



Številka: 35409-21/2019-3

Datum: 6. 5. 2019

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 in 10/19) 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, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNOrg in 84/18-ZIURKOE) v upravni zadevi izdaje sklepa o prijavi nameravane spremembe v obratovanju naprave, ki lahko povzroči onesnaževanje okolja večjega obsega, upravljavcu KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Jožeta Colariča zastopa Marko Lampret, naslednji

SKLEP

1. Nameravana sprememba v obratovanju naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ki jo je upravljavec KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, prijavil dne 27. 3. 2019, ni večja sprememba, vendar zahteva spremembo pogojev in ukrepov v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju št. 35407-92/2006-23 z dne 12. 4. 2010, ki je bilo spremenjeno z odločbami št. 35407-34/2011-38 z dne 2. 3. 2012, št. 35406-20/2013-6 z dne 7. 8. 2013 in št. 35406-55/2015-11 z dne 17. 3. 2016, 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 28. 3. 2019 od upravljavca KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Jožeta Colariča zastopa Marko Lampret (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 Šmarješka cesta 6, Novo mesto. Naslovni organ je dne 26. 4. 2019 prejel tudi dopolnitev prijave.

Naslovni organ je za obratovanje navedene naprave in za obratovanje kurilne naprave skupne vhodne toplotne moči 64,5 MW - tehnološka enota toplarna izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-92/2006-23 z dne 12. 4. 2010, ki je bilo spremenjeno z odločbami št. 35407-34/2011-38 z dne 2. 3. 2012, št. 35406-20/2013-6 z dne 7. 8. 2013 in št. 35406-55/2015-11 z dne 17. 3. 2016 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje).

Upravljevec je k prijavi in njeni dopolnitvi priložil:

- Pooblastilo za zastopanje,
- Izpolnjen obrazec Prijava spremembe v obratovanju naprave skladno s 77. členom Zakona o varstvu okolja, ki ga je dne 21. 3. 2019, pripravil upravljevec sam,
- izpolnjen Obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka za »Premestitev maloserijske proizvodnje v Obratu NOTOL 2« z dne 21. 3. 2019,
- Situacijski tloris lokacije Ločna (NOTOL 2), pripravil upravljevec sam,
- Shema Notol 2, novo stanje, tloris 6.nivoja, pripravil upravljevec sam,
- Potrdilo o plačilu 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-OdiUS, 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 upravljevec 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.

Upravljevec je v prijavi in dopolnitvi navedel, da se sprememba v obratovanju nanaša na premestitev maloserijske proizvodnje v Obratu NOTOL 2. V obratu NOTOL 2 se sicer izvaja proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov, ki je neposredno tehnično povezana z napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke. Upravljevec namerava zaradi racionalnejše izrabe prostora v obratu NOTOL 2 premestiti opremo za maloserijsko proizvodnjo iz nivojev 2 in 5 v tem objektu v nivo 6 istega objekta, kjer se sedaj nahajajo prazni prostori, ki so bili namenjeni za tehnično oskrbo proizvodnje. Pri tem se bodo prostori v etaži 6 ustrezno gradbeno uredili (s panelnimi stenami, tlaki, zračnimi zaporami,...). Na izpraznjeno mesto bo upravljevec namestil novo granulacijsko linijo in nov oblagalni kotel. Izpust granulacijske linije bo vezan na obstoječi izpust Z54.2. Pretok odpadnega zraka iz nove linije bo znašal 8.000 m³/h. Linija bo obratovala saržno v časovnih intervalih 3 x 3

ure dnevno. Izpust oblagalnega kotla bo vezan na obstoječi izpust Z54.1. Pretok odpadnega zraka iz oblagalnega kotla bo znašal 4.500 m³/h. Linija bo obratovala saržno v časovnih intervalih 3 x 3 ure dnevno.

S samo izvedbo spremembe, to je premestitvijo opreme in namestitvijo nove, se ne spreminja dejavnost in tudi ne proizvodna kapaciteta končnih farmacevtskih izdelkov, saj se z namestitvijo nove opreme poveča proizvodna zmogljivost vmesnih proizvodov (granulata in obloženih tablet). Zaradi nameravane spremembe (novega oblagalnega kotla in granulacijske linije) bodo nastale dodatne količine ca 2.000 m³ letno odpadnih vod pri pranju opreme, ki se bodo čistile na obstoječi čistilni napravi, pri čemer to povečanje ne pomeni spremembe količin in obremenitev odpadnih vod, dovoljenih v okoljevarstvenem dovoljenju.

Vsi izpusti emisij snovi v zrak bodo ostali enaki, kot so že navedeni v okoljevarstvenem dovoljenju, bosta pa dodana dva nova izpusta.

Na obstoječem izpustu v zrak Z54.1 je v okoljevarstvenem dovoljenju naveden maksimalni pretok odpadnega zraka po namestitvi vse opreme v obratu (36.000 m³/h). S postavitvijo nove granulacijske linije, ki bo vezana na ta izpust, se skupni pretok zraka ne bo povečal.

Na izpustu v zrak Z54.2 je v okoljevarstvenem dovoljenju naveden maksimalni pretok odpadnega zraka 27.000 m³/h. S postavitvijo novega oblagalnega kotla, ki bo vezan na ta izpust, se skupni pretok zraka na tem izpustu ne bo povečal. Odpadni zrak se pred izpustom v okolje očisti z absolutno filtracijo, ki zagotavlja več kot 99.99 % čiščenje in emisije pod 0,5 mg/m³. Glede na visoko učinkovitost in zanesljivost sistema čiščenja zraka ne bo prišlo do dodatnega oziroma povečanega obremenjevanja okolja.

Premeščena linija za maloserijsko proizvodnjo bo imela dva nova izpusta v zrak, in sicer - izpust in granulatorja s pretokom zraka 500 m³/h in izpust iz oblagalnega kotla s pretokom zraka 1.400 m³/h. Oba izpusta bosta opremljena z absolutno filtracijo odpadnega zraka, ki zagotavlja 99,99 % odstranitev prašnih delcev in emisijo prašnih delcev pod 0,5 mg/m³.

V primeru uporabe topil se odpadni zrak preusmeri na napravo za termično oksidacijo – izpust Z53. Naprava deluje v območju med 6.500 m³/h in 32.000 m³/h. Maksimalni pretok in obremenitev naprave ne bo presežena, saj je naprava trenutno obremenjena do 70 %, posamezni viri obremenitve pa ne delujejo istočasno.

Nameravana sprememba ne predstavlja vira hrupa na okolje. V času ureditve prostorov in selitve opreme bodo nastala manjše količine gradbenih odpadkov, ki bodo vključene v obstoječe sistem ravnanja z nastalimi odpadki pri upravljavcu, prav tako so (in bodo tudi v prihodnje) vključeni v sistem ravnanja z odpadki, tudi odpadki, ki nastajajo v delu proizvodnje, ki se spreminja. Pri nameravani spremembi sicer ne bodo nastajale nove vrste in količine odpadkov. Drugih vplivov na okolje na okolje se po navedbi upravljavca zaradi nameravane spremembe ne pričakuje.

Upravljavec podaja prijavo zaradi postopka pridobitve gradbenega dovoljenja, ki je za navedeno spremembo potreben, posledično pa tudi zaradi izvedbe tehničnega pregleda.

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 pri nameravani spremembi ne gre za večjo spremembo v obratovanju naprave v skladu s točko 8.3 tretjega člena ZVO-1, saj se proizvodna zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, z navedeno spremembo ne spreminja, niti se ne spreminja proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov, ki je neposredno tehnično povezana dejavnost. Hkrati pri nameravani spremembi ne gre za spremembo v vrsti ali delovanju naprave, ki ima lahko znatne negativne vplive na zdravje ljudi ali okolje.

Naslovni organ nadalje ugotavlja, da je bila za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, že izvedena presoja vplivov na okolje in izdano okoljevarstveno soglasje št. 35407-34/2011-38 z dne 2.3.2012.

Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Uradni list RS, št. 51/14, 57/15 in 26/17) določa vrste posegov v okolje, za katere je presoja vplivov na okolje obvezna, in vrste posegov v okolje, za katere je presoja vplivov na okolje obvezna, če se zanje v predhodnem postopku ugotovi, da bi lahko imeli pomembne vplive na okolje.

Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, v točki C Predelovalne dejavnosti, C.III Kemična industrija in ravnanje s kemijskimi proizvodi, 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 naprave, sestave, načina ali obdobja obratovanja, rabe surovin ali energije in bi lahko imela pomembne škodljive vplive na okolje.

Iz razpoložljive dokumentacije je razvidno, da se z nameravano spremembo, t.j. premestitvijo maloserijske proizvodnje v Obratu NOTOL 2, proizvodna zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ne spreminja. Prav tako se z nameravano spremembo ne spreminja proizvodna zmogljivost končnih farmacevtskih izdelkov, ki je neposredno tehnično povezana dejavnost. Glede na navedeno, za nameravano spremembo ni obvezna izvedba presoje vplivov na okolje v skladu z zgoraj navedeno točko C.III.1 Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

V zvezi z zgoraj navedeno spremembo, upoštevajoč predhodno podano obrazložitev na str. 2-3 tega sklepa, naslovni organ nadalje ugotavlja, da le-ta prav tako ne bo imela pomembnih škodljivih 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 22. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. Upravljavec se v vlogi lahko sklicuje na k prijavi priložene dokumente in jih ni potrebno ponovno prilagati.

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 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 25518-7111002-35409019.

Postopek vodili:

Marija Lanišek, podsekretarka

Ana Kezele Abramovič, sekretarka




mag. Nataša Petrovič
direktorica Urada za varstvo okolja in narave

Vročiti:

- KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto – 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)
- Mestna občina Novo mesto, Seidlova cesta 1, 8000 Novo mesto (mestna.obcina@novomesto.si).

