



Številka: 35409-39/2021-3

Datum: 7. 10. 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-OdiUS, 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 20. 7. 2021, ni večja sprememba, vendar zahteva spremembo pogojev in ukrepov v okoljevarstvenem dovoljenju 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 22. 7. 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 njenih 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:

- 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 spremembo stanja portfelja aktivnih farmacevtskih učinkovin.

Upravljavec je v prijavi navedel, da želi na obstoječi proizvodni liniji v objektu 57 (N7) uvesti proizvodnjo (ki poteka v več stopnjah) nove učinkovine (produkta) Ferric Carboxymaltoze (FCM) s proizvodno kapaciteto 2 toni letno.

Poleg tega namerava upravljavec povečati kapacitete proizvodnje učinkovine Pimecrolimusa (iz 3 na 6 ton letno), pri čemer uvaja tudi dodatno proizvodno stopnjo izdelave intermedjata Ascomycin, ki je prepoznana kot zadevna nevarna snov (ZNS 43), ki je vstopna surovina v tehnološkem procesu Pimecrolimusa. Povečanje proizvodne zmogljivosti je možno zaradi sprostitve proizvodne kapacitete na opremi v objektu 24 (N17) zaradi ukinitve produktov Pravastatin in Esomeprazol Mg. Intermedijat Ascomycin, ki se je do sedaj dobavljal iz drugih proizvodnih lokacij, bo upravljavec proizvajal na obstoječih proizvodnih linijah fermentacije v objektu 32 (N1) in izolacije v objektu 23 (N10), kjer so se sprostile proizvodne kapacitete zaradi prenehanja proizvodnje Vankomicina in Ergokriptina.

Upravljaivec navaja tudi prenehanje proizvodnje učinkovin, in sicer Nitrooksina (5-NOK), Vankomicina in Br-Ergokriptina, ki so imele skupno proizvodno zmogljivost 31,25 ton letno. S prenehanjem proizvodnje Nitrooksina so se prenehala uporabljati snovi, ki so bile prepoznane kot ZNS, in sicer 8-hidroksikinolin (ZNS42) in natrijev nitrit (ZNS25), s prenehanjem proizvodnje Vankomicina se je prenehal uporabljati kobaltov klorid (ZNS34) in s prenehanjem proizvodnje bromokriptin metasulfonata (ZNS2) in intermediata ergokriptina (EKT) se je prenehalo uporabljati dioksan (ZNS 19), n-heptan (ZNS 27) in kloroform (ZNS 40) ter tudi druge nevarne snovi, ki niso prepoznane kot ZNS.

Z navedenimi spremembami se bo proizvodna zmogljivost sinteze aktivnih učinkovin iz obstoječih 281,3 tone/leto zmanjšala za 26,25 ton/leto na 255,05 tone/leto (281,3+2+3-31,25). Proizvodna zmogljivost fermentacije v 8 fermentorjih se ne bo zmanjšala (in tudi ne povečala), bo pa zaradi ukinitve proizvodnje učinkovin izkoristek naprave manjši.

Z uvedbo nove učinkovine FCM, povečanjem proizvodne zmogljivosti učinkovine Pimecrolimus ter uvedbo proizvodnje vstopne surovine Ascomycin, bo zagotovljeno zajemanje odpadnih plinov z obstoječo kondenzacijsko enoto (N33) in nato odvajanje na RTO (N34) in obstoječi izpust Z42. Količine odpadnih vod pri proizvodnji FCM bodo minimalne (nastale samo pri čistilnih postopkih) ter malo obremenjene. Prav tako bo minimalna tudi dodatna nastala količina odpadne vode pri povečanju proizvodnje Pimecrolimusa.

Količine odpadkov pri proizvodnji FCM bodo minimalne. Pri povečani proizvodnji Pimecrolimusa bodo nastale dodatne količine odpadnih topil, ki se bodo odstranjevale na napravi za sosežig na lokaciji, ki ima še zadostne kapacitete (povečanje količin za sosežig je sicer minimalno).

Z ukinitvijo proizvodnje Nitrooksina (5-NOK), Vankomicina in Br-Ergokriptina se bo znižala obremenitev odpadnih tehnoloških vod s parametrom KPK in dušik ter pri Vankomicinu tudi s parametrom AOX. Zaradi ukinitve proizvodnje teh učinkovin se bo zmanjšal tudi nastanek odpadkov, predvsem halogeniranih organskih topil (z vsebnostjo metilen klorida in kloroforma, katerega uporaba se bo dokončno ukinila), ukinil se bo izpust Z12 (zaradi ukinitve proizvodnje 5-NOK).

Z navedenimi spremembami (ukinitvijo proizvodnje treh učinkovin ter na sproščeni proizvodni opremi uvedbi ene nove učinkovine in povečanjem proizvodnje ene učinkovine) se bo vpliv na okolje tako celo zmanjšal.

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 ugotovil, da nameravane spremembe stanja v portfelju aktivnih farmacevtskih učinkovin predstavljajo spremembo na napravi, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke. Z navedenimi spremembami se zmogljivost sinteze aktivnih učinkovin iz obstoječih 281,3 tone/leto zmanjšala za 26,25 ton/leto na 255,05 tone/leto.

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 zmanjša za 26,25 ton/leto sinteze aktivnih učinkovin. Glede na podatke iz dokumentacije, v prijavi nameravane spremembe ne bodo imele znatnih negativnih vplivov na okolje, temveč se bodo vplivi celo zmanjšali. Iz zgoraj navedenega je torej razvidno, da z nameravanimi spremembami 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, 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 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.

Iz razpoložljive dokumentacije je razvidno, da nameravana sprememba predstavlja spremembo stanja portfelja aktivnih farmacevtskih učinkovin. S predhodno opisanimi spremembami se bo zmogljivost sinteze aktivnih učinkovin iz obstoječih 281,3 tone/leto zmanjšala za 26,25 ton/leto na 255,05 tone/leto. Naslovni organ je nadalje ugotovil, da se zaradi nameravane spremembe vplivi na okolje ne bodo pomembno povečali glede na obstoječe stanje, ampak celo zmanjšali, kar je tudi razvidno iz predhodne obrazložitve podane na str. 3 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 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.

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)