednico 10 iz točke 3.2.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke I./12 izreka te odločbe. Tretji odstavek 3. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin (Uradni list RS, št. 94/07) določa, da če se odpadna voda iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin odvaja neposredno v komunalno ali skupno čistilno napravo, se za odvajanje odpadne vode v povezovalni kanal med napravo za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin in komunalno ali skupno čistilno napravo v okoljevarstvenem dovoljenju določijo mejne vrednosti na podlagi mnenja upravljavca komunalne ali skupne čistilne naprave tako, da je omogočeno brezhibno obratovanje čistilne naprave v skladu s predpisi, ki urejajo emisijo snovi zaradi odvajanja odpadne vode iz komunalne ali skupne čistilne naprave. V izdanem okoljevarstvenem dovoljenju št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 04. 2010 je bila večina parametrov na iztoku industrijskih odpadnih vod V1 v povezovalni kanal med napravo in skupno čistilno napravo Lendava, določenih skladno z 10. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09), to je za mešanico odpadnih vod. Le za parametre: neraztopljene snovi, usedljive snovi, težkohlape lipofilne snovi, vsota anionskih in

neionskih tenzidov ter amonijev dušik in sulfat, so bile mejne vrednosti določene na osnovi tretjega odstavka 3. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin (Uradni list RS, št. 94/07), ob upoštevanju priloženega mnenja upravljavca skupne čistilne naprave Lendava (Čistilna naprava Lendava d.o.o.). Upravljavec je zaradi težav s povečanimi mejnimi vrednostmi za parameter fenol na iztoku industrijskih (mešanica odpadnih vod iz proizvodnje farmacevtskih učinkovin in odpadnih vod iz sežigalnice v volumskem razmerju 40:60) odpadnih vod z oznako iztoka V1 v povezovalni kanal, ki se zaključi s skupno čistilno napravo Lendava, naslovni organ zaprosil za povečanje mejne vrednosti za parameter fenol na tem iztoku. Vlogi je priložil mnenje upravljavca skupne čistilne naprave Lendava, ki izkazuje, da je tudi s povečano mejno vrednostjo za parameter fenol na 10,0 mg/l na iztoku industrijskih odpadnih vod V1 v povezovalni kanal omogočeno brezhibno obratovanje skupne čistilne naprave Lendava, zato je naslovni organ v preglednici 10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja povečal mejno vrednost za parameter fenol, kot izhaja iz točke I./12 izreka te odločbe.

Naslovni organ je ugotovil, da je treba zaradi nameravanih sprememb (povečanih kapacitet fermentacije in spremenjene mejne vrednosti za mešanico odpadnih vod) skladno s prvim odstavkom 26. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) in prvim odstavkom 8. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 54/11) izvesti prve meritve in o njih poročati, zato je dodal novi točki 3.3.8 in 3.3.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./13 izreka te odločbe. Prvi odstavek 26. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) določa, da mora upravljavec naprave zagotoviti prve meritve pri rekonstruirani napravi. Navedene spremembe v vlogi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja (razširitev fermentacije, nov način čiščenja odpadnih plinov iz fermentacije) pomenijo rekonstrukcijo naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov. Prvi odstavek 8. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 54/11) določa, da se prve meritve izvedejo po vsaki večji spremembi naprave. Večja sprememba naprave je določena v 5. točki 2. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09). Med drugim je kot večja sprememba opredeljen tudi vsak poseg v napravo, ki bistveno spremeni glavne tehnične značilnosti ali zmožljivost naprave tako, da se za več kakor 25 % spremeni mejna vrednost, določena na podlagi 10. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09). Mejna vrednost za parameter fenol v industrijski odpadni vodi na iztoku V1 je v okoljevarstvenem dovoljenju določena na podlagi citiranega 10. člena in znaša 4,0 mg/l, na podlagi na novo predloženega mnenja upravljavca skupne čistilne naprave Lendava pa je naslovni organ v točki I./12 izreka te odločbe v preglednici 10 določil novo, višjo mejno vrednost za fenol v industrijski odpadni vodi na iztoku V1, in sicer 10,0 mg/l. Ker se je torej mejna vrednost za fenol, določena na podlagi 10. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 47/05, 45/07 in 79/09) iz 4,0 mg/l povečala na 10,0 mg/l, je povečanje večje od 25 %, zaradi česar gre v konkretnem primeru za večjo spremembo.

Pogostost vzorčenja in čas vzorčenja je naslovni organ v točki 3.3.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./13 izreka te odločbe, določil v skladu z 8. členom Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih vod ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 54/11) na podlagi preglednice 1 iz priloge 1 citiranega pravilnika. Obveznost poročanja v zvezi s prvimi meritvami, določenimi v točki 3.3.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, pa je naslovni organ določil v skladu z 20. členom citiranega pravilnika.

Upravljavec je zaradi spremembe sestave nastalih odpadkov, ki so bili razvrščeni pod

klasifikacijsko številko 07 05 01*, preklasificiral predmetni odpadek v odpadek s klasifikacijsko številko 07 05 04* in s tem v zvezi zaprosil za spremembe količin odpadkov s klasifikacijskima številka 07 05 01* in 07 05 04*, ki se sežigajo v sežigalnici odpadkov, zato je naslovni organ za navedena odpadka spremenil Preglednico 12 v točki 4.1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja kot izhaja iz točke l./14 izreka te odločbe.

Naslovni organ je spremenil točki 4.1.3 in 4.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je največjo dovoljeno količino odpadkov za odpadna topila in največji masni pretok za odpadna topila, ki gredo v sežigalnico, uskladil z zmogljivostjo sežigalnice iz točke 1.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v točkah 4.1.3, 4.1.4 in 4.1.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja uskladil poimenovanje za koncentrate odpadnih vod, ki se sežigajo v sežigalnici, ter v točki 4.1.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenil spodnji kurilni vrednosti za odpadna topila in koncentrate odpadnih vod, kot izhaja iz točke l./15 izreka te odločbe, in sicer na podlagi šestega odstavka 4. člena Uredbe o sežiganju odpadkov (Uradni list RS, št. 68/08).

Kot izhaja iz točke l./17 izreka te odločbe, je naslovni organ zaradi spremembe v delovanju naprave (razširitvi fermentacije, po postavitvi pralnika zraka, energetskih naprav za fermentacijski zrak in hlajenje novih fermentorjev, rezervoarjev za sprejem odpadnega micelija in preselitvi manipulativne ploščadi z nadstrešnico) spremenil točko 5.3.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in določil, da mora upravljavec v skladu s 6. in 7. členom Pravilnika o prvem ocenjevanju in obratovalnem monitoringu za vire hrupa ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list, RS, št. 105/08) izvesti prvo ocenjevanje hrupa.

Naslovni organ je spremenil točko 6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke l./18 izreka te odločbe, in sicer je zaradi novega vira sevanja (transformatorja) spremenil zahteve v zvezi z emisijami elektromagnetnega sevanja v naravnem in življenjskem okolju, določil mejne vrednosti elektromagnetnega sevanja in obveznosti v zvezi z izvajanjem prvih meritev in poročanjem zaradi emisije elektromagnetnega sevanja v naravno in življenjsko okolje.

Naslovni organ je določil točko 6.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi 19. člena Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS št. 70/96 in 41/04) in določil zahteve v zvezi z elektromagnetnim sevanjem v naravnem in življenjskem okolju.

Mejne vrednosti elektromagnetnega sevanja za napravo iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ v novi točki 6.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil na podlagi 4. člena Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS, št. 70/96 in 41/04).

Naslovni organ na podlagi 4., 5., in 11. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu za vire elektromagnetnega sevanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 70/96 in 41/04) v novi točki 6.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil obveznosti v zvezi z izvajanjem prvih meritev in poročanjem zaradi emisije elektromagnetnega sevanja v naravnem in življenjskem okolju.

Naslovni organ je spremenil Prilogo 1 okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je vključil en nov rezervoar Rez 34 in črtal Rez 1, ter pri obstoječih rezervoarjih pojasnil v katerih objektih so nameščeni in dodal zadrževalne volumne kot izhaja iz točke l./22 f) izreka te odločbe, ter v točki 8.1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil uporabo skladišč in rezervoarjev iz Priloge 1, kot izhaja iz točke l./19 izreka te odločbe.

Naslovni organ je za nov rezervoar v točkah 8.1.2 in 8.1.4 in obstoječe rezervoarje v točki 8.1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer v točki l./19 izreka te odločbe na podlagi 5. člena

Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve za projektiranje, obratovanje in vzdrževanje rezervoarjev.

Naslovni organ je za nov in obstoječe rezervoarje v točkah 8.1.5 do 8.1.10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./19 izreka te odločbe, na podlagi 6. in 7. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve glede opreme rezervoarjev in zahteve glede zadrževalnih sistemov za zunanje rezervoarje.

Naslovni organ je v točkah 8.1.11 in 8.1.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./19 izreka te odločbe, na podlagi 8. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve za nov in obstoječe cevovode ter drugo opremo skladišč.

Naslovni organ je v točkah 8.1.13, 8.1.14 in 8.1.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./19 izreka te odločbe, na podlagi 10., 11. in 13. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil obveznost prijave uporabe in prenehanje uporabe skladišč ter določil zahteve ob prenehanju uporabe rezervoarjev.

Naslovni organ je za nov in obstoječe rezervoarje v točki 8.1.18 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./19 izreka te odločbe, na podlagi 16. in 17. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil obveznosti in način preverjanja ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin.

Naslovni organ je ugotovil, da so se spremenili predpisi iz 17. člena ZVO-1, ki so veljali v času izdaje okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 04. 2010, in sicer: Uredba o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10), Pravilnik o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih voda ter o pogojih za njihovo izvajanje (Uradni list RS, št. 54/11), Uredba o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11), Uredba o ravnanju z embalažo in odpadno embalažo (Uradni list RS, št. 84/06, 106/06, 110/07 in 67/11), Uredba o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih plinskih turbin z vhodno toplotno močjo manj kot 50 MW in nepremičnih motorjev z notranjim zgorevanjem (Uradni list RS, št. 34/07, 81/07 in 38/10), Uredba o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurilnih naprav (Uradni list RS, št. 23/11) in Uredba o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07, 88/09 in 92/10). Naslovni organ je v točki I./2 izreka te odločbe spremenil točko 2.1.6 v izreku okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer na podlagi 3. člena Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila (Uradni list RS, št. 112/05, 37/07, 88/09 in 92/10).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10). Upravitelj uporablja nepremično opremo za hlajenje in klimatizacijo, ki vsebuje 3 kg ali več fluoriranih toplogrednih plinov, navedeno v spodnji preglednici:

Hladilni sistem*	Vrsta hladiva
	Fluoriran toplogredni plin
hladilna naprava MANEUROP HT-42-Z, ser. št. VA 10 5483562	R404a**
hladilna naprava MANEUROP HT-42-Z, ser.št. VA 10 5483559	R404a**
hladilna naprava DORIN UA - H 100 CC, ser. št. UA 05120948C	R404a **
hladilna naprava DORIN UA - K 235 CC, ser. no. 98062789C	R404a**
hladilna naprava CARRIER 30HXC310 S/N:12U312353	R134a
hladilna naprava CARRIER 30HXC155 S/N:12U412035	R134a
hladilna naprava CARRIER 30HXC155 S/N:12U412036	R134a
hladilna naprava Trane RTAC 300 S/N:EKP 1695	R134a
hladilna naprava CARRIER 30HXC345 S/N: 12R807984	R134a
hladilna naprava CARRIER 30XA1202 S/N:12D105319	R134a
stabilna gasilna naprava	R227ea

* sistem ali aplikacija: oprema za hlajenje, klimatizacijo, vključno s tokokrogi/razvodi hladiv)

**pripravek, zmes dveh ali več plinov, vsaj eden od njih fluoriran toplogredni plin

Zaradi spremembe predpisa o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinih je naslovni organ spremenil točko 2.1.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, črtal točko 2.1.25 izreka okoljevarstvenega dovoljenja ter dodal nove točke 2.4.24, 2.4.25 in 2.4.26 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točk 1./4, 1./5, 1./9 in 1./10 izreka te odločbe. Zahteve v točki 2.1.24 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ določil na podlagi 3. člena Uredbe o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10) v povezavi z 11. členom, ((3) in (4) odstavek) in 23. členom ((2) in (3) odstavek) Uredbe (ES) 1005/09 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč, ter v povezavi z 6., 7., 8., 9. in 40. členom Uredbe o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Ur. l. RS, št. 41/10). Naslovni organ je zahteve v točkah 2.4.24, 2.4.25 in 2.4.26 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil na podlagi 5. 11. in 12. člena Uredbe o uporabi ozonu škodljivih snovi in fluoriranih toplogrednih plinov (Uradni list RS, št. 41/10).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurilnih naprav (Uradni list RS, št. 23/11). Zaradi navedenega je naslovni organ spremenil Preglednici 4 in 5 v točkah 2.2.1.4 in 2.2.1.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke 1./8 izreka te odločbe, in sicer na podlagi 8., 12. in 27. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz malih in srednjih kurilnih naprav (Uradni list RS, št. 23/11).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11). Zaradi navedenega je naslovni organ spremenil izrek okoljevarstvenega dovoljenja glede okoljevarstvenih zahtev za ravnanje z odpadki, ki nastanejo zaradi opravljanja dejavnosti, kot

izhaja iz točke I/16 izreka te odločbe. Pogoje za ravnanje z odpadki, ki nastanejo zaradi dejavnosti v napravi iz točke 1 izreka tega dovoljenja in so določeni v točkah 4.2.1 do 4.2.14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, je naslovni organ določil na podlagi 9., 10., 18., 21., 22., 23., 24., 25., 26., 27. in 29. člena Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 103/11).

V času izdaje te odločbe velja Uredba o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10). Zaradi navedenega je naslovni organ spremenil izrek okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točk I./19 in I./20 izreka te odločbe.

Naslovni organ je v točkah 8.1.16 in 8.1.17 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./21 izreka te odločbe na podlagi 14. in 15. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil zahteve v zvezi z načrtom ravnanja z nevarnimi snovmi in evidenco o skladiščenju nevarnih tekočin.

Naslovni organ je v točki 8.1.19 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./20 izreka te odločbe, na podlagi 18. člena Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) določil pogoje za izvajalca preverjanja ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin.

Naslovni organ je skladno s četrtem odstavkom 9. člena v povezavi z drugim odstavkom 10. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07) v točkah 8.2.2 do 8.2.6 izreka tega dovoljenja določil tudi druge pogoje za zmanjšanje tveganja ob nesrečah in obvladovanje nenormalnih razmer, ki temeljijo na uporabi najboljših razpoložljivih tehnik, in sicer je dodal točke 8.2.2 do 8.2.6 izreka tega dovoljenja, kot izhaja iz točke I./21 izreka te odločbe, na podlagi Referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah zmanjševanja emisij pri skladiščenju surovin ali nevarnih snovi in tudi na podlagi Referenčnega dokumenta o najboljših razpoložljivih tehnikah za izdelavo čistih organskih kemikalij.

Naslovni organ je začetek veljavnosti posameznih točk v odločbi, kot izhaja iz točk I./23 in I./24 izreka te odločbe, ki se nanašajo na širitev fermentacije, ki je večja sprememba v obratovanju naprave, ki zahteva gradnjo, določil na podlagi 69. člena ZVO-1 v povezavi s točko 8.1 iz 3. člena ZVO-1.

Na podlagi navedenega je naslovni organ ugotovil, da so izpolnjeni vsi predpisani pogoji za zahtevano spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 04. 2010, zato je upravljavcu na podlagi 77. in 78. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in naprave za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10 (sežigalnica SIATA) in neposredno tehnično povezanih dejavnosti teh dveh naprav (pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov), ki se nahajajo na lokaciji Trimlini 2d, 9220 Lendava. Hkrati je bilo treba stranki določiti pogoje v smislu izpolnjevanja določil zakonodaje varstva okolja. V odločbi o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja so skladno z 8. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07 in 122/07), ki določa podrobnejšo vsebino okoljevarstvenega dovoljenja, in na podlagi pravnih podlag, ki so navedene 5.A točki obrazložitve te odločbe, določene zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak in dopustne vrednosti emisij snovi v zrak, dopustne vrednosti emisij snovi in toplote v vode, zahteve v zvezi z elektromagnetnim sevanjem, zahteve v zvezi z ravnanjem z odpadki tako za sežig kot tiste, ki nastanejo pri opravljanju dejavnosti, zahteve s skladiščenjem nevarnih tekočin, zahteve za čim višjo stopnjo varstva okolja. Z odločbo je določena tudi obveznost upravljavca v zvezi z

izvajanjem prvih meritev, obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak, emisij snovi in toplote v vode, emisij hrupa v naravno in življenjsko okolje, emisij elektromagnetnega sevanja ter poročanjem.

B. Okoljevarstveno soglasje

Na podlagi proučitve vseh dokumentov, ki jih je stranka predložila k vlogi za izdajo okoljevarstvenega soglasja, je bilo ugotovljeno, da je strankini zahtevi za izdajo okoljevarstvenega soglasja možno ugoditi, pri čemer pa je bilo treba stranki skladno s tretjim odstavkom 61. člena ZVO-1 določiti še pogoje, ki jih mora upoštevati, da bi preprečila, zmanjšala ali odstranila škodljive vplive na okolje.

Pričakovan vpliv na zrak v času gradnje je prašenje pri izvedbi rušenja obstoječega platoja na lokaciji objekta Fermentacija 2 in izvedba pripravljanih zemeljskih del za izgradnjo novih platojev. Glede na obseg del in običajne omilitvene ukrepe za preprečevanje prašenja (vlaženje gradbenih materialov, omejitev hitrosti vozil, čiščenje transportnih poti) ni pričakovati občutnejših emisij prahu. Dodaten vir emisij v zrak v času gradnje bo tudi prevoz gradbenega materiala in opreme. Zahteva se, da gradbena mehanizacija obratuje toliko časa, dokler je v uporabi, in ne sme biti prižgana v tako imenovanem prostem teku (pogoj točke II./1.1 izreka te odločbe).

Nameravani poseg bo vključeval zemeljska dela za izgradnjo temeljne plošče za objekt Fermentacija 2, za izgradnjo betonskega platoja za postavitve pralnikov in za izgradnjo nove nadkrite manipulativne ploščadi. V času gradnje ni pričakovati predvidljive emisije v vode. Izredne dogodke, ki so mogoči, in ki bi lahko povzročili onesnaženje tal, podzemne vode ali vodotoka Kopica, je treba preprečiti s preprečitvijo iztekanja meteornih vod z gradbišča ali transportnih poti v vodotok (pogoj točke II./2.1 izreka te odločbe).

Pri rušenju betonske temeljne plošče na lokaciji novega objekta Fermentacija 2 bodo nastali odpadki betona, pri izkopih za nove temeljne plošče oz. betonske platoje bo nastala odpadna zemljina in pri izkopih za nove komunalne vode odpadni asfalt. Skupna količina gradbenih odpadkov je ocenjena na 1.453 t, med katerimi ni pričakovati nevarnih odpadkov. Z gradbenimi odpadki je treba ravnati v skladu z zakonodajo, ki ureja ravnanje z gradbenimi odpadki (Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih (Uradni list RS, št. 34/08)). Obdelavo gradbenih odpadkov je treba zagotoviti pri osebah, ki imajo okoljevarstveno dovoljenje za obdelavo gradbenih odpadkov (pogoj točke II./3.1 izreka te odločbe).

V času izvajanja rušitvenih del, s katerimi se bo odstranil obstoječi plato na lokaciji bodočega objekta Fermentacija 2 ter na območju nadkrite manipulativne ploščadi, je pričakovana dodatne emisije hrupa. Z namenom omilitve tega vpliva se zahteva, med gradnjo in v primeru odstranjevanja, izvajanje gradbenih del le v dnevnem času, in sicer med 6.00 in 18.00 uro (pogoj točke II./ 4.1 izreka te odločbe).

Obratovanje dodatnih fermentorjev bo povzročilo tudi povečanje obremenitve okolje s hrupom. Naslovni organ ugotavlja obremenitev s hrupom na objekt, ki se nahaja na lokaciji Trimlini 1, kjer bi lahko prišlo do čezmerne obremenitve. Med obratovanjem se na podlagi navedenega zahteva uporabo in izbor strojev in naprav, ki imajo v osnovno konstrukcijo vgrajene zvočno izolirane vsebnike. Zahteva se tudi inštalacija strojev in naprav, ki so generatorji večjega hrupa v pritličje objektov. Na prostem se smejo vzdrževalna dela, v času rednega remonta, izvajati le v dnevnem času, in sicer med 6.00 in 18.00 uro (pogoji točke II./4.2 izreka te odločbe).

Nameravani poseg leži znotraj daljinskega vpliva na območji Natura 2000, in sicer SCI Mura (SI3000147) in SPA Mura (SI5000010), ki sta določeni z Uredbo o posebnih varstvenih območjih (območjih Natura 2000) (Uradni list RS, št. 49/04, 110/04, 59/07, 43/08 in 8/12). Zaradi navedenega je bilo potrebno v skladu s Pravilnikom o presoji sprejemljivosti vplivov izvedbe planov in posegov v naravo na varovana območja (Uradni list RS, št. 130/04, 53/06, 38/10 in 3/11) izvesti presojo vplivov nameravanega posega na naravo oziroma na zgoraj navedeni varovani območji. V drugem odstavku 39. člena citiranega pravilnika je nadalje določeno, da se v primeru, ko se presoja sprejemljivosti posega v naravo izvede v postopku izdaje okoljevarstvenega soglasja, šteje, da je z izdajo okoljevarstvenega soglasja izdano tudi naravovarstveno soglasje. Glede na to, da je za nameravani poseg potrebno opraviti presojo vplivov na okolje in izdati okoljevarstveno soglasje, je naslovni organ v skladu z drugim odstavkom 39. člena citiranega pravilnika izvedel presojo sprejemljivosti vplivov posega na varovana območja ter izdal naravovarstveno soglasje v predmetnem upravnem postopku. V postopku presoji sprejemljivosti vplivov posega na varovana območja je bilo ugotovljeno, da nameravani poseg ne bo imel vplivov na zgoraj navedeni varovani območji. Glede na navedeno je naslovni organ odločil, kot izhaja iz točke II./3 izreka te odločbe.

Glede na to, da gre v obravnavanem primeru za gradnjo objektov po predpisih o graditvi objektov, se pogoji, navedeni v izreku te odločbe, skladno s šestim odstavkom 61. člena ZVO-1, štejejo za projektne pogoje po predpisih o graditvi objektov.

V skladu s sedmim odstavkom 61. člena ZVO-1 okoljevarstveno soglasje preneha veljati, če nosilec posega v petih letih od njegove pravnomočnosti ne začne izvajati posega v okolje ali ne pridobi gradbenega dovoljenja, če je to zahtevano po predpisih o graditvi objektov. Zato je naslovni organ odločil, kot izhaja iz točke II./2 izreka te odločbe.

V prvem odstavku 61. a člena ZVO-1 je določeno, da če želi nosilec posega spremeniti poseg v okolje po pridobitvi okoljevarstvenega soglasja in pred pridobitvijo gradbenega dovoljenja, kadar je to predpisano, ali pred začetkom izvajanja posega v okolje, če ne gre za gradnjo po predpisih o graditvi, mora nameravano spremembo pisno prijaviti ministrstvu, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

Skladno z osmim odstavkom 61. člena ZVO-1 se lahko okoljevarstveno soglasje prenese na drugo osebo le s soglasjem naslovnega organa.

V primeru, da bo prišlo do spremembe ali razširitve obsega posega, ki je že dovoljen, izveden ali v izvedbi tako, da zapade pod določila Uredbe o vrstah posegov v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje je treba izvesti novo presojo vplivov na okolje in pridobiti novo okoljevarstveno soglasje.

6. Dolžnost obveščanja javnosti o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja in izdanem okoljevarstvenem soglasju

Naslovni organ mora skladno z določili 65. in 78a. člena ZVO-1 o izdanem okoljevarstvenem soglasju ter o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja v 30 dneh po vročitvi odločbe upravljavcu obvestiti javnost o sprejeti odločitvi z objavo na krajevno običajen način in v svetovnem spletu.

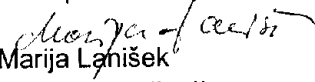
7. Stroški postopka

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

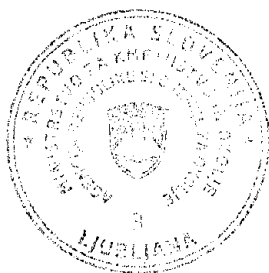
Pouk o pravnem sredstvu: Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za kmetijstvo in okolje, Dunajska 22, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve te odločbe. Pritožba se vložijo pisno ali poda ustno na zapisnik pri Ministrstvu za okolje in prostor, Agenciji RS za okolje, Vojkova cesta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

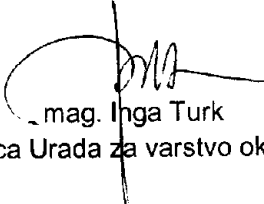
Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25232-7111002-35407012.

Postopek vodili:


Marija Lanišek
višja svetovalka II


mag. Petra Ulamec
podsekretarka




mag. Inga Turk
direktorica Urada za varstvo okolja in narave

Vročiti:

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

Poslati po 9. odstavku 61. člena, 9. odstavku 77. člena in 3. odstavku 78. člena ZVO-1:

- Občina Lendava, Glavna ulica 20, 9220 Lendava,
- Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo, hrano in okolje, Inšpekcija za okolje in naravo, Parmova 33, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (irskgh.mkgp@gov.si)

