



Številka: 35406-42/2019-12

Datum: 30. 3. 2021

Agencija Republike Slovenije za okolje izdaja na podlagi tretjega odstavka 14. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 35/15, 62/15, 84/16, 84/16, 41/17, 53/17, 52/18, 84/18, 10/19 in 64/19) ter na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-OdlUS, 112/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg, 84/18-ZIURKOE in 158/20), v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega in druge naprave, na zahtevo upravljavca LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Zvonka Bogdanovskega in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Gizela Štampar, naslednjo

ODLOČBO

I.

Okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 4. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-37/2011-33 z dne 12. 7. 2012, št. 35406-33/2012-4 z dne 15. 3. 2013, št. 35406-53/2014-8 z dne 23. 1. 2015, št. 35406-39/2015-10 z dne 27. 1. 2016, št. 35406-53/2016-7 z dne 8. 6. 2017 in št. 35406-1/2021-7 z dne 19. 2. 2021 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), izdano upravljavcu LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec) za naprave na lokaciji Trimlini 2D, 9220 Lendava, se spremeni tako, kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

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

1.1. Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, s proizvodno zmogljivostjo 41.400 m³ fermentacijske brozge/leto (250 ton kalijevega klavulanata/leto oz. 700 ton mešanice kalijevega klavulanata/leto, 11 ton gentamicin sulfata/leto in 12 ton pravastatina/leto), ki se sestoji iz naslednjih nepremičnih tehnoloških enot:

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

1.3. Druga naprava – Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov z oznako N22, ki jo sestavlja 28 pakirnih linij s proizvodno zmogljivostjo 11 milijard tablet letno.

3. Točka 3.1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

3.1.3. Upravljavec mora za padavinske odpadne vode s skupne površine 3,9 ha utrjenih, tlakovanih ali z drugim materialom prekritih površin zagotoviti izločanje lahkih tekočin v lovilnikih olj LO1, LO3, LO4, LO5, LO6, LO7, LO9, LO10, LO11, LO12, LO13, LO14 in LO15, ki so glede na velikost, vgradnjo, obratovanje in vzdrževanje v skladu s standardom SIST EN 858.

II.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostane nespremenjeno.

III.

V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

I.

Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi Ministrstva za okolje in prostor opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljevanju: naslovni organ), je dne 21. 9. 2018 in dne 25. 9. 2018 v elektronski ter dne 24. 9. 2018 v pisni obliki od stranke - upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Zvonka Bogdanovskega in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Gizela Štampar (v nadaljevanju: upravljavec), prejela »prijavo spremembe v obratovanju naprave skladno s 77. členom Zakona o varstvu okolja«. Naslovni organ je za naprave, ki se nahajajo na lokaciji Trimlini 2D, 9220 Lendava, izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 4. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-37/2011-33 z dne 12. 7. 2012, št. 35406-33/2012-4 z dne 15. 3. 2013, št. 35406-53/2014-8 z dne 23. 1. 2015, št. 35406-39/2015-10 z dne 27. 1. 2016, št. 35406-53/2016-7 z dne 8. 6. 2017 in št. 35406-1/2021-7 z dne 19. 2. 2021 (v nadaljevanju okoljevarstveno dovoljenje), in sicer za napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, to je za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in napravo za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je za sežigalnico SIATA ter drugo napravo Pakirni center končnih farmacevtskih oblik (Trdni izdelki). Iz prijave je razvidno, da se nameravana sprememba nanaša na obratovanje naprave iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, to je na drugo napravo - na Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov. Naslovni organ je dne 21. 2. 2020 prejel dopolnitev in razširitev zahtevka. Spremembe v razširitvi zahtevka se prav tako nanašajo na drugo napravo (Trdni izdelki), in sicer na prizidavo novega dvigalnega jaška za tovorno dvigalo na južni strani objekta Pakirnega centra in prizidavo prostora za širitev kompresorske postaje na severni strani Pakirnega centra.

Naslovni organ ugotavlja, da Zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/09-ZMetD, 66/06-OdiUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg, 84/18-ZIURKOE in 158/20; v nadaljevanju: ZVO-

1) ne določa (več) obveznosti vložitve prijave spremembe v obratovanju druge naprave, a v 2. odstavku 85. člena določa, da mora upravljavec za vsako nameravano spremembo v obratovanju druge naprave, ki je povezana z delovanjem ali razširitvijo naprave in lahko vpliva na okolje, ali spremembo dejavnosti ali glede upravljavca, vložiti vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja. Zaradi navedenega naslovni organ navedeno prijavo obravnava kot vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja zaradi nameravanih sprememb v obratovanju druge naprave iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in to vlogo vodi pod upravno zadevo št. 35406-43/2018 (v nadaljevanju: vloga 1).

Naslovni organ je dne 20. 8. 2019 s strani upravljavca prejel tudi vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na naprave, za katere je izdano okoljevarstveno dovoljenje, to je na napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega (naprava, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke in naprava za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10 (sežigalnica SIATA)) ter na drugo napravo Pakirni center končnih farmacevtskih oblik. Ta postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja naslovni organ vodi pod št. 35406-42/2019 (v nadaljevanju: vloga 2).

Upravljavec je v vlogi 2 navedel, da se spremembe nanašajo na spremembe, ki jih je navedel v prijavi, prejeti dne 29. 4. 2019, in dopolnjeni dne 3. 6. 2019 in 6. 6. 2019, na podlagi katerih je naslovni organ s sklepom št. 35409-43/2019-5 z dne 4. 7. 2019 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč, da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je dne 8. 1. 2021 postopka za izdajo odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja s sklepom št. 35406-42/2019-4 in 35406-43/2018-13 združil. Združen postopek se vodi pod št. 35406-42/2019.

Naslovni organ je dne 3. 2. 2021 s strani upravljavca prejel dopolnitev združene vloge. Upravljavec je v navedeni dopolnitvi tudi razširil zahtevek za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke.

Upravljavec je v razširitvi zahtevka navedel, da se sprememba nanaša na spremembo, ki jo je navedel v prijavi, prejeti dne 8. 4. 2020, in dopolnjeni dne 30. 6. 2020 in 16. 7. 2020, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-20/2020-5 z dne 22. 7. 2020 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč, da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je dne 3. 3. 2021 s strani upravljavca prejel dopolnitev, ki se nanaša na združeno vlogo in razširitev zahtevka.

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

II.

V postopku izdaje odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ odločal na podlagi:

- a) Prijave, prejete dne 29. 4. 2019, in dopolnjene dne 3. 6. 2019 in 6. 6. 2019, s prilogami:
 - Obrazec prijave spremembe z dne 26. 4. 2019, popravljen dne 30. 5. 2019 in 6. 6. 2019,
 - Obrazec za začetek predhodnega postopka za ureditev parkirišča Lek z dne 31. 1. 2019, popravljen dne 30. 5. 2019,
 - Projekt Ureditev parkirišča LEK, iz januar 2019, ATRIJ Gradbeni inženiring d.o.o., Gajska ulica 39, 9233 Odranci,
 - Certifikat LGA št. 0020247-03-Odobritveni preizkus za izločevalce mineralnih olj,
 - Izjava o lastnostih skladna z Uredbo EU305/2011 z dne 20. 2. 2016,
 - Projektna dokumentacija za pridobitev mnenj in gradbenega dovoljenja DGD, iz maj 2019, ATRIJ Gradbeni inženiring d.o.o., Gajska ulica 39, 9233 Odranci.

- b) Vloge 1, prejete dne 21. 9. 2018 in dne 25. 9. 2018 v elektronski ter dne 24. 9. 2018 v pisni obliki ter dopolnitve in razširitve te vloge, prejete dne 21. 2. 2020, s prilogami:
 - Obrazec prijave spremembe z dne 21. 9. 2018,
 - Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt PC Lendava – širitev iz julij 2019, dopolnitev februar 2020, izdelal Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
 - Širitev Pakirnega centra Lendava (tehnično poročilo), izdelal Gartner arhitekti d.o.o., Parmova 51, 1000 Ljubljana,
 - Pooblastilo za zastopanje, z dne 27. 1. 2020,
 - Potrdilo o plačilu upravne takse.

- c) Vloge 2, prejete dne 20. 8. 2019, s prilogami:
 - Obrazec IED vloge, pripravil upravljavec sam,
 - Dokument 4.2 Emisije v vode, pripravil upravljavec sam,
 - Tabela 42-4: lovilniki olj, iz julij 2019, pripravil upravljavec sam,
 - Poslovnik o obratovanju in vzdrževanju lovilcev olj na lokaciji Lek Lendava z dne 14. 8. 2019, pripravil upravljavec sam,
 - Izjava o lastnostih skladna z Uredbo EU305/2011 z dne 20. 2. 2016,
 - Certifikat LGA št. 0020247-03-Odobritveni preizkus za izločevalce mineralnih olj.

- d) Prijave, prejete dne 8. 4. 2020, in dopolnjene dne 30. 6. 2020 in 16. 7. 2020, s prilogami:
 - Obrazec prijave spremembe z dne 7. 4. 2020,
 - Obrazec za začetek predhodnega postopka za nadgradnjo finalizacije proizvodnje mešanja kalijevega klavulanata s pomožno snovjo z dne 7. 4. 2020,
 - Pregledno situacijo Proizvodnja mešanic kalijevega klavulanata - prizidava, rekonstrukcija, št. načrta L02-20/A iz maj 2020,
 - Prikaz minimalne komunalne oskrbe Proizvodnja mešanic kalijevega klavulanata - prizidava, rekonstrukcija, št. načrta L02-20/A iz maj 2020,
 - Gradbena in ureditvena situacija Proizvodnja mešanic kalijevega klavulanata - prizidava, rekonstrukcija, št. načrta L02-20/A iz maj 2020.

- e) Dopolnitve vloge in razširitve zahtevka, prejetih dne 3. 2. 2021 in 3. 3. 2021, s prilogami:
 - Izjava o lastnostih za proizvod ST/T1/1603 in certifikat Oleopator-bypass G class 1,
 - Navodila za uporabo lovilnika mineralnih olj Oleopass G,
 - Tloris lovilnikov olj in ponikovalnice Lek Lendava,
 - Poročilo o stanju hrupa v okolju, št. poročila, LOM-20210021-KR/P, z dne 3. 2. 2021 (datum meritev 27. 1. 2021), ZVD d.o.o., Ljubljana,

- Poročilo o prvih meritvah hrupa v življenjskem in naravnem okolju LOM-20210021-KR/M, z dne 3. 2. 2021 (datum meritev 27. 1. 2021), ZVD d.o.o., Ljubljana.
 - Obrazec IED vloge s pripadajočimi tabelami (P1.3, P3.3, P4.1, P4.2 in P4.4) z dne 3. 2. 2021,
 - Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt Mešanice kalijevega klavulanata s pomožno snovjo, ki jo je pod št. SO – 1/20 dne 20. 4. 2020 izdelalo podjetje Envita d.o.o., Tržaška 132, 1000 Ljubljana,
 - Ocena obremenjenosti okolja s hrupom, št. poročila, LOM-20210022-KR, z dne 3. 2. 2021, ZVD d.o.o., Ljubljana.
- f) dokumentacije, s katero razpolaga naslovni organ:
- Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leto 2019, št. 2111c-06/1165-19-P-1, za podjetje LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, za napravo Lek d.d. – lokacija Lendava,
 - Poročilo o emisijah snovi v zrak št. RACI 2020020 z dne 7.02.2020, katerega je izdelal RACI racionalizacija procesov zgorevanja d.o.o.,
 - Poročilo o emisijah snovi v zrak št. PR19Lek6-Lendava-OM1/PR19Lek6-Lendava-OM2 z dne 18.02.2020, katerega je izdelal NLZOH, Oddelek za okolje in zdravje Maribor,
 - Poročilo o emisijah snovi v zrak št. LOM 20180048 z dne 1.03.2018, katerega je izdelal, ZVD d.o.o.,
 - Poročilo o emisijah snovi v zrak št. LET 20170372 z dne 29.01.2018, katerega je izdelal ZVD d.o.o.,
 - Poročilo o emisijah snovi v zrak št. LOM 20190536 z dne 28.11.2019, katerega je izdelal ZVD d.o.o.,
 - Ocena o letnih emisijah snovi v zrak za leto 2019, katero je izdelal ZVD d.o.o.

V postopku je bilo na podlagi predložene dokumentacije upravne zadeve (vloga 1 in vloga 2 in njune dopolnitve in razširitve zahtevka ter prilog) in dokumentacije, s katero razpolaga naslovni organ, ugotovljeno naslednje:

V vlogi 1 upravljavec navaja, da želi rekonstruirati in delno prizidati obstoječi objekt Pakirni center, in sicer namerava izvesti prizidavo dvigalnega jaška za tovorno dvigalo na južni strani objekta (dimenzij 8,3 x 4,2 m), prizidati prostor za širitev kompresorske postaje na severni strani objekta (dimenzij 13 x 5 m), dopolniti sistem za klimatizacijo, vgraditi dodatne pakirne linije in za te potrebe izvesti manjše posege v notranjosti objekta. Vse navedene spremembe se nanašajo na drugo napravo iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. Predvideno je postopno povečanje širitev (v nekaj letih) iz obstoječih 20 pakirnih linij na končnih 28 pakirnih linij, kolikor jih maksimalno še omogoča obstoječa zgradba Pakirnega centra. S širitvijo pakirnih linij se bo povečala proizvodna zmogljivost na skupno 11 milijard tablet letno. Predvideno povečanje se bo izvedlo znotraj tlorisnih površin obstoječega objekta. Pakirne linije bodo dodane v proizvodnem delu Pakirnega centra v pritličju in prvem nadstropju. Lokalna odsesavanja odpadnega zraka z dodanih linij se bodo vodila na obstoječi izpust Z23, kamor se vodijo že zajete emisije iz obstoječih 20 linij, in kjer se odveden zrak, pred odvodom v ozračje, prefiltrira preko HEPA filtrov H13. Zaradi dodatka novih 8 pakirnih linij se bo povečala tudi količina industrijske odpadne vode, ki se odvaja v interno tehnološko kanalizacijo, in sicer za cca 3.800 m³/leto. Zaradi povečanja pakirnih zmogljivosti v Pakirnem centru je predvideno tudi povečanje števila zaposlenih in posledično povečanje nastanka komunalnih odpadnih voda, in sicer za cca 900 m³/leto. Povečanje količin industrijske in komunalne odpadne vode ne bo vplivalo na količine odpadnih vod, ki so dovoljene v okoljevarstvenem dovoljenju. Zaradi povečanja pakirnih zmogljivosti se bo povečala (do 40 % glede na obstoječe stanje) tudi količina nastalih odpadkov v Pakirnem centru (gre za odpadno

embalažo, ki sodi med nevarne odpadke, ki vsebujejo farmacevtske učinkovine ter druge trdne odpadke, ki ne vsebujejo farmacevtskih učinkovin ter ostalo odpadno embalažo) in količina komunalnih odpadkov, a to povečanje na celotni lokaciji ne predstavlja bistvenega povečanja nastalih odpadkov.

V prizidku kompresorske postaje je predvidena postavitev/vgradnja dveh zračno hlajenih kompresorjev vijačne izvedbe z adsorpcijskim sušilnikom zraka (Atlas Copco tip ZT132FF) kapacitete 20,09 Nm³/min. Na strehi objekta bosta instalirana dva ventilatorja, ki bosta namenjena za hlajenje novih kompresorjev. Predviden je odtok kondenzata, ki bo nastal pri delovanju kompresorske postaje v letni količini cca. 23 m³ vode, v talni sifon in tehnološko kanalizacijo.

Obstoječi klimatizacijski sistem bo upravljavec dogradil z dvema klimatoma zmogljivosti 4.230 m³/h in 4.780 m³/h, in sicer za zagotavljanje ustrezne filtracije in izmenjave zraka na pakirnih linijah. Klimata bosta locirana v tehnični etaži (1. nadstropje) in priklopljena na obstoječe klimatizacijske vode.

Upravljavec v vlogi 1 tudi zaproša za spremembo mejne vrednosti emisij snovi v zrak na izpustu iz tehnološke enote Kotlovnica Henschel z oznako N10 na izpustu Z10, ki je določena v Preglednici 4 točke 2.2.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer za parameter NO_x, saj to omogoča Uredba o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev (Uradni list RS, št. 17/18), ki je bila sprejeta 16. 3. 2018. Upravljavec navaja, da navedena Uredba v 32. členu določa mejno vrednost za parameter NO_x, ki znaša 250 mg/m³. Naslovni organ je o spremembi mejne vrednosti za parameter NO_x v Preglednici 4 točke 2.2.1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja že odločil v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja, ki ga je vodil po uradni dolžnosti in v katerem je izdal odločbo št. 35406-1/2021-7 z dne 19. 2. 2021.

Iz vloge 2 izhaja, da upravljavec namerava zgraditi parkirišča za vse zaposlene v sklopu lokacije Lek Lendava. Izgradnja bo potekala postopoma. Parkirišče bo obsegalo 341 enot in se bo izvedlo v štirih fazah - 1. faza 91 parkirišč, 2. faza 98 parkirišč, 3. faza 71 parkirišč in 4. faza 81 parkirišč. Parkirišče bo izvedeno na območju 82,8 m x 125,0 m. Med parkirišči se bo uredila še dovozna in izvozna pot širine 6,5 m in urejen pločnik. Parkirišče bo locirano na JV delu Lekove lokacije na parceli št. 1702/4 v k.o. Lendava, to je na območju, ki je v okoljevarstvenem dovoljenju navedeno kot območje naprave. Meteorna kanalizacija za odvajanje padavinskih odpadnih vod bo razdeljena na 3 dele:

- 1. del meteorne kanalizacije bo odvajal celotno 1. fazo in del 2. faze (3.161 m²),
- 2. del meteorne kanalizacije bo odvajal celotno 3. fazo in del 2. faze (3.590 m²),
- 3. del meteorne kanalizacije bo odvajal celotno 4. fazo (1.906 m²).

Meteorna kanalizacija bo speljana preko treh linijskih ponikovalnikov, odpadna voda pa se bo pred ponikanjem čistila na treh lovilnikih olja (LO13, LO14 in LO15) z by-passom. Lovilniki olja so sestavljeni iz koalescentnega izločevalca ogljikovodikov in usedalnika v enem ohišju. Lovilniki olja bodo skladni s standardom SIST EN 858.

Upravljavec bo tako na lokaciji naprav po izgradnji dodatnih parkirišč upravljal z lovilniki olj LO1, LO3, LO4, LO5, LO6, LO7, LO9, LO10, LO11, LO12, LO13 (s prispevno površino 3.161 m²), LO14 (s prispevno površino 3.590 m²) in LO15 (s prispevno površino 1.906 m²), pri čemer se padavinske odpadne vode iz zahodnega dela lokacije iz LO1, LO3, LO7 in LO9 odvajajo preko odprtega jarka v vodotok Kopica, padavinske odpadne vode iz jugozahodnega dela lokacije preko LO6, LO11 in LO12 v ponikovalnico in padavinske odpadne vode iz vzhodnega dela lokacije preko LO4, LO5 in LO10 tudi v ponikovalnico, prav tako pa bodo ponikale tudi padavinske odpadne vode iz LO13, LO14 in LO15. Upravljavec je v vlogi navedel, da se je velikost prispevne površine od leta 2017 nekoliko povečala zaradi utrditve površin na severovzhodnem delu lokacije

za potrebe obračanja tovornih vozil in lažje manipulacije, in sicer se je površina asfaltiranih poti in cest povečala za 1.525 m² in tako znaša 21.913 m² (20.388 m² iz okoljevarstvenega dovoljenja + 1.525 m²). Z izgradnjo novih parkirišč se bo površina parkirišč iz obstoječih 8.492 m² povečala za 8.657 m² (po vseh 4 fazah) na 17.149 m². Velikost površine, s katerih se odvaja padavinska odpadna voda, bo tako znašala 21.913 m² za asfaltirane ceste in poti ter 17.149 m² za parkirišča, kar znaša skupaj 3,9 ha.

Iz razširitve zahtevka v dopolnitvi vloge izhaja, da bo upravljavec izvedel tudi spremembo v tehnologiji proizvodnje klavulanske kisline, in sicer bo z nameravano spremembo uvedel procesno operacijo (mešanje) za pripravo mešanic kalijevega klavulanata (KK) s pomožno snovjo (avicel (celuloza) in syloid (SiO₂)). Mešanje se bo izvajalo na obstoječi procesni opremi-vakuumskem sušilniku v objektu 65. V tem sušilniku se sedaj suši intermediat dipeda klavulanat (DK) (ki je potreben za proizvodnjo KK), z nameravano spremembo pa se bo uporabljal za pripravo mešanice KK. Proizvodnja intermedjata DK ostane nespremenjena do operacije sušenja. Z uvedbo nove tehnološko enostavne in časovno krajše procesne operacije, se intermediat DK ne bo več sušil, saj se bo v obliki mokrih kristalov vodil direktno v proces prekristalizacije v KK, zato ostaja obstoječi vakuumski sušilnik na voljo za pripravo mešanic. Obstoječi vakuumski sušilnik ima kapaciteto priprave mešanic 700 t/leto, kar pomeni, da se lahko letno v tej napravi pripravi do 700t/leto mešanic (KK in pomožne snovi) oz. 2,4 tone na dan. V obstoječi proizvodnji KK je letna proizvodna zmogljivost 375 ton intermedjata DK, iz katerega nastane 250 ton KK (končna oblika). Proizvodna zmogljivost proizvodnje KK oz. DK ostane nespremenjena. S spremembo finalizacije proizvodnje bo nastali KK (250 ton/leto) pomešan z dvema pomožnima snovema in nastala bo mešanica v razmerju 1:1 v količini 500 ton/leto, na napravi s kapaciteto do 700 ton/leto. V primeru večje potrebe na trgu po mešanicah, se bo KK kupil na trgu, tako da proizvodnja KK na lokaciji ostaja nespremenjena.

Zaradi optimizacije proizvodnje upravljavec namerava na južni strani objekta 50 zgraditi tudi prizidek za potrebe pretoka in tehtalni prostor za KK. Na severni strani objekta 65 pa upravljavec namerava zgraditi manipulativni prostor za pripravo vnosa pomožnih snovi v obstoječi objekt in iznos produkta, t.j. mešanice KK s pomožno snovjo v skladu z zahtevami in postopki glede kakovosti. Nameravani širitvi obstoječih objektov 50 in 65 sta potrebni zaradi zagotovitve ustreznih razredov čistosti prostorov, materialnih in osebnih prehodov, postavitve dodatne tehtalne posode in zagotovitve manipulativnega prostora za pomožne snovi.

Iz dokumentacije je razvidno, da mešanje KK s pomožno snovjo z varnostnega vidika predstavlja zmanjšanje tveganja za samovžig v času skladiščenja in transporta. Izpustov emisije snovi v zrak priprava mešanice KK ne bo povzročala. Vsi predvideni transportni sistemi prašnih snovi so izvedeni v zaprti izvedbi s predfiltracijo na transportnih cevovodih, na koncu katerih so vakuumske črpalke. Emisije hlapnih organskih snovi bodo minimalne, saj so emisije iz obstoječe procesne posode že sedaj vodene na regenerativno termično oksidacijo z izpustom Z26.

Predvidena poraba vode za postopek čiščenja opreme in prostorov je predvidena v količini 100 m³/leto in se odvaja v tehnološko kanalizacijo in pomeni minimalno povečanje, tako da se skupna dovoljena količina odvedenih industrijskih odpadnih vod v okoljevarstvenem dovoljenju ne povečuje.

Zaradi navedenih sprememb v obratovanju naprav se količina in sestava odpadnih plinov ne bosta spremenili, zato mejne vrednosti emisij snovi v zrak v okoljevarstvenem dovoljenju ostajajo nespremenjene, zaradi navedenih sprememb pa tudi ni potrebno izvesti prvih meritev emisije snovi v zrak.

Do vpliva na tla bi lahko prišlo v primeru izrednih razmer, to je razlitja nevarnih tekočin ali ob večjem požaru. Za preprečitev tega vpliva ima upravljavec vse transportne površine med posameznimi objekti asfaltirane z urejenim zajemom in odvodom padavinskih odpadnih voda. Z uvedbo mešanja KK se bo zmanjšala količina rabe embalaže za pakiranje KK in delno povečala količina nastale odpadne embalaže zaradi rabe pomožnih snovi.

Zaradi navedenih sprememb v obratovanju naprav je bila izdelana Ocena obremenjenosti okolja s hrupom, v kateri so bili upoštevani poleg obstoječih tudi novi viri hrupa, kot so kompresorska postaja, tovorno dvigalo, nove pakirne linije ter klimatizacijski sistem. Iz predložene Ocene obremenjenosti okolja s hrupom izhaja, da bodo emisije hrupa iz naprav zaradi nameravanih sprememb v okviru zahtev, ki so določene v okoljevarstvenem dovoljenju in Uredbi o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 43/18 in 59/19). Nadalje iz Ocene obremenjenosti okolja s hrupom izhaja, da se ravni hrupa pred najbolj izpostavljenimi stavbami z varovanimi prostori, glede na obstoječe stanje, ne bodo bistveno spremenile. Proizvodna zmogljivost KK se z nameravano spremembo ne spreminja, zmogljivost priprave mešanice pa bo znašala 700 ton/leto.

III.

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

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

Naslovni organ je po pregledu poročil o meritvah emisije snovi v zrak, katere je upravljavec predložil naslovnemu organu v okviru poročanja o obratovalnem monitoringu na podlagi določb 21. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz

nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08), ugotovil, da naprave ne presegajo mejnih vrednosti, ki so določene v okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je po pregledu Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za leto 2019, ki ga je upravljavec predložil naslovnemu organu v okviru poročanja o obratovalnem monitoringu na podlagi četrte alineje 21. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu odpadnih voda (Uradni list RS, 94/14 in 98/15) ugotovil, da naprave niso presegale mejnih vrednosti, ki so določene v okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je ugotovil, da naprave obratujejo v skladu s splošnimi zahtevami za obratovanje naprave iz ZVO-1, Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega in drugimi predpisi, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprave, zato je upravljavcu na podlagi dvanajstega odstavka 77. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja.

Na podlagi pravnih podlag, ki so navedene v nadaljevanju obrazložitve te odločbe, je naslovni organ določil obseg dovoljenja, zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak in emisijami snovi v vode.

Naslovni organ je spremenil uvodni stavek v točki 1.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./1 izreka te odločbe. V tej točki je proizvodni zmogljivosti kalijevega klavulanata (KK) dodal še zmogljivost proizvodnje mešanice KK, ki jo bo upravljavec izvajal z nameravano spremembo v tehnologiji, ki jo je navedel v vlogi.

Naslovni organ je spremenil točko 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./2 izreka te odločbe. Naslovni organ je v točki 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja spremenil število pakirnih linij, ki sestavljajo drugo napravo Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov, saj kot izhaja iz vloge upravljavca, le-ta namerava obstoječim 20 pakirnim linijam dodati še 8 pakirnih linij. Zaradi dodatka pakirnih linij je naslovni organ v točki 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil tudi spremenjeno zmogljivost druge naprave, ki bo po izvedeni spremembi (dodatku vseh pakirnih linij) znašala 11 milijard tablet letno. Proizvodna zmogljivost je določena na podlagi 26. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. št. 64/12, 64/14 in 98/15) v povezavi z drugim odstavkom 25. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15), ki določa, da se okoljevarstveno dovoljenje za drugo napravo lahko izda v okviru okoljevarstvenega dovoljenja za napravo, ki lahko povzroča onesnaženje okolja večjega obsega, če upravljavec na istem območju upravlja tudi z drugo napravo, ki ima z napravo, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, skupne objekte ali naprave za odvajanje odpadnih voda. Naslovni organ ugotavlja, da je pogoj iz drugega odstavka 25. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega izpolnjen, saj upravljavec na območju naprave skupaj odvajata odpadne vode iz druge naprave (Pakirni center) in iz naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke.

Naslovni organ je spremenil točko 3.1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I./3 izreka te odločbe. Naslovni organ je v citirano točko na zahtevo stranke dodal tri nove lovilnike olj LO13, LO14 in LO15, na katerih se bodo pred ponikanjem čistile padavinske odpadne vode z novih parkirišč. Glede na zahtevo 2. točke drugega odstavka 17. člena v povezavi s 24. točko 4. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo je naslovni organ za nove lovilnike olj določil zahtevo, da morajo ustrezati standardu SIST EN 858.

Na podlagi navedenega je naslovni organ ugotovil, da so izpolnjeni predpisani pogoji za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, zato je upravljavcu na podlagi 77. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprav iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, kot je razvidno iz točke I. izreka te odločbe.

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

V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi z 118. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13 in 175/20 – ZIUOPDVE) 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. izreka te odločbe.

Pouk o pravnem sredstvu: Zoper to odločbo je dovoljena pritožba Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve te odločbe. Pritožba se vloži pisno ali poda ustno na zapisnik pri Agenciji RS za okolje, Vojkova cesta 1b, 1000 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,10 EUR. Upravno takso se plača v gotovini ali z drugimi veljavnimi plačilnimi instrumenti in o plačilu predloži ustrezno potrdilo. Upravno takso za pritožbo se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25518-7111002-35406021.

Pri nastanku tega dokumenta so sodelovale naslednje uradne osebe:
mag. Erna Tomaževič, sekretarka
mag. Barbara Štravs Grilc, sekretarka
Jurij Fašing, sekretar
Janez Jeram, podsekretar

Postopek vodila:

Marija Lanišek
podsekretarka

mag. Katja Buda
sekretarka

Vročiti:

- LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana – osebno
- Uprava RS za varno hrano, veterinarstvo in varstvo rastlin, Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana

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

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