



Številka: 35409-21/2021-2

Datum: 24. 5. 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 in in 64/21) 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, 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 v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ki se nahaja na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, in ki jo je upravljavec Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, prijavil dne 7. 5. 2021, 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, št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017, št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018 in št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019, 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 10. 5. 2021 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. Naslovni organ je za obratovanje navedene naprave in naprave za predelavo odpadkov po postopku R1 ter njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti 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, št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017, št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018 in št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje).

Upravljavec je k prijavi priložil:

- Analiza tveganja za Objekt 80 – ureditev merilnega jaška, št. projekta GA 1724/21, april 2021, GEO-AQUA, Trg MDB 9, 1000 Ljubljana,
- Revizija poročila »Analiza tveganja za Objekt 80 – ureditev merilnega jaška«. št. poročila 4802-072/2021-01 z dne 9. 4. 2021, Geologija d.o.o. Idrija, Prešernova ulica 2, 5280 Idrija,
- Mnenje o vplivu gradnje na vodni režim in stanje voda, št. 35508-1363/2021-7, ki ga je dne 16. 4. 2021 izdalo Ministrstvo za okolje in prostor, Direkcija RS za vode, Vojkova 52, 1000 Ljubljana,
- Shema: Objekt 80 – merilni jašek tehnološke vode iz februar 2021, Atrij gradbeni inženiring d.o.o., Gajska ulica 39, 9233 Odranci,
- Pooblastilo za zastopanje z dne 11. 3. 2021,
- 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 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 navedel, da se sprememba v obratovanju naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, nanaša na zamenjavo merilnega jaška za tehnološke odpadne vode.

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).

Sprememba v obratovanju naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke se nanaša na zamenjavo merilnega jaška za industrijske (tehnološke) odpadne vode na objektu 80, ki se nahaja v k.o. 1937 Homec na parc. št. 705/6. V obstoječem stanju je v merilnem jašku na MMV1 vgrajena Venturijeva merilna cev za merjenje pretoka tehnoloških odpadnih vod. Upravljavec namerava obstoječi AB jašek z merilno tehniko odstraniti in na istem mestu postaviti nov AB jašek z novo merilno napravo za meritve pretoka industrijskih (tehnoloških) odpadnih vod, ki se odvajajo iz lokacije naprave preko izravnalnega bazena v javno kanalizacijo in na Centralno čistilno napravo Domžale-Kamnik. Zazidalna površina novega merilnega jaška bo 3,30 x 8,45 m in globine 4,35 m globine podzemnega dela objekta ter višine 3,12 m pritličnega dela objekta. V podzemnem delu jaška bo nameščena zaprta kovinska cev z merilnikom pretoka (ki ima nameščen tudi čistilni kos), v pritličnem delu pa bo postavljena elektro omara in druga elektronika, ki je potrebna za obratovanje izravnalnega bazena in merilnika pretoka. Položaj merilnega mesta MMV1 (v podzemnem jašku na kovinski cevi) ostane nespremenjen, torej tako kot je določen v okoljevarstvenem dovoljenju.

Obstoječi in predvideni novi jašek leži na III. vodovarstvenem območju v skladu z določili Odloka o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II. III. IV., V. in DG I. in ukrepah za zavarovanje voda (Uradni vestnik občine Domžale, št. 5/98 in 11/99), zato je v skladu s tem odlokom ter v skladu z Odlokom o občinskem podrobnem načrtu za ureditveno območje »Lek Mengeš-Domžale« (Uradni vestnik občine Mengeš, št. 6/09 in 6/16) ter v skladu z Uredbo o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 64/12, 64/14 in 98/15) upravljavec za nameravano spremembo zagotovil izdelavo Analize tveganja za onesnaženja vodnega telesa podzemne vode (št. GA 1724/21, april 2021), ki jo je izdelalo podjetje GEO-AQUA, Trg MDB 9, 1000 Ljubljana. Iz predložene Analize tveganja je razvidno, da bo glede na smer pretakanja podzemnih vod, hidro dinamskih parametrov vodonosnika ter matematičnega modela razširjanja morebitnega onesnaženja, vpliv gradbenih del na objektu 80 (zamenjava merilnega jaška), ob upoštevanju vseh zaščitnih ukrepov, sprejemljiv. Nadalje je iz Analize tveganja razvidno tudi, da bo posodobitev merilnega mesta prinesla dodatno in boljšo zaščito vodnega telesa pred morebitnim onesnaženjem pri obratovanju objekta. Upravljavec je za nameravano zamenjavo merilnega jaška s strani Direkcije za vode pridobil tudi Mnenje o vplivu gradnje na vodni režim in stanje voda (št. 35508-1363/2021/7 z dne 16. 4. 2021), iz katerega so razvidni ukrepi, ki jih bo upravljavec upošteval pri odstranjevanju obstoječega jaška in pri postavitvi novega jaška.

Z nameravano spremembo se merilno mesto MMV1 ne spreminja, prav tako se ne spreminjajo pogoji za ureditev merilnega mesta v času obratovanja, ki so že določeni v okoljevarstvenem dovoljenju, torej nameravana sprememba v obratovanju naprave ne zahteva spremembe pogojev in ukrepov v okoljevarstvenem dovoljenju.

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, 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 četrtem 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.

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 zamenjavo merilnega jaška za industrijske (tehnološke) odpadne vode na objektu 80, ki se nahaja v k.o. 1937 Homec na parc. št. 705/6. Naslovni organ ugotavlja, da nameravana sprememba ne vpliva na obstoječo proizvodno zmogljivost naprave, zato zanjo ni potrebno izvesti predhodnega postopka v skladu s točko C.III.1 Priloge 1 v povezavi s četrtem 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.

Glede na navedeno je bilo odločeno, kot 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, 82/13 in 175/20-ZIUOPDVE) 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.

Pri nastanku tega dokumenta je  
sodelovala naslednja uradna oseba:  
Ana Kezele-Abramović, sekretarka

Postopek vodila:

Marija Lanišek  
podsekretarka

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](mailto:gp.irsop@gov.si))
- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30, 1234 Mengeš - po elektronski pošti ([obcina.menges@menges.si](mailto:obcina.menges@menges.si))