



Številka: 35409-16/2019-3

Datum: 25. 4. 2018

Agencija Republike Slovenije za okolje izdaja na podlagi tretjega odstavka 14. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 35/15, 62/15, 84/16, 41/17, 53/17, 52/18 in 10/19) in 5. točke tretjega odstavka 77. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/09-ZMetD, 66/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ in 21/18-ZNOrg) v upravni zadevi izdaje sklepa o prijavi nameravane spremembe v obratovanju naprave, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega, upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Zvonka Bogdanovskega in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Vesna Kapelj, naslednji

SKLEP

1. Nameravana sprememba v obratovanju naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke ter njenih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, ki se nahajajo na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, in ki jo je upravljavec Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, prijavil dne 5. 3. 2019, ne zahteva spremembe okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010, ki je bilo spremenjeno z odločbami o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 5. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 8. 2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 9. 2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015, št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016 in št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017, in zanjo ni potrebno izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.
2. V tem postopku stroški niso nastali.

Obrazložitev

Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi Ministrstva za okolje in prostor opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljevanju: naslovni organ), je dne 6. 3. 2019 od upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Zvonka Bogdanovskega in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa Vesna Kapelj (v nadaljevanju: upravljavec), prejela prijavo nameravane spremembe v obratovanju naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, naprave za predelavo odpadkov po postopku R1 ter njenih neposredno tehnično povezanih dejavnosti. Napravi se nahajata na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš. Naslovni organ je za obratovanje navedenih

naprav izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010, ki je bilo spremenjeno z odločbami o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 5. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 8. 2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 9. 2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015, št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016 in št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje). Naslovni organ je dne 3. 4. 2019 prejel dopolnitev prijave.

Upravljavec je k prijavi in njeni dopolnitvi priložil:

- obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka (Raztehtovalnica – objekt 39) z dne 4. 3. 2019,
- potrdilo o plačilu upravne takse,
- pooblastilo za zastopanje.

Skladno s prvim odstavkom 77. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg in 84/18-ZIURKOE; v nadaljevanju: ZVO-1) mora upravljavec naprave vsako nameravano spremembo v obratovanju naprave iz 68. člena ZVO-1, ki je povezana z delovanjem ali razširitvijo naprave in lahko vpliva na okolje, ali spremembo glede upravljavca pisno prijaviti ministrstvu, kar dokazuje s potrdilom o oddani pošiljki.

Skladno s tretjim odstavkom 77. člena ZVO-1 ministrstvo na podlagi prijave in ob smiselni uporabi določb 51. in 51.a člena ZVO-1 v dveh mesecih od vložitve popolne prijave s sklepom ugotovi, da:

1. je nameravana sprememba večja in je zanjo treba izvesti tudi presojo vplivov na okolje ter pridobiti okoljevarstveno soglasje in spremeniti okoljevarstveno dovoljenje,
2. je nameravana sprememba večja, vendar zanjo ni treba izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja, vendar je treba spremeniti okoljevarstveno dovoljenje,
3. nameravana sprememba ni večja, vendar je treba zanjo izvesti presojo vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstveno soglasje ter spremeniti okoljevarstveno dovoljenje,
4. nameravana sprememba ni večja, vendar je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju, ali
5. zaradi nameravane spremembe ni treba spremeniti okoljevarstvenega dovoljenja.

Upravljavec je v prijavi, prejeti dne 6. 3. 2019, navedel, da se sprememba nanaša na obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, in sicer namerava upravljavec rekonstruirati reztehtovalnico znotraj obstoječega skladiščnega prostora v objektu 39. Ta objekt je v obstoječem stanju namenjen za sprejem in pripravo surovin (raztehtanje) za proizvodnjo ter za skladiščenje vstopnih materialov, intermediatov in končnih izdelkov. Upravljavec namerava del skladišča 39 preurediti v raztehtovalnico z izboljšanjem delovnih prostorov in zaščite zaposlenih, saj se z uvedbo novih produktov v proizvodnji spreminjajo zahteve za tehtanje in vzorčevanje (delo v zaprtih komorah). Za zadostitev zahtevnejših parametrov bo upravljavec vgradil novo opremo in rekonstruiral obstoječe prostore. Rekonstrukcija objekta 39 bo tako zajemala rušitvena dela znotraj objekta, in sicer v območju obstoječe raztehtovalnice na SV delu objekta, izvedli se bodo novi prostori (dimenzij 33,67 m x 15,37 m) v pritličju in nadstropju ter postavil nov cevni most za instalacije (para, kondenzat, demi voda, hladna voda in elektrika), ki bo potekal proti obstoječemu cevnemu mostu na severu v dolžini 68,4 m.

Rekonstrukcija raztehtovalnice znotraj obstoječega objekta ne bo imela nobenih dodatnih vplivov na okolje v času gradnje, pa tudi v času obratovanja bo ta vpliv zanemarljiv. Na objektu 39 se v obstoječem stanju uporablja t.i. HVAC sistem, to je sistem ogrevanja, prezračevanja in klimatizacije s kontroliranimi klimatskimi pogoji (temperatura, vlaga,...). Tak sistem se bo v objektu 39 uporabljal tudi po rekonstrukciji, zamenjan bo le prostor in oprema, ki bo prilagojena na novo stanje. Pri HVAC sistemu so vsi zajemi in odvodi zraka speljani skozi sisteme za filtriranje (HEPA) visoke učinkovitosti (H13 respiratorno 99,95 % oz. H14 99,995%) za prašne delce večje od 0,3 µm in rekuperacijo toplote iz vseh prostorov in delovnih mest (raztehtovalne komore imajo še dodatno vgrajene HEPA filtre) kar omogoča tudi mešanje povratnega toka izstopnega zraka nazaj v prostor in tako navedeni objekt nima in ne bo imel vpliva na emisije snovi v zrak.

Zaradi nameravane spremembe se tako ne pričakuje povečanja vplivov na okolje. Rekonstrukcija ne posega v zunanje gabarite objekta, glede emisij hrupa v okolje ostaja stanje nespremenjeno, saj se ne dodaja dodatnih virov hrupa. Na ostale segmente okolje nameravana sprememba nima vpliva.

Cevni most za instalacije bo potekal po jekleni konstrukciji nad travnato površino in preko povoznih površin in ne bo imel nobenih dodatnih vplivov na okolje, saj se po dodanih cevovodih ne bodo transportirale nevarne snovi.

Za nameravano rekonstrukcijo objekta 39 bo upravljavec potreboval tudi gradbeno dovoljenje.

ZVO-1 v 3. členu, v točki 8.3. določa, da je večja sprememba v obratovanju naprave, ki lahko povzroča onesnaževanje okolja večjega obsega, sprememba v vrsti ali delovanju naprave ali njena razširitev, ki ima lahko znatne negativne vplive na zdravje ljudi ali okolje. Vsaka sprememba v vrsti ali delovanju naprave ali njena razširitev, zaradi katere se proizvodna zmogljivost naprave poveča za prag, kadar je ta predpisan, se šteje za večjo spremembo v obratovanju naprave. Pragovi proizvodne zmogljivosti naprav so določeni v Prilogi 1 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15).

Naslovni organ je na podlagi prijave in njene dopolnitve ugotovil, da nameravana sprememba (rekonstrukcija raztehtovalnice v obstoječem objektu 39) predstavlja spremembo na napravi, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, kjer pa se proizvodna zmogljivost naprave z navedeno spremembo ne spreminja, prav tako pa nameravana sprememba ne bo imela znatnih negativnih vplivov na okolje.

Proizvodnja farmacevtskih izdelkov s kemijskimi in biološkimi procesi se skladno Prilogo 1 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega uvršča v dejavnost 4.5, za katero ni predpisan prag zmogljivosti naprave, zato se pri presojanju, ali gre za večjo spremembo, upoštevajo vplivi nameravane spremembe na zdravje ljudi ali okolje. Iz zgoraj navedenega je razvidno, da z nameravano spremembo ne gre za spremembo v vrsti ali delovanju naprave, ki bi lahko imela znatne negativne vplive na zdravje ljudi ali okolje, in torej ne gre za večjo spremembo v obratovanju naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, v skladu s točko 8.3. iz 3. člena ZVO-1.

Naslovni organ nadalje ugotavlja, da je bila naprava, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, naprava za predelavo odpadkov po postopku

R1 ter njune neposredno tehnično povezane dejavnosti, že večkrat predmet presoje vplivov na okolje in izdaje okoljevarstvenega soglasja (št. 35405-137/01 z dne 25. 1. 2002, 35405-138/01 z dne 25. 1. 2002, št. 35405-3/2003 z dne 28. 3. 2003, št. 35402-95/2004 z dne 16. 11. 2004 in št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016).

Obveznost presoje vplivov na okolje se ugotavlja v skladu z Uredbo o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Uradni list RS, št. 51/14, 57/15 in 26/17).

Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, v točki C.III.1 Priloge 1 določa, da je presoja vplivov na okolje obvezna, kadar gre za integrirane naprave, ki so namenjene proizvodnji osnovnih farmacevtskih proizvodov s kemičnimi ali biološkimi postopki*.

Skladno z drugo alinejo drugega odstavka 3. člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, se predhodni postopek izvede tudi za spremembo posega v okolje, ki je v skladu s predpisi že dovoljen, se izvaja ali je že izveden, in ne glede na to, ali je bilo za poseg v okolje pred njegovo spremembo že pridobljeno okoljevarstveno soglasje ali sklep v predhodnem postopku v skladu z zakonom, ki ureja varstvo okolja, če gre za spremembo posega v okolje iz prvega odstavka prejšnjega člena ali iz prejšnjega odstavka, ki pomeni spremembo položaja ali lege v prostoru, dimenzij objekta, zmogljivosti, sestave, načina ali obdobja obratovanja naprave, rabe surovin ali energije in bi lahko imela pomembne škodljive vplive na okolje.

Iz razpoložljive dokumentacije je razvidno, da nameravana sprememba predstavlja spremembo na napravi, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, in sicer se sprememba nanaša na rekonstrukcijo raztehtovalnice znotraj obstoječega skladiščnega prostora v objektu 39, kar pa ne vpliva na obstoječo proizvodno zmogljivost naprave. Proizvodnja osnovnih farmacevtskih izdelkov s kemijskimi in biološkimi procesi se, skladno s Prilogo 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, uvršča v točko C.III.1, za katero ni predpisan prag zmogljivosti naprave, zato se pri ugotavljanju, ali je za nameravano spremembo treba izvesti predhodni postopek ali presojo vplivov na okolje, upoštevajo določbe druge alineje drugega odstavka 3. člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

V zvezi z zgoraj navedeno spremembo, upoštevajoč citirano določbo druge alineje drugega odstavka 3. člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, naslovni organ tako ugotavlja, da nameravana sprememba ne bo imela pomembnih škodljivih vplivov na okolje, kar izhaja tudi iz predhodne obrazložitve, podane na str. 2 – 3 tega sklepa.

Nameravana sprememba se tudi ne uvršča med posege iz točke G.II.1.1 Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, saj rekonstruirana površina (400,8 m²), nadzemna višina objekta (6,9 m), brez kleti in površino gradbišča (ca. 500 m²), ne dosega pragov za izvedbo predhodnega postopka, t.j. površina gradbišča 0,5 ha, bruto tlorisna površina 10.000 m², nadzemna višina 50 m oz. podzemna globina 10 m.

Na podlagi zgoraj navedenih dejstev naslovni organ v skladu z določili 51.a člena ZVO-1 ugotavlja, da za nameravano spremembo izvedba predhodnega postopka ni potrebna, saj ne bo imela pomembnih škodljivih vplivov na okolje, kar posledično pomeni, da ni treba izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.

Naslovni organ je na podlagi prijave ugotovil, da zaradi nameravane spremembe ni potrebno spremeniti pogojev in ukrepov v okoljevarstvenem dovoljenju. Glede na navedeno je bilo odločeno, kot to izhaja iz 1. točke izreka tega sklepa.

V skladu z določbami petega odstavka 213. člena v povezavi s 118. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10 in 82/13) je bilo potrebno v izreku tega sklepa odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je bilo odločeno, kot izhaja iz 2. točke izreka tega sklepa.

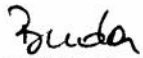
Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve tega sklepa. Pritožba se vloži pisno ali poda ustno na zapisnik pri Agenciji Republike Slovenije za okolje, Vojkova cesta 1b, 1000 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,10 EUR. Upravno takso se plača v gotovini ali z drugim veljavnim plačilnim instrumentom in o plačilu predloži ustrezno potrdilo.

Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25518-7111002-35409019.

Marija Lanišek, podsekretarka

Ana Kezele Abramovič, sekretarka


mag. Katja Buda
sekretarka

Vročiti:

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

Poslati:

- enotni državni portal e-uprava
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si)
- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30, 1234 Mengeš - po elektronski pošti (obcina.menges@menges.si)

