



Vojkova 1b, 1000 Ljubljana

T: 01 478 40 00

F: 01 478 40 52

E: gp.arso@gov.si

www.arso.gov.si

Številka: 35409-44/2020-5

Datum: 27. 10. 2020

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 3. 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 22. 7. 2020, ni večja sprememba, vendar je zanjo treba izvesti presojo vplivov na okolje.
2. Nameravana sprememba v obratovanju naprave zahteva spremembo okoljevarstvenega dovoljenja 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 izdajo okoljevarstvenega soglasja.
3. 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. 2020 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 (oziroma njene neposredno tehnično povezane dejavnosti proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov), ki se nahaja na lokaciji Šmarješka cesta 6, Novo mesto. Naslovni organ je dne 13. 10. 2020 in 22. 10. 2020 prejel dopolnitvi 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).

Upravljavca je k prijavi in dopolnitvam priložil:

- Pooblastilo za zastopanje,
- Izpolnjen obrazec Prijava spremembe v obratovanju naprave skladno s 77. členom Zakona o varstvu okolja, ki ga je dne 22. 7. 2020 pripravil upravljavca sam,
- Obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka za »Bazeni za dodatno lovljenje požarnih vod na lokaciji Krka, Ločna« z dne 24. 7. 2020, pripravil upravljavca sam,
- Opis posega ter pričakovanih vplivov na okolje za projekt »Pakirni center« z dne 22. 7. 2020, pripravil upravljavca sam,
- Shematski prikaz šifriranje objektov (za rušitev) iz julij 2020, pripravil upravljavca sam,
- Shema rušitev obstoječih objektov, pripravil upravljavca 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 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.

Upravljavca je v prijavi navedel, da se sprememba v obratovanju nanaša na izgradnjo Pakirnega centra, s katerim bo upravljavca povečal zmogljivosti pakiranja trdnih farmacevtskih izdelkov za 3.600 ton/leto iz obstoječih 6.830 ton/leto na 10.430 ton/leto. Pakiranje v

obstojećem stanju predstavlja ozko grlo v proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov. Z izgradnjo pakirnega centra bo upravljavec odpravil ozko grlo pakiranja pri obstoječih proizvodnih zmogljivostih trdnih izdelkov, zagotovil pakiranje izdelkov proizvedenih pri pogodbenih izvajalcih ter si zagotovil dodatne (rezervne) zmogljivosti pakiranja za bodoče povečanje proizvodnih zmogljivosti proizvodnje izdelkov. Zaradi odprave ozkega grla pri proizvodnji končnih izdelkov in se bo proizvodna zmogljivost proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov povečala za 2.160 ton/leto, iz obstoječih 6.830 ton/leto na 8.990 ton/leto proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov. Preostala zmogljivost pakiranja v novem pakirnem centru (1.440 ton/leto) bo namenjena pa prihodnje širitve proizvodnje izdelkov (tablet, kapsul,...). V novem Pakirnem centru se bo izvajal postopek pakiranja filmsko obloženih tablet in kapsul. Drugih faz proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov se v Pakirnem centru ne bo izvajalo. Pakirni center bo zgrajen na vzhodnem delu lokacije Ločna, in sicer med objekti NOTOL 2, Skladiščem končnih izdelkov, obratoma za proizvodnjo tablet in mikrobiološkim laboratorijem ter bo logistično povezan s Skladiščem končnih izdelkov.

Na mestu gradnje novega pakirnega centra bodo odstranjeni obstoječi objekti, in sicer Skladišče nevarnih snovi, pripadajoči manjši protipožarni objekt za pripravo penila za gašenje za potrebe skladišča ter manjši montažni objekt s pisarnami, katerih bruto tlorisna površina (po vpogledu v spletni portal prostor) znaša cca 2.950 m². Pri rušitvi bodo nastajali gradbeni odpadki, za katere bo izdelan Načrt ravnanja z gradbenimi odpadki, in ki bodo predani pooblaščenim zbiralcem in predelovalcem odpadkov.

Pakirni center bo nepravilne oblike s celotno višino objekta 53,6 m (nadzemna višina glede na teren znaša od 36 do 44 m), z največjo tlorisno površino 67.10 m x 78,06 m in bo imel 9 etaž. Bruto tlorisna površina vseh etaž bo znašala 34.590 m², površina gradbišča pa bo znašala 7.000 m².

V 6 etažah je predvidena postavitve pakirnih linij, in sicer v vsaki pakirni etaži po 6 pakirnih linij, po 6 dvigal za dvig tablet in kapsul na pakirno linijo, po 6 manipulacijskih dvigal za premike pakirnih materialov iz zračne zapore na pakirno linijo, po enega pralnega stroja za pranje delov pakirnih linij ter horizontalnega transportnega sistema. Ena etaža je predvidena dostavi, energetiki in pomožnim prostorom. Ena etaža je predvidena za garderobe in delavnice ter ena etaža za namene logistike in klima strojnic. Skozi vse etaže bo vgrajen vertikalni transportni sistem za embalažne materiale in polizdelke in hrambo formatnih in strojnih delov.

Ker v Pakirni center vstopajo že končno formirani izdelki (kapsule, tablete in filmsko obložene tablete), pri pakiranju v primarnem delu linije lahko nastane le manjša količina prahu (pri trenju tablet). V Pakirnem centru se ne bodo uporabljale hlapne organske snovi. Onesnažen zrak se bo iz lokalnega odsesavanja (odsosavanje delovnih mest in pri strojih, kjer prihaja do prašenja) preko suhih odpraševalcev in absolutne filtracije (H13; 99,95 % čiščenje) odvajal v okolico. Predvideni so trije sistemi čiščenja in s tem odvajanja zraka v okolico.

V vsaki etaži, kjer se bo izvajalo pakiranje, je predvidena tudi vgradnja po enega pralnega stroja, ki bo namenjen za pranje delov pakirnih linij (polnilni lijaki, dozirni tulci, vodila...). Pranje se bo izvajalo s hladno in vročo vodo, tudi z uporabo detergenta in zaključilo z izpiranjem ter nazadnje s sušenjem s farmacevtskim komprimiranim zrakom. V Pakirnem centru se bo predvidoma porabilo 8.500 m³ vode na leto in pri tem nastalo cca 6.000 m³ odpadne sanitarne vode in 2.500 m³ odpadne industrijske vode iz pranja delov opreme. Nastale komunalne (sanitarne) in industrijske odpadne vode se bodo odvajale na čiščenje na lastno čistilno napravo odpadnih vod in nato preko MMV1 odvajale v reko Krko. Ker nastale odpadne vode po količini in obremenjenosti predstavljajo cca 1% sedanje kapacitete čistilne naprave, le-te ne bodo

vplivale na njeno delovanje, in se tako količine odpadnih vod, dovoljene v okoljevarstvenem dovoljenju za to napravo, ne spreminjajo. Padavinske odpadne vode iz strešnih in utrjenih površin okolice s bodo preko kanalizacijskega sistema padavinskih vod odvajale preko obstoječega lovilnika olja in iztoka H4 v reko Krko.

Pri obratovanju Pakirnega centra bodo nastali odpadki s številkami odpadkov: 07 05 14 odpadki iz proizvodnje farmacevtskih izdelkov (80 ton letno izmeta iz pakirnih linij in ostanki tablet in kapsul ter 200 ton letno sestavljeni materiali iz pakirnih linij), 15 01 01 Papirna in kartonska embalaža v letni količini 80 ton in v manjši količini še 15 01 06 (mešana embalaža), 15 01 02 (plastična embalaža-folija), 20 03 01 (mešani komunalni odpadki-odpadki iz čiščenja prostorov), 07 05 13* (odpadki iz čiščenja odpraševalcev). Z odpadki se bo ravnilo v sklopu že obstoječega sistema ravnanja z odpadki na lokaciji naprave ter se jih predajalo pogodbenim zbiralcem in odstranjevalcem odpadkov.

Pakirni center ne bo predstavljal dodatnega vpliva na nivo hrupa v okolici, saj same pakirne linije ne predstavljajo znatnega vira hrupa, vsa oprema pa je nameščena znotraj objekta, ki je toplotno in zvočno izoliran. Poleg tega se sam objekt Pakirnega centra nahaja znotraj proizvodnega kompleksa in je obdan z drugimi objekti in tako Pakirni center ne bo imel vpliva hrupa na okolico.

Pakirni center se bo oskrboval z energetskimi mediji iz obstoječih naprav na lokaciji. V objektu ne bo naprav, ki bi imele vplive na okolje zaradi vibracij in elektromagnetnega sevanja. Prav tako nameravana sprememba ne bo imela vpliva na svetlobno onesnaževanje in ostalih vplivov na okolje.

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. Spreminja se samo proizvodna zmogljivost proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov, ki je neposredno tehnično povezana dejavnost naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, in sicer se obstoječa proizvodna zmogljivost proizvodnje končnih farmacevtskih izdelkov iz 6.830 ton/leto povečuje na 8.990 ton/leto. 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, 26/17 in 105/20) 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 G Urbanizem in gradbeništvo, G.II Graditev objektov, G.II.1 v Prilogi 1 določa, da je presoja vplivov na okolje obvezna, kadar gre za stavbo, ki presega bruto tlorisno površino 30.000 m² ali nadzemno višino 70 m ali podzemno globino 30 m.

Iz razpoložljive dokumentacije je razvidno, da se sprememba v obratovanju nanaša na izgradnjo Pakirnega centra. Pakirni center bo nepravilne oblike s celotno višino objekta 53,6 m (nadzemna višina glede na teren znaša od 36 do 44 m), z največjo tlorisno površino 67.10 m x 78,06 m in bo imel 9 etaž. Bruto tlorisna površina vseh etaž bo znašala 34.590 m², površina gradbišča pa bo znašala 7.000 m².

Glede na to, da bruto tlorisna površina načrtovanega pakirnega centra presega prag 30.000 m² bruto tlorisne površine, je za nameravano spremembo v obratovanju naprave potrebno izvesti postopek presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstveno soglasje.

Na podlagi zgoraj navedenih dejstev naslovni organ v skladu z določili 51.a člena ZVO-1 ugotavlja, da je za nameravano spremembo treba izvesti presojo vplivov na okolje ter pridobiti okoljevarstveno soglasje.

Glede na navedeno je bilo v 1. točki izreka tega sklepa odločeno, da nameravana sprememba v obratovanju naprave ni večja sprememba, vendar je zanj treba izvesti presojo vplivov na okolje.

Naslovni organ je ugotovil, da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti okoljevarstveno dovoljenje in pridobiti okoljevarstveno soglasje. Glede na navedeno je bilo odločeno, kot to izhaja iz 2. točke izreka tega sklepa.

Skladno z devetim odstavkom 74. člena ZVO-1 ministrstvo zavrže vlogo za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja, če upravljavec za napravo, za katero zahteva okoljevarstveno dovoljenje, nima pravnomočnega okoljevarstvenega soglasja, kadar je to zahtevano. Navedeno pomeni, da mora upravljavec pred izdajo okoljevarstvenega dovoljenja pridobiti pravnomočno okoljevarstveno soglasje.

Skladno z določilom 57. člena ZVO-1 mora upravljavec vlogi za izdajo okoljevarstvenega soglasja priložiti projekt in poročilo o vplivih na okolje. Poročilo o vplivih na okolje mora biti pripravljeno v skladu z določili Uredbe o vsebini poročila o vplivih nameravanega posega na okolje in njegove priprave (Uradni list RS, št. 36/09).

Vloga za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja mora vsebovati sestavine iz 70. člena ZVO-1, razen elaborata o določitvi vplivnega območja naprave, podrobnejša vsebina vloge pa je določena v petem odstavku 22. člena 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 25518-7111002-35409020.

Postopek vodila:

Marija Lanišek, podsekretarka

mag. Nataša Petrovčič
sekretarka

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).