



Številka: 35409-32/2021-7

Datum: 30. 9. 2021

Agencija Republike Slovenije za okolje izdaja na podlagi tretjega odstavka 14. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 35/15, 62/15, 84/16, 41/17, 53/17, 52/18, 84/18, 10/19, 64/19, 64/21, 90/21 in 117/21) v povezavi z drugim odstavkom 22. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13 in 175/20-ZIUOPDVE) in 4. 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, 108/09-ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg, 84/18-ZIURKOE in 158/20) v upravni zadevi 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 člana uprave Marjana Novaka in člana uprave Ivana Durovčika zastopa Matej Ambrož, naslednji

SKLEP

1. Nameravana sprememba v obratovanju naprave, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, to je naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ki se nahaja na lokaciji Trimlini 2D, 9220 Lendava, in ki jo je upravljavec Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, prijavil dne 23. 6. 2021, ni večja sprememba, vendar zahteva spremembo pogojev in ukrepov v okoljevarstvenem dovoljenju št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 4. 2010, ki je bilo spremenjeno z odločbami št. 35407-37/2011-33 z dne 12. 7. 2012, št. 35406-33/2012-4 z dne 15. 3. 2013, št. 35406-53/2014-8 z dne 23. 1. 2015, št. 35406-39/2015-10 z dne 27. 1. 2016, št. 35406-53/2016-7 z dne 8. 6. 2017, št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021 in št. 35406-1/2021-7 z dne 19. 2. 2021 ter 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 23. 6. 2021 v elektronski obliki in dne 2. 7. 2021 v pisni obliki od upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu člana uprave Marjana Novaka in člana uprave Ivana Durovčika zastopa Matej Ambrož (v nadaljevanju: upravljavec), prejela prijavo nameravane spremembe v obratovanju naprave, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer naprave ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ki se nahaja na lokaciji Trimlini 2D, 9220 Lendava. Naslovni organ je za obratovanje navedene naprave

in naprave za odstranjevanje nevarnih odpadkov po postopku D10, to je za sežigalnico SIATA ter drugo napravo Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov (Trdni izdelki) izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-172/2006-31 z dne 15. 4. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-37/2011-33 z dne 12. 7. 2012, št. 35406-33/2012-4 z dne 15. 3. 2013, št. 35406-53/2014-8 z dne 23. 1. 2015, št. 35406-39/2015-10 z dne 27. 1. 2016, št. 35406-53/2016-7 z dne 8. 6. 2017, št. 35406-42/2019-12 z dne 30. 3. 2021 in št. 35406-1/2021-7 z dne 19. 2. 2021 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje). Naslovni organ je dne 20. 7. 2021, dne 28. 7. 2021 in dne 29. 9. 2021 prejel dopolnitve prijave v elektronski obliki.

V skladu z drugim odstavkom 22. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13 in 175/20 – ZIUOPDVE; v nadaljevanju: ZUP) je za odločanje v tej upravni zadevi pristojen naslovni organ.

Upravljavca je k prijavi in njenim dopolnitvam priložil:

- Predlog programa obratovalnega monitoringa emisije snovi v zrak, iz naprave »proizvodnja osnovnih farmacevtskih izdelkov Lek d.d. – proizvodnja Lendava« na lokaciji Trimlini 2d, Lendava, št. LOM20210302, z dne 4. 6. 2021, izdelal ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana-Polje,
- Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. poročila LOM 20200329, z dne 5.3.2021 (merilno mesto MMZ24 Mokri pralnik na Fermentaciji, linija 1 in 2 (fermentacija) in MMZ26 RTO-ČN za termično obdelavo odpadnih plinov (izolacija), izdelal ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana-Polje,
- Poročilo o prvih meritvah hrupa v življenjskem in naravnem okolju št. LOM-20210021-KR/M in Poročilo o stanju hrupa v okolje št. LOM-20210021-KR/P z dne 3. 2. 2021, izdelal ZVD d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana-Polje,
- Pooblastilo za zastopanje,
- Potrdilo o plačilu upravne takse.

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, 108/09-ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg, 84/18-ZIURKOE in 158/20, v nadaljevanju: ZVO-1) mora upravljavca 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.

Upravljaivec je v prijavi navedel, da se sprememba nanaša na (1) spremembo nabora proizvodov in (2) spremembo tehnološkega postopka proizvodnje kalijevega klavulanata (KK) iz šaržnega v semi-kontinuirni način proizvodnje, torej se spremembi nanašata na obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke.

Upravljaivec v prijavi navaja tudi, da (3) želi opustiti izvajanje monitoringa emisij prahu v zrak na merilnem mestu Z23 (MMZ23 – pakirni center), t.j. na drugi napravi – Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov z oznako N22 in (4) želi zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov SIATA na odtoku V1-2, na merilnem mestu V1MM2, in sicer iz 12-krat letno na 6-krat letno.

Naslovni organ je ob pregledu prijave ugotovil, da so v prijavi navedene spremembe, ki se nanašajo na naprave, za katere je bilo izdano okoljevarstveno dovoljenje. Naslovni organ je ugotovil, da se spremembi: (1) sprememba nabora proizvodov in (2) sprememba tehnološkega postopka proizvodnje kalijevega klavulanata iz šaržnega v semi-kontinuirni način proizvodnje, nanašata na spremembe v obratovanju naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ter tudi ugotovil, da spremembi: (3) opustitev izvajanja monitoringa emisij prahu v zrak na merilnem mestu Z23 (nanaša se na drugo napravo Pakirni center končnih oblik farmacevtskih izdelkov) in (4) zmanjšanje frekvence meritev v okviru obratovalnega monitoringa emisij snovi v vode – industrijske odpadne vode iz sežigalnice odpadkov na odtoku V1-2, na merilnem mestu V1MM2 (nanaša se na sežigalnico SIATA), nista povezani z obratovanjem naprav, za katere je izdano okoljevarstveno dovoljenje, sta pa spremembi (3) in (4) povezani z zahtevami za spremembo izdanega okoljevarstvenega dovoljenja. Naslovni organ tako v nadaljevanju obravnava samo spremembi, navedeni pod točkama (1) in (2), saj spremembi pod točkama (3) in (4), ki jih želi upravljaivec, nimata vpliva na obratovanje naprave.

Upravljaivec je pri spremembi (1) glede sprememb nabora proizvodov navedel, da je ukinil proizvodnjo učinkovine pravastatin ter zmanjšal (razpoložljive) proizvodne zmogljivosti, to je fermentorje za proizvodnjo učinkovine gentamicin. Zaradi spremembe nabora proizvodov (ukinitve proizvodnje 12 ton pravastatina letno in zmanjšanju proizvodnje gentamicina za 6 ton letno) so se upravljavcu sprostile proizvodne zmogljivosti obstoječih fermentorjev (enega fermentorja volumna 30 m³ (gentamicin) in enega fermentorja volumna 90 m³ (pravastatin)), ki bosta na voljo za povečanje proizvodnih zmogljivosti za KK.

Pri spremembi (2) glede spremembe tehnološkega postopka proizvodnje KK iz šaržnega v semi-kontinuirni način proizvodnje upravljaivec navaja, da je v letu 2020 začel postopno optimizirati - uvajati spremembo v proizvodnji KK, in sicer iz šaržne proizvodnje v semi-kontinuirni način proizvodnje. To pomeni, da se v t.i. produkcijskih fermentorjih za proizvodnjo KK ves čas izvaja dohranjevanje mikrobiološke kulture (iz dveh fermentorjev za pripravo medija), kar povzroča redčenje fermentacijske brozge. Zaradi stalnega dohranjevanja v produkcijskih fermentorjih je potrebno del fermentacijske brozge iz teh fermentorjev tudi stalno odvezemati – to je 70 m³ brozge iz vseh 7 fermentorjev dnevno.

S spremembama (1) in (2) se število fermentorjev ne spreminja, spreminja se samo način proizvodnje KK. Upravljaivec ohranja obstoječe fermentorje za proizvodnjo KK in gentamicina – 3 fermentorje volumna 30 m³ in 8 fermentorjev volumna 90 m³. Od vseh 9 fermentorjev sta po en fermentor 30 m³ in en 90 m³ namenjena za pripravo medija za dohranjevanje mikrobiološke kulture KK (torej se v njih ne more istočasno izvajati fermentacija), dva fermentorja po 30 m³ sta namenjena za proizvodnjo gentamicina (način proizvodnje ostaja nespremenjen, torej šaržni), 7 fermentorjev (produkcijski) po 90 m³ pa je namenjenih za proizvodnjo KK. Tehnološki proces KK poteka 7 dni. Po tem času se v izolacijo izpusti celotna vsebina fermentorja (80 m³ fermentacijske

brozge iz fermentorja volumna 90 m³) – dnevno se izprazni po en fermentor. Proizvodnja poteka 345 dni/leto.

Ob nevedenih spremembah se proizvodna zmogljivost KK (izražena v količini proizvedene fermentacijske brozge z vsebnostjo KK) poveča na 51.750 m³ fermentacijske brozge/leto (345 dni/leto x 80 m³/dan + 345 dni/leto x 70 m³/dan). Zaradi ukinitve proizvodnje pravastatina in zmanjšanja proizvodnje gentamicina ter tako sprostitev dveh fermentorjev (1 x 30 m³ (gentamicin) ter 1 x 90 m³ (pravastatin) se je tako povečala tudi proizvodna zmogljivost proizvodnje KK, in sicer za 50 ton letno. Prav tako se je proizvodna zmogljivost (produktivnost biološkega procesa) proizvodnje KK povečala z uvedbo semi-kontinuirne proizvodnje, in sicer še za dodatnih 50 ton letno. Tako po izvedeni spremembi v naboru izdelkov in načinu proizvodnje KK proizvodnja zmogljivost KK znaša 350 ton KK/leto.

Proizvodna zmogljivost gentamicina, ki se proizvaja v dveh fermentorjih volumna 30 m³, znaša 5 ton/leto in 3.675 m³ fermentacijske brozge/leto. V 2 fermentorjih se proizvedejo 3 serije na teden. V primerjavi z letom 2012, ko se je v treh fermentorjih proizvedlo 184 šarž letno (2 na teden) se je proizvodnja zmogljivost (izražena v številu izdelanih šarž) povečala zaradi izboljšave in optimizacije na izolacijskem delu proizvodnje gentamicina. Prav tako se je čas izdelave ene šarže gentamicina na fermentacijskem delu skrajšal na povprečno 4,7 dni. Izračun za maksimalno zmogljivost proizvodnje gentamicina: 49 tednov x 3 serije/teden x 25 m³/serijo (končni izpust) = 3.675 m³ fermentacijske brozge (73,4 serije v 345 dneh na enem fermentorju, oz. 147 serij v dveh fermentorjih, volumn serije po 25 m³).

Dejansko (v času izdaje tega sklepa) se proizvajata dve šarži na teden, kar pri delovnem volumnu 25 m³ brozge v enem fermentorju volumna 30 m³ in 49 tednih oz. 345 dni/leto znaša 2.450 m³ fermentacijske brozge/leto (49 tednov x 2 seriji/teden x 25 m³/serijo). Iz tega se v izolacijskem delu izolira 4 tone gentamicina letno.

Skupna proizvodna zmogljivost po izvedenih spremembah v naboru proizvodov in načinu proizvodnje KK torej znaša 55.425 m³ fermentacijske brozge/leto ter 350 ton KK/leto in 5 ton gentamicina/leto.

Zaradi spremembe nabora proizvodov (ukinitve proizvodnje pravastatina, zmanjšanja proizvodnje gentamicina) ter optimizacije tehnologije proizvodnje KK v smislu povečanja produktivnosti biološkega procesa, v fazi fermentacije ni dodanih novih izpustov v okolje. V proizvodnji se je na obstoječi opremi povečala produktivnost biološkega procesa za KK. Vsi izpusti iz fermentacijskega dela proizvodnje so vezani na pralnik plina, na katerem upravljavec zagotavlja izvajanje obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak. Na izolacijskem delu procesa so vsi izpusti vezani na RTO napravo, kjer se letno izvaja obratovalni monitoring emisij snovi v zrak. Vse emisije snovi v zrak so znotraj mejnih vrednosti, določenih v okoljevarstvenem dovoljenju.

Upravljavec je poleg povečanja proizvodne zmogljivosti za KK na obstoječi opremi (sprememba nabora proizvodov in sprememba tehnološkega postopka proizvodnje KK) izvedel tudi optimizacijo procesov, kar je stalna naloga, zato ostaja odpadna tehnološka voda tako po količini kot parametrah onesnaženosti znotraj vrednosti, predpisanih v okoljevarstvenem dovoljenju. S številnimi ukrepi v proizvodnji je upravljavec celo zmanjšal količino nastale industrijske (tehnološke) odpadne vode za cca 10% (optimizacija pranj pri procesnem čiščenju opreme).

V fazi fermentacije se zaradi spremembe nabora proizvodov ter optimizacije tehnologije proizvodnje KK v smislu povečanja produktivnosti biološkega procesa, odpadki na enoto proizvoda ne povečujejo. Poraba surovin na enoto proizvoda je celo nižja, kar pomeni, da je posledično tudi manj odpadkov. S povečanjem količine nastale fermentacijske brozge se sicer

nekoliko povečuje absolutna količina micelija, ki je klasificiran kot nenevaren odpadke. Zaradi dohranjevanja se količina micelija KK poveča za cca. 10 % (poveča se količina vode zaradi stalnega dohranjevanja mikroorganizmov). Primerjavo podatkov o količini odpadka upravljavec utemeljuje na podlagi stanja pred spremembo (prva polovica leta 2020) in po spremembi (prva polovica leta 2021) in sicer je v prvi polovici leta 2020 nastalo 16.258 t odpadnega micelija, v prvi polovici leta 2021 pa 18.216 t odpadnega micelija, kar znaša povečanje za cca. 10 %, kar predstavlja povečanje količine vode (redčenje). V fazi izolacije kot odpadke nastajajo odpadna topila, uporabo katerih upravljavec zmanjšuje z nenehnim izboljševanjem obstoječih regeneracij topil. V proizvodnji upravljavec regenerira in ponovno uporabi več kot 98,5% organskih topil. S tem se zmanjšuje nabava surovin za potrebe proizvodnje KK v izolacijskem delu procesa. Primerjavo podatkov glede nastanka odpadnih topil upravljavec utemeljuje na podlagi stanja pred spremembo (prva polovica leta 2020) in po spremembi (prva polovica leta 2021) in sicer, v prvi polovici leta 2020 je nastalo 113.750 kg odpadnih topil, v prvi polovici leta 2021 pa 82.250 kg odpadnih topil. Iz primerjave je razvidno, da se količina odpadnih topil znižuje, zaradi optimizacije proizvodnje in zviševanja učinkovitosti regeneracije topil. Z ukinitvijo izolacije intermedata (dipeda klavulanat) je upravljavec dodatno zmanjšal nastajanje kontaminirane odpadne embalaže.

Upravljavec je v prijavi priložil Poročilo o stanju hrupa v okolju, št. LOM-20210021-KR/P in Poročilo o prvih meritvah hrupa v življenjskem in naravnem okolju št. LOM-20210021-KR/M, meritve izvedene dne 27. 1. 2021, poročilo izdano dne 3. 2. 2021, izdelal ZVD d.o.o., ki izkazuje, da so emisije hrupa v okolje v mejah dovoljenih vrednosti. V navedenem poročilu so vključene tudi emisije hrupa, ki jih povzročata fermentacija, kjer se zaradi spremembe nabora proizvodov (ukinitvev proizvodnje pravastatina, zmanjšanja proizvodnje gentamicina) ter optimizacije tehnologije proizvodnje KK in prerazporeditve opreme za proizvodnjo iz procesov ter izboljšanja izkoristkov v postopku izolacije, z vidika hrupa ni nič spremenilo. V poročilo so zajete tudi emisije hrupa iz izolacije, s tehnologijo in klimatskimi napravami, ki bi lahko povzročale emisije hrupa v okolje. Iz poročila je razvidno, da naprava z izvedenimi spremembami ne presega mejnih vrednosti kazalcev hrupa v okolju, določenih z Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 43/18 in 59/19).

ZVO-1 v 3. členu, v točki 8.3. določa, da je večja sprememba v obratovanju naprave, ki lahko povzročata 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 ugotovil, da nameravani spremembi (sprememba nabora proizvodov in sprememba tehnološkega postopka proizvodnje KK), ki jih je upravljavec že izvedel, predstavljata spremembo na napravi, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke. Z navedeno spremembo se proizvodna zmogljivost poveča iz sedaj dovoljenih 41.400 t fermentacijske brozge/leto na 55.425 t fermentacijske brozge/leto. Prav tako se z navedenima spremembama poveča proizvodna zmogljivost KK iz 250 ton KK/leto oz. 700 ton mešanice KK/leto na 350 ton KK/leto oz. 700 ton mešanice KK/leto, zmanjša pa se proizvodna zmogljivost gentamicin sulfata iz 11 ton /leto na 5 ton gentamicin sulfata/leto ter ukine proizvodnja pravastatina.

Proizvodnja farmacevtskih izdelkov s kemijskimi in biološkimi procesi se skladno Prilogo 1 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolje 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.

Naslovni organ je na podlagi dokumentacije v prijavi ugotovil, da se zaradi nameravane spremembe proizvodna zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, z navedenimi spremembami poveča za 14.025 ton fermentacijske brozge/leto /leto. Poveča se tudi proizvodna zmogljivost izolirane učinkovine KK za 100 ton KK/leto, medtem ko se proizvodna zmogljivost gentamicina sulfata zmanjša za 6 ton/leto ter ukine proizvodnja pravastatina. Glede na podatke iz dokumentacije, v prijavi nameravani spremembi ne bosta imeli znatnih negativnih vplivov na okolje. Iz zgoraj navedenega je torej razvidno, da z nameravanima spremembama 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 skladu s točko 8.3. iz 3. člena ZVO-1 v obratovanju naprave iz okoljevarstvenega dovoljenja.

Naslovni organ nadalje ugotavlja, da je bila naprava, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, že presojana in zanjo izdano okoljevarstveno soglasje št. 35407-37/2011-33 z dne 12. 7. 2012.

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, 26/17 in 105/20).

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 s četrnim odstavkom 3. člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, se predhodni postopek izvede tudi za spremembo posega iz prvega odstavka prejšnjega člena ali prvega odstavka tega člena, za katerega v prilogi 1 te uredbe prag ni določen.

Ob tem je v 6. točki 1a. člena citirane uredbe obrazloženo, da je sprememba posega v okolje sprememba posega, ki je bil v skladu s predpisi dovoljen, se izvaja ali je že izveden, in vpliva na bistvene lastnosti posega v okolje tako, da se njegovi vplivi na okolje pomembno povečajo oziroma se pomembno povečanje njegovih vplivov na okolje zaradi spremembe lahko pričakuje.

V skladu s 1. točko 1.a člena citirane uredbe pa je bistvena lastnost posega v okolje lastnost posega v okolje, zaradi katere ima lahko poseg v okolje pomembne vplive na okolje oziroma se pomembni vplivi na okolje lahko pričakujejo; bistveno lastnost posega v okolje izraža zlasti njegova zmogljivost.

Naslovni organ je na podlagi proučitve predložene dokumentacije najprej ugotovil, da se zaradi nameravane spremembe proizvodna zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, z navedenimi spremembami poveča za 14.025 ton fermentacijske brozge/leto. Poveča se tudi proizvodna zmogljivost izolirane učinkovine KK za 100 ton KK/leto, medtem ko se proizvodna zmogljivost gentamicina sulfata zmanjša za 6 ton/leto ter ukine proizvodnja pravastatina. Naslovni organ je nadalje ugotovil, da se zaradi nameravane spremembe vplivi na okolje ne bodo pomembno povečali glede na obstoječe stanje, kar je tudi razvidno iz predhodnih obrazložitev podanih na str. 4 in 5 tega sklepa. Glede na navedeno za nameravano spremembo ni potrebno izvesti predhodnega postopka v skladu s točko C.III.1 Priloge 1 v povezavi s četrnim odstavkom 3. člena in 1. ter 6. točko 1a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

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, kar posledično pomeni, da ni treba izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.

Naslovni organ je na podlagi prijave ugotovil, da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v okoljevarstvenem dovoljenju. Glede na navedeno je bilo odločeno, kot izhaja iz 1. točke izreka tega sklepa.

Skladno z enajstim odstavkom 77. člena ZVO-1 lahko v primeru iz 4. točke tretjega odstavka 77. člena ZVO-1 upravljavec vloži vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki mora vsebovati sestavine iz 70. člena tega zakona, razen elaborata o določitvi vplivnega območja naprave. Podrobnejša vsebina vloge je določena v petem odstavku 22. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

V skladu z določbami petega odstavka 213. člena v povezavi s 118. členom ZUP 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 drugimi veljavnimi plačilnimi instrumenti 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 25518-7111002-35409021.

mag. Gregor Sluga
namestnik generalnega direktorja

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 Lendava, Glavna ulica 20, 9220 Lendava - po elektronski pošti (obcina@lendava.si)