



Številka: 35432-138/2022-2550-33

Datum: 10. 5. 2024

ČISTOPIS IZREKA OKOLJEVARSTVENEGA DOVOLJENJA

1. Obseg dovoljenja

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

1.1. Napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke (v okviru katere poteka tudi proizvodnja 600 t/leto rastlinskih ekstraktov) s proizvodno zmogljivostjo 7.200 m³/leto fermentacijske brozge, 281,3 t/leto sinteze aktivnih učinkovin in 105,6 kg biofarmacevtskih učinkovin/leto in jo sestavljajo naslednje tehnološke enote:

- Objekt 4:
 - 5-NOK (proizvodnja nitrooksina) – N5
- Objekt 04a/04c:
 - Proizvodnja Cabergolina, Rosuvastatina in Tamsulosina– N5
- Objekt 7:
 - proizvodnja Li-karbonata – N22,
 - proizvodnja Ag – sulfadiazina – N23,
 - finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin – N12
- Objekt 10:
 - PILOS (proizvodnja candersartana in pimecrolimusa)- N6
- Objekt 11 (raziskave in razvoj):
 - OS-mali program, PIL za fleksibilne –N7
- Objekt 16:
 - Br-EKT (obrat za bromkriptin metasulfonat) - N3
- Objekt 23:
 - PIL-PIP: Proizvodnja Everolimusa (=izolacija Rapamicina)– N10
- Objekt 24:
 - HLP 12 (proizvodnja pravastatina, tacrolimusa, pimecrolimusa in S-omeprazola-Mg)–N17
- Objekt 25:
 - Liofilizacija (vankomicin in Perindopril), biofarmacevtika (proizvodnja modificiranih proteinov) – N30
- Objekt 31:
 - Finalizacija drog (ameriški slamnik in komarček) -N15
- Objekt 32:
 - Fermentacija - N1

- Objekt 34:
 - izolacija vankomicina, ergotalkaloida in tacrolimusa– N2
- Objekt 45:
 - PIPOS (45B – del proizvodnje amlodipina FIA, 45C- regeneracija topil, proizvodnja Ferumoxytola, 45D – del proizvodnje perindopрила, 45E – regeneracija lužnic) – N4
- Objekt 55:
 - katalitsko hidrogeniranje – N9
- Objekt 56 (raziskave in razvoj):
 - Hladne tehnologije – N31
- Objekt 57:
 - OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindopрила, atorvastatina, mikofenolat mofetila) – N8
- Objekt 60:
 - PORT 1 in PORT 2: proizvodnja rekombinantnega proteina in monoklonskih teles– N11
- Objekt 60a:
 - PORT 3: proizvodnja rekombinantnega proteina - N11
- Objekt 58:
 - Parna kotlovnica 2: regenerativna termična oksidacija (RTO) – N34
- Objekt 65:
 - Centralna kondenzacijska enota (NHVOC) – N33
- Objekt 67:
 - OS5 – proizvodnja Everolimusa in Everolimus SD– N35

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Okoljevarstvene zahteve za emisije snovi v zrak

2.1. Zahteve v zvezi z emisijami snovi v zrak

- 2.1.1. Pri obratovanju naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja mora upravljavec izvajati naslednje ukrepe za zmanjševanje emisije snovi v zrak:
- tesnjenje delov naprav,
 - zajemanje odpadnih plinov na izvoru,
 - zapiranje krožnih tokov,
 - reciklaža snovi,
 - recirkulacija odpadnega zraka in druge ukrepe za zmanjšanje količine odpadnih plinov,
 - čim popolnejša izraba surovin in energije ter druge ukrepe za optimiranje proizvodnih procesov,
 - optimiranje obratovalnih stanj zagona, spremembe zmogljivosti in zaustavljanja ter drugih izjemnih pogonskih stanj,
 - redno vzdrževanje dobrega tehničnega stanja naprave
- 2.1.2. Upravljavec naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja mora vhodne surovine in vhodne pomožne snovi izbrati tako, da pri njihovi uporabi nastaja čim manj emisije snovi iz I. nevarnostne skupine organskih snovi.
- 2.1.3. Pri stanjih in pojavih, pri katerih se morajo čistilne naprave odpadnih plinov izklopiti ali obiti, oziroma kadar gre za ustavljanje in podobne prehodne pojave v tehnološkem procesu, mora upravljavec zagotoviti stalen nadzor in njihovo vodenje tako, da se ne presega najnižja dosegljiva raven emisije v teh pogojih.
- 2.1.4. Pri obratovanju naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja, kjer se uporabljajo, predelujejo, obdelujejo, pretakajo ali skladiščijo organske snovi:
- katerih parni tlak je pri temperaturi 293,15 K enak ali večji od 1,3 kPa, ali

- ki vsebujejo več kakor 1 odstotek mase snovi iz I. nevarnostne skupine organskih snovi, snovi iz II. in III. nevarnostne skupine rakotvornih snovi ali za reprodukcijo nevarnih snovi, ali
- ki vsebujejo na 1 kg mase več kakor 10 mg snovi iz I. nevarnostne skupine rakotvornih snovi ali mutagenih snovi, ali
- ki vsebujejo obstojne snovi, ki se biološko akumulirajo

mora upravljavec zagotoviti, da se pri črpanju, prečrpavanju, transportu snovi po cevnih povezavah, nalivanju in skladiščenju uporabljajo črpalke, kompresorji in druga oprema, pri kateri so v zvezi s tesnjenjem in nadzorom tehnološkega procesa uporabljene naslednje najboljše referenčne razpoložljive tehnike:

- uporaba tesnih črpal, kot so črpalke z motorjem s prekatno pušo, črpalke z magnetno sklopko, črpalke z večkratnim drsilnim tesnilom in predložnim ali zapornim medijem, črpalke z večkratnim drsnim tesnilom in suhim tesnilom na strani zunanje atmosfere, membranske črpalke ali črpalke z mehastim tesnjenjem,
- uporaba sistemov z večkratnim tesnjenjem pri komprimiranju plinov ali hlapov, ki ustrezajo eni od značilnosti iz 2. in 4. alineje točke 2.1.4 izreka tega dovoljenja. Pri uporabi mokrih tesnilnih sistemov se zaporna tekočina kompresorjev ne sme razplinjati v okolico. Pri uporabi suhih tesnilnih sistemov, npr. z inertnimi plini ali odsesavanjem puščanj transportnega medija, je treba uhajajoče odpadne pline zajeti in jih odvesti v zbirni plinski sistem,
- izogibanje uporabi prirobničnih spojev razen, če so potrebni zaradi procesno tehničnih ali varnostno tehničnih razlogov ali zaradi omogočanja vzdrževalnih del,
- uporaba kakovostno zatesnjenih kovinskih tesnilnih mehov s prigrajeno varnostno tesnilko ali njim enakovredne tesnilne sisteme za zaporne elemente, namenjene zatesnjevanju prehodov vreten zapornih ali regulacijskih priprav, kot so ventili ali drsniki,
- mesta vzorčenja morajo biti izvedena in opremljena tako, da razen v času izvajanja vzorčenja ne prihaja do emisije snovi v zrak, postopek vzorčenja pa se izvede na način, ki je v skladu z najboljšimi referenčnimi razpoložljivimi tehnikami,
- pri skladiščenju uporaba rezervoarjev s fiksnimi pokrovi s priključitvijo na zbirni plinski vod ali s priključkom na napravo za čiščenje odpadnih plinov.

2.1.5. Upravljavec mora za skladiščne rezervoarje, ki so postavljeni in obratujejo nadzemno, zagotoviti, da:

- je zunanja stena in streha premazana z barvnim premazom, ki trajno odbija vsaj 70 odstotkov toplotnega sevanja,
- se plini in hlapi, ki izstopajo iz tlačno-razbremenilnih armatur in naprav za praznjenje, odvajajo v zbirni plinski vod ali v napravo za čiščenje odpadnih plinov, če je to varnostno-tehnično izvedljivo.

2.1.6. Upravljavec naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja mora zagotoviti izvajanje ukrepov preprečevanja in zmanjševanja emisije pri pretakanju organskih snovi, kakor je vračanje plinov v povezavi s polnjenjem od spodaj ali polnjenjem pod gladino tekočine. Odsesavanje in odvod odpadnih plinov v napravo za čiščenje odpadnih plinov je dovoljeno, če vračanje plinov ni tehnično izvedljivo ali ekonomsko upravičeno. Sistemi za vračanje plinov morajo obratovati tako, da je pretok organskih snovi možen samo, če je priključen sistem za vračanje plinov, in da sistem za zbiranje plinov in priključene naprave med vračanjem plina ne spuščajo v zrak nobenih plinov, razen tistih, ki se morajo izpuščati zaradi izpolnjevanja varnostno-tehničnih pogojev.

2.1.7. Črtano.

- 2.1.8. Upravljavec mora v napravah iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja, kjer se uporabljajo, predelujejo, obdelujejo, pretakajo ali skladiščijo organske snovi zagotoviti evidenco vseh črpalk, sistemov za komprimiranje, tesnil, prirobničnih spojev in zapornih elementov ter v tej evidenci beležiti redna vzdrževalna dela do zamenjave teh sklopov z najboljšimi referenčnimi razpoložljivimi tehnikami.
- 2.1.9. Upravljavec mora imeti za naprave za čiščenje odpadnih plinov, navedene v Preglednici 1 izreka tega dovoljenja, poslovnik v skladu s predpisom o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja in mora zagotoviti, da naprave za čiščenje odpadnih plinov obratujejo v skladu s poslovnikom.

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

	Čistilna naprava	Izpust
1	Kisli pralnik (N24)	povezava na RTO in Z42
2	Kisli pralnik (N25)	Z11
3	Pralnik nitroznih plinov (N20)	Z12
4	Regenerativna termična oksidacija - RTO (N34)	Z42
5	KRIO naprava (N26)	Z41
8	Vodni filter (N36)	Z43
9	Vrečasti filter (N37)	Z45
10	Pralnik vonjav (N38)	Z46

- 2.1.10. Upravljavec mora za naprave za čiščenje odpadnih plinov iz točke 2.1.9 izreka tega dovoljenja, ne glede na njihovo velikost, zagotoviti vodenje obratovalnega dnevnika, v skladu s predpisom o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov. Obratovalni dnevnik je treba voditi v obliki vezane knjige z oštevilčenimi stranmi ali kot računalniško vodeno evidenco opravljenih del pri obratovanju in vzdrževanju naprave za čiščenje odpadnih plinov.
- 2.1.11. Upravljavec mora pri obratovanju naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja zagotoviti zajemanje odpadnih plinov na izvoru in izpuščanje zajetih emisij snovi v zrak samo skozi definirane izpuste, določene v točki 2.2 izreka tega dovoljenja.
- 2.1.12. Upravljavec mora zagotavljati, da na definiranih merilnih mestih emisij snovi v zrak mejne vrednosti določene v točki 2.2 izreka tega dovoljenja, ne bodo presežene.
- 2.1.13. Mejne vrednosti navedene v točki 2.2 izreka tega dovoljenja se nanašajo na suhe odpadne pline pri normnih pogojih, ki so razredčeni le toliko, kolikor je to tehnično in obratovalno neizogibno. Količine zraka, ki se dovajajo v napravo zaradi redčenja ali hlajenja odpadnih plinov, se ne upoštevajo pri določanju koncentracije snovi in masnega pretoka snovi v odpadnem plinu.
- 2.1.14. Pri rekonstrukciji ter obratovanju naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja mora upravljavec zagotoviti, da so za napravo izpolnjene naslednje zahteve glede mejnih vrednosti emisij hlapnih organskih spojin:
- količina celotnih emisij hlapnih organskih spojin ne sme presegati mejnih vrednosti za celotne emisije, določene v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja,

- količina nezajetih emisij hlapnih organskih spojin ne sme presegati mejnih vrednosti za nezajete emisije, določene v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja,
 - koncentracija emisij hlapnih organskih spojin ne sme presegati mejnih vrednosti, določenih v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja.
- 2.1.15. Upravljavec mora hlapne organske snovi s stavkoma o nevarnosti H360D in H360FD v najkrajšem možnem času in kolikor je to mogoče nadomestiti z manj škodljivimi snovmi.
- 2.1.16. Upravljavec mora za nepremično opremo za hlajenje in klimatizacijo, ki vsebuje fluorirane toplogredne pline ali ozonu škodljive snovi, zagotavljati, da opremo prijavi ob namestitvi in njenih spremembah ter da se hladilni plini pri namestitvi, obratovanju, vzdrževanju, razgradnji ali odstranjevanju te opreme, ne izpuščajo v zrak.
- 2.1.17. Črtano.
- 2.1.18. Upravljavcu se dovoli v srednji kurilni napravi z oznako PK4 (N19) uporabljati samo zemeljski plin.
- 2.1.19. Nepremični motorji z notranjim izgorevanjem, ki so navedeni v Preglednici 3 izreka tega dovoljenja, lahko obratujejo samo za zagotavljanje zasilnega napajanja elektrike, pri čemer njihovi obratovalni časi ne smejo presegati 300 ur letno.
- 2.1.20. V nepremičnih motorjih z notranjim izgorevanjem, ki so navedeni v Preglednici 3 izreka tega dovoljenja, se upravljavcu kot gorivo dovoli uporabljati plinsko olje D2.

Preglednica 2: Nepremični motorji z notranjim izgorevanjem

TIP AGREGATA in lokacija	Leto izdelave	Vhodna toplotna moč
MTU 650M Au-win – Objekt 33	2003	1,31 MW
MTU M1-650AD - Objekt 33A	2011	1,31 MW
MTU 650M Au-win - Objekt 47	2006	1,31 MW
TEKSAN - Objekt 47	2018	1,63 MW
ADS 33174-6V92TA - Objekt 06	1991	0,45 MW
MTU M3-500 - Objekt 19	2015	0,97 MW
LDE 500 Perkins - Objekt 47	2003	1,17 MW

- 2.1.21. Upravljavcu se dovoli v napravi za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja kot gorivo uporabljati zemeljski plin.
- 2.1.22. Upravljavcu se dovoli v napravi za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja sežigati odpadke iz točke 4.6.1 izreka tega dovoljenja.
- 2.1.23. Upravljavec mora ne glede na obratovalne razmere zagotoviti na napravi za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja, da se temperatura plina, ki nastane zaradi sežiga odpadkov, za zadnjim dovodom zraka za sežig na nadzorovan in homogen način dvigne vsaj za dve sekundi na najmanj 850 °C, merjeno na reprezentativnem mestu komore za sežig.
- 2.1.24. Upravljavec mora zagotoviti, da je naprava za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja opremljena s takim sistemom za doziranje odpadkov, da se avtomatično prekine doziranje odpadkov:
- pri zagonu peči, dokler ni dosežena temperatura najmanj 850 °C,
 - kadar je temperatura v peči nižja od temperature 850 °C ali

- kadar je zaradi motenj v delovanju ali okvare čistilnih naprav presežena mejna vrednost emisije snovi v zrak za katero koli od snovi, ki se na trajno merijo.

- 2.1.25. Upravljavec v času zagona naprave za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja tega dovoljenja ali kadar se temperatura zgorevalnega plina zniža pod 850 °C, ne sme dozirati in sežigati odpadkov.
- 2.1.26. Če upravljavec na podlagi meritev ugotovi, da naprava za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja z emisijo snovi v zrak čezmerno onesnažuje okolje, mora o tem takoj obvestiti inšpektorat, pristojen za varstvo okolja.
- 2.1.27. Upravljavec mora v primeru okvare naprave za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja ali posamezne linije za sosežig ali tehnično neizogibnih ustavitelj ali motenj v delovanju merilnih naprav takoj, ko je to mogoče, zmanjšati obseg sežiga odpadkov, pri čemer emisije zaradi sosežiga odpadkov ne smejo preseči mejnih vrednosti iz točke 2.2.15b izreka tega dovoljenja, ali jo popolnoma ustaviti do takrat, ko se ponovno izpolnjeni pogoji za normalno obratovanje, pri čemer se upoštevajo določbe iz točke 2.1.28 izreka tega dovoljenja.
- 2.1.28. Če naprava za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja iz kakršnih koli razlogov z emisijo snovi v zrak presega mejne vrednosti iz točke 2.2.15 in 2.2.15a izreka tega dovoljenja, lahko upravljavec v takšnih pogojih sežiga odpadke neprekinjeno največ 4 ure, v posameznem koledarskem letu pa skupno največ 60 ur.
- 2.1.29. Črtano.
- 2.1.30. Upravljavec mora poskrbeti za varnostne ukrepe, ki zagotavljajo čim nižje emisije hlapnih organskih spojin med zagonom in ustavitvijo naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

2.2. Mejne vrednosti emisij snovi v zrak

- 2.2.1. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Objekt 4 – 5-NOK (proizvodnja nitrooksina) so navedene v Preglednici 4:

Izpust z oznako	Z12
Vir emisije – tehnološka enota:	Proizvodnja 5-NOK
Deli tehnološke enote:	- 7x reaktorji, 2x dozirne posode, 5x NR predložke, 3x centrifuga
Ime merilnega mesta:	ZMM12

Preglednica 3: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM12

Parameter	Mejna vrednost do 31. 12. 2010	Mejna vrednost od 01. 01. 2011
Hlapne organske snovi (TOC)*	150 mg/m ³	150 mg/m ³
Dušikovi oksidi, izraženi kot NO ₂	500 mg/m ³	350 mg/m ³

* Mejna vrednost za hlapne organske snovi (TOC) je določena v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja

- 2.2.2. Črtano.
- 2.2.3. Črtano.

2.2.4. Črtano.

2.2.5. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Objekt 7 – Finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin so navedene v Preglednici 9 in 9.1:

Izpust z oznako **Z20**
Vir emisije – tehnološka enota: Finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin
Deli tehnološke enote: - 8 sušilnikov, 1x črpalka
Ime merilnega mesta: ZMM20

Preglednica 4: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM20

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³
Hlapne organske snovi (TOC)	*

* Mejna vrednost za hlapne organske snovi (TOC) je določena v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja.

Izpust z oznako **Z45**
Vir emisije – tehnološka enota: Finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin
Deli tehnološke enote: - Mletje, sejanje, pakiranje
Ime merilnega mesta: ZMM45

Preglednica 9.1: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM45

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.6. Črtano.

2.2.7. Črtano.

2.2.8. Črtano.

2.2.9. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz tehnološke enote Objekt 32 – Fermentacija so navedene v Preglednici 14 in Preglednici 14.1:

Izpust z oznako **Z46**
Vir emisije – tehnološka enota: Fermentacija
Deli tehnološke enote: Fermentorji (N1), pralnik vonjav (N38)
Ime merilnega mesta: ZMM46

Preglednica14: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM46

Parameter	Mejna vrednost
Celotne organske snovi, razen organskih delcev (TOC)	50 mg/m ³
Amonijak	30 mg/m ³ (≥ 150g/h) ^{1.)}

^{1.)}Masni pretok snovi je masa posamezne snovi, ki je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja.

Izpust z oznako **Z43**
Vir emisije – tehnološka enota: Fermentacija
Deli tehnološke enote: Priprava gojišč (N1), vodni filter (N36)
Ime merilnega mesta: ZMM43

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

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³

2.2.10. Črtano.

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

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

Preglednica 5: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM11

Parameter	Mejna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Plinaste anorganske spojine klora, izražene kot HCl	30 mg/m ³ (≥ 150 g/h) ^{1.)}

^{1.)} Masni pretok snovi je masa posamezne snovi, ki je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja.

2.2.12. Črtano.

2.2.13. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz Objekt 56 – Raziskave in razvoj so navedene v Preglednici 34:

Izpust z oznako	Z29
Vir emisije – tehnološka enota:	Hladne tehnologije
Deli tehnološke enote:	- Pilotna linija za razvoj
Ime merilnega mesta:	ZMM29

Preglednica 6: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM29

Parameter	Mejna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	*

* Mejna vrednost za hlapne organske snovi (TOC) je določena v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja.

2.2.14. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz Objekt 57 – Proizvodnja perindonprila, atorvastatina, mikofenolat mofetila so navedene v Preglednici 35:

Izpust z oznako	Z41
Vir emisije – tehnološka enota:	- Objekt 16 (N3); - Objekt 04a/04c (N5); - Objekt 11 (N7); - Objekt 45e (N4); - Objekt 53 (T106, T107); - Objekt 57 (N8)
Deli tehnološke enote:	- KRIO naprava
Ime merilnega mesta:	ZMM41

Preglednica 35: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM41

Parameter	Mejna vrednost
Hlapne organske snovi (TOC)	150 mg/m ³
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako H351 in H341: - Metilen klorid, - Kloroform.	20 mg/m ³ (≥ 100g/h) ^{1.)}
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako H350, H340, H350i, H360F in H360D: - N,N-dimetilformamid.	2 mg/m ³ (≥ 10g/h) ^{2.)}

^{1.)} Masni pretok snovi je masa vsote posameznih snovi, ki so navedene v Preglednici 2 Priloge 4 tega dovoljenja in je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

^{2.)} Masni pretok snovi je masa vsote posameznih snovi, ki so navedene v Preglednici 1 Priloge 4 tega dovoljenja in je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

2.2.15. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak iz naprave za sosežig odpadnih topil so navedene v Preglednici 36:

Izpust z oznako

Z22

Vir emisije – tehnološka enota: Naprava za sosežig odpadnih topil
Deli tehnološke enote: - Kotel PK2
Ime merilnega mesta: ZMM22

Izpust z oznako

Z44

Vir emisije – tehnološka enota: Naprava za sosežig odpadnih topil
Deli tehnološke enote: - Kotel PK1-- VITOMAX 300-HS - N13a
Ime merilnega mesta: ZMM44

Preglednica 36: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnih mestih ZMM22 in ZMM44

Parameter	Mejne koncentracije ^{a.)}		
	polurna povp. vrednost A(100%)	polurna povp. vrednost B(97%)	dnevna povp.vred.
Celotni prah	30 mg/m ³	10 mg/m ³	10 mg/m ³
Skupni organski ogljik (TOC)	20 mg/m ³	10 mg/m ³	10 mg/m ³
plinaste anorganske spojine klora (kloridi izraženi kot HCl)	60 mg/m ³	10 mg/m ³	10 mg/m ³
Fluor in njegove spojine (HF)	4 mg/m ³	2 mg/m ³	1 mg/m ³
Dušikovi oksidi; izraženi kot NO _x	400 mg/m ³	200 mg/m ³	200 mg/m ³
Žveplov oksid (SO ₂)	200 mg/m ³	50 mg/m ³	50 mg/m ³
Kadmij in spojine kadmija (Cd) in Talij in njegove spojine (Tl) skupaj	0,05 mg/m ^{3 b.)}	/	/
Živo srebro in njegove spojine, (Hg)	0,05 mg/m ^{3 b.)}	/	/
Arzen in njegove spojine, (As)	0,05 mg/m ^{3 b.)}	/	/
Antimon in njegove spojine, (Sb), Arzen in njegove spojine, (As), Svinec in njegove spojine, (Pb), Krom in njegove spojine, (Cr), Kobalt in njegove spojine, (Co), Baker in njegove spojine, (Cu), Mangan in njegove spojine, (Mn),	0,5 mg/m ^{3 b.)}	/	/

Nikelj in njegove spojine, (Ni), Vanadij in njegove spojine, (V) skupaj			
Dioksini in furani (PCDD+PCDF)	0,1 (ngTEQ/Nm ³) ^{c.)}	/	/

/ ni določenih mejnih vrednosti ali mejnih količin

a.) Računska vsebnost kisika je 11 vol%

b.) V vzorčevalnem obdobju najmanj 30 min in največ 8 ur

c.) V vzorčevalnem obdobju najmanj 6 in največ 8 ur

2.2.15a. Mejne vrednosti za emisijo CO v odpadnih plinih iz naprave za sosežig odpadnih topil z izpustoma Z22 in Z44 so sledeče:

- 50 mg/m³ kot dnevna povprečna vrednost;
- 100 mg/m³ kot polurna povprečna vrednost v katerem koli 24-urnem obdobju;
- 150 mg/m³ kot 10-minutna povprečna vrednost.

2.2.15b. Za mejne vrednosti emisij, ki se uporabljajo v primeru preseganja mejnih vrednosti emisij snovi v zrak iz točk 2.2.15 in 2.2.15a izreka tega dovoljenja ter v trajanju okoliščin, ki so podane v točki 2.1.28 izreka tega dovoljenja, velja, da:

- koncentracija celotnega prahu, izražena kot polurno povprečje, ne sme v nobenih okoliščinah preseči 150 mg/m³;
- mejna koncentracija, kot polurna povp. vrednost A(100%) in polurna povp. vrednost B(97%), določena za emisijo TOC v točki 2.2.15 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ne sme biti presežena;
- koncentracija CO, izražena kot polurna povprečna vrednost v katerem koli 24-urnem obdobju, ne sme preseči 100 mg/m³.

2.2.16. Črtano.

2.2.17. Mejne vrednosti emisije snovi v zrak za vir emisije Objekt 58 – Parna kotlovnica 2 so navedene v Preglednici 38 in 39:

Izpust z oznako	Z42
Vir emisije – tehnološka enota:	Parna kotlovnica 2
Deli tehnološke enote:	Regenerativna termična oksidacija – RTO (N34) (vezane emisije NHHOS iz objektov 04a/04c, 10, 11, 23, 24, 34, 45, 55, 57 in 67 preko centralne kondenzacijske enote (N33))
Ime merilnega mesta:	ZMM42

Preglednica 38: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM42

Parameter	Mejna vrednost
Celotni prah	20 mg/m ³
Hlapne organske snovi (TOC)	20 mg/m ³
Dušikovi oksidi, izraženi kot NO ₂	350 mg/m ³
Ogljikov monoksid (CO)	100 mg/m ³
Vsota hlapnih organskih snovi z oznako (H350, H340, H350i, H360F in H360D): - 1,2 dimetoksietan	2 mg/m ³ (≥ 10g/h) ^{1.)}
Vsebnost kisika (%)	/

^{1.)} Masni pretok snovi je masa vsote posameznih snovi, ki so navedene v Preglednici 1 Priloge 4 tega dovoljenja in je izpuščena z odpadnimi plini v eni uri iz vseh izpustov naprave iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja.

Izpust z oznako**Z27**

Vir emisije – tehnološka enota: Parna kotlovnica 2

Deli tehnološke enote: Kotel PK4(N19), vhodna toplotna moč 5,6 MW, leto izdelave 2004, gorivo zemeljski plin

Ime merilnega mesta: ZMM27

Preglednica 39: Mejne vrednosti emisije snovi v zrak na merilnem mestu ZMM27

Parameter	Mejna vrednost do 31. 12. 2024	Mejna vrednost ^{1.)} od 1.1.2025 dalje
Ogljikov monoksid	100 mg/kWh	80 mg/m ³
Dušikovi oksidi NOx	120 mg/kWh	200 mg/m ³

^{1.)} Računska vsebnost kisika O₂ je 3%.

2.2.18. Mejne vrednosti za hlapne organske snovi:

- Mejna količina celotnih emisij izražena kot letna količina celotnih emisij hlapnih organskih snovi iz tehnoloških enot Objekt 4a/c, Objekt 7, Objekt 24, Objekt 55, Objekt 57, Objekt 58, Objekt 60 in Objekt 67 je enaka 5 % vnosa organskih topil.
- Mejna količina nezajetih emisij snovi iz tehnoloških enot Objekt 4a/c, Objekt 7, Objekt 24, Objekt 55, Objekt 57, Objekt 58, Objekt 60 in Objekt 67 je enaka 5 % vnosa organskih topil. Mejna količina nezajetih emisij se ne nanaša na topila, ki se kot del izdelkov ali preparatov prodajajo v zaprti embalaži.
- Mejna količina celotnih emisij izražena kot letna količina celotnih emisij hlapnih organskih snovi tehnoloških enot Objekt 4, Objekt 10, Objekt 11, Objekt 16, Objekt 23, Objekt 31, Objekt 34, Objekt 45 in Objekt 56 je enaka 15 % vnosa organskih topil.
- Mejna količina nezajetih emisij snovi iz tehnoloških enot Objekt 4, Objekt 10, Objekt 11, Objekt 16, Objekt 23, Objekt 31, Objekt 34, Objekt 45 in Objekt 56 je enaka 15 % vnosa organskih topil. Mejna količina nezajetih emisij se ne nanaša na topila, ki se kot del izdelkov ali preparatov prodajajo v zaprti embalaži.
- Mejna koncentracija hlapnih organskih snovi (TOC) na izpustih Z11, Z12 in Z41 je enaka 150 mg/m³ ter na izpustih Z20, Z29 in Z42 je enaka 20 mg/m³.

2.2.19. Največji masni pretoki emisij snovi v zrak:

- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok žveplovih oksidov iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 20 kg/h.
- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok dušikovih oksidov iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 20 kg/h.
- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok celotnega prahu iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 1 kg/h.
- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok svinca iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 0,025 kg/h.
- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok arzena iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 0,0025 kg/h.
- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok kadmija iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 0,0025 kg/h.
- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok niklja iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 0,025 kg/h.
- Upravljevec mora zagotavljati, da največji masni pretok živega srebra iz naprav, ki so definirane v točki 1 izreka tega dovoljenja ne presega 0,0025 kg/h.

2.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem za emisije snovi v zrak

- 2.3.1. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja definiranih odvodnikih skladno s predpisom, ki ureja prve meritve in obratovalni monitoring emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje.
- 2.3.2. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring emisij snovi v zrak na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja definiranih merilnih mestih za nabor parametrov, ki je določen v točki 2.2 izreka tega dovoljenja.
- 2.3.3. Upravljavec mora vsako tretje koledarsko leto zagotoviti obratovalni monitoring na vseh v točki 2.2 izreka tega dovoljenja, definiranih merilnih mestih kot občasne meritve vseh parametrov definiranih v Preglednicah 4, 9, 9.1, 14, 14.1, 27, 34, 35, 38 in 39 razen za parameter hlapne organske snovi (TOC) in parametrov iz Preglednice 36.
- 2.3.4. Upravljavec mora zagotoviti obratovalni monitoring za parameter hlapne organske spojine, izražene kot TOC, na merilnih mestih izpustov definiranih v točki 2.2 izreka tega dovoljenja, kot občasne meritve, in sicer enkrat na leto.
- 2.3.5. Ne glede na določbe točke 2.3.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja mora upravljavec zagotoviti obratovalni monitoring za parameter celotne organske snovi, razen organskih delcev (TOC) na merilnem mestu ZMM46 izpusta Z46 iz točke 2.2.9 izreka tega dovoljenja, kot občasne meritve vsako tretje koledarsko leto.
- 2.3.6. Upravljavec mora na izpustu Z42 iz točke 2.2.17 izreka tega dovoljenja, na katerem se kot tehnika čiščenja uporablja regenerativna termična oksidacija, zagotavljati trajno spremljanje in prikazovanje temperature v zgorevalni komori.
- 2.3.7. Upravljavec mora v okviru obratovalnega monitoringa zagotoviti izvajanje trajnih meritev temperature na notranji steni komore za sosežig in notranji strani komore za sosežig 2 na napravi za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja.
- 2.3.8. Upravljavec mora v okviru obratovalnega monitoringa na merilnih mestih ZMM22 in ZMM44 na izpustih naprave za sosežig odpadnih topil z oznako Z22 in Z44 zagotoviti izvajanje trajnih meritev naslednjih parametrov:
- temperatura odpadnih plinov (T),
 - volumski pretok odpadnih plinov (Q),
 - dušikovi oksidi, izraženi kot NO_x,
 - ogljikov monoksid, izražen kot CO,
 - celotne organske snovi razen organskih delcev, izražene kot TOC,
 - celotni prah,
 - tlak,
 - vlaga zgorevalnih plinov in
 - kisik (O₂).
- 2.3.9. Upravljavec mora v okviru obratovalnega monitoringa na merilnih mestih ZMM22 in ZMM44 na izpustih naprave za sosežig odpadkov z oznako Z22 in Z44 zagotoviti izvajanje občasnih meritev najmanj dvakrat letno z razmiki, ki ne smejo biti krajši od 5 mesecev, naslednjih parametrov:
- žveplov dioksid, izražen kot SO₂,
 - fluor in njegove hlapne spojine, izražene kot HF,
 - klor in hlapni kloridi, izraženi kot HCl,
 - kadmij in njegove spojine, izražene kot Cd,

- talij in njegove spojine, izražene kot Tl,
- živo srebro in njegove spojine, izražene kot Hg,
- antimon in njegove spojine, izražene kot Sb,
- arzen in njegove spojine, izražene kot As,
- svinec in njegove spojine, izražene kot Pb,
- krom in njegove spojine, izražene kot Cr,
- kobalt in njegove spojine, izražene kot Co,
- baker in njegove spojine, izražene kot Cu,
- mangan in njegove spojine, izražene kot Mn,
- nikelj in njegove spojine, izražene kot Ni,
- vanadij in njegove spojine, izražene kot V in
- poliklorirani dibenzodioksini (PCDD) in poliklorirani dibenzofurani (PCDF).

2.3.10. Upravljavec mora pri izvedbi občasnih meritev iz točke 2.3.9 izreka tega dovoljenja zagotoviti najmanj tri posamezne meritve polikloriranih dibenzodioksinov (PCDD) in polikloriranih dibenzofuranov (PCDF) ter najmanj šest posameznih meritev ostalih parametrov, navedenih v točki 2.3.9 izreka tega dovoljenja.

2.3.11. Upravljavec mora v okviru obratovalnega monitoringa na merilnih mestih ZMM22 in ZMM44 na izpušnih napravah za sosežig odpadnih topil z oznako Z22 in Z44, pri merjenju dnevne povprečne vrednosti zagotoviti tako natančnost merjenja, da je 95 % rezultatov meritev v območju, ki ne presega naslednjih procentov mejnih vrednosti:

- ogljikov monoksid 10%,
- dušikov dioksid 20%,
- celotni prah 30%,
- celotne organske snovi razen organskih delcev 30%.

2.3.12. Upravljavec mora pri vgradnji in obratovanju merilne opreme za trajne meritve in opreme za zapisovanje in vrednotenje podatkov iz točke 2.3.7 in točke 2.3.8 izreka tega dovoljenja zagotoviti, da:

- se namestitve, kalibracija, redno letno vzdrževanje in izvajanje kontrole stabilnosti te opreme izvaja v skladu s standardom SIST EN 14181;
- se najmanj enkrat na vsake tri leta po prvi kalibraciji izvede ponovna kalibracija opreme;
- se o kalibraciji iz prejšnje alineje izdela poročilo, ki se ga v roku dvanajstih tednov po opravljenem letnem vzdrževanju posreduje Agenciji RS za okolje in pristojnemu inšpektorju v elektronski obliki;
- se vsako leto izvede redno preizkušanje opreme;
- se o letnem vzdrževanju iz prejšnje alineje izdela poročilo, ki se ga v roku dvanajstih tednov po opravljenem letnem vzdrževanju posreduje Agenciji RS za okolje in pristojnemu inšpektorju v elektronski obliki;
- se za vzdrževanje in izvajanje kontrole stabilnosti delovanja opreme sklene pogodbo z osebo, ki je usposobljena za vzdrževanje in kontrole stabilnosti opreme;
- se o izpadu opreme nemudoma obvesti pristojnega inšpektorja za varstvo okolja.

2.3.13. Upravljavec mora najpozneje štiri tedne pred prvim zagonom merilne opreme za trajno merjenje iz točke 2.3.12 izreka tega dovoljenja predložiti Agenciji RS za okolje podroben predlog vrste in načina elektronskega zapisovanja ter vrednotenja izmerjenih vrednosti, ki ga izdela oseba iz točke 2.3.21 izreka tega dovoljenja.

2.3.14. Upravljavec mora za namen izvajanja obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na vseh izpušnih urediti stalna merilna mesta, ki so dovolj velika, dostopna ter opremljena, tako da je meritve mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezno in brez nevarnosti za izvajalca meritev. Merilna mesta morajo ustrezati standardu SIST EN 15259.

- 2.3.15. Ne glede na določbe točke 2.3.14 okoljevarstvenega dovoljenja upravljavcu ni potrebno zagotoviti, da merilno mesto na izpustu Z43 ustreza standardu SIST EN 15259, če rezultati meritev na tem merilnem mestu nimajo višjih merilnih negotovosti kakor meritve izvedene na merilnem mestu, ki je skladno s SIST EN 15259.
- 2.3.16. Upravljavec mora za parameter hlapne organske snovi (TOC) izvesti obratovalni monitoring emisije snovi v zrak iz točke 2.3.4 izreka tega dovoljenja tako, da zagotovi odvzem treh enournih vzorcev.
- 2.3.17. Upravljavec mora zagotoviti, da izvajalec obratovalnega monitoringa razpršeno emisijo snovi iz naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja pri vrednotenju emisije snovi v zrak oceni in količine izpuščenih snovi prišteje k izmerjeni emisiji snovi iz izpustov naprav.
- 2.3.18. Upravljavec mora v okviru obratovalnega monitoringa zagotoviti izdelavo ocene o dejanskem letnem času obratovanja naprave.
- 2.3.19. Upravljavec mora poročilo o občasnih meritvah emisije snovi poslati Agenciji RS za okolje v elektronski obliki najkasneje 10 dni po prejemu poročila.
- 2.3.20. Upravljavec mora oceno o letnih emisijah snovi v zrak poslati Agenciji RS za okolje v elektronski obliki najpozneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto. Oceno o letnih emisijah snovi v zrak izdelava izvajalec obratovalnega monitoringa.
- 2.3.21. Oseba, ki bo izvajala obratovalni monitoring emisij snovi v zrak, mora za to dejavnost imeti pooblastilo ministrstva pristojnega za varstvo okolja skladno s predpisom, ki ureja prve meritve in obratovalni monitoring emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter o pogojih za njegovo izvajanje.
- 2.3.22. Ne glede na določbo 2.3.21 člena izreka tega dovoljenja lahko izvaja prve in občasne meritve tudi oseba, ki nima pooblastila za izvajanje obratovalnega monitoringa za to snov, ima pa pooblastilo za druge snovi, ki se uvrščajo v isto nevarnostno skupino v skladu s predpisom, ki ureja emisijo snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja.
- 2.3.23. Upravljavec mora zagotoviti izdelovanje dnevnega poročila o trajnih meritvah iz točke 2.3.7 in 2.3.8 izreka tega dovoljenja. Upravljavec mora dnevna poročila hraniti najmanj dve leti.
- 2.3.24. Upravljavec mora poročila o obratovalnem monitoringu, o trajnih meritvah in letna poročila o emisijah snovi v zrak in ocene o letnih emisijah snovi v zrak na vseh izpustih odpadnih plinov v zrak iz virov onesnaževanja naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja hraniti najmanj pet let.
- 2.3.25. Črtano.
- 2.3.26. Upravljavec mora skladno s predpisom o emisiji hlapnih organskih snovi v zrak vsako leto najkasneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto predložiti Agenciji RS za okolje bilanco topil.
- 2.3.27. Upravljavec mora vsako namero uporabe hlapnih organskih snovi s stavki o nevarnosti H340, H350, H350i, H360D, H360F, H341 ali H351, ki ni navedena v Preglednicah 1 in 2 Priloge 4 tega dovoljenja, pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

- 2.3.28. Črtano.
- 2.3.29. Črtano.
- 2.3.30. Upravljavec mora v primeru uporabe ali proizvodnje organskih snovi iz I., II., III. nevarnostne skupine ali mutagenih snovi iz predpisa o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ali organskih snovi z oznako R45, R46, R49, R60 in R61, pisno prijaviti Agenciji RS za okolje, kar izkazuje s potrdilom o oddani pošiljki.
- 2.3.31. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustu Z41 iz točke 2.2.14 izreka tega dovoljenja, in sicer kot prve meritve. Prve meritve se izvedejo ne prej kot tri mesece in najkasneje devet mesecev po začetku obratovanja nove naprave za zmanjševanje emisije snovi v zrak.
- 2.3.32. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustu Z41 iz točke 2.2.14 izreka tega dovoljenja kot občasne meritve, in sicer najpozneje tri leta po začetku obratovanja nove naprave za zmanjševanje emisije snovi v zrak ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritev iz točke 2.3.31 izreka te odločbe.
- 2.3.33. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustu Z42 iz točke 2.2.17 izreka tega dovoljenja, in sicer kot prve meritve. Prve meritve se izvedejo ne prej kot tri mesece in najkasneje devet mesecev po začetku obratovanja nove naprave za zmanjševanje emisije snovi v zrak.
- 2.3.34. Upravljavec mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustu Z42 iz točke 2.2.17 izreka tega dovoljenja kot občasne meritve, in sicer najpozneje tri leta po začetku obratovanja nove naprave za zmanjševanje emisije snovi v zrak ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritev iz točke 2.3.33 izreka tega dovoljenja.
- 2.3.35. Črtano.
- 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.
- 2.3.38. Črtano.
- 2.3.39. Črtano.
- 2.3.40. Črtano.
- 2.3.41. Ne glede na zahteve iz preglednice 39 iz točke 2.2.17 in zahteve iz točke 2.3.3 izreka tega dovoljenja upravljavcu ni treba zagotavljati obratovalnega monitoringa na izpustu Z27 na srednji kurilni napravi, če upravljavec te kurilne naprave najmanj enkrat letno zagotovi nastavitvev zgorjevanja s strani servisa, ki ga je za to pooblastil proizvajalec kurilne naprave.

- 2.3.42. Ne glede na določbe točke 2.3.9 mora upravljavec na izpustu Z44 v prvih dvanajstih mesecih obratovanja v okviru obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak zagotoviti najmanj enkrat na tri mesece izvedbo občasnih meritev parametrov navedenih v točki 2.3.9.
- 2.3.43. Poleg parametrov iz točke 2.3.42 izreka tega dovoljenja mora upravljavec v okviru prvih meritev na izpustu Z44 vsaj enkrat preveriti tudi zadrževalni čas, temperaturo odpadnih plinov, ki nastanejo zaradi sosežiga, in vsebnost kisika v odpadnih plinih in to v pogojih najbolj neugodnih obratovalnih razmer.
- 2.3.44. Za meritve parametrov stanja odpadnih plinov in koncentracije snovi v odpadnih plinih na izpustih naprave iz točke 1.1 in 1.3 izreka tega dovoljenja:
- a) se uporabljajo metode v naslednjem vrstnem redu, ki so določene:
- za posamezno vrsto naprav z Direktivami, ki urejajo emisijo snovi iz teh naprav;
 - s sprejetimi CEN standardi ali predlogi CEN standardov;
 - s sprejetimi ISO standardi ali predlogi ISO standardov;
 - z nacionalnimi standardi držav članic Evropske unije.
- b) se za merjenje parametrov iz druge in tretje alineje a) odstavka te točke izreka okoljevarstvenega dovoljenja uporabljajo CEN in ISO standardi, ki so določeni v tehnični specifikaciji CEN/TS 15675.
- 2.3.45. Črtano.
- 2.3.46. Upravljavec mora zagotoviti, da se meritve parametrov stanja odpadnih plinov in koncentracije snovi v odpadnih plinih naprave iz 1.2 točke izreka tega dovoljenja izvede z metodami po sledečih standardih:
- volumska koncentracija kisika v odpadnem plinu standard SIST EN 14789;
 - celotni prah standarda SIST EN 13284-1 in SIST EN 13284-2;
 - TOC standard SIST EN 12619;
 - HCl standard SIST EN 1911;
 - HF standard SIST ISO 15713;
 - SO₂ standard SIST EN 14791;
 - NO_x standard SIST EN 14792;
 - težke kovine standardi SIST EN 13211, SIST EN 14385 in SIST EN 14884;
 - dibenzo-p-dioksine in dibenzofurane skupina standardov SIST EN 1948;
 - CO standard SIST EN 15058;
 - Benzo(a)piren standard SIST ISO 11338;
 - ali drugi standardi in metode, če so rezultati ocenjevanj teh standardov in metod enaki rezultatom standardov iz prve do desete alineje tega odstavka, kar se dokazuje z uporabo standarda SIST-TS CEN/TS 14793.
- 2.3.47. Upravljavec mora zagotoviti, da napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja obratujeta tako, da z emisijo snovi v zrak ne povzročata čezmernega obremenjevanja okolja. Poročilo o obratovalnem monitoringu, ki se nanaša na oceno o letnih emisijah snovi v zrak iz točke 2.3.20 izreka tega dovoljenja, mora vključevati vrednotenje v skladu s predpisanimi merili in ugotovitev, ali naprava čezmerno obremenjuje okolje.
- 2.3.48. Zahteve glede mejnih vrednosti emisij za zrak za napravo iz 1.2 točke izreka tega dovoljenja so izpolnjene, če:
- nobena od dnevniških povprečnih vrednosti emisij pri trajnih meritvah emisije celotnega prahu, dušikovih oksidov, izraženih kot NO_x in celotnih organskih snovi razen organskih delcev, izraženih kot TOC ne presega nobene mejne koncentracije določene za te parametre v stolpcu »Dnevna povp.vred.«

Preglednice 36 v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja,

- nobena od polurnih povprečnih vrednosti emisij pri trajnih meritvah emisije celotnega prahu, dušikovih oksidov, izraženih kot NO_x in celotnih organskih snovi razen organskih delcev, izraženih kot TOC ne presega nobene mejne koncentracije določene za te parametre v stolpcu »Polurna povp. vrednost A(100%)« Preglednice 36 v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja ali, kadar je to ustrezno, 97 % polurnih povprečnih vrednosti emisij teh snovi v letu ne presega nobene mejne koncentracije določene za te parametre v stolpcu »Polurna povp. vrednost B(97%)« Preglednice 36 v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja;
- povprečje vseh izmerjenih polurnih vrednosti emisij pri občasni meritvah v vzorčevalnem obdobju enega dneva ali manj, za emisijo žveplovega dioksida, izraženega kot SO₂, fluora in njegovih hlapnih spojin, izraženih kot HF in klora in hlapnih kloridov, izraženih kot HCl, ne presega nobene mejne koncentracije, določene za te parametre v stolpcu »Dnevna povp.vred.« Preglednice 36 v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja;
- nobena od polurnih povprečnih vrednosti emisij pri občasni meritvah emisije žveplovega dioksida, izraženega kot SO₂, fluora in njegovih hlapnih spojin, izraženih kot HF in klora in hlapnih kloridov, izraženih kot HCl, ne presega nobene mejne koncentracije določene za te parametre v stolpcu »Polurna povp. vrednost A(100%)« Preglednice 36 v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja ali, kadar je to ustrezno, 97 % polurnih povprečnih vrednosti emisij teh snovi v letu ne presega nobene mejne koncentracije določene za te parametre v stolpcu »Polurna povp. vrednost B(97%)« Preglednice 36 v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja;
- nobena od povprečnih vrednosti emisij pri občasni meritvah v vzorčevalnem obdobju, določenem za težke kovine ter dioksine in furane, ne presega mejne koncentracije določene za te parametre v stolpcu »Polurna povp. vrednost A(100%)«, Preglednice 36 v točki 2.2.15 izreka tega dovoljenja;
- vsaj 97 % dnevnih povprečnih vrednosti emisij ogljikovega monoksida v letu ne presega mejne vrednosti emisij določenih v alineji a) točke 2.2.15a izreka tega dovoljenja;
- v sežigalnicah vsaj 95 % vseh 10-minutnih povprečnih vrednosti emisije CO v katerem koli 24-urnem obdobju ne presega mejne vrednosti emisij določenih v alineji c) točke 2.2.15a) ali nobena od polurnih povprečnih vrednosti iz istega obdobja ne presega mejnih vrednosti emisij določenih v alineji b) točke 2.2.15a izreka tega dovoljenja.

2.3.49. Naprava iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja čezmerno obremenjuje okolje z emisijo hlapnih organskih spojin, če:

- pri prvih in občasni meritvah povprečje vseh vrednosti meritev presega mejne vrednosti emisije hlapnih organskih spojin določene v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja in katerokoli enourno povprečje presega mejne vrednosti emisije hlapnih organskih spojin določene v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja za več kakor 1,5 - krat in
- je iz bilance uporabljenih organskih topil razvidno, da količina nezajetih in količina celotnih emisij hlapnih organskih spojin presegata mejne vrednosti, ki so za količino nezajetih in celotnih emisij hlapnih organskih spojin za posamezno napravo določene v točki 2.2.18 izreka tega dovoljenja.

2.3.50. Upravljavca mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih Z46 in Z47 iz točk 2.2.9 in 2.2.11 izreka tega dovoljenja, in sicer kot prve meritve. Prve meritve se izvedejo ne prej kot tri mesece in najkasneje devet mesecev po začetku obratovanja pralnika vonjav (N38) in proizvodnje Ferumoxytola (N4).

2.3.51. Upravljavca mora zagotoviti izvedbo obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak na izpustih Z46 in Z47 iz točk 2.2.9 in 2.2.11 izreka tega dovoljenja kot občasne meritve,

in sicer najpozneje tri leta po začetku obratovanja dela tehnološke enote pralnika vonjav (N38) in proizvodnje Ferumoxytola (N4) ali najpozneje dve leti po zaključku prvih meritev iz točke 2.3.50 izreka tega dovoljenja.

2.4. Črtano.

2.4.1. Črtano.

3. Okoljevarstvene zahteve za emisije snovi v vode

3.1. Zahteve v zvezi z emisijami snovi in toplote v vode

3.1.1. Upravljavca in upravljavec 1 morata pri obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja z namenom zmanjševanja emisije snovi ali toplote zaradi odvajanja industrijske odpadne vode zagotoviti izvajanje splošnih in posebnih ukrepov, kot so:

- uporaba tehnologije z najmanjšo možno porabo vode, recirkulacijo vode in uporabo drugih metod in tehnik varčevanja z vodo, uporabo za okolje in zaposlene pri vzdrževanju kanalizacijskih sistemov ter čistilnih naprav manj škodljivih surovin in materialov v tehnološkem procesu povsod, kjer je to mogoče,
- uporaba recikliranja odpadnih snovi in rekuperacije toplote ter varčno rabo surovin in energije,
- učinkovita raba odpadne toplote odpadnih voda iz virov onesnaževanja,
- uporaba obtočnega hladilnega postopka s čim manjšimi izgubami v hladilnem sistemu krožeče vode oziroma s čim višjim koeficientom kondenzacije,
- uporaba pretočnega hladilnega postopka samo v izjemnih primerih,
- večkratna uporaba hladilne vode z zaporedno postavitvijo pretočnih hladilnih sistemov zlasti v obrtnih in industrijskih procesih,
- opustitev rabe vode iz vodooskrbnih sistemov pitne vode za namene hlajenja v pretočnem hladilnem sistemu,
- dosledno ločevanje hladilnih sistemov od siceršnjih sistemov odpadnih voda,
- prednostna uporaba površinskih kondenzatorjev in opuščanje uporabe mešanih kondenzatorjev,
- uporaba korozijsko obstojnih materialov oziroma kombinacij materialov in uporaba pasivnih ali aktivnih ukrepov za zaščito pred korozijo za varovanje hladilnih sistemov ter usklajevanje ukrepov za kondicioniranje krogočne vode z lastnostmi materialov hladilnega sistema,
- preprečevanje rasti mikrobov v hladilnih sistemih z ukrepi, kot so izključevanje praznih prostorov v cevovodih, opustitev uporabe organskih polimernih materialov z visokim deležem monomerov ali z občasno uporabo biocidov za preprečevanje rasti mikroorganizmov,
- uporaba takih netoksičnih snovi pri uporabi disperzijskih sredstev, za katere iz podatkov varnostnega lista sledi, da se s pomočjo mikroorganizmov razgradijo v štirinajstih dneh več kot 80 odstotkov, merjeno s preskusnimi metodami iz standarda SIST ISO 7827,
- upoštevanje ekotoksioloških podatkov iz varnostnih listov uporabljenih kemikalij,
- uporaba tehnologij priprave vode, pri katerih nastajajo čimmanjše količine odpadkov,
- preprečevanje odvajanja odpadnih kemikalij, ki se uporabljajo pri pripravi vode, v kanalizacijo ali neposredno v vodotok,
- izločanje trdnih odpadkov iz priprave vode in čiščenja odpadne vode, da se prepreči njihovo odvajanje v kanalizacijo ali neposredno v vodotok,
- uporaba kemikalij za pripravo ali regeneracijo vode, ki ne vsebujejo halogeniranih organskih spojin,
- prednostna uporaba membranskih postopkov, kot so mikrofiltracija, reverzna

- osmoza in elektrodializa,
- zmanjšanje porabe vode in zmanjševanje količin industrijske odpadne vode z:
 - nadomeščanjem mokrih postopkov hlajenja s suhimi, če je to tehnično izvedljivo in ekonomsko upravičeno,
 - zapiranjem krogotokov hladilne vode in ponovna uporaba zgolj toplotno obremenjene hladilne vode v proizvodnem procesu, če tehnologija in zahteve v zvezi z doseganjem kakovosti izdelkov to dopuščajo,
 - uporabo brezvodnih postopkov za ustvarjanje podtlaka,
 - uporabo brezvodnih postopkov za čiščenje odpadnih plinov, če je to zaradi lastnosti odpadnih plinov mogoče,
 - uporabo čistilnih postopkov, ki varčujejo z vodo,
 - zajemanje in odvajanje padavinske odpadne vode, hladilne vode in industrijske odpadne vode z ločenim kanalizacijskim sistemom,
 - prednostna uporaba takih proizvodnih surovin pomožnih snovi ter proizvodnih postopkov, ki omogočajo ponovno uporabo surovin in pomožnih sredstev ali ostankov proizvodnega procesa, ki jih vsebuje odpadna voda (npr. katalizatorjev, ekstrakcijskih sredstev, kislin in lugov ali tekočin za pranje), če to ni v nasprotju z zahtevami predpisov, ki urejajo varstvo avtorskih pravic in kakovost farmacevtskih izdelkov,
 - pri načrtovanju tehnologije izbrati take proizvodne postopke in katalizatorje, ki omogočajo čim boljši izkoristek in take, ki preprečujejo nastanek zmesi izomer tako, da zaradi tega niso potrebni kasnejši postopki ločevanja, pri katerih nastane veliko odpadne vode,
 - uporaba z avtomatiko podprtih ukrepov za nadzor nad tehnološkimi procesi z namenom čim večjega izkoristka vhodnih surovin, zmanjšanja količine neželenih stranskih produktov in preostanka snovi na najmanjšo mogočo mero ter zgodnjega odkrivanja in odpravljanja motenj obratovanja naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov,
 - blaženje hidravličnih obremenitev čistilnih naprav zlasti koničnih zaradi močno onesnažene odpadne vode s prerazporejanjem količin odpadne vode.

3.1.2. Upravljavec in upravljavec 1 morata pri obratovanju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja zagotoviti izogibanje:

- uporabi kromatov, nitritov, merkaptobenzotiazola in drugih imidazolov kot sredstev za zaščito pred korozijo,
- trajni uporabi biocidov z izjemo vodikovega peroksida, ozona ali UV žarkov,
- uporabi živosrebrih organskih, organokositrih ali drugih organokovinskih spojin (vezave kovine in ogljika),
- uporabi kvarternih amonijevih spojin,
- uporabi etilendiaminotetraacetne kisline (EDTA) in dietileno-triaminopentaacetne kisline (DTPA), njunih homologov ter njunih soli,
- uporabi drugih aminopolikarbonskih kislin, njihovih homologov ter njihovih soli kot disperzijskih sredstev oziroma sredstev za stabilizacijo trdote,
- uporabi klora, broma ali klor oziroma brom oddajajočih mikrobiocidov razen pri sunkovni obdelavi,
- uporabi organskih polielektrolitov na osnovi akrilamida, akrilonitrila ali podobnih monomerov z lastnostmi, ki ogrožajo vode, pri katerih je delež monomera manjši od 0,1 masnega odstotka.

3.1.3. Upravljavec mora zagotoviti, da so iz padavinskih odpadnih vod, ki se odvajajo iz nepokritih površin – parkirišč, cest, ostalih utrjenih, asfaltnih ali z drugim materialom prekritih površin, z novim lovilnikom olj z oznako LO-17 izločene lahke tekočine, pri čemer mora biti velikost, vgradnja, obratovanje in vzdrževanje lovilnika olj v skladu s standardom SIST EN 858.

- 3.1.4. Upravljavec mora za izravnalni bazen na kanalizacijskem sistemu (N32) in izravnalni bazen industrijskih odpadnih vod (N16) ter lovilnike olj, ki se nahajajo na lokaciji naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja zagotoviti vodenje obratovalnih dnevnikov. Obratovalne dnevnike mora voditi v obliki vezane knjige z oštevilčenimi stranmi ali v obliki računalniško vodene evidence.
- 3.1.5. Upravljavec mora blato iz izravnalnega bazena na kanalizacijskem sistemu in izravnalnega bazena industrijskih odpadnih vod (N16) ter iz lovilnikov olj, ki se nahajajo na lokaciji naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja, oddati kot odpadek.
- 3.1.6. Upravljavec in upravljavec 1 morata ob kakršni koli okvari v proizvodnji, ki bi lahko povzročila čezmerno obremenitev industrijske odpadne vode na iztoku V1 v javno kanalizacijo, sama takoj začeti izvajati ukrepe za odpravo okvare, zmanjšanje ter preprečitev nadaljnega čezmernega obremenjevanja in vsak tak dogodek takoj prijaviti inšpekciji, pristojni za varstvo okolja in inšpekciji, pristojni za ribištvo, ter o dogodku obvestiti upravljavca javne kanalizacije in upravljavca komunalne čistilne naprave Domžale – Kamnik.
- 3.1.7. Upravljavec mora ob izpadu lovilnika olj LO-17 ali ob kakršnikoli okvari v proizvodnji, ki bi lahko povzročila čezmerno obremenitev industrijske (hladilne) odpadne vode na iztoku V2 pred iztokom v vodotok, sam takoj začeti izvajati ukrepe za odpravo okvare, zmanjšanje ter preprečitev nadaljnega čezmernega obremenjevanja in vsak tak dogodek takoj prijaviti inšpekciji, pristojni za varstvo okolja, in inšpekciji, pristojni za ribištvo.
- 3.1.8. Upravljavec mora zagotavljati, da na merilnih mestih MM-1, MM-2 in MM-3 definiranih v točki 3.2 izreka tega dovoljenja, mejne vrednosti emisije snovi in toplote, določene v preglednicah 40, 41 in 42 izreka tega dovoljenja niso presežene.
- 3.1.9. Upravljavec mora imeti poslovnik za obratovanje lovilnika olj LO-17. Sestavni del poslovnika mora biti tudi navodilo za spremljanje in vrednotenje pravnega delovanja tega lovilnika olj. V navodilih mora biti med drugim opredeljeno mesto odvzema vzorca industrijskih (hladilnih) odpadnih voda, pogostost vzorčenja, čas in način vzorčenja ter parametri, ki se bodo merili v okviru lastnih meritev. Rezultati lastnih meritev morajo biti vneseni v obratovalni dnevnik lovilnika olj LO-17. V obratovalnem dnevniku se vodi tudi evidenca o datumih preizkušanja in času trajanja preizkušanja lopute, nameščene pred lovilnikom olja LO-17.

3.2. Mejne vrednosti emisije snovi in toplote v vode

- 3.2.1. Upravljavec mora zagotoviti, da se mešanica industrijskih in komunalnih odpadnih vod na skupnem iztoku V1 iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja na mestu, določenem z D96/TM koordinatama $e = 468619$ in $n = 114160$, k. o. 1937 Homec parc. št. 705/8, iz odtokov: V1-1 »Tehnološke odpadne vode«, V1-2 »Priprava demi vode«, V1-3 »Kotlovnica 2«, V1-4 »komunalne odpadne vode in V1-5 »Kotlovnica 1« odvaja v javno kanalizacijo, ki se zaključi s komunalno čistilno napravo Domžale – Kamnik, v količinah iz Preglednice 39.1.

Preglednica 39.1: Količine odpadnih vod na skupnem iztoku V1

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

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

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

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

od tega:

- a) Odtok: V1-1
 Ime odtoka: tehnološke odpadne vode proizvodnje farmacevtskih izdelkov
 Vir emisije: proizvodnja farmacevtskih izdelkov, kot sledi iz Preglednice 39.3.

Preglednica 39.3: Količine odpadnih vod na odtoku V1-1

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

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

Preglednica 39.4: Količine odpadnih vod na odtoku V1-2

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

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

Preglednica 39.5: Količine odpadnih vod na odtoku V1-3

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

3.2.1.2. Komunalne odpadne vode iz celotne lokacije:

Odtok: V1-4

Ime odtoka: komunalne odpadne vode

Vir emisije: komunalne odpadne vode iz celotne lokacije, kot sledi iz Preglednice 39.6.

Preglednica 39.6: Količine odpadnih vod na odtoku V1-4

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

3.2.1.3. Industrijske odpadne vode iz kotlovnice 1:

Odtok: V1-5

Ime odtoka: kotlovnica 1

Vir emisije: kaluženje in odsoljevanje parnih kotlov (N13a in N13b), kot sledi iz Preglednice 39.7.

Preglednica 39.7: Količine odpadnih vod na odtoku V1-5

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

3.2.2. Mejne vrednosti parametrov industrijskih odpadnih vod iz izravnalnega bazena (N16), definiranega v točki 3.2.1.1 izreka tega dovoljenja, na merilnem mestu MM-1, določenem z D96/TM koordinatama e = 468581 in n = 114168, k.o. 1937 Homec parc. št. 705/6, so določene v Preglednici 40.

Preglednica 40: Mejne vrednosti emisije snovi v vode na merilnem mestu MM-1

Parameter	Izražen kot	Enota	Mejna vrednost do 31.12.2012	Mejna vrednost od 1.1.2013
Temperatura		°C	40	40
pH-vrednost			6,5 - 9,5	6,5 - 9,5
Neraztopljene snovi		mg/l	500	500
Usedljive snovi		ml/l	20	20
Aluminij	Al	mg/l	/	10,0
Baker	Cu	mg/l	0,5	0,5
Cink	Zn	mg/l	2,0	2,0
Kositer	Sn	mg/l	2,0	2,0
Celotni krom	Cr	mg/l	0,5	0,5
Nikelj	Ni	mg/l	0,5	0,5
Živo srebro	Hg	mg/l	0,01	0,01
Klor - prosti	Cl ₂	mg/l	0,5	0,5 ^(c)
Celotni klor	Cl ₂	mg/l	1,0	0,7 ^(d)
Amonijev dušik	N	mg/l	200	200
Nitritni dušik	N	mg/l	10	10
Celotni dušik	N	mg/l	/	/
Celotni fosfor	P	mg/l	/	/
Sulfat	SO ₄	mg/l	300	200
Kemijska potreba po kisiku (KPK)	O ₂	mg/l	/	/

Biokemijska potreba po kisiku (BPK ₅)	O ₂	mg/l	/	/
Težkohlapanne lipofilne snovi		mg/l	150	150
Lahkohlapani aromatski ogljikovodiki (BTX)		mg/l	5,0	5,0
Benzen		mg/l	0,5	0,5
Adsorbiljivi organski halogeni (AOX)	Cl	mg/l	10	10
Lahkohlapani klorirani ogljikovodiki (LKCH) ^(s)	Cl	mg/l	3,0 ^(p)	3,0 ^(p)
Fenoli	C ₆ H ₅ OH	mg/l	10	10
Vsota anionskih in neionskih tenzidov		mg/l	50	50
Temperatura-delež vrednosti izven območja MDK		%	20	20
pH-delež vrednosti izven območja MDK		%	20	20

/ ... mejna vrednost parametra ni določena, meritev je treba izvajati

- (c) ... mejna vrednost za parameter klor - prosti 0,5 mg/l je dovoljena, če je zaradi varstva zdravja ljudi treba v tehnološkem procesu sterilizirati izdelke, dele naprav ali sisteme za odpadno vodo; v nasprotnem primeru je mejna vrednost 0,2 mg/l.
- (d) ... mejna vrednost za parameter celotni klor 0,7 mg/l je dovoljena, če je zaradi varstva zdravja ljudi treba v tehnološkem procesu sterilizirati izdelke, dele naprav ali sisteme za odpadno vodo, pri čemer je višja vrednost dovoljena v časovnem obdobju največ 7 dni zapored; v nasprotnem primeru je mejna vrednost 0,5 mg/l.
- (p)... mejna vrednost LKCH pri odvajanju v javno kanalizacijo je 3,0 mg/l, če koncentracija LKCH v odpadni vodi na iztoku iz komunalne čistilne naprave Domžale-Kamnik ne presega 0,1 mg/l; v nasprotnem primeru je mejna vrednost LKCH na merilnem mestu MM-1 0,1 mg/l.
- (s)... alifatski klorirani ogljikovodiki z vreliščem do 150 °C (LKCH) so vsota izmerjenih koncentracij triklorometana, diklorometana, tetraklorometana, 1,2-dikloroetana, 1,1-dikloroetana in trikloroetana, pri čemer se za vsako posamezno spojino posebej izvajajo meritve in določajo letne količine onesnaževal.

3.2.3. Mejne vrednosti parametrov industrijskih odpadnih vod iz odtoka V1-5, »kotlovnice 1«, definiranega v točki 3.2.1.3 izreka tega dovoljenja, na merilnem mestu MM-3, določenem z D96/TM koordinatama e = 468102 in n = 114349, k.o. 1938 Mengeš, parc. št. 862/51, so določene v Preglednici 41.

Preglednica 41: Mejne vrednosti emisije snovi v vode na merilnem mestu MM-3

Parameter	Izražen kot	Enote	Mejna vrednost
Temperatura		°C	35
pH-vrednost			6,5 - 9,5
Neraztopljene snovi		mg/l	500
Usedljive snovi		ml/l	10
Svinec	Pb	mg/l	0,1
Amonijev dušik	N	mg/l	200
Nitritni dušik	N	mg/l	10
Sulfit	SO ₃	mg/l	10
Kemijska potreba po kisiku (KPK)	O ₂	mg/l	/
Biokemijska potreba po kisiku (BPK ₅)	O ₂	mg/l	/
Celotni ogljikovodiki		mg/l	20
Adsorbiljivi organski halogeni (AOX)	Cl	mg/l	0,5
Hidrazin		mg/l	2,0

/... mejna vrednost parametra ni določena, meritev je treba izvajati

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

Preglednica 41.1: Največje količine odpadne vode na iztoku V2

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

- 3.2.5. Mejne vrednosti parametrov industrijskih (hladilnih) odpadnih vod iz iztoka V2, definiranega v točki 3.2.4 izreka tega dovoljenja, na merilnem mestu MM-2, določenem z D96/TM koordinatama e = 468618 in n = 114153, parc. št. 705/8, k. o. 1937-Homec, so določene v Preglednici 42.

Preglednica 42: Mejne vrednosti emisije snovi v vode in največja dovoljena letna količina onesnaževal na merilnem mestu MM-2

Parameter	Izražen kot	Mejna vrednost	Največja dovoljena letna količina onesnaževala
Temperatura		30 °C	
pH-vrednost		6,5 – 9,0	
Neraztopljene snovi		80 mg/l	
Usedljive snovi		0,5 ml/l	
Strupenost za vodne bolhe	S _D	3	
Klor - prosti	Cl ₂	0,2 mg/l	
Kemijska potreba po kisiku (KPK)	O ₂	120 mg/l	
Biokemijska potreba po kisiku (BPK ₅)	O ₂	25 mg/l	
Celotni ogljikovodiki		0,5 mg/l	56,7 kg*
Adsorbiljivi organski halogeni (AOX)	Cl	0,15 mg/l	22,68 kg*

Opomba:

* ...največja dovoljena letna količina onesnaževala je izračunana na podlagi 6. člena Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode ali javno kanalizacijo za vodotok Kamniška Bistrica

- 3.2.6. Mejni emisijski delež oddane toplote za odvajanje industrijske odpadne vode v vodotok Kamniška Bistrica iz naprav iz točke 1 izreka na iztoku V2 je 1.

3.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem za emisije snovi in toplote v vode

- 3.3.1. Upravljevac mora zagotavljati, da se občasne meritve emisij snovi in toplote industrijskih odpadnih vod iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja izvajajo skladno s predpisi, ki urejajo prve meritve in obratovalni monitoring odpadnih vod in pogoje za njegovo izvajanje, kar pomeni:

- na iztoku V1 na merilnem mestu MM-1 (iztok iz izravnalnega bazena (N16)), določenem v točki 3.2.2 izreka tega dovoljenja, pred iztokom v javno kanalizacijo, v obsegu, ki je določen v Preglednici 40 izreka tega dovoljenja, 24 - urno vzorčenje odpadne vode najmanj 6 - krat letno; ob zaključku vzorčenja na merilnem mestu MM-1 je treba za analizo parametra LKCH na iztoku iz komunalne čistilne naprave Domžale-Kamnik odvzeti še trenutni vzorec;
 - na iztoku V1 na odtoku V1-5 na merilnem mestu MM-3 (kotlovnica 1), določenem v točki 3.2.3 izreka tega dovoljenja, pred iztokom v javno kanalizacijo, v obsegu, ki je določen v Preglednici 41 izreka tega dovoljenja, odvzem kvalificiranega trenutnega vzorca iz jaška pred parno kotlovnico najmanj 1 krat letno;
 - na iztoku V2 na merilnem mestu MM-2 (hladilne odpadne vode) na mestu, določenem v točki 3.2.5 izreka tega dovoljenja, pred iztokom v razbremenilnik Pšate vodotoka Kamniška Bistrica, v obsegu, ki je določen v Preglednici 42 izreka tega dovoljenja, 24 - urno vzorčenje odpadne vode najmanj 6 - krat letno.
- 3.3.2. Upravljevec mora zagotoviti, da se na merilnem mestu MM-1 in merilnem mestu MM-2 med vzorčenjem meri pretok industrijske odpadne vode.
- 3.3.3. Upravljevec mora zagotoviti trajne meritve pretoka mešanice industrijskih odpadnih vod iz izravnalnega bazena (N16) na merilnem mestu MM-1 iz točke 3.2.2. izreka tega dovoljenja in trajne meritve pretoka industrijskih (hladilnih) odpadnih vod po čiščenju na lovilniku olj LO-17, na merilnem mestu MM-2A določenem z D96/TM koordinatama e = 468615 in n = 114136, parc. št. 713/6, k. o. 1937-Homec.
- 3.3.4. Upravljevec mora zagotoviti trajne meritve temperature in pretoka odpadnih vod ter vodotoka Kamniška Bistrica, če emisijski delež oddane toplote na merilnem mestu MM-2 presega 80 % vrednosti mejnega emisijskega deleža oddane toplote.
- 3.3.5. Upravljevec mora za izvajanje obratovalnega monitoringa odpadnih voda zagotoviti stalna merilna mesta MM-1, MM-2, MM-2A in MM-3, ki so dovolj velika in dostopna ter opremljena tako, da je meritve mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezno in brez nevarnosti za izvajalca meritev.
- 3.3.6. Obratovalni monitoring odpadnih vod lahko izvaja samo pooblaščen izvajalec prvih meritev in obratovalnega monitoringa, ki o tem izdela letno poročilo. Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod mora upravljevec predložiti Agenciji RS za okolje vsako leto najpozneje do 31. marca za preteklo leto.
- 3.3.7. Upravljevec mora poročila o obratovalnem monitoringu emisij snovi in toplote v vode iz naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja hraniti najmanj pet let.
- 3.3.8. Napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja morata obratovati tako, da z emisijo snovi in toplote v vode ne povzročata čezmernega obremenjevanja okolja. Pooblaščen izvajalec prvih meritev in obratovalnega monitoringa odpadnih vod mora v okviru poročila iz točke 3.3.6 izreka tega dovoljenja izvesti tudi vrednotenje v skladu s predpisanimi merili in ugotoviti, ali napravi čezmerno obremenjmeta okolje.
- 3.3.9. Napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, vrednoteno glede največjih dovoljenih letnih količin onesnaževal iz Preglednice 42 iz točke 3.2.5 izreka tega dovoljenja, z odvajanjem industrijske (hladilne) odpadne vode na iztoku V2 čezmerno obremenjmeta okolje z letno količino teh onesnaževal, če dejanska letna količina odvedenih celotnih ogljikovodikov (mineralnih olj) ali adsorblijivih organskih halogenov (AOX), presega največjo dovoljeno letno količino za posamezno onesnaževalo iz Preglednice 42 iz

točke 3.2.5 izreka tega dovoljenja.

3.4. Zahteve v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa stanja površinskih voda

- 3.4.1. Upravljavcu se namesto ugotavljanja čezmerne obremenitve, določeno v točki 3.3.9 izreka tega dovoljenja, določi izvajanje obratovalnega monitoringa stanja površinske vode Kamniška Bistrica s šifro vodnega telesa SI 132VT5 (v nadaljevanju: obratovalni monitoring stanja površinske vode).
- 3.4.2. Upravljevec mora v sklopu obratovalnega monitoringa iz točke 3.4.1 izreka tega dovoljenja na mestih vzorčenja, ki so opredeljena v Preglednici 42.1 zagotoviti izvajanje vzorčenja in meritev parametrov obratovalnega monitoringa stanja površinske vode iz Preglednic 42.2 in 42.3.

Preglednica 42.1: Mesta vzorčenja za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja površinske vode

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

Preglednica 42.2: Parametri obratovalnega monitoringa stanja površinske vode in mejne vrednosti razredov ekološkega stanja za te parametre (posebna onesnaževala)

Parameter	Enota	Zelo dobro LP-OSK	Dobro LP-OSK
Mineralna olja	µg/L	5	50
Adsorbiljivi organski halogeni (AOX)	µg/L	2	20

Preglednica 42.3: Parametri obratovalnega monitoringa stanja površinske vode – splošni fizikalno-kemijski parametri

Parameter	Enota/Izražen kot
Temperatura vodotoka	°C
pH vrednost	
Električna prevodnost	µS/cm
Nasičenost vode s kisikom	% O ₂
Koncentracija v vodi raztopljenega kisika	mg/L O ₂

- 3.4.3. Upravljevec mora zagotavljati, da se vzorčenje in meritve v okviru obratovalnega monitoringa iz točke 3.4.2. izreka tega dovoljenja izvajajo najmanj štirikrat letno, z enakomernimi časovnimi presledki.
- 3.4.4. Vzorčenje in meritve iz točke 3.4.2 izreka tega dovoljenja se morajo izvajati z odvzemom trenutnega vzorca, in sicer v istem dnevu z odvzemom vzorca najprej na gorvodnem in nato na dolvodnem merilnem mestu, s čim krajšim časovnim presledkom ter v času stabilnih hidroloških razmer pri pretokih vodotoka Kamniška Bistrica, ki so manjši od srednjega pretoka, ki znaša 5,00 m³/s. V kolikor je to mogoče, se vzorčenje in meritve iz točke 3.4.2. izreka tega dovoljenja izvedejo v istem dnevu kot se izvaja obratovalni monitoring odpadnih vod na iztoku V2, ki je določen v tretji alineji točke 3.3.1 izreka tega dovoljenja.

- 3.4.5. Kot podatke o srednjem pretoku vodotoka Kamniška Bistrica mora upravljavec upoštevati podatke o pretoku tega vodotoka, izmerjene na avtomatski merilni postaji državne mreže Vir 4430, ki so dostopni na spletni strani naslovnega organa.
- 3.4.6. Upravljavec mora zagotoviti izdelavo poročila o obratovalnem monitoringu stanja površinske vode, kjer mora upoštevati:
- v poročilu mora biti ugotovljeno ali obratovalni monitoring stanja Kamniške Bistrice za parametra iz Preglednice 42.2 iz točke 3.4.2 izreka tega dovoljenja na dolvodnem merilnem mestu v primerjavi z vsebnostjo teh dveh parametrov v Kamniški Bistrici na gorvodnem merilnem mestu izkazuje znatno povečanje,
 - znatno povečanje vsebnosti posameznega parametra v vodotoku iz prejšnje alineje je opredeljeno kot povečanje vsebnosti parametra v vodotoku na dolvodnem merilnem mestu glede na vsebnost tega parametra na mestu vzorčenja gorvodno od iztoka industrijskih (hladilnih) odpadnih vod V2, ki ob upoštevanju mejnih vrednosti za razvrščanje v razrede ekološkega stanja iz Preglednice 42.2 iz točke 3.4.2. izreka tega dovoljenja, spremeni razvrstitev vodnega telesa za razred ali več razredov ekološkega stanja navzdol.
- 3.4.7. V kolikor obratovalni monitoring stanja površinske vode iz točke 4.3.1 izreka tega dovoljenja na dolvodnem merilnem mestu izkaže znatno povečanje, se šteje, da napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja čezmerno obremenjmeta okolje.
- 3.4.8. Upravljavec mora zagotoviti, da se v primeru, ko se na podlagi določil iz točke 3.4.7 izreka tega dovoljenja v poročilu iz točke 3.4.6 izreka tega dovoljenja, ugotovi čezmerna obremenitev, čezmerna obremenitev ugotavlja tudi na podlagi točke 3.3.9 izreka tega dovoljenja.
- 3.4.9. Če obratovalni monitoring iz točke 3.4.1 izreka tega dovoljenja na dolvodnem merilnem mestu za parameter adsorbiljivi organski halogeni (AOX) in celotni ogljikovodiki (mineralna olja) ne izkaže znatnega povečanja, opredeljenega v točki 3.4.6 izreka tega dovoljenja, se vrednotenje največjih letnih količin teh dveh parametrov, ki je določeno v točki 3.3.9 izreka tega dovoljenja, ne izvaja in se šteje, da napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja na iztoku V2 ne obremenjmeta okolja čezmerno z letno količino teh dveh parametrov.
- 3.4.10. Poročilo iz točke 3.4.6 izreka tega dovoljenja mora upravljavec vsako leto predložiti naslovnemu organu skupaj s Poročilom o obratovalnem monitoringu odpadnih vod iz točke 3.3.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, najpozneje do 31. 3. za preteklo koledarsko leto.

4. Okoljevarstvene zahteve za odpadke

4.1. Zahteve za ravnanje z odpadki, ki nastajajo zaradi opravljanja dejavnosti

- 4.1.1. Upravljavec mora nastale odpadke začasno skladiščiti:
- tako, da ni ogroženo človekovo zdravje in da se ne škodi okolju,
 - ločeno po vrstah odpadkov tako, da so izpolnjene zahteve za predvideni način nadaljnjega ravnanja, pri čemer so opremljeni s podatki o nazivu odpadka in njegovi številki,
 - tako, da količina začasno skladiščenih odpadkov ne presega količine odpadkov, ki zaradi delovanja ali dejavnosti upravljavca nastanejo v 12 mesecih.
- 4.1.2. Upravljavec mora za nastale odpadke zagotoviti obdelavo odpadkov tako, da:

- jih obdela sam,
- jih odda zbiralcu ali izvajalcu obdelave,
- jih prepusti zbiralcu, če je prepuščanje s posebnim predpisom dovoljeno, ali
- nenevarne odpadke, za katere ne velja poseben predpis, proda trgovcu, če ta zanj zagotovi njihovo obdelavo tako, da jih proda izvajalcu obdelave.

4.1.3. 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. Upravljavec mora nevarne odpadke hraniti v embalaži, izdelani iz materiala, odpornega proti učinkovanju shranjenih odpadkov, ter jih opremiti z napisom »nevarni odpadek«.

4.2. Ukrepi za spremljanje lastnih odpadkov, nastalih v napravi in ravnanje z njimi

4.2.1. Upravljavec mora voditi evidenco o nastajanju odpadkov in ravnanju z njimi, v kateri so podatki o številkah odpadkov in količinah:

- nastalih odpadkov in virih njihovega nastajanja,
- začasno skladiščenih odpadkov,
- odpadkov, ki jih obdeluje sam,
- odpadkov, oddanih v nadaljnje ravnanje drugim osebam v RS, in
- odpadkov, poslanih v obdelavo v druge države članice EU in tretje države, z navedbo postopka obdelave, kraja obdelave in izvajalca obdelave.

4.2.2. Upravljavec mora podatke v evidenco o nastajanju odpadkov in ravnanju z njimi vnašati tako, da je razvidno časovno zaporedje nastajanja odpadkov in ravnanja z njimi.

4.3. Ukrepi za preprečevanje, pripravo za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo odpadkov, nastalih v napravi

4.3.1. Upravljavec mora izvajati naslednje ukrepe za preprečevanje, ravnanje, pripravo za ponovno uporabo, recikliranje in predelavo odpadkov, nastalih v napravi:

- a) regeneracija nekaterih organskih topil zaradi zmanjševanja količine odpadkov,
- b) uporaba hidravlične stiskalnice za stiskanje odpadne embalaže, za zmanjševanje volumna odpadkov,
- c) pri razvoju novih procesov, proizvodov in aktivnosti je potrebno predvideti ukrepe za predelavo oz. odstranjevanje izdelka ob koncu življenjske dobe,
- d) redno izobraževanje zaposlenih glede ravnanja z odpadki.

4.4. Zahteve za ustrezno ravnanje z električno in elektronsko opremo

4.4.1. Upravljavec mora zagotoviti ravnanje z odpadno električno in elektronsko opremo v okviru skupnega načrta ravnanja z odpadki, vpisanega v evidenco načrtov ravnanja z odpadno električno in elektronsko opremo, ki jo vodi Agencija RS za okolje.

4.5. Zahteve za ustrezno ravnanje z odpadnimi zdravili in poročanje

4.5.1. Upravljavec mora za zdravila, ki jih daje v promet na debelo na ozemlju Republike Slovenije, zagotoviti ravnanje z odpadnimi zdravili in poročanje skladno s predpisom, ki ureja ravnanje z odpadnimi zdravili.

4.6. Zahteve za uporabo odpadkov kot gorivo (sosežig odpadnih topil)

4.6.1. Upravljavcu se v napravi za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja dovoljuje predelava nevarnih odpadkov, določenih v Preglednici 43.

Preglednica 43: Lastni nevarni odpadki – ki se jih dovoli uporabiti v napravi za sosežig

Zap. št.	Številka odpadka	Naziv odpadka	Izvor odpadka
1	07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice (mešanica organskih nehalogeniranih topil)	Lastni odpadki iz farmacevtske proizvodnje

- 4.6.2. Upravljavcu se v napravi za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja dovoljuje predelati - sosežigati nevarne odpadke, določene v Preglednici 43 iz točke 4.6.1 izreka tega dovoljenja, po postopku:

R1 – Uporaba predvsem kot gorivo ali drugače za pridobivanje energije

Tehnološki postopek sosežiga poteka na sledeč način: iz proizvodnih objektov, kjer nastajajo topila primerna za sežig se zbira odpadna topila, ki preko cevovodov pritečejo do zbirnega namenskega rezervoarja, od koder se odpadna topila dozira na kombiniran gorilec. Obe kurilni napravi sta na zemeljski plin s kombiniranim gorilcem na tekoče gorivo. V času zagona in ustavitve sosežiga, ali kadar se temperatura zgorevalnega plina zniža pod 850°C, se prekine dovod odpadnega topila na gorilec kurilne naprave, ki v tem času obratuje samo na zemeljski plin. Doziranje odpadnega topila na kombiniran gorilec poteka s črpalko.

- 4.6.3. Upravljavcu se dovoli sosežigati odpadke iz Preglednice 43 iz točke 4.6.1 izreka tega dovoljenja v skupni količini največ 4.500 ton na leto.

4.6.3.a Upravljavce lahko hkrati skupno skladišči do 50 m³ odpadnih topil za sosežig.

4.6.3.b Po sosežigu odpadnih topil iz Preglednice 43 iz točke 4.6.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, po postopku R1 – Uporaba predvsem kot gorivo ali drugače za pridobivanje energije, nastanejo naslednji produkti: energija v obliki pregrete pare. Preostanki odpadkov po sosežigu odpadnih topil ne nastajajo.

4.6.4. Celotna dovoljena količina sosežiganih odpadkov znaša 4.500 t na leto, nazivna zmogljivost naprave za sosežig odpadnih topil pa je 1704 kg/h, od tega na gorilcu kotla PK2 800 kg/h in na gorilcu kotla PK1 904 kg/h.

4.6.5. Najmanjši masni pretok nevarnih odpadkov skozi napravo za sosežig odpadnih topil je 0 kg/h, največji masni pretok nevarnih odpadkov pa 1704 kg/h.

4.6.6. Spodnja kurilna vrednost odpadkov, ki se sosežigajo, znaša 10 MJ/kg, zgornja kurilna vrednost nevarnih odpadkov je 36 MJ/kg.

4.6.7. Največja dovoljena vsebnost klora v nevarnih odpadkih je 500 mg/kg, žvepla pa 1000 mg/kg.

4.6.8. Upravljavce mora pred sosežigom odpadkov iz Preglednice 43 iz točke 4.6.1 izreka tega dovoljenja zagotoviti preverjanje teh odpadkov. Preverjanje mora vključevati pregled predpisane dokumentacije o odpadkih in ugotavljanje istovetnosti odpadkov glede na vrsto, količino in njihove lastnosti. Upravljavce mora preverjati odpadke najmanj enkrat tedensko s kemijsko analizo vsebnosti vode, masnega deleža posameznih topil v mešanici in gostote mešanice odpadnega topila ter preveritvijo kurilne vrednosti, enkrat letno pa mora zagotoviti izdelavo analize odpadka ter ocene odpadka. Kontrolno kemično analizo odpadkov pa mora zagotavljati za klor najmanj enkrat mesečno, za žveplo najmanj dvakrat letno, pri čemer mora upravljavce zagotoviti kontrolne meritve

klora in žvepla ob vsaki občasni meritvi emisij snovi v zrak na izpustih Z22 in Z44.

- 4.6.9. V času zagona in zaustavitve naprave za sosežig odpadnih topil iz točke 1.2 izreka tega dovoljenja ali kadar se temperatura zgorevalnega plina zniža pod 850 °C je prepovedano dozirati in sosežigati odpadke.
- 4.6.10. Upravljavec mora zagotoviti, da je s sosežigom pridobljena toplota učinkovito uporabljena v največjem možnem obsegu.
- 4.6.11. Upravljavec mora kot nadomestilo tehtanja odpadkov zagotoviti spremljanje količin odpadkov na osnovi meritev pretoka odpadkov in podatkov o sestavi in gostoti odpadnega topila.
- 4.6.12. Upravljavec mora določiti osebo, ki je odgovorna za izvajanje predpisanih postopkov obratovanja naprave za sosežig odpadnih topil in njenega namestnika.
- 4.6.13. Upravljavec mora zagotavljati ustrezno strokovno usposobljenost zaposlenega osebja glede na najnovejšo preizkušeno in na trgu dostopno tehnologijo, da se preverjanje odpadkov, vodenje obratovalnega dnevnika ter postopki glede sosežiga odpadkov izvajajo zanesljivo in skladno s predpisi.
- 4.6.14. Upravljavec mora imeti izdelan poslovnik za obratovanje naprave za sosežig odpadnih topil, ki mora biti izdelan v skladu s predpisi, ki urejajo področje sežiganja odpadkov.
- 4.6.15. Upravljavec mora voditi evidenco, določeno s predpisom o ravnanju z odpadki, v obliki obratovalnega dnevnika. Obratovalni dnevnik mora voditi v skladu s poslovníkom iz prejšnje točke izreka tega dovoljenja ter ga hraniti do prenehanja obratovanja naprave za sosežig, pri čemer je treba zagotoviti, da se dnevno v pisni obliki shranjujejo podatki o obratovanju naprave za sosežig odpadnih topil. Sestavni del evidence so tudi podatki o meritvah pretokov odpadkov, količinah ter analizni izvidi odpadkov.
- 4.6.16. Upravljavec mora v poročilu o obdelavi odpadkov, ki ga pošlje Agenciji Republike Slovenije za okolje najkasneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto, navesti tudi podatke o vsebnosti klora in žvepla v nevarnih odpadkih, ki jih je obdelal - sosežgal.
- 4.6.17. Upravljavec mora za odpadke iz Preglednice 43 iz točke 4.6.1. izreka tega dovoljenja ves čas zagotavljati doseganje parametrov onesnaženosti odpadkov določenih v točki 4.6.7 izreka tega dovoljenja.
- 4.6.18. Upravljavec ne sme sosežigati odpadka, če to izhaja iz ocene dopustnosti in primernosti sežiganja odpadka v napravi za sosežig, ki je sestavni del ocene nevarnega odpadka.
- 4.6.19. Upravljavec mora zagotavljati primerno kakovost mešanice organskih nehalogeniranih topil, ki jih namerava sosežati, na podlagi kriterijev primernosti odpadnih topil, ki so:
 - ustrezna kurilna vrednost,
 - topila ne vsebujejo halogenov, dušika, žvepla, učinkovin, smol, težkih kovin in oksidantov,
 - vsebnost vode nizka,
 - kompatibilnost topil, tako, da topila med seboj kemijsko ne reagirajo, se dobro mešajo med seboj, kar zagotavlja homogenost mešanice odpadnih organskih nehalogeniranih topil.
- 4.6.20. Upravljavec mora zagotavljati takšno mešanje topil, ki zagotavlja homogenost mešanice

odpadnih nehalogeniranih topil.

- 4.6.21. Upravljavec mora za mešanico odpadnih nehalogeniranih topil neprimerne kakovosti zagotoviti, da se odpadno topilo prečrpa v rezervoar T104, velikosti 25 m³, ki se nahaja v objektu 53 in je namenjen za zbiranje nehalogeniranih odpadnih topil drugačne kakovosti, za oddajo v nadaljnje ravnanje osebam, ki so vpisane v evidenco oseb, ki ravnajo z odpadki.
- 4.6.22. Upravljavec mora odpadke iz točke 4.6.1. izreka tega dovoljenja skladiščiti v namenskih rezervoarjih T200 in T201, velikosti vsak po 25 m³, ki sta postavljena v lovilno skledo na objektu 26, pokritem s streho.
- 4.6.23. Upravljavec mora toploto, ki nastane pri predelavi odpadkov, uporabiti za proizvodnjo pregrete pare za tehnološke namene, v zimskem času pa tudi za proizvodnjo pare za ogrevanje proizvodnih in neproizvodnih prostorov na lokaciji naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja.
- 4.6.24. Upravljavec mora zagotavljati naslednje ukrepe za primer okoljske nesreče in omejitev njenih posledic:
- v primeru iztekanja nevarnih snovi ali v primeru požara se aktivira zapiranje varnostne lopute na kanalu meteorno-hladilnih vod skupne prostornine 2000 m³ z daljinskim vklopom iz vratarnice, za odpadno vodo se zagotovi izdelava analize ter na podlagi rezultatov analiz odredi ustrezno nadaljnje ravnanje z onesnaženo odpadno vodo,
 - 24-urno prisotnost dveh poklicnih gasilcev,
 - redno kontrolo in revidiranje požarnega načrta lokacije,
 - letno usposabljanje z evakuacijo in praktično uporabo gasilnika vseh zaposlenih,
 - redne preglede merilne opreme za javljanje prisotnosti hlapov v bližini rezervoarja T200 in T201 ter v bližini parnih kotlov z avtomatsko zaporo dotoka odpadkov na gorilnika ter preventivno vzdrževanje te opreme,
 - redne preglede stikal za izklop v sili za zaustavitev prečrpavanja nevarnih snovi po ceveh, ki so nameščena na več mestih v obratu ter preventivno vzdrževanje,
 - redne preglede vse opreme, vključno z merilniki pretoka, merilniki nivoja, rezervoarji, izvedejo pooblaščenji izvajalci.

5. Okoljevarstvene zahteve za emisije hrupa

5.1. Zahteve v zvezi z emisijami hrupa v okolje

- 5.1.1. Upravljavec mora obratovanje vira hrupa, napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja (v nadaljevanju: vir hrupa) zaradi izvajanja proizvodne dejavnosti prilagoditi na tak način, da vrednosti kazalcev hrupa L_{dan} , $L_{noč}$, $L_{večer}$ in L_{dvn} na kateremkoli mestu ocenjevanja, to je pred najbližjimi stavbami z varovanimi prostori, ne bodo presegale mejnih vrednosti kazalcev hrupa določenih v preglednici 44 izreka tega dovoljenja, oziroma konične ravni hrupa ne bodo presegale mejnih vrednosti konične ravni hrupa določenih v preglednici 45 izreka tega dovoljenja.
- 5.1.2. Upravljavec mora v času obratovanja zagotavljati ukrepe varstva pred hrupom za preprečevanje ali zmanjšanje ravni hrupa kot posledica uporabe ali obratovanja vira hrupa na najmanjšo možno mero, tako da obratovanje vira hrupa ne bo povzročalo čezmerne obremenitve okolja s hrupom.
- 5.1.3. Upravljavec mora v primeru preseganja mejnih vrednosti zagotoviti izvedbo enega ali več izmed naslednjih ukrepov za zmanjšanje emisije hrupa iz vira hrupa in širjenje hrupa

v okolje ter ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti hrupu:

- tehnični in konstrukcijski ukrepi ter ukrepi, povezani z načinom obratovanja ali uporabe vira hrupa;
- ukrepi usmerjanja, porazdelitve ali omejevanja pretoka vozil, blaga in ljudi ali zmogljivosti proizvodnih ali drugih oblik dejavnosti, povezanih z virom hrupa;
- ukrepi prostorskega in konstrukcijskega preprečevanja širjenja hrupa;
- ukrepi načrtovanja glede na obremenjenost okolja zaradi hrupa primerne namenske rabe prostora in
- ukrepi konstrukcijskega varstva pred hrupom na stavbah z varovanimi prostori.

5.1.4. Celotna obremenitev okolja zaradi hrupa kot posledica emisije vira hrupa pred fasadami najbolj izpostavljenih stavb z varovanimi prostori, določena v skladu s predpisom, ki ureja ocenjevanje in urejanje hrupa v okolju oziroma s standardom SIST ISO 1996 – 2, ne sme presegati mejnih vrednosti kazalcev hrupa L_{dvn} in $L_{noč}$ določenih v preglednici 46 izreka tega dovoljenja za III. območje varstva pred hrupom, v skladu s predpisom o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju.

5.2. Mejne vrednosti kazalcev hrupa

5.2.1. Mejne vrednosti kazalcev hrupa L_{dan} , $L_{noč}$, $L_{večer}$ in L_{dvn} , ki ga povzročata napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja, so določene v Preglednici 44.

Preglednica 44: Mejne vrednosti kazalcev hrupa L_{dan} , $L_{noč}$, $L_{večer}$ in L_{dvn}

Območje varstva pred hrupom	L_{dan} (dBA)	$L_{večer}$ (dBA)	$L_{noč}$ (dBA)	L_{dvn} (dBA)
IV. območje	73	68	63	73
III. območje	58	53	48	58

5.2.2. Mejne vrednosti konične ravni hrupa L_1 , ki ga povzročata napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja, so določene v Preglednici 45.

Preglednica 45: Mejne vrednosti konične ravni hrupa L_1

Območje varstva pred hrupom	L_1 -obdobje večera in noči (dBA)	L_1 -obdobje dneva (dBA)
IV. območje	90	90
III. območje	70	85

5.2.3. Mejne vrednosti kazalcev hrupa $L_{noč}$ in L_{dvn} za posamezna območja varstva pred hrupom so določene v Preglednici 46.

Preglednica 46: Mejne vrednosti kazalcev hrupa $L_{noč}$ in L_{dvn}

Območje varstva pred hrupom	$L_{noč}$ (dBA)	L_{dvn} (dBA)
IV. območje	65	75
III. območje	50	60

5.3. Obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa in poročanjem zaradi emisije hrupa

- 5.3.1. a) Upravljalavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja in obratovalnega monitoringa hrupa za napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja v stanju njune največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje hrupa se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po postavitvi tehnološke enote PORT 2) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.
- b) Upravljalavec mora zagotoviti izvajanje prvega ocenjevanja in obratovalnega monitoringa hrupa za napravi iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja v stanju njune največje zmogljivosti obratovanja. Prvo ocenjevanje hrupa se izvede po prvem zagonu novega vira hrupa (po postavitvi tehnološke enote Objekt 67) v času poskusnega obratovanja oziroma po vzpostavitvi stabilnih obratovalnih razmer.
- 5.3.2. Upravljalavec mora izvedbo občasnega ocenjevanja hrupa za naprave iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja izvajati enkrat v obdobju treh let.
- 5.3.3. Upravljalavec mora Agenciji RS za okolje predložiti kopijo poročila o ocenjevanju hrupa zaradi emisije vira hrupa najkasneje v 30 dneh po opravljenem ocenjevanju hrupa.
- 5.3.4. Upravljalavec mora poročila o ocenjevanju hrupa zaradi emisij naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja hraniti najmanj pet let.
- 5.3.5. Obratovalni monitoring hrupa lahko izvaja oseba, ki ima za to dejavnost pooblastilo ministrstva pristojnega za varstvo okolja.

6. Črtano.

6.1. Črtano.

6.1.1. Črtano.

6.a Črtano.

6.a.1 Črtano.

6.a.1.1 Črtano.

6.a.1.2 Črtano.

6.a.1.3 Črtano.

6.a.1.4 Črtano.

6.a.1.5 Črtano.

6.a.2 Črtano.

6.a.2.1 Črtano.

6.a.3 Črtano.

6.a.3.1 Črtano.

6.a.3.2 Črtano.

6.a.3.3 Črtano.

7. Okoljevarstvene zahteve za učinkovito rabo vode in energije

7.1. Upravljavec mora za rabo vode imeti vodno dovoljenje.

7.2. Upravljavec mora voditi evidenco o porabi vode in energije.

8. Ukrepi za čim višjo stopnjo varstva okolja kot celote ter zmanjševanje tveganja ob nesrečah in obvladovanje nenormalnih razmer

8.1. Skladiščenje nevarnih tekočin v nepremičnih rezervoarjih

8.1.1. Upravljavec sme za skladiščenje nevarnih snovi uporabljati skladišča in rezervoarje navedene v Prilogi 2 tega dovoljenja.

8.1.2. Upravljavec mora pri projektiranju in gradnji nepremičnih rezervoarjev z oznakami Rez 7, Rez 8, Rez 9, Rez 10, Rez 11, Rez 12, Rez 13, Rez 15, Rez 20, Rez 25, Rez 29, Rez 30, Rez 69, Rez 70 in Rez 71 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285.

8.1.3. Upravljavec mora pri obratovanju in vzdrževanju nepremičnih rezervoarjev iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti, da je upoštevan standard SIST EN 12285.

8.1.4. Upravljavec mora pri projektiranju nepremičnih rezervoarjev Rez 7, Rez 8, Rez 9, Rez 10, Rez 11, Rez 12, Rez 13, Rez 15, Rez 20, Rez 25, Rez 29, Rez 30, Rez 69, Rez 70 in Rez 71 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 podzemnem skladiščenju nevarnih tekočin v rezervoarjih z dvojnimi plaščem z oznakami Rez 1 do Rez 6 zagotoviti, da so rezervoarji opremljeni z opremo za zvočno ali vizualno opozarjanje ob nenadzorovanem iztekanju nevarne tekočine iz rezervoarja.

8.1.6. Upravljavec mora pri zunanjem nadzemnem skladiščenju nevarnih tekočin v rezervoarjih z oznakami Rez 7-Rez 43, Rez 45, Rez 50-Rez 60, Rez 66, Rez 69-Rez 71 iz Priloge 2 tega dovoljenja zagotoviti:

- zadrževalni sistem za prestrezanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine,
- da je nepremični rezervoar nameščen in opremljen tako, da je vsak trenutek mogoče ugotoviti iztekanje nevarne tekočine iz rezervoarja.

8.1.7. Prostornina zadrževalnega sistema za prestrezanje in zadržanje iztekajoče nevarne tekočine iz rezervoarjev iz točke 8.1.6 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.

- 8.1.8. Zadrževalni sistem iz točke 8.1.6 izreka tega dovoljenja ne sme imeti odprtih, iz katerih bi nevarna tekočina lahko nenadzorovano iztekala, njegove stene pa morajo biti dovolj visoke, da prestrežejo curke iztekajoče nevarne tekočine iz nepremičnega rezervoarja.
- 8.1.9. Nepremični rezervoarji iz točke 8.1.6 izreka tega dovoljenja morajo imeti opremo za zvočno ali vizualno opozarjanje na iztekanje nevarne tekočine.
- 8.1.10. Za nepremične rezervoarje iz točke 8.1.6 izreka tega dovoljenja v katerih so nezdružljive kemikalije, je potrebno zagotoviti ločene zadrževalne sisteme.
- 8.1.11. Padavinska odpadna voda, ki se nabira v zadrževalnih sistemih iz točke 8.1.6 izreka tega dovoljenja, se lahko odvaja v kanalizacijo ali vode, samo če ni onesnažena.
- 8.1.12. 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.
- 8.1.13. Pri pretakanju nevarnih tekočin zaradi praznjenja in polnjenja nepremičnih rezervoarjev iz Priloge 2 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.
- 8.1.14. Upravljevec mora uporabo in prenehanje uporabe skladišč in rezervoarjev prijaviti ministrstvu pristojnemu za varstvo okolja.
- 8.1.15. Upravljevec mora zagotoviti, da začasno ali stalno prenehanje uporabe skladišča oz. nepremičnega rezervoarja ne povzroči onesnaženja tal ali vode.
- 8.1.16. Upravljevec mora rezervoar, ki se preneha uporabljati, izprazniti in očistiti.
- 8.1.17. Upravljevec 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. Upravljevec mora zagotoviti preverjanje ukrepov za preprečevanje iztekanja nevarnih tekočin iz nepremičnih rezervoarjev v skladiščih (objekt 26, objekt 35, objekt 53(S), objekt 53 (J), Objekt 30 in objekt 24) 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.
- 8.1.19. Črtano.
- 8.1.20. Črtano.
- 8.1.21. Upravljevec 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 za preprečevanje iztekanja nevarne tekočine po postopkih iz standarda.

8.2. Ukrepi za preprečevanje in nadzor nad izrednimi razmerami pri obratovanju naprav ter za zmanjševanje njihovih posledic

8.2.1. Upravljavec mora zagotoviti, da se v primeru okvar čimprej zagotovi vzpostavitev običajnega tehnološkega procesa.

8.2.2. Upravljavec mora zagotoviti:

- preventivno vzdrževanje in nadzor vseh naprav,
- stalno prisotnost usposobljenega kadra pri izvajanju tehnoloških postopkov,
- postavitve procesov, da je zagon naprav možen šele ob izpolnjenih varnostnih pogojih,
- redno izobraževanje zaposlenih,
- opremo za ukrepanje (stabilne gasilne naprave, sistemi avtomatskega javljanja požara, detekcija hlapov,...),
- predpisane protokole v primeru čiščenja linij in izvajanja vzdrževalnih del in izvedbo le-teh,
- redno spremljanje varnostnih ukrepov in preverjanje v praksi,
- skladiščenje kemikalij v posodah v skladiščih z zajemom morebitnih razlitij oz. v rezervoarjih nameščenih v lovilni skledi ali z dvojno steno in opremljenimi z merilci nivojev, ki preprečujejo prepolnitev oz. alarmirajo prepolnitev ali puščanje,
- ustrezno ukrepanje v primeru izrednih dogodkov z usposobljeno in opremljeno lastno ali zunanjo gasilsko in reševalno enoto.

8.2.3. Upravljavec mora ustaviti napravo ali njen del, če ukrepov iz točk 8.2.1 in 8.2.2 izreka tega dovoljenja ni mogoče izvesti.

8.3. Črtano.

8.4. Ukrepi za preprečevanje nesreč in zmanjševanje njihovih posledic

8.4.1. Z namenom preprečevanja in zmanjševanja obremenjevanja okolja mora imeti upravljavec za naprave iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja plan preventivnega vzdrževanja, katerega sestavni del mora biti tudi interni pregled tesnosti vseh posod z vsebnostjo nevarnih snovi.

8.4.2. Upravljavec mora za obratovanje naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 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.

8.4.3. 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.

8.4.4. V primeru požara mora upravljavec zagotoviti popolno zajetje gasilnih sredstev in razlitih kemikalij z vsebnostjo strupenih, rakotvornih in ostalih nevarnih snovi.

8.4.5. Upravljavec mora v primeru požara in nastanka gasilnih vod zagotoviti analizo te vode

v obsegu iz Preglednice 40 izreka tega dovoljenja in glede na rezultate analiz zajeto vodo iz točke 8.4.4 izreka tega dovoljenja očistiti, odvesti v kanalizacijo oz. jo obravnavati kot odpadek.

- 8.4.6. Upravljavec mora pred začetkom obratovanja posamezne (nove ali spremenjene) tehnološke enote iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja dopolniti načrte s predvidenimi ukrepi za primer nesreč in izrednih situacij iz točke 8.4.2 izreka tega dovoljenja in dopolniti plan preventivnega vzdrževanja iz točke 8.4.1 izreka tega dovoljenja.
- 8.4.7. Upravljavec mora za materiale, ki predstavljajo nivo biološke varnosti 1 in posode z vsebnostjo teh materialov, pred izpustom v okolje zagotoviti avtoklaviranje.
- 8.4.8. Upravljavec mora ukreniti vse potrebno, da se preprečijo nesreče ter omejijo in zmanjšajo njihove posledice.

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

- 8.5.1. Po prenehanju obratovanja naprave iz točke 1.4 izreka tega dovoljenja mora upravljavec 1 izvesti naslednje ukrepe:
- prenehati odvajati vse odpadne vode,
 - ustaviti dobavo nevarne kemikalije (etanol) iz skladišča upravljavca,
 - pooblaščenim družbi za ravnanje z odpadki predati surovine iz zaloge,
 - z lokacije umakniti ali prodati vse izdelke iz zaloge,
 - sprazniti in očistiti tehnološke enote in jih prodati ali oddati pooblaščenim družbi za ravnanje z odpadki,
 - prekiniti najemno pogodbo za prostore, ki so v lastništvu upravljavca in opraviti njihovo primopredajo.

9. Drugi posebni pogoji za obratovanje naprave

- 9.1. Upravljavec mora redno spremljati porabo energije, vode, osnovnih in pomožnih materialov, emisij v zrak in vodo in nastanek odpadkov.
- 9.2. Upravljavec mora poročati Agenciji RS za okolje o izpustih in prenosih onesnaževal do 31. marca v tekočem letu za preteklo leto v skladu s predpisi o Evropskem registru izpustov in prenosov onesnaževal in predpisi, ki urejajo prve meritve in obratovalni monitoring odpadnih vod, prve meritve in obratovalni monitoring emisij snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja ter ravnanje z odpadki.
- 9.3. Upravljavec mora nemudoma izvesti ukrepe, s katerimi zagotovi skladnost delovanja naprave s tem okoljevarstvenim dovoljenjem, če je kršeno, in inšpektorja, pristojnega za varstvo okolja, obvestiti o tej kršitvi.
- 9.4. Upravljavec mora ustaviti napravo ali njen del, če zaradi kršitve pogojev iz tega okoljevarstvenega dovoljenja grozi neposredna nevarnost za zdravje ljudi ali povzročitev znatnega škodljivega vpliva na okolje.

10. Obveznost obveščanja o spremembah

- 10.1. Upravljavec mora ministrstvo obvestiti o spremembah, ki se nanašajo na upravljavca najpozneje v 30 dneh od nastanka spremembe.
- 10.2. Črtano.
- 10.3. Upravljavec in upravljavec 1, ob stečaju pa stečajni upravitelj, morata ministrstvo pisno obvestiti o nameri dokončnega prenehanja obratovanja naprave iz točke 1 izreka tega dovoljenja, kar izkazujeta s potrdilom o oddani pošiljki.
- 10.4. Pisno obvestilo iz točke 10.3 izreka tega dovoljenja mora vsebovati tudi oceno stanja onesnaženosti tal in podzemne vode na območju naprav iz točk 1.1 in 1.2 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti iz točke 1.3 izreka tega dovoljenja z nevarnimi snovmi, ki so se uporabljale ali nastale v napravah ali sta jih le-ti izpuščali.
- 10.5. Upravljavec 1 mora za vsako nameravano spremembo v obratovanju naprave iz točke 1.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, ki je povezana z delovanjem ali razširitvijo naprave in lahko vpliva na okolje, ali spremembo dejavnosti ali glede upravljavca, vložiti vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja.

11. Črtano.

- 11.1. Črtano.

12. Pritožba stranskega udeleženca

- 12.1. Pritožba stranskega udeleženca ne zadrži izvršitve tega dovoljenja.

13. Stroški postopka

- 13.1. V postopku stroški niso nastali.

14. Okoljevarstvene zahteve v zvezi s preprečevanjem onesnaževanja tal in podzemne vode

- 14.1. Upravljavcu se potrdi prejem dokumenta Izhodiščno poročilo za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš -DOPOLNITEV, Evidenčna oznaka 211e-13/29461-17/6 z dne 29. 7. 2021, ki ga je izdelal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Prvomajska 1, 2000 Maribor.

14.2. Ukrepi za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode

- 14.2.1. Upravljavec mora zagotavljati preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode tako, da:
- zagotovi brezhibno in zanesljivo obratovanje naprav iz točk 1.1. in 1.2. izreka tega dovoljenja in neposredno povezanih dejavnosti iz točke 1.3. izreka tega dovoljenja,
 - izvaja tehnične ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode s katerimi zagotavlja brezhibnost:
 - talnih površin in njihovih zunanjih zaščitnih plasti,
 - opreme, skladiščnih posod, cevovodov in gradbenih proizvodov, namenjenih skladiščenju, ravnanju in transportu,
 - opreme ali gradbenih proizvodov, ki preprečujejo razlitje, in
 - opreme, ki opozarja, da so se nevarne snovi razlile,

- vodi vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov iz druge alineje te točke izreka tega dovoljenja, in
- zagotovi izvedbo rednih pregledov tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode vsakih pet let,
- zagotovi preglede tehničnih ukrepov iz prejšnje alineje po pravilih stroke.

14.2.2. Upravljavec mora za izpolnitev druge alineje točke 14.2.1. izreka tega dovoljenja (izvedba tehničnih ukrepov) zagotavljati, da:

- so v talne površine, s katerimi lahko pridejo v stik zadevne nevarne snovi na območju naprav, vgrajeni nepropustni in kemijsko odporni gradbeni materiali (delovne površine, površine v skladiščih in pretakališčih, površine v lovilnih skledah, kinetah, kanalih in jaških in cevovodih ter površine pod cevovodi ter na cestah in poteh),
- je preprečeno uhajanje zadevnih nevarnih snovi v tla in podzemne vode z izvedbo nepropustnih lovilnih sistemov,
- so talne površine grajene na način, da zadržijo celoten volumen razlite zadevne nevarne snovi,
- se uporabijo nepropustni in kemijsko odporni materiali za cevovode, jaške, kinete, kanale, bazene, procesne posode in rezervoarje, v katerih so lahko zadevne nevarne snovi,
- so cevovodi iz četrte alineje te točke, ki potekajo pod zemljo, izvedeni tako, da so brez razstavljivih povezav in zavarovani pred mehanskimi poškodbami in korozijo,
- so cevovodi iz pete alineje te točke izvedeni tako, da se ob iztekanju zadevnih nevarnih snovi prepreči njihovo razlivanje in pronicanje v tla in podzemno vodo,
- se vgrajeni gradbeni materiali in proizvodi (vključno z vsemi rezervoarji, delovnimi posodami, cevovodi, ventili, kanalizacijo,..) vzdržujejo po navodilih proizvajalca ter pravilih stroke in dobre inženirske prakse, ob upoštevanju in uporabi standardov za posamezne gradbene proizvode,
- se vgrajeni gradbeni materiali in oprema iz predhodne alineje redno pregledujejo, o tem vodi dnevnik, določen v tretji alineji točke 14.2.1 izreka tega dovoljenja, ter se morebitne poškodbe takoj sanirajo.

14.2.3. Upravljavec mora izvajati tudi druge ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode, in sicer mora zagotavljati:

- da se pretovor vseh snovi, ki se transportirajo na/iz lokacijo/e naprav izvaja samo na mestih, ki so določena za pretovor v skladiščih ter so pretovorna mesta in transportne poti utrjene in grajene v izvedbi, ki preprečujejo vpliv na tla v primeru razlitij,
- da se prečrpavanje tekočin iz avtocistern v nepremične rezervoarje in odpadnih topil iz rezervoarjev v avtocisterno izvaja z uporabo samo namenskih fleksibilnih cevi (ločene cevi za posamezno tekočino), ki se periodično pregledajo,
- da se pretovor tekočin v rezervoarskih skladiščih nevarnih snovi izvaja ob prisotnosti tehnika v skladišču, voznika avtocisterne ter gasilca, ki izvaja požarno stražo,
- da se na nadzemnih cevovodih periodično (po internem planu) izvajajo interni pregledi in s strani zunanjih izvajalcev preizkusi tesnosti,
- omejitev hitrosti vozil na območju naprav in izvedbo zaščite cevnih mostov z vsebnostjo zadevnih nevarnih snovi v cevovodih, ki potekajo preko transportnih površin,
- da se zagotavlja tesnost kanalizacijskih sistemov in da se to dokazuje z izvedbo pregledov tesnosti tehnološke kanalizacije, kanalizacije hladilno-padavinskih odpadnih vod in komunalne kanalizacije, ki jo izvaja po interno določenem planu, in sicer po posameznih odsekih kanalizacij,
- redno testiranje zapiranja varnostnih loput na kanalizaciji hladilno-meteornih odpadnih vod za primer razlitja in nastanka gasilnih vod in vzpostavitev

mehanizma, če do razlitja ali nastanka gasilnih odpadnih vod pride, da pride do zaprtja navedene lopute.

14.3. Zahteve za obratovalni monitoring stanja tal

- 14.3.1. Upravljavec mora zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal.
- 14.3.2. Upravljavec mora zagotoviti odvzem vzorcev tal v okviru izvajanja obratovalnega monitoringa stanja tal na vzorčnih mestih LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4, določenih v preglednici 47. Poleg vzorčnih mest z oznako LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4 se za vzorčenje parametrov obratovalnega monitoringa stanja tal izberejo tudi dodatna vzorčna mesta, če iz poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal izhaja, da na podlagi vzorčnih mest z oznako LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4 ni mogoče prepoznati naključnega onesnaževanja tal, ali če je to potrebno zaradi povečanja zanesljivosti rezultatov obratovalnega monitoringa stanja tal.

Preglednica 47: Lokacija vzorčnih mest za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal

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

- 14.3.3. Upravljavec mora zagotoviti, da je meritve na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezno in brez nevarnosti za izvajalca obratovalnega monitoringa, in sicer tako, da je:
- vzorčno mesto dostopno,
 - vzorčno mesto očiščeno (npr. odstranitev zarasti, odstranitev oziroma preprečitev odlaganja materiala),
 - vzorčno mesto zavarovano pred poškodbami,
 - površina tal znotraj vzorčnega mesta LMT-1 enaka 43,2 m², LMT-2 enaka 41,4 m², LMT-3 enaka 46,8 m² ter LMT-4 enaka 33,6 m².
- 14.3.4. Upravljavec mora na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja preprečiti kakršno koli premeščanje ali poseganje v sloje tal ali na površino tal, razen če gre za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal.
- 14.3.5. Upravljavec mora zagotoviti, da se na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja določi najmanj 10 in največ 25 odvzemnih mest. Odvzemna mesta morajo biti znotraj posameznega vzorčnega mesta razporejena čim bolj enakomerno.
- 14.3.6. Upravljavec mora zagotoviti, da se vzorci tal na vzorčnem mestu LMT-1 odvzamejo na globini 0-10 cm in 10-23 cm, na vzorčnem mestu LMT-2 na globini 0-9 cm in 9-25 cm, na vzorčnem mestu LMT-3 na globini 0-30 cm in na vzorčnem mestu LMT-4 na globini 0-10 cm in 10-20 cm. Poleg navedenih globin vzorčenja se za vzorčenje parametrov obratovalnega monitoringa stanja tal izberejo tudi dodatne globine vzorčenja, če iz poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal izhaja, da na podlagi globin vzorčenja ni mogoče prepoznati naključnega onesnaževanja tal, ali če je to potrebno zaradi povečanja zanesljivosti rezultatov obratovalnega monitoringa stanja tal.
- 14.3.7. Upravljavec mora zagotoviti, da se na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja, v mesecu septembru 2030 ter nato enkrat letno na deset let v istem mesecu,

izvede vzorčenje ter izvedejo analize in meritve parametrov stanja v tleh, ki so določeni v preglednici 48 te točke. V primeru izrednih vremenskih razmer se čas vzorčenja zamakne.

Preglednica 48: Parametri obratovalnega monitoringa stanja tal

Parameter	Enota
Osnovni pedološki parametri	
Suha snov (s.s.)	%
pH ekstrakcija s KCl ali ekstrakcija s CaCl ₂	-
Delež organske snovi	%
Skupni dušik	%
Rastlinam dostopna fosfor in kalij	mg P ₂ O ₅ /100g mg K ₂ O/100g
Zrnavost tal (tekstura)	-
Kationska izmenjalna kapaciteta (CEC)	mmolc/100 g tal
Prostorninska (volumska) gostota	g/cm ³
Električna prevodnost	μS/cm
Parametri zadevnih nevarnih snovi	
Litij	mg/kg s.s.
Diklorometan	μg/kg s.s.
Toluen	μg/kg s.s.
Ogljikovodiki C1-C40	mg/kg s.s.
Identifikacija organskih in drugih spojin	
Kloroetil cikloheksil karbonat	μg/kg s.s.
1,2-diklorobenzen	μg/kg s.s.
2,6-di-terc-butyl-p-krezol (2,6-di-tercbutyl-4-metifenol)	μg/kg s.s.
Benziltrimetilamonijev diklorojodat	μg/kg s.s.
Kloro rutenijev ligand izražen s parametrom rutenij	mg/kg s.s.
Etil (1Z)-N-[[4-cikloheksil-3-(trifluorometil)fenil]metoksi]etanimidat	μg/kg s.s.
Etil N-hidroksiacetimidat	μg/kg s.s.
TBDM-siloksietanol	μg/kg s.s.
Tetrametilpiperidin nitroksil (stabilni organski radikal)	μg/kg s.s.
Tiosečnina	μg/kg s.s.
Trifenilfosfin	μg/kg s.s.
Ogljikovodiki C4 – C11:	μg/kg s.s.
Cikloheksan	μg/kg s.s.
Heptan (mešanica izomer)	μg/kg s.s.
n-heptan	μg/kg s.s.
heksan	μg/kg s.s.
Metilcikloheksan	μg/kg s.s.
Alkilbensulfonska kislina	μg/kg s.s.
Dec-1-en	μg/kg s.s.
Tetrahidrofuran	μg/kg s.s.
3 azetidin karboksilna kislina	μg/kg s.s.
4-(bromometil)-1-cikloheksil-2-(trifluorometil)benzen	μg/kg s.s.
(2S)-N1-{4-metil-5-[2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin-4-il]-1,3-tiazol-2-il}pirolidin-1,2-dikarboksamid	μg/kg s.s.
1,3-dibromo-5,5-dimetil-2,4-imidazolidinedion	μg/kg s.s.
2-tiazolamin, 4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid	μg/kg s.s.

2,8-dihidroksikinolin	µg/kg s.s
3-azetidin karboksilna kislina	µg/kg s.s
5,6-dietil-2-aminoindanhidroklorid	µg/kg s.s
5-acetil-8-hidroksi-kinolin-2(1H)-on	µg/kg s.s
Askomicin	µg/kg s.s
5-acetil-8-(fenilmetoksi)-2(1H)-kinolinon	µg/kg s.s
8-benziloksi-5-(2-kloro-acetil)-1Hkinolin-2-on	µg/kg s.s
8-benziloksi-5-((R)-2-kloro-1-hidroksietil)-1H-kinolin-2-on	µg/kg s.s
8-benziloksi-5-(R)-oksiranil-1Hkinolin-2-on	µg/kg s.s
N-(2,3-dihidro-1hinden-2il)-2,2,2-trifluoroacetamid	µg/kg s.s
4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin	µg/kg s.s
N-kloro sukcinimid	µg/kg s.s
4-cikloheksil-3- (trifluorometil)benzojska kislina	µg/kg s.s
Identifikacija aktivnih farmacevtskih učinkovin	
Amlodipin	µg/kg s.s
Atorvastatin	µg/kg s.s
Kandesartan	µg/kg s.s
Kandesartan cileksetil	µg/kg s.s
Kandesartan etill ester	µg/kg s.s
Everolimus	µg/kg s.s
Mikofenolna kislina	µg/kg s.s
Mikofenolat mofetil	µg/kg s.s
Perindopril	µg/kg s.s
Pimekrolimus	µg/kg s.s
Rosuvastatin	µg/kg s.s
Sirolimus (Rapamicin)	µg/kg s.s
Takrolimus	µg/kg s.s
Terc-butilni ester rosuvastatin	µg/kg s.s
Tolterodin tartrat	µg/kg s.s

- 14.3.8. Upravljevalec mora zagotoviti, da se vzorci tal na globinah iz točke 14.3.6 izreka tega dovoljenja odvzamejo v skladu s standardom SIST ISO 10381-2 in standardom SIST ISO 10381-3 ali drugim enakovredno mednarodno priznanim standardom. Za posamezni vzorec tal se odvzame 2 do 3 kg svežih tal. Odvzeti vzorci tal morajo biti zavarovani pred dnevno svetlobo in od odvzema do oddaje v laboratoriju izvajalca obratovalnega monitoringa stanja tal shranjeni v embalaži, ki je iz materialov, kakor je določeno s standardom SIST ISO 10381-2 ali drugim enakovrednim mednarodno priznanim standardom. Vzorce je treba dostaviti v laboratorij izvajalca obratovalnega monitoringa stanja tal najpozneje v 24 urah po njihovem odvzemu in jih med prevozom v laboratorij shraniti v terenskih hladilnikih pri temperaturi do 15 °C.
- 14.3.9. Upravljevalec mora v povezavi s predpripravo vzorcev za fizikalno – kemijske analize zagotoviti, da poteka:
- v laboratoriju izvajalca obratovalnega monitoringa, pri čemer se:
 - laboratorijski suhi in laboratorijski sveži vzorec uporabita v nadaljnjem postopku merjenja parametrov, ki so predmet obratovalnega monitoringa stanja tal, zaradi ugotavljanja vpliva posrednega ali neposrednega vnosa onesnaževal v ali na tla;
 - rezervni vzorec pripravi iz najmanj ¼ homogeniziranega svežega vzorca tal in se shrani v laboratoriju v stekleni embalaži pri temperaturi največ 10°C v temnem prostoru eno leto po oddaji poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal. Hrani ga izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal najmanj eno leto po oddaji poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal.

- v skladu s standardom SIST ISO 11464 in standardom ISO 14507 ali drugim enakovrednim mednarodno priznanim standardom, pri čemer je treba sušenje izvesti tako, da so vzorci suhi v 24 urah, razen če v standardih za določevanje posameznih parametrov ni navedeno drugače.

14.3.10. Upravljevec mora zagotoviti, da se za pripravo vzorca za analizo:

- anorganskih parametrov, ki so kovine, uporablja standard SIST ISO 11466 oziroma standard ISO 12914 oziroma standard EPA 7473 ali drug enakovredno mednarodno priznan standard.
- organskih parametrov uporablja standard ISO 14507 ali drug enakovredno mednarodno priznan standard, razen če v standardih za določevanje posameznih parametrov ni navedeno drugače.

14.3.11. Za analize vzorcev glede na vsebnost parametrov iz preglednice 48 iz točke 14.3.7 izreka tega dovoljenja se uporabljajo analizne metode, vključno z laboratorijskimi, terenskimi in on-line metodami, ki so validirane in dokumentirane v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025 ali drugim enakovrednim mednarodno priznanim standardom in temeljijo na:

- merilni negotovosti 50 odstotkov ali manj ($K=2$) in
- meji določljivosti, ki znaša 30 odstotkov ali manj od najnižje vrednosti, opredeljene v okoljskem standardu kakovosti ali predpisu, ki ureja mejne, opozorilne in kritične imisijske vrednosti nevarnih snovi v tleh.

Če za posamezen parameter iz preglednice 48 iz točke 14.3.7 izreka tega dovoljenja navedenih zahtev za mejo določljivosti ni mogoče opredeliti, se ta določi v skladu z rezultati validacije analizne metode, ki so validirane in dokumentirane v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025.

14.3.12. Če za posamezen parameter iz preglednice 48 iz točke 14.3.7 izreka tega dovoljenja ni na voljo analiznih metod, ki izpolnjujejo merila iz točke 14.3.11 izreka tega dovoljenja, se za analizo uporabi najboljša razpoložljiva metoda, ki ne povzroča nesorazmerno visokih stroškov ter mora biti v poročilu o obratovalnem monitoringu stanja tal strokovno utemeljena in obrazložena.

14.3.13. Upravljevec mora poročilo o izvedenem obratovalnem monitoringu stanja tal poslati Agenciji Republike Slovenije za okolje v elektronski obliki najpozneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto izvajanja obratovalnega monitoringa.

14.4. Zahteve za obratovalni monitoring stanja podzemne vode

14.4.1. Upravljevec mora zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode.

14.4.2. Upravljevec mora zagotoviti izvajanje meritev gladine podzemne vode v vseh opazovalnih vrtinah iz preglednice 49.

Preglednica 49: Lokacija opazovalnih vrtin za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode

Oznaka opazovalne vrtine	e	n	Globina (m)	Z _{ustja} (m)	Položaj opazovalne vrtine glede na smer toka podzemne vode na /z območje/a naprave

PLM-1	467926	114850	38	327,39	gorvodno
PLM-2a	468176	114196	38	322,32	dolvodno
PLM-2b	468551	113709	68	322,25	dolvodno

- 14.4.3. Upravljavec mora zagotoviti, da se meritve gladine podzemne vode izvajajo zvezno z avtomatskimi merilniki na vseh opazovalnih vrtinah, ki so določene v preglednici 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja, ter 6-krat letno tudi kontrolne meritve gladine podzemne vode z uporabo ročnih merilnikov, s katerimi se preveri tudi delovanje avtomatskih merilnikov. O kontrolnih meritvah z ročnim merilnikom se poroča v rednem letnem poročilu.
- 14.4.4. Upravljavec mora v okviru izvajanja obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode zagotoviti, da se:
- 2-krat v obdobju 12 mesecev izvede meritve prehodnosti opazovalnih vrtin iz Preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja,
 - 1-krat na dve leti (pred vzorčenjem za določitev kemijskega stanja podzemne vode) izvede reaktivacija vseh opazovalnih vrtin iz Preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja, po metodi z dvojnimi air liftom (čiščenje s stisnjanim zrakom). Izvajalec obratovalnega monitoringa se lahko na podlagi rezultatov monitoringa odloči, da se čiščenje vrtin iz Preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja izvaja pogosteje,
 - 1-krat na leto izvede presoja o ustreznosti obstoječih opazovalnih objektov, predvsem na podlagi zabeleženih naravnih nihanj gladin podzemne vode.
- 14.4.5. Upravljavec mora zagotoviti, da so opazovalne vrtnice iz preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja lahko dostopne (peš ali z avtomobilom), očiščene (npr. odstranitev zarasti, odstranitev oziroma preprečitev odlaganja materiala) ter označene in zavarovane pred poškodbami (zagotovljen mora biti dostop v jašek z vrtino po lestvi ali po stopnicah).
- 14.4.6. Upravljavec mora na opazovalnih vrtinah z oznako PLM-1, PLM-2a in PLM-2b iz preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja najmanj vsako koledarsko leto s pogostostjo dvakrat letno s presledki, med intervali vzorčenja od 4 do 6 mesecev, zagotoviti vzorčenje in nato izvedbo meritev in analiz parametrov v podzemni vodi iz preglednice 50.

Sočasno z vzorčenjem je potrebno izvesti tudi kontrolne meritve gladin podzemne vode z uporabo ročnih merilnikov, kot je določeno v točki 14.4.3 izreka tega dovoljenja.

Preglednica 50: Parametri obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode

Parameter	Enota
Terenske meritve	
Temperatura zraka	°C
Temperatura podzemne vode	°C
Električna prevodnost (20° C)	μS/cm
pH vrednost	/
Redoks potencial	mV
Vsebnost kisika	mg/l O ₂
Nasičenost s kisikom	%
Motnost	NTU
Barva	m ⁻¹
Osnovni kemijski parametri	
Celotni organski ogljik - TOC	mg/L

Amonij	mg/L
Natrij	mg/L
Kalij	mg/L
Hidrogenkarbonat	mg/L
Nitrat	mg/L
Nitrit	mg/L
Sulfat	mg/L
Klorid	mg/L
Fluorid	mg/L
Celotni fosfor	mg/L
Parametri zadevnih nevarnih snovi	
1,2-diklorobenzen	µg/ L
Litij	µg/ L
Toluen (metilbenzen)	µg/ L
Celotni ogljikovodiki (mineralna olja, indeks mineralnih olj)	µg/ L
Kloro-rutenijev ligand izražen s parametrom Rutenij	µg/ L
Diklorometan	µg/ L
Heksan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
n-heksan (heksan) (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
Metilcikloheksan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
Heptan (mešanica izomer) (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
n-heptan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
Cikloheksan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
2,6-di-terc-butil-p-krezol (2,6-di-terc-butil-4-metifenol)	µg/ L
N,N-dimetilformamid	µg/ L
4-(bromometil)-1-cikloheksil-2-(trifluorometil) benzen	µg/ L
Alkilbenzensulfonska kislina	µg/ L
Tetrahidrofuran	µg/ L
Etil N-hidroksiacetimidat	µg/ L
Dec-1-en	µg/ L
TBDM-siloksietanol	µg/ L
Benziltrimetilamonijev diklorojodat	µg/ L
Tiosečnina	µg/ L
Kloroetil cikloheksil karbonat	µg/ L
Terc-butilamin	µg/ L
3-azetidin karboksilna kislina	µg/ L
N-etildiisopropilamin	µg/ L
1,2-dimetoksietan (etilen glikol dimetil eter)	µg/ L
Tetrametilpiperidin nitroksil (stabilni organski radikal)	µg/ L
Trifenilfosfin	µg/ L
Amlodipin	µg/ L
Atorvastatin	µg/ L
Kandesartan	µg/ L
Kandesartan cileksetil	µg/ L
Kandesartan etil ester	µg/ L
Everolimus	µg/ L
Mikofenolna kislina	µg/ L
Mikofenolat mofetil	µg/ L
Perindopril	µg/ L
Pimekrolimus	µg/ L
Rosuvastatin	µg/ L
Sirolimus (rapamycin)	µg/ L
Tacrolimus	µg/ L

Terc-butilni ester Rosuvastatin	µg/ L
Tolterodin (Tartrat)	µg/ L
(2S)-N1-{4-metil-5-[2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il) piridin-4-il]-1,3-tiazol-2-il} piroolidin-1,2-dikarboksamid	µg/ L
1,3-dibromo-5,5-dimetil-2,4-imidazolidinedion	µg/ L
2-tiazolamin,4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid	µg/ L
2,8-dihidroksikinolin	µg/ L
3-azetidin karboksilna skupina	µg/ L
5,6-dietil-2-aminoindan (hidroklorid)	µg/ L
5-acetil-8-hidroksi-kinolin-2(1H)-on	µg/ L
Askomicin	µg/ L
5-acetil-8-(fenilmetoksi)-2(1H)-kinolinon	µg/ L
8-benziloksi-5-(2-kloro-acetil)-1H-kinolin-2-on	µg/ L
8-benziloksi-5-((R)-2-kloro-1-hidroksi-etil)-1H-kinolin-2-on	µg/ L
8-benziloksi-5-(R)-oksiranil-1H-kinolin-2-on	µg/ L
N-(2,3-dihidro-1h-inden-2il)-2,2,2-trifluoroacetamid	µg/ L
4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il) piridin	µg/ L
N-kloro sukcinimid	µg/ L
4-cikloheksil-3-(trifluorometil) benzojska kislina	µg/ L

- 14.4.7. Upravlavec mora zagotoviti, da se vzorčenje in terenske meritve iz točke 14.4.6. izreka tega dovoljenja izvajajo v istem dnevu in s čim krajšim časovnim presledkom. Ob vsakem vzorčenju je treba na mestu vzorčenja izvesti merjenje globine do podzemne vode pred prečrpavanjem, merjenje prehodnosti opazovalne vrtine, merjenje količine predčrpane vode, merjenje globine podzemne vode ob vzorčenju in količino odvzetega vzorca ter terenske meritve, ki so določene v preglednici 50 iz točke 14.4.6 izreka tega dovoljenja.
- 14.4.8. Za vzorčenje, prevoz in hranjenje vzorcev podzemne vode ter ravnanje z njimi se morajo uporabljati metode, določene s standardi iz predpisa, ki ureja obratovalni monitoring stanja podzemne vode.
- 14.4.9. Uporabljene analizne metode za analize vzorcev glede na vsebnost parametrov iz preglednice 50 iz točke 14.4.6 izreka tega dovoljenja, vključno z laboratorijskimi, terenskimi in on-line metodami, morajo ustrezati zahtevam iz predpisa, ki ureja obratovalni monitoring stanja podzemne vode.
- 14.4.10. Upravlavec mora poročilo o izvedenem obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode, ki ga izdelata pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa, poslati Agenciji Republike Slovenije za okolje v elektronski obliki najpozneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto izvajanja obratovalnega monitoringa.
15. Upravlavec mora izpolnjevati tudi zahteve iz točk 2.1.13, 2.1.19, 2.2.1, 2.2.5, 2.2.9, 2.2.11, 2.2.13, 2.2.14, 2.2.15, 2.2.15 a), 2.2.15 b), 2.2.17, 2.2.18, 2.3.21, 2.3.22, 2.3.47, 2.3.48, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6, 4.6.3 b), 4.6.4, 4.6.5, 4.6.6, 4.6.7, 4.6.9, 5.1.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.3.5, 8.1.7, 8.1.8, 8.1.9, 8.1.10, 8.1.11, 8.1.12, 8.1.13, 10.4, 14.3.11, 14.3.12, 14.4.8, 14.4.9 izreka tega dovoljenja.

Priloga 1:

Podrobnejši seznam tehnoloških enot naprav iz točke 1 izreka dovoljenja

Št. obj.	Tehnološka enota	Deli tehnološke enote
----------	------------------	-----------------------

04	5-NOK (proizvodnja nitrooksina) – N5	<ul style="list-style-type: none"> – 7x Emajlirani reaktorji 300 – 2000 l – 2x Dozirne posode 50 – 150 l – 5x NR predložke 250 – 3000 l – 3x Centrifuga 200 kg – 1x Črpalka – 1x Tlačni filter 100 l – 1x Koloidni mlin – 1x Grafitni kondenzator 9,2 m² – 1x Lopatasti sušilnik 500 l – 1x Mlin – 1x Vakuumska črpalka – 1x Polžasti transporter – 1x absorber
04a/ 04c	Proizvodnja rosuvastatina, tamsulosina in cabergolina – N5	<ul style="list-style-type: none"> – 4x emajliran reaktor 300 – 2000 L – 2x rostfrei reaktor 250 – 1800 L – 1x nuča – 2x filter tlačni – 2x centrifuga 20 – 100 kg – 2x vakuumska črpalka – 27x predložka (rostfrei) 120 – 3000L – 3x mešalna posoda 3 – 11 m³ – 2x steklena predložka 40 L – 8x kondenzator – 3x kolona kromatografska – 3x reaktorji (rostfrei, emajl, steklo) – 1x ekstrakcijska kolona – 1x filter – 1x centrifuga – 1x sušilnik – 1x mlin
07	Proizvodnja litijevega karbonata – N22	<ul style="list-style-type: none"> – 2x NR reaktorji 2,5 – 3,6 m³ – 1x Tlačni filter – 1x Centrifuga 250 kg – 1x Cisterna za CO₂ 8 m³ – 1x Rotacijski vakuumski sušilnik 3000 l – 1x Dozirni sistem
	Proizvodnja srebrovega sulfadiazina – N23	<ul style="list-style-type: none"> – 4x Emajlirani reaktorji 250 – 650 l – 2x Membranske črpalke 240 l/h – 1x Nuča – 1x Centrifuga 200 kg – 1x Vakuumska črpalka 300 Nm³/h – 1x Vakuumski komorni sušilnik 2000 l – 1x Mlin – 1x Homogenizator – 1x Vakuumski transporter
	Finalne operacije farmacevtskih učinkovin – N12	<ul style="list-style-type: none"> – 1x Udarni mlin – kladivar – 2x mikronizator – 1x UPZ mlin – 6x bikonični sušilniki – 2x pladenjski sušilnik – 1x hladilnik – 1x Vakuumska črpalka
	Finalizacija farmacevtskih	<ul style="list-style-type: none"> – 1x Mešalec COLLETTE IMH 4500 – 9x sušenje kapsul Linex FORTE

	izdelkov (Linex) – N14	<ul style="list-style-type: none"> – 1x Kapsulirka GKF 1500 – 2x Tehnica KKE 2500 – 1x Kapsulirka GKF 1200 – 1x Kapsulirka PLANETA MG 100 <p>Pakirna linija Linex stekleničke</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1x Izpihvalni stroj SC 12 – 2x Polnilni stroj DMC60T – 1x Zapiralni stroj CAP 02R – 1x Etiketirka SL300 – 1x Kartonirka HF77.9 – 1x Linijska tehnica GARVENS XS2 – 1x Zbirna kartonirka SM87/S – 1x Stroj za kontrolo štetja tablet, dražejev, kapsul SWIFTCHECK SPC 2P <p>Pakirna linija Linex blister:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1x Blister stroj C80 – 1x Kartonirka A81 – 1x Zbirna kartonirka PEWO UVP3
	Finalizacija farmacevtskih izdelkov (5-NOK) – N21	<ul style="list-style-type: none"> – 1x Sušilna komora ISKRA PIO (sušenje granulata 5-NOK) – 1x Mešalec COLLETTE IMH 6000 – 1x Mešalna posoda (priprava veziva) – 1x Tabletirka FETTE P 2000 – 1x Duplikator za pripravo suspenzije – 1x Dražirni boben SPGR 300 – 1x Prebiralni stroj DS5/RS <p>Pakirna linija 5-NOK:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1x Elevator EL–151/3 – 1x Polnilni stroj 5/150 TDZ – 1x Zapiralni stroj SAM 120 – 1x Samolepilna etiketirka CONTACT 100 – 1x Kartonirka CONTINA – 1x Celofanirka DG 27 C
10	PILOS (proizvodnja candersartana CX in pimecrolimusa) – N6	<ul style="list-style-type: none"> – 1 x centrifuga – halar 120 kg – 2 x centrifuga – nerjaveče jeklo 100–250 kg – 1 x centrifuga + predložka – nerjaveče jeklo 100 kg – 9 x cisterna – nerjaveče jeklo 2,5 – 5 m³ – 2 x lopatasti reaktor 2,5 m³ – 1 x lopatasti sušilnik – nerjaveče jeklo 2,5 m³ – 3 x mešalna posoda – nerjaveče jeklo 0,5 – 5 m³ – 1 x predložka – emajl 0,5 m³ – 1 x predložka – nerjaveče jeklo 0,35 m³ – 2 x predložka – steklo 100 – 300 l – 9 x reaktor – emajl 0,63 – 4 m³ – 4 x reaktor – nerjaveče jeklo 0,25 – 2,5 m³ – 1 x tlačni filter – nerjaveče jeklo 100 l – 5 x vakuumska črpalka – nerjaveče jeklo – 3 x črpalka za doziranje topil
11	OS mali program, PIL za fleksibilne –N7 (raziskave in razvoj)	<p>Pilotno – polindustrijska linija za razvojne namene:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 7x reaktor 63 – 630 L – 1x lopatasti sušilnik 150 L

		<ul style="list-style-type: none"> - 8x predložka 50 – 100 L - 2x centrifuga + predložka 15 kg - 1x ekstrakcijska kolona – kontinuirna 60L - 1x ekstrakcijska kolona – prevozna 150 L - 3x tlačni filter 22 – 200 L - 1x rotavapor 50 L - 2x vakuumska črpalka + predložka - 1x absorber + predložka 50 L
16	Br-EKT (obrat za bromkriptin metasulfonat) – N3	<ul style="list-style-type: none"> - 22x črpalka - 6x črpalka vakuumska - 1x filter - 2x filter tlačni - 11x izmenjevalec - 1x kolona kromatografska - 2x kristalizator - 2x mešalnik - 1x mlin - 1x nuča - 34x posoda - 5x reaktor - 5x rotavapor - 5x sušilnik - 3x sušilnik vakuumski - 2x tehtnica - 1x transporter vakuumski - 1x uparjalnik - 1x uparjalnik krožni - 3x zbiralnik
23	PIL – PIP: proizvodnja everolimusa (izolacija rapamicina)- N10	<ul style="list-style-type: none"> - 14x reaktor 100 – 1600 L - 30x posoda z mešalom 30 – 4000 L - 68x posoda 20 – 5000 l - 1x zbiralnik 1000 L - 11x kolona - 2x kolona rektif. - 1x kolona kromatog. (IHPLC) - 4x uparjalnik - 8x kristalizator 70 – 1000 L - 7x filter - 3x filter nuča - 1x sušilnik filterni - 1x centrifuga (FIMA) - 4x vakuumski uparjalnik - 1x izolator pakirni - 4x črpalka vak. - 1x ekstrakcijska kolona - 2x dekanter s pripadajočo opremo
24	HLP 12: proizvodnja pravastatina, tacrolimusa, S-omeprazole Mg in pimecrolimusa – N17	<ul style="list-style-type: none"> - 1x centrifuga 145 l - 2x CIP posoda 1,6 m³ - 1x dozirna naprava - 2x dozirni sistem - 7x filter - 1x filter sušilnik 1,4 m³ - 1x izolator - 3x kolona krom.

		<ul style="list-style-type: none"> - 1x konusni sušilnik 800 l - 5x kristalizator 1,2 – 4 m³ - 1x ločevalnik 350 l - 20x posoda 0,1 – 25 m³ - 3x posoda prevozna 200 – 326 l - 18x posoda z mešalom 60 l – 7,5 m³ - 6x reaktor 200 – 1200 l - 5x regeneracijska kolona - 1x sito - 1x sušilnik 500 l - 4x uparjalnik - 1x vakumski uparjalnik - 2x zalogovnik
25	Liofilizacija (finalne operacije produkta vankomicin in perindopril) – N30	<ul style="list-style-type: none"> - 1x avtoklav - 8x črpalka - 5x črpalka vakuumski - 1x dozator - 1x hladilnica - 1x homogenizator - 1x izolator pakirni - 2x klešče varilne - 1x liofilizator - 1x mlin - 1x pogon šob - 11x posoda - 3x posoda z mešalom - 1x sterilizator perocetni - 1x sterilizator suhi - 1x stroj pomivalni - 3x tehtnica - 1x transporter spiralni - 1x transporter vakuumski
	Biofarmacevtika (proizvodnja modificiranih proteinov – POMP) – N30	<ul style="list-style-type: none"> - 1x Avtoklav - 1x Hladilna omara - 1x Kromatografska kolona - 1x Kromatografski sistem - 1x LAF komora - 1x Mobilna LAF komora - 3x Mobilna posoda 5 – 100 L - 4x Posoda 150 – 1600 L - 3x Tehtnica - 1x UF sistem 2,5 m² - 1x Ultrafiltracijski sistem do 20 m² - 1x Zamrzovalna omara
31	Finalizacija drog (ameriški slamnik) – N15	<ul style="list-style-type: none"> - 2x centrifuga - 6x črpalka - 1x filter - 1x posoda - 2x reaktor - 12x rezervoar - 1x rezalnik - 1x slamoreznica - 1x stiskalnica - 1x tehtnica

		<ul style="list-style-type: none"> - 3x zbiralnik
	Finalizacija drog (komarček) – N15	<ul style="list-style-type: none"> - 7x centrifuga - 2x črpalka - 1x dozator - 1x filter čistilni - 1x mlin - 3x posoda - 4x reaktor - 4x tehcnica - 2x transporter spiralni - 1x uparjalnik
32 in 32A	Fermentacija (ergotalkaloid, vankomicin, tacrolimus in rapamicin) – N1	<ul style="list-style-type: none"> - 4x centr. črpalka - 1x cisterna vroče vode - 3x črpalka - 1x duplikator - 7x propagator 7 x 0,3 m³ - 8x predfermentor 8 x 3 m³ - 8x fermentor 8 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 - ločilna komora (4,5 m³) z opremo - deaktivacija gošče (800 l) z opremo - pralnik plinov Priprava gojišč - mešalni reaktor (4 m³) - vodni filter
34	Proizvodnja vankomicina in ergotalkaloidov (izolacija ergokriptina) in tacrolimusa) - N2	<ul style="list-style-type: none"> - 21x Zbiralnik - 1x Zbiralniki mobilni - 3x Rezervoar - 1x Mešalna posoda - 3x Reaktor - 1x Ads. Reaktor - 2x Rekt. Kolona - 1x Kolona - 5x Vakuumski uparjalnik - 2x Ločevalnik faz - 2x Obarjalnik - 2x Predkolona kromatografska - 2x Kolona kromatografska - 2x Duplikator - 2x Kristalizator - 1x Rotavapor - 6x Filtri - 1x Vakuumski komorni sušilnik
	Proizvodnja vankomicina in	<ul style="list-style-type: none"> - 3x Adsorpcijska kolona - 19x Centrifugalna črpalka

	ergotalkaloidov (izolacija vankomicina) - N2	<ul style="list-style-type: none"> - 1x Centrifuga - 1x Cevni hladilnik - 13x Črpalka dozirna - 1x Črpalka membr. - 14x Črpalka pneum. - 5x Dozirna črpalka - 5x Emisijski kondenzator - 1x Filter enoslojni - 1x Filter ploščat - 4x Filter stiskalnica - 2x Grelec - 1x Hladilna omara - 5x Hladilec - 1x Kolona rektif. - 4x Kromat.kolona - 1x Membran.črpalka - 1x Mikrofiltracija - 3x Nanofiltracija - 24x Posoda - 7x Posoda prevozna - 10x Posoda z mešalom - 1x Predgrelec - 9x Reaktor z mešalom - 6x Reaktor - 2x Reverzna osmoza - 2x Stripping kolona - 1x Tehnica - 3x Toplotni izmenjevalec - 1x Ultrafiltracija - 1x Zbiralnik
45B	proizvodnja amlodipina FIA . N4	<ul style="list-style-type: none"> - 3x centrifuga - 2x črpalka - 3x predložka 500 – 625 l - 9x reaktor 0,4 – 4 m³ - 1x tlačni filter - 5x zbiralnik 1–3 m³ - steklene predložke (pripadajo reaktorjem) - lokalno odsesavanje - črpališče, komore
45C	Proizvodnja ferumoxytola – N4	<ul style="list-style-type: none"> - 6x Reaktor (25-250 l) - 2x mešalni reaktor (30-50 l) - 5x prevozna posoda (100 l) - 1x komora za raztapljanje - 1x reverzna osmoza - 1x ultrafiltracija - 2x tehnica
45D	PIPOS (del proizvodnje perindopriila) – N4	<ul style="list-style-type: none"> - 2x Reaktor - 1x Tlačni filter - 1x zbiralnik - 4x črpalka - 2x posoda steklena - 5x posoda NJ različnih volumnov
45E	PIPOS (regeneracija lužnic) – N4	<ul style="list-style-type: none"> - 3x rektifikacijska kolona - 13x hladilnik

		<ul style="list-style-type: none"> - 6x črpalka - 10x zbirne posode 50 L – 11,5 m3
55	Katalitsko hidrogeniranje – N9	<ul style="list-style-type: none"> - 2x hidrogenator - 1x dozirna posoda - 1x črpalka - 2x destilator - 1x ločevalec - 1x pripravljalna posoda za katalizator - 2x vakuumska črpalka - 2x hladilnik - 2x predložka
56	Hladne tehnologije – N31 (raziskave in razvoj)	<p>Pilotno linija za razvojne namene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5x reaktor 100 – 300 L - 3x zbiralnik 50 – 200 L - 1x vakuumska črpalka - 1x ozonator - 1x deozonator
57	OS 4 (proizvodnja amlodipina FIA, perindopriila, atorvastatina in mikofenolat mofetila)– N8	<p>v proizvodnji perindopriila in atorvastatina:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1x Uparjalnik z mešalom - 1x Tlačni filter - 2x Komorni vakuumski sušilnik - 4x Reaktor - 2x Rotavapor - 3x Posoda z mešalom - 2x Ekstrakcijska posoda - 1x Mobilna posoda - 1x Komorni vakuumski sušilnik - 1x Kristalizator <p>v proizvodnji MMF in amlodipin FIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1x Reaktor destilator 2300 L - 2x Reaktor 2,3 – 4 m3 - 2x Reaktor destilator s predložko 630 –2300 L - 1x Tlačni filter 300 L - 2x Centrifuga 250 kg - 1x Sušilnik rotacijski 600 L
60	PORT 1 in PORT 2: proizvodnja rekombinantnega proteina in monoklonskih teles – N11	<p>Izvedba bioprocesa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3 4x Bioreaktor 10 – 200 L - 1x Pretočna centrifuga - 1 2x Posoda za zbiranje žetve s filtrno linijo - 1x Posoda za pripravo gojišča - 1 2x Posoda za hrambo gojišča - 1x Posoda za ročno pripravo gojišča - 6x Bioreaktor 10 – 200 L - 2x Pretočna centrifuga - 8x Posoda za gojišča <p>v procesu izolacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 33x Hrambna posoda - 2x Izolator - 8x Kromatografska kolona IsoPak - 5x Kromatografski sistem - 6x Pripravljalna posoda - 3x Produktna posoda

		<ul style="list-style-type: none"> - 2x Ultrafiltracijski sistem
60a	PORT 3: proizvodnja rekombinantnega proteina – N11	<p>Celični del proizvodnje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - posoda za pripravo gojišča (5.000 l) - filtracijska linija za pripravo gojišča - posoda za hrambo gojišča (5.000 l) - 3 x bioreaktor (10-200 l) - separacijska centrifuga - posoda za sprejem žetve (300 l) - sistem za filtracijo žetev <p>Ločevalno-čistilni del proizvodnje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kromatografski sistem in dve pripadajoči kromatografski koloni - 2 x pripravljalna posoda (500 l) - 1 x hladilna omara za hrambo produkta prve kromatografske stopnje - 22 x vozički za hrambo pufrov - 20 x vozički za hrambo žetev - tehtnica za tehtanje eluatov prve kromatografske stopnje (0-50 kg)
67	OS5 –proizvodnja everolimusa in everolimusa SD – N35	<p>Sinteza TBDMSA:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 28x predloške in doz.posode 50 – 1200 L - 4x reaktor 2500 – 4000 L - 15x črpalke - 4x vakuumske črpalke - 2x komora za prečrpavanje - 12x kondenzacijski hladilnik - 2x regeneracijska kolona <p>Sinteza everolimusa CRUDE SOL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 19xdozirna posoda 100 – 3000 L - 6x reaktor 1600 – 4000 L - 1x centrifuga - 32x črpalke - 2x vakuumska črpalka - 16x kondenzacijski hladilnik - 1x absorber <p>Normalno fazna kromatografija everolimusa SG sol.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2x predložka 100 L - 2x rezervoar 2000 – 5000 L - 12x mešalne posode 150 – 4000 L - 5x reaktor/uparjalnik - 3x kondenzacijski hladilnik - 1x kromatografska kolona <p>Reverzno fazna kromatografija everolimusa RP sol.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 9x predložka in loč. posoda 100 – 2000 L - 11x mešalna posoda 100 – 4000 L - 2x reaktor - 24x črpalka - 11x kondenzacijski hladilnik - 2x uparjalnik - 2x regeneracijska kolona

	<ul style="list-style-type: none"> - 1x kromatografska kolona <p>Kristalizacija in obarjanje everolimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 6x predložka 200 – 1000 L - 2x reaktor 200 – 630 L - 11x črpalka - 1x vakum. črpalka - 4x kondenzacijski hladilnik - 2x centrifuga - 1x sito - 1x mlin <p>Linija 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5x dnevni rezervoar (400-1000 l) - 2x dozirna posoda (10 l) - 3x reaktor (400-1000 l) - 2x vakuumska črpalka - 1x horizontalni sušilnik <p>Linija 8:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1x sejalnik s posodo - 2x dozirni sistem - 2x mlin - 1x magnetni separator - 1x homogenizator - 1x transportni sistem - 1x dozirna postaja - 1x multiplikator
--	--

Parna kotlovnica 1 (objekt 14)	<ul style="list-style-type: none"> • parni kotel PK1 Viessmann VITOMAX 300-HS z vhodno toplotno močjo 8,89 MW (sosežig odpadkov 2) – N13a
	<ul style="list-style-type: none"> • parni kotel PK2 Viessmann VITOMAX 200-HS z vhodno toplotno močjo 5,6 MW (sosežig odpadkov) – N13b
Parna kotlovnica 2 (objekt 58)	<ul style="list-style-type: none"> • Regenerativna termična oksidacija odpadnega zraka (RTO) – N34
	<ul style="list-style-type: none"> • parni kotel PK4 Viessmann VITOMAX 200-HS z vhodno toplotno močjo 5,6 MW - N19
Centralna kondenzacijska enota - N33 (objekt 65)	<ul style="list-style-type: none"> • centralna kondenzacijska enota- N33
Izravnalni bazen - N16 (objekt 80)	<ul style="list-style-type: none"> • biofilter (predkomora + 3 komore), • ventilator, • aerator v bazenu
Izravnalni bazen na kanalizacijskem sistemu - N32	<ul style="list-style-type: none"> • izravnalni bazen na kanalizacijskem sistemu prostornine 85 m³
Transformatorske postaje	<ul style="list-style-type: none"> • GTP 2x 1000 kVA, • GTP1 1x 1000 kVA, • TP1 2x 630 kVA, • TP2 2x 1000 kVA, • TP3 2x 1600 kVA, • TP4 1x 1600 kVA, • TP5 1x 1600 kVA , • TP6 2x 1600 kVA • TP7 1x 1600 kVA.

Kompresorske postaje	<ul style="list-style-type: none"> • 3 kompresorji za pripravo tlaka 2 bara (ZK1,ZK2, ZK3) v kompresorski postaji v objektu 32, • 2 kompresorja za pripravo tlaka 7 barov (ZK4, ZK5) v kompresorski postaji v objektu 12, • 2 kompresorja za pripravo tlaka 7 barov (ZK6 in ZK7) v objektu 60
Pretočno/obtočni hladilni sistem	<ul style="list-style-type: none"> • hladilni sistem 10/35 °C z dvema črpališčema (Črpališče 1 in Črpališče 2) podtalne vode in tremi zaprtimi krogi hladilnih vod (ZK osrednji del – objekt 17, ZK vzhodni del – objekt 34 in ZK zahodni del – objekt 12)
Zaprti hladilni sistemi	<ul style="list-style-type: none"> • Hladilni sistem- 15/10 °C v objektu 49, • Hladilni sistem -5/0 °C v objektu 12, • Hladilni sistem 5/10 °C v objektu 59, • Hladilni sistem -5/0 °C v objektu 60, • Hladilni sistem 6/12 °C v objektu 60, • Hladilni sistem 6/12 °C v objektu 19, • Hladilni sistem 6/12 °C v objektu 21, • Hladilni sistem 2/7 °C v objektu 34, • Hladilni sistem 2/7 °C v objektu 6, • Hladilni sistem 2/7 °C v objektu 25, • DUF za klimatizacijo: 1x v objektu 25 in 2x v objektu , • Hladilni sistem 25/35 °C v objektu 34,
Lovilniki olj	<ul style="list-style-type: none"> • LO-17 – lovilnik olja Aquareg S 1500 bp • lovilniki olja na lokaciji naprave (voda iz njih se izteka preko LO-17)
Motorji z notranjim izgorevanjem (agregati)	<ul style="list-style-type: none"> • MTU 650M Au-win v objektu 33 • MTU M1-650AD v objektu 33A • MTU 650M Au-win v objektu 47 • TEKSAN v objektu 47 • ADS 33174-6V92TA v objektu 06 • MTU M3-500 v objektu 19 • LDE 500 Perkins v objektu 47

Priloga 2: Skladišča in rezervoarji z nevarnimi tekočinami

Skladišča*

Oznaka	Opis	Opis	Zmogljivost
Objekt 53	Regalno skladišče topil na CS3	Pokrito, opremljeno z lovilno skledo, v betonski izvedbi, odporno na topila in kisline, dostop varovan	348 paletnih enot
Objekt 1	Skladišče topil pod šotorom	Lovilna skleda, plato asfaltiran in premazan s premazom odpornim na topila in kisline, dostop varovan	160 IBC kontejnerjev po 1000 litrov
Objekt 2	Skladišče surovin	Skladišče betonsko, premazano s premazom odpornim na kisline in topila, dostop varovan	32 + 74 paletnih mest
Objekt 16	Skladišče surovin pod posebnimi klimatskimi pogoji	Skladišče betonsko, premazano s premazom odpornim na kisline in topila, dostop varovan	25 paletnih mest
pri objektu 34 (kontejner)	Sladišče kemikalij za razvojni oddelek	Pod zabojnikom lovilna skleda, kontejner zaklenjen	Manjše količine kemikalij za laboratorijske namene
pri objektu 34 in 40 (kontejner)	Skladišče olj in maziv	Pod zabojnikom lovilna skleda, kontejner zaklenjen	Skladiščenje manjših količin mazalnih olj in

		drugih maziv
--	--	--------------

Tabela »Skladišča*« velja do dneva dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto Skladišče kemikalij (v objektu 66) po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje (*potem bo v veljavi tabela Skladišča***)

Skladišča**

Oznaka	Opis	Opis	Zmogljivost
Objekt 53	Regalno skladišče topil na CS3	Pokrito, opremljeno z lovilno skledo, v betonski izvedbi, odporno na topila in kisline, dostop varovan	348 paletnih enot
Objekt 01	Skladišče topil pod šotorom	Lovilna skleda, plato asfaltiran in premazan s premazom odpornim na topila in kisline, dostop varovan	160 IBC kontejnerjev po 1000 litrov
Objekt 03	Skladišče trdnih snovi	Sestavljeno iz šestih ločenih betonskih boksov, v katerih se pretežno skladiščijo strupene in oksidativne surovine. Objekt grajen iz betona in fizično varovan. Požarno javljanje in alarmiranje.	279 paletnih mest
Objekt 66	Skladišče kemikalij	Regalno skladišče, razdeljeno na tri dele, ki so med seboj ločeni, da bo zagotovljena združljivost oz. nezdružljivost kemikalij, požarna varnost, varstvo okolja. Požarno javljanje in alarmiranje, lovilna skleda, brez prisotnosti vode, avtomatsko gašenje s plinom FM200	28,2 m ² + 26,1 m ² + 2x54,9 m ²
Objekt 16	Skladišče surovin pod posebnimi klimatskimi pogoji	Skladišče betonsko, premazano s premazom odpornim na kisline in topila, dostop varovan	25 paletnih mest
Objekt 56a	Skladišče katalizatorja	Skladiščna omara za odpadni katalizator, ki je v dvojnih kovinskih sodih. Lovilna skleda pod skladiščem	5 m ²
Objekt 39	Skladišče intermediatov, surovin in končnih izdelkov	Skladiščenje pretežno končnih izdelkov, tudi surovin, skladiščenje tudi v hladilnih komorah in nizkotemperaturnih hladilnikih. Požarno javljanje in alarmiranje, clotna skladišče je lovilna jama za požarne vode, šprinkler sistem	4000 paletnih mest
pri objektu 34 (kontejner)	Skladišče kemikalij za razvojni oddelek	Pod zabojnikom lovilna skleda, kontejner zaklenjen	Manjše količine kemikalij za laboratorijske namene
pri objektu 40 (2xkontejner)	Skladišče olj in maziv	Pod zabojnikom lovilna skleda, kontejner zaklenjen	Skladiščenje manjših količin mazalnih olj in drugih maziv
kontejner	Laboratoriji – skladiščenje	Skladiščeni kovinski sodi volumna 60 l in manjši, betonski plato in lovilna	

	sodov s topili	jama 1 m ³	
--	----------------	-----------------------	--

tabela »Skladišča**« začne veljati z dnem dokončnosti uporabnega dovoljenja za tehnološko enoto Skladišče kemikalij (v objektu 66) po predpisih o graditvi objektov ali odločbe o odreditvi poskusnega obratovanja po predpisih o graditvi objektov, če bo odrejeno poskusno obratovanje.

Rezervoarji

Oznaka rezervoarja	Interna oznaka	Volumen rezervoarja v m ³	Leto izdelave rezervoarja	Vsebina	Tehnika zaščite rezervoarja	Zadrževalni volumen v m ³	Objekt
Rez 1	C001	20	1988	acetone - povratni	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	26
Rez 2	C002	20	1988	acetone	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 3	C003	20	1988	acetone	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 4	C004	20	1974	THF	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 5	C005	20	1974	MeOH	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 6	C006	20	1974	MeOH	dvoplaščni, podzemni, vkopan, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo	/	
Rez 7	C007	30	2010	izopropil-acetat	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	94	26
Rez 8	C008	30	2011	izo-propanol	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 9	C009	30	2013	EtOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, naprava za opozarjanje na iztekanje		
Rez 10	C010	30	/	acetone	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	94	
Rez 11	C011	30	2013	izopropil-acetat	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 12	C012	30	/	povratna topila	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	26	
Rez 13	C013	30	/	povratna topila	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 14	C014	20	1990	EtOH-povratni	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 45	T200	25	1998	Odpadna topila	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, nivojsko merilo, naprava za		

				(F,T) - sosežig	prepolnitev, naprava za opozarjanje na iztekanje		
Rez 71	T201	25	2016	Odpadna topila (F,T) - sosežig	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, nivojsko merilo, naprava za prepolnitev, naprava za opozarjanje na iztekanje		
Rez 15	C015	19,6	2016	odpadna topila (F) - sežig	enoplaščni v lovilni posodi na platoju za pretakanje, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo, naprava za opozarjanje na iztekanje	21,7	
Rez 16	T700	20	1998	DEE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	34,7	35
Rez 17	T701	30	1977	EtOAc	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 18	T702	30	1977	EtOAc	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 19	T703	30	1977	MeOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	55,1	35
Rez 20	T704	20	/	heptan	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 21	T705	5	1977	n-pentan	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 22	T706	5	1977	n-pentan	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	55,1	35
Rez 23	T707	5	1977	acetone	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 24	T708	5	1977	EtOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 25	T714	20	/	petroleter	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni	55,1	35
Rez 26	T710	15	1977	toluen	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 27	T711	15	1977	MTBE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 28	T712	15	1977	MTBE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	55,1	35
Rez 29	T713	30	2013	acetonitril	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo		
Rez 30	T709	30	2010	acetonitril	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni		

					ventil, nivojsko merilo		
Rez 66	/	5	2006	dieselsko gorivo	dvoplaščni na betonski ploščadi, nadzemni, ventil proti prenapolnitvi, nivojsko merilo, indikacija puščanja medplaščne tekočine	/	
Rez 31	T102	25	1994	metilamin	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 32	T103	25	1994	DIPE	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 33	T105	20	1994	MCH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 38	T104	20	1994	Odpadna topila (F) - sežig	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 34	T106	10	2004	metilenklorid	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 35	T107	10	2004	metilenklorid	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 36	T108	10	2004	IPA (prazno)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (S)
Rez 37	T109	10	2004	IPA	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 39	T300	27,2	1993	HNO ₃	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 40	T302	25	1994	HCl	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 41	T303	25	1994	HCl	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 42	T304	25	1994	NaOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 43	T305	25	1994	NaOH	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni in pokrit, ventil proti prenapolnitvi, tlačno sesalni ventil, nivojsko merilo	66,8	53 (J)
Rez 50	T283	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		30
Rez 51	T285	15	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		30
Rez 52	T286	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		30
Rez 53	T287	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		30
Rez 54	T288	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		30

Rez 55	T289	10,5	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo	35	30
Rez 56	T290	9	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 57	T291	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 58	T292	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 59	T293	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 60	T294	21	2005	EtOH (imunal)	enoplaščni v lovilni posodi, nadzemni, nivojsko merilo	37	30
Rez 69	T090	25	2005	povratna / odpadna topila	enoplaščni rezervoar v lovilni posodi, pokrit, nadzemni, nivojsko merilo		
Rez 70	T130	25	2010	povratna / odpadna topila	enoplaščni rezervoar v lovilni posodi, pokrit, nadzemni, nivojsko merilo		24

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

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

PRILOGA 4: Seznami organskih snovi z oznakami nevarnosti H

Preglednica 1: Hlapne organske snovi z oznako H360D in H360FD, ki se uporabljata v napravah iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja

Snov	CAS številka	H-stavek	Tehnološka enota	Izpust
N,N-DIMETILFORMAMID	68-12-2	H360D	Obrat 04a/c,57	Z41
1,2 DIMETOKSIETAN	110-71-4	H360FD	Obrat 67	Z42

Preglednica 2: Halogenirane hlapne organske snovi z oznako H351, ki se uporabljajo v napravi iz točke 1.1 izreka tega dovoljenja

Snov	CAS številka	H-stavek	Tehnološka enota	Izpust
------	--------------	----------	------------------	--------

METILEN KLORID	75-09-2	H351	Objekt 11, 16, 57, 53	Z41
KLOROFORM	67-66-3	H351	Objekt 16	Z41

Priloga 5: Črtano.

Priloga 6: Črtano.

O b r a z l o ž i t e v

Čistopis izreka je izdelan v skladu s 107. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23-ZDU-1O in 23/24), in sicer na podlagi:

- okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010
- odločbe o spremembi št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010
- odločbe o spremembi št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 05. 2012
- odločbe o spremembi št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 08. 2012
- odločbe o spremembi št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013
- odločbe o spremembi št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 09. 2014
- odločbe o spremembi št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015
- odločbe o spremembi št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016
- odločbe o spremembi št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017
- odločbe o spremembi št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018
- odločbe o spremembi št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019
- odločbe o spremembi št. 35406-21/2019-29 z dne 15. 11. 2021
- odločbe o spremembi št. 35432-138/2022-30 z dne 18. 3. 2024

Marija Lanišek
sekretarka

Vročiti:

- Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana – osebno
- Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana - osebno
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in energijo, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana
- navadno elektronsko (gp.irsoe@gov.si)

Objaviti:

- na osrednjem spletnem mestu državne uprave