



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

ODPOSLANO

dne: 11. 09. 2014

Podpis:k.....

Številka: 35406-42/2014-4

Datum: 10. 09. 2014

Agencija Republike Slovenije za okolje izdaja na podlagi četrtega odstavka 8. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, 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, 23/12, 82/12, 109/12, 24/13, 36/13, 51/13 in 43/14) 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 in 92/13), v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, 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 Egidij Capuder, naslednjo

ODLOČBO

I.

Okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 in št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje), ki ga je Agencija Republike Slovenije za okolje izdala stranki LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec) se spremeni tako kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

- 1. Preglednica 1 v točki 2.1.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:**

Preglednica 1: Seznam čistilnih naprav za zmanjševanje emisij snovi v zrak

	Čistilna naprava	Izpust
1	Kisli pralnik (N24)	povezava na RTO in Z42
2	Alkalni pralnik (N25)	Z11
3	Pralnik nitroznih plinov (N20)	Z12
4	Regenerativna termična oksidacija - RTO (N34)	Z42
5	KRIO naprava (N26)	Z41
6	Vrečasti filter (N27)	Z23
7	Vrečasti filter (N28)	Z24
8	Vodni filter (N36)	Z43

2. V točki 2.2.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda opis izpusta Z43 in Preglednica 14.1, ki se glasita:

Izpust z oznako	Z43
Vir emisije – tehnološka enota:	Fermentacija
Deli tehnološke enote:	– Priprava gojišč
Ime merilnega mesta:	ZMM43

Preglednica 14.1: Dopustne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM43

Parameter	Dopustna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

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

2.3.3. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja, definiranih merilnih mestih kot občasne meritve vseh parametrov definiranih v Preglednicah 4, 7-11, 13, 14.1, 27-31 in 33-39 razen za parameter hlapne organske snovi (TOC) in parametrov iz Preglednice 36, vsako tretje koledarsko leto.

4. Točka 2.3.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se spremeni tako, da se glasi:

2.3.15. Upravljavcu ni treba zagotoviti, da merilna mesta na izpustih Z31, Z32, Z33, Z34, Z35 in Z43 ustrezajo standardu SIST EN 15259, če rezultati meritev na posameznem merilnem mestu nimajo višjih merilnih negotovosti kakor meritve izvedene na merilnem mestu, ki je skladno s SIST EN 15259.

5. Za točko 2.3.35 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se dodata točki 2.3.36 in 2.3.37, ki se glasita:

2.3.36. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustu Z43 iz točke 2.2.9 izreka tega dovoljenja, in sicer kot prve meritve. Prve meritve se izvedejo ne prej kot tri mesece in najkasneje devet mesecev po začetku obratovanja dela tehnološke enote - Priprava gojišč.

2.3.37. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustu Z43 iz točke 2.2.9 izreka tega dovoljenja kot občasne meritve, in sicer najpozneje tri leta po začetku obratovanja dela tehnološke enote - Priprava gojišč ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritev iz točke 2.3.36 izreka te odločbe.

6. V Prilogi 1 okoljevarstvenega dovoljenja se opis tehnološke enote v objektu 32 spremeni tako, da se glasi:

Številka objekta	Ime tehnološke enote	Opis tehnološke enote
32 in 32A	Fermentacija (7 fermentorjev)- N1	<ul style="list-style-type: none"> - 4x centr. črpalka - 1x cisterna vroče vode - 3x črpalka - 1x duplikator - 6x propagator 6 x 0,3 m³ - 7x predfermentor 7 x 3 m³ - 7x fermentor 7 x 30 m³ - 31x filter - 5x filter parni - 1x filter zračni - 2x membransko- pnevmatska črpalka - 10x posoda - 2x posoda z mešalom - 13x predfilter - 8x reaktor - 4x term. posoda - 1x zbirna posoda Priprava gojišč <ul style="list-style-type: none"> - mešalni reaktor (4 m³) - vodni filter

7. V Prilogi 3 okoljevarstvenega dovoljenja se doda opis izpusta Z43, ki se glasi:

Izpust št.	Opis izpusta	Geografske koordinate	Višina izpusta (m)	Tehnika čiščenja
Z43	32 (N1)	X:114.035 Y: 468.727	5,5	Vodni filter

8. Točke I./1 do I./7 izreka te odločbe začnejo veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za del tehnološke enote Priprava gojišč po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.

II.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 in št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, ostane nespremenjeno.

III.

V tem postopku stroški niso nastali.

Obrazložitev

I. Zahtevek in pravna podlaga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja

Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi Ministrstva za kmetijstvo in okolje opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljnjem besedilu: naslovni organ), je dne 29. 07. 2014 prejela vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, napravo za sosežig odpadnih topil in tudi za neposredno tehnično povezane dejavnosti teh dveh naprav, 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 Egidij Capuder. Napravi ležita na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš. Upravljavec je vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja dopolnil dne 28. 08. 2014.

Upravljavec je v vlogi zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prijavi z dne 22. 05. 2014, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-37/2014-4 z dne 18. 06. 2014 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Dvanajsti odstavek 77. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-OdiUS, 112/06-OdiUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12 in 92/13; v nadaljevanju: ZVO-1) določa, da ministrstvo odloči o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja v primeru iz enajstega odstavka 77. člena ZVO-1, to je v primeru, da ne gre za večjo spremembo, je pa potrebno spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju, v 30 dneh od prejema popolne vloge, pri čemer se ne uporabljajo določbe 71. člena ZVO-1 in drugega do četrtega odstavka 73. člena ZVO-1.

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, 122/07, 68/12 in 92/13).

II. Ugotovljeno dejansko stanje in dokazi na katere je oprto

Naslovni organ je upravljavcu LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana dne 14. 05. 2010 izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24, ki je bilo spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 in št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil in tudi za neposredno tehnično povezane dejavnosti teh dveh naprav (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje).

Napravi se nahajata na zemljiščih s parcelnimi št. 840/2, 841/2, 853/3, 853/4, 857/7, 858/7, 858/8, 858/9, 858/10, 862/3, 862/4, 862/10, 862/14, 862/15, 862/18, 862/20, 862/21, 862/22, 862/23, 862/24, 862/26, 862/30, 862/32, 862/33, 862/34, 862/35, 862/36, 862/37, 862/42, 862/44, 862/45, 862/46, 862/47, 862/48, 862/49, 862/50, 862/51, 862/52, 862/55, 862/56, 866/2, 866/3, 867/2, 867/4, 867/5, 875/2, 876/2, 883/2, 883/4, 883/7, 891/1, 891/4, 898/2, 899/2, 2933/1, 2933/2, vse k.o. Mengeš in 673/2, 673/3, 673/4, 673/5, 673/7, 673/8, 673/9, 673/10, 673/11, 673/12, 673/13, 673/14, 673/15, 673/16, 673/17, 673/19, 673/20, 683/2, 683/3,

683/4, 683/5, 683/16, 683/25, 683/26, 683/27, 699/6, 699/7, 699/8, 699/9, 699/10, 699/11, 699/12, 699/13, 699/14, 700/3, 705/6, 705/7, 705/8, 690/4, vse k.o. Homec, na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš.

V postopku izdaje spremembe okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ odločal na podlagi vloge prejete dne 29. 07.2014 in njene dopolnitve, prejete dne 28.08.2014 s prilogami:

- Grafični prikaz novega odvodnika,
- Predlog poslovnika in obratovalnega dnevnika,
- Pooblastilo za zastopanje,
- Potrdilo o plačilu takse.

V postopku je bilo na podlagi predložene dokumentacije upravne zadeve ugotovljeno naslednje:

Naslovni organ je na podlagi vloge za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja in njene dopolnitve ugotovil, da je predmet spremembe na napravah oziroma tehnoloških enotah teh naprav, za katere je bilo izdano dovoljenje, izgradnja prizidka Objekta 32A k objektu 32 Fermentacija. V prizidku bo instalirana oprema za pripravo gojišč, ki se uporabljajo pri fermentacijskih procesih za proizvodnjo farmacevtskih učinkovin. Instalirana oprema bo vključevala šaržirni sistem, ki ga sestavlja posoda z delovnim volumnom 4 m³, mešalo, odpraševalni filter z vodnim sistemom čiščenja, toplotni izmenjevalec za predgrevanje posode, črpalko za prečrpavanje gojišča in cevni razvod, mostno dvigalo, vakuumski manipulator vreč in sistem za vpetje big-bag vreč. Vstopne surovine so nenevarne snovi v trdnem in tekočem agregatnem stanju. Le-te se bodo v novi pripravi gojišč iz PE vreč in big-bag vreč šaržirale v mešalni reaktor skladno z recepturo za posamezen proces. Pri polnjenju reaktorja bo prihajalo do izpodrivanja plinske faze (s prahovi). Plinska faza se bo preko vodnega filtra (dihalne posode z vodno zaporo) odvajala na izpust Z43, z maksimalnim pretokom 250 m³/h. Na vodnem filtru bo prišlo do absorpcije prašnih delcev z vodo. Tekočina iz dihalne posode se bo po zaključku prečrpala v določen fermentor skupaj z ostalo vsebino (postane sestavni del gojišča). Sprememba priprave gojišč ne bo vplivala na proizvodne kapacitete fermentacije, temveč gre samo za avtomatizacijo sistema.

Naslovni organ je ugotovil, da se po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja niso spremenili predpisi, ki se nanašajo na obratovanje naprave.

III. Pravna podlaga za določitev zahtev in razlogi za odločitev

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, 122/07 in 68/12) 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, 122/07 in 68/12), 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 v točki I./1 izreka te odločbe spremenil Preglednico 1 v točki 2.1.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je v Preglednici 1 poleg obstoječih čistilnih naprav za zmanjševanje emisij snovi v zrak dodal vodni filter, ki bo instaliran na novem izpustu Z43 iz priprave gojišč.

Naslovni organ je v točki I./2 izreka te odločbe spremenil točko 2.2.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, in sicer je v tej točki dodal opis izpusta Z43 in Preglednico 14.1, v kateri je na podlagi 21. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13) določil mejno vrednost pa parameter celotni prah.

Kot izhaja iz točke I./3 izreka te odločbe je naslovni organ spremenil točko 2.3.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in v njej dodal Preglednico 14.1, ter na podlagi 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13) določil izvedbo občasnih meritev na izpustu Z43 vsako tretje leto.

Kot izhaja iz točke I./4 izreka te odločbe je naslovni organ na podlagi 15. člena Pravilnika o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje (Uradni list RS, št. 105/08) spremenil točko 2.3.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja in v njej določil zahtevo glede urejenosti merilnega mesta na izpustu Z43.

Kot izhaja iz točke I./5 izreka te odločbe je naslovni organ zaradi uvedbe novega izpusta Z43 dodal točki 2.3.36 in 2.3.37 izreka okoljevarstvenega dovoljenja. V točkah 2.3.36 in 2.3.37 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi prvega odstavka 37. člena, prvega odstavka 38. člena in prvega in šestega odstavka 39. člena Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13) določil začetek izvajanja prvih in občasnih meritev.

Naslovni organ je v točki I./6 izreka te odločbe spremenil Prilogo 1 okoljevarstvenega dovoljenja, kjer je k tehnološki enoti Fermentacije dodal podatke o delih tehnološke enote fermentacije iz priprave gojišč.

Naslovni organ je v točki I./7 izreka te odločbe spremenil Prilogo 3 okoljevarstvenega dovoljenja, kjer je dodal podatke o novem izpustu Z43 iz priprave gojišč.

Naslovni organ je začetek veljavnosti točk I./1 do I./7 izreka te odločbe, ki se nanašajo na spremembo v obratovanju naprave, ki zahteva gradnjo, določil na podlagi točke 8.1 iz 3. člena ZVO-1, kot izhaja iz točke I./8 izreka te odločbe.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 in št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, ostane nespremenjeno, kot izhaja iz točke II izreka te odločbe.

Na podlagi navedenega je naslovni organ ugotovil, da so izpolnjeni predpisani pogoji za zahtevano spremembo okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 05.

2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012 in št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, zato je upravljavcu na podlagi 77. člena ZVO-1 izdal odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprav iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

V odločbi o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja so skladno z 74. členom ZVO-1 in 8. členom Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 97/04, 71/07, 122/07 in 68/12), ki določata podrobnejšo vsebino okoljevarstvenega dovoljenja, in na podlagi pravnih podlag, ki so navedene v III. točki obrazložitve te odločbe, določene zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak, dopustne vrednosti emisij snovi v zrak, obveznosti v zvezi z izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak.

IV. Stroški postopka

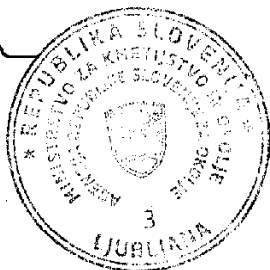
Skladno s prvim odstavkom 113. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13; v nadaljevanju: ZUP) gredo stroški, ki nastanejo organu ali stranki med postopkom ali zaradi postopka (ogläse, strokovno pomoč, itd.), v breme tistega, 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 izreka te odločbe.

Pouk o pravnem sredstvu: Zoper to odločbo je dovoljena pritožba Ministrstvo za kmetijstvo in okolje, Dunajska cesta 22, 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, 1102 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,12 EUR. Upravno takso se plača v gotovini oziroma z elektronskim denarjem ali drugim veljavnim plačilnim instrumentom in o plačilu predloži ustrezno potrdilo.

Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 23345-7111002-35406014.

Postopek vodila:

Marija Lanišek
Marija Lanišek
višja svetovalka I



Inga Turk
mag. Inga Turk

direktorica Urada za varstvo okolja in narave

Vročiti:

- Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana - osebno

Poslati po 15. odstavku 77. člena ZVO-1:

- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30, 1234 Mengeš - po elektronski pošti (obcina.menges@menges.si)
- Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo in okolje, Inšpekcija za okolje, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (irsko.mko@gov.si)

