

**4695. Uredba o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin**

Na podlagi tretjega odstavka 17. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odl. US in 33/07 – ZPNačrt) izdaja Vlada Republike Slovenije

**UREDBO**

**o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin**

1. člen

(namen)

(1) Ta uredba v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2006/11/ES z dne 15. februarja 2006 o onesnaževanju pri odvajanju nekaterih nevarnih snovi v vodno okolje Skupnosti (UL L št. 64 z dne 4. 3. 2006, str. 52) določa za naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin v zvezi z emisijo snovi in toplote pri odvajanju industrijske odpadne vode:

- mejne vrednosti parametrov industrijske odpadne vode in
- posebne ukrepe v zvezi z zmanjševanjem emisije snovi.

(2) Za vprašanja o emisiji snovi in toplote pri odvajanju industrijske odpadne vode, ki niso urejena s to uredbo, se uporablja predpis, ki ureja emisijo snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo. Za vprašanja obratovalnega monitoringa industrijske odpadne vode pa se uporablja predpis, ki ureja prve meritve in obratovalni monitoring odpadnih vod ter pogoje za njegovo izvajanje.

2. člen

(uporaba)

(1) Ta uredba se uporablja za naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, v katerih potekajo naslednji procesi:

- predhodna obdelava učinkovin ali pomožnih sestavin, namenjenih proizvodnji zdravil ali kozmetičnih proizvodov, določenih s predpisi, ki urejajo proizvodnjo zdravil in kozmetičnih proizvodov, če se pri tem uporabljajo kemični in fizikalni postopki,
- proizvodnja učinkovin ali pomožnih sestavin, namenjenih proizvodnji zdravil ali kozmetičnih proizvodov, če se pri tem uporabljajo kemični in biološki postopki,
- proizvodnja zdravil ali kozmetičnih proizvodov iz učinkovin ali pomožnih sestavin, ki so predhodno obdelane v skladu s prvo alinejo tega odstavka ali proizvedene v skladu s prejšnjo alinejo ali proizvedene ali pridobljene na drug način (v nadaljnjem besedilu: formulacija),
- čiščenje odpadnih plinov iz obdelave ali proizvodnje iz prejšnjih alinej.

(2) Če se v napravah za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin proizvajajo, čeprav v manjših količinah, tudi kemikalije, določene v Referenčnem dokumentu o najboljših razpoložljivih tehnikah v proizvodnji specialnih neorganskih kemikalij 2007/C 202/02 z dne 3. avgusta 2007 za namene Direktive Sveta 96/61/ES o celovitem preprečevanju in nadzorovanju onesnaževanja okolja (UL C št. 202 z dne 30. 8. 2007, str. 2) in v Referenčnem dokumentu o najboljših razpoložljivih tehnikah v proizvodnji organskih končnih kemikalij 2006/C 257/06 z dne 16. 8. 2006 za namene Direktive Sveta 96/61/ES o celovitem preprečevanju in nadzorovanju onesnaževanja okolja (UL C št. 257 z dne 25. 10. 2006, str. 15), ki sta

dostopna tudi na spletni strani Agencije Republike Slovenije za okolje, je treba v zvezi z zmanjševanjem emisij snovi in toplote z odvajanjem odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin izpolnjevati tudi pogoje obratovanja, ki so za take naprave določeni v teh referenčnih dokumentih.

(3) Ta uredba se ne uporablja za industrijsko odpadno vodo:

- ki nastaja pri opravljanju farmacevtskih raziskav,
- ki nastaja pri gojitvi poskusnih živali za farmacevtske raziskave,

- iz naprav za proizvodnjo vhodnih surovin, namenjenih proizvodnji farmacevtskih izdelkov in učinkovin, kot so celuloza, etanol, rastlinska olja in masti, umetne smole, ogljikovodiki ter osnovne kemikalije, umetne mase, guma, mila, umetna vlakna, industrijski minerali, gensko spremenjeni organizmi ali implantati,

- ki nastaja v lekarniški dejavnosti.

(4) Ta uredba se v zvezi z mejnimi vrednostmi parametrov industrijske odpadne vode ne uporablja za industrijsko odpadno vodo iz:

- naprav za pripravo vode,
- hladilnih sistemov in naprav za proizvodnjo pare in vroče vode in

- za komunalno odpadno vodo, nastalo na območju naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin.

(5) Ne glede na določbe prvega odstavka tega člena se ta uredba ne uporablja za odpadno vodo iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, če:

- povprečni dnevni pretok odpadne vode ne presega 15 m<sup>3</sup>/dan,

- letna količina odpadne vode ne presega 4.000 m<sup>3</sup>,

- obremenjevanje okolja zaradi njenega odvajanja ne presega 50 PE in

- v odpadni vodi za nobeno od nevarnih snovi iz prilog 1 in 2, ki sta sestavni del te uredbe, letna količina ne presega količin, določenih v predpisu, ki ureja emisijo snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod iz naprav v vode in kanalizacijo.

(6) Ne glede na določbe tretjega odstavka tega člena se določbe te uredbe uporabljajo tudi za industrijsko odpadno vodo, ki nastaja pri opravljanju farmacevtskih raziskav, gojitvi poskusnih živalih ali pri proizvodnji gensko spremenjenih organizmov ali implantantov, če ta industrijska odpadna voda nastaja na območju naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin in se čisti v isti čistilni napravi kot industrijska odpadna voda iz teh naprav.

3. člen

(mejne vrednosti)

(1) Mejne vrednosti parametrov industrijske odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, ki se odvaja neposredno in posredno v vode ali javno kanalizacijo, so določene v preglednici 1 priloge 1 te uredbe.

(2) Če javna kanalizacija ni zaključena s komunalno ali skupno čistilno napravo, se za industrijsko odpadno vodo iz naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, ki se odvaja v javno kanalizacijo, uporabljajo mejne vrednosti, ki so v prilogi 1 te uredbe določene za neposredno in posredno odvajanje v vode.

(3) Če se odpadna voda iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin odvaja neposredno v komunalno ali skupno čistilno napravo, se za odvajanje odpadne vode v povezovalni kanal med napravo za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin in komunalno ali skupno čistilno napravo v okoljevarstvenem dovoljenju določijo mejne vrednosti na podlagi mnenja upravljavca komunalne ali skupne čistilne naprave tako, da je omogočeno brezhibno obratovanje čistilne naprave v skladu s predpisi, ki urejajo emisijo snovi zaradi odvajanja odpadne vode iz komunalne ali skupne čistilne naprave.

## 4. člen

(ukrepi za zmanjševanje obremenjevanja voda)

Posebni ukrepi, ki jih mora izvajati upravljavec naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin z namenom doseganja mejnih vrednosti iz te uredbe, so:

1. zmanjšanje porabe vode in zmanjševanje količin industrijske odpadne vode:

– nadomeščanje mokrih postopkov hlajenja s suhimi, če je to tehnično izvedljivo in ekonomsko upravičeno,

– zapiranje krogotokov hladilne vode in ponovna uporaba zgolj toplotno obremenjene hladilne vode v proizvodnem procesu, če tehnologija in zahteve v zvezi z doseganjem kakovosti izdelkov to dopuščajo,

– uporaba očiščene procesne vode v obtočnih hladilnih sistemih, če je to tehnično izvedljivo in ekonomsko upravičeno,

– uporaba čistilnih postopkov, ki varčujejo z vodo (npr. pranje v nasprotnem toku pri čiščenju izdelkov),

– kroženje ali večkratna uporaba manj obremenjenih kondenzatorov, ali vode za pranje ali spiranje ter uporaba ukrepov za vmesno čiščenje, če je to potrebno,

– uporaba brezvodnih postopkov za ustvarjanje podtlaka,

– uporaba brezvodnih postopkov za čiščenje odpadnih plinov, če je to zaradi lastnosti odpadnih plinov mogoče,

– opustitev uporabe mešalnih kondenzatorjev, kadar je to mogoče;

2. zajemanje in odvajanje padavinske odpadne vode, hladilne vode in industrijske odpadne vode z ločenim kanalizacijskim sistemom;

3. prednostna uporaba takih proizvodnih surovin pomožnih snovi ter proizvodnih postopkov, ki omogočajo ponovno uporabo surovin in pomožnih sredstev ali ostankov proizvodnega procesa, ki jih vsebuje odpadna voda (npr. katalizatorjev, ekstrakcijskih sredstev, kislin in lugov ali tekočin za pranje), če to ni v nasprotju z zahtevami predpisov, ki urejajo varstvo avtorskih pravic in kakovost farmacevtskih izdelkov;

4. pri načrtovanju tehnologije izbrati take proizvodne stopke in katalizatorje, ki:

– omogočajo čim boljši izkoristek,

– preprečujejo nastanek zmesi izomer tako, da zaradi tega niso potrebni kasnejši postopki ločevanja, pri katerih nastane veliko odpadne vode;

5. ločeno zajemanje in po možnosti ponovno izkoriščanje toplote močno koncentrirane onesnažene industrijske odpadne vode ali ostankov obdelave vode, ki se ne morejo ponovno uporabiti;

6. upoštevanje ekotoksikoloških podatkov o surovinah in pomožnih snoveh, ki so navedeni v varnostnih listih pri njihovem izboru tako, da se zmanjša možnost nastanka nevarnih reakcijskih produktov v proizvodnih procesih na raven, ki omogoča obdelavo industrijske odpadne vode z biološkimi postopki;

7. uporaba z avtomatiko podprtih ukrepov za nadzor nad tehnološkimi procesi z namenom čim večjega izkoristka vhodnih surovin, zmanjšanja količine neželenih stranskih produktov in preostanka snovi na najmanjšo mogočo mero ter zgodnjega odkrivanja in odpravljanja motenj obratovanja naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov;

8. blaženje hidravličnih obremenitev čistilnih naprav zlasti koničnih zaradi močno onesnažene odpadne vode s prerazporejanjem količin odpadne vode;

9. fizikalno-kemično in biološko čiščenje industrijske odpadne vode z odstranjevanjem ogljika, nitrifikacijo ter odstranjevanjem dušika in fosforja pri neposrednem ali posrednem odvajanju v vodo;

10. fizikalno-kemično čiščenje industrijske odpadne vode pri odvajanju odpadne vode v javno kanalizacijo in

11. recikliranje ali odstranjevanje odpadkov, ki nastajajo v posameznih fazah proizvodnje, in drugih trdnih ali tekočih ostankov iz obdelave industrijske odpadne vode.

## 5. člen

(nadzor)

Nadzor nad izvajanjem te uredbe opravljajo inšpektorji, pristojni za varstvo okolja.

## 6. člen

(prekrški)

(1) Z globo od 4.000 eurov do 40.000 eurov se za prekršek kaznuje upravljavec naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, ki je pravna oseba ali samostojni podjetnik posameznik, če:

– ne zmanjšuje porabe vode ali ne zmanjšuje količin industrijske odpadne vode z najmanj enim od ukrepov iz 1. točke 4. člena te uredbe,

– ne zajema ali ne odvaja padavinske odpadne vode in industrijske odpadne vode z ločenim kanalizacijskim sistemom v skladu z 2. točko 4. člena te uredbe,

– prednostno ne uporablja takih proizvodnih surovin in pomožnih snovi ter proizvodnih postopkov, ki omogočajo ponovno uporabo surovin in pomožnih sredstev ali ostankov proizvodnega procesa, v skladu s 3. točko 4. člena te uredbe,

– ne uporablja proizvodnih postopkov in katalizatorjev z lastnostmi iz 4. točke 4. člena te uredbe;

– ne zajema ločeno močno koncentrirane onesnažene industrijske odpadne vode ali ostankov obdelave vode v skladu s 5. točko 4. člena te uredbe;

– ne uporablja z avtomatiko podprtih ukrepov za nadzor nad tehnološkimi procesi zaradi namenov iz 7. točke 4. člena te uredbe,

– nima sistema za blaženje hidravličnih obremenitev zlasti koničnih zaradi močno onesnažene odpadne vode v skladu z 8. točko 4. člena te uredbe,

– ne zagotavlja čiščenja industrijske odpadne vode v skladu z 9. ali 10. točko 4. člena te uredbe,

– ne zagotavlja recikliranja ali odstranjevanja odpadkov v skladu z 11. točko 4. člena te uredbe ali

– ne prilagodi obratovanja obstoječe naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin v zvezi z mejnimi vrednostmi emisij snovi zahtevam iz 7. člena te uredbe.

(2) Z globo od 1.200 eurov do 4.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje tudi odgovorna oseba upravljavca naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, ki je pravna oseba ali samostojni podjetnik posameznik.

## 7. člen

(prilagoditev obstoječih naprav)

(1) Upravljavec obstoječe naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin mora prilagoditi obratovanje obstoječe naprave mejnim vrednostim emisije snovi iz priloge 1 te uredbe najpozneje do 31. decembra 2012.

(2) Do prilagoditve obstoječih naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin v skladu s prejšnjim odstavkom se za obstoječe naprave uporabljajo mejne vrednosti, ki so določene v prilogi 2, ki je sestavni del te uredbe.

(3) Če javna kanalizacija ni zaključena s komunalno ali skupno čistilno napravo, se za industrijsko odpadno vodo iz obstoječe naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, ki se odvaja v javno kanalizacijo, uporabljajo mejne vrednosti, ki so v prilogi 2 te uredbe določene za neposredno in posredno odvajanje v vode.

(4) Ne glede na prvi, drugi in tretji odstavek tega člena mora upravljavec obstoječe naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin prilagoditi obratovanje obstoječe naprave v skladu s 3. členom te uredbe, če se poveča njena proizvodna zmogljivost za več kakor 25% in se zaradi povečanja proizvodne zmogljivosti naprave poveča letna količina nevarnih snovi, ki se odvede z industrijsko odpadno vodo v vode ali v javno kanalizacijo, za več kot 10%.

(5) Proizvodna zmogljivost obstoječe naprave iz prejšnjega odstavka je največja zmogljivost naprave za proizvodnjo

farmacevtskih izdelkov in učinkovin, ki jo opredeli proizvajalec naprave in zapiše v tehnično dokumentacijo, namenjeno uporabnikom naprave, izraža pa se v količini farmacevtskih izdelkov ali učinkovin, ki nastanejo ali se obdelajo v 24 urah obratovanja naprave ali v 1 uri, če naprava ne more obratovati neprekinjeno 24 ur.

8. člen  
(prehodne določbe)

(1) Ne glede na tretji odstavek prejšnjega člena se za odpadno vodo iz obstoječe naprave za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin, odvedeno v javno kanalizacijo, ki ni zaključena s komunalno ali skupno čistilno napravo, uporabljajo mejne vrednosti za odvajanje v javno kanalizacijo do roka iz operativnega programa na področju odvajanja in čiščenja odpadnih voda, do katerega morajo biti pred iztokom v vode odpadne vode iz te javne kanalizacije očiščene v skladu s predpisom, ki ureja emisijo snovi pri odvajanju odpadne vode iz komunalnih čistilnih naprav.

(2) Če obstoječa naprava za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin ni priključena na javno kanalizacijo, se do-

ločbe prejšnjega odstavka uporabljajo do 31. decembra 2008 tudi za odpadno vodo, ki se iz te naprave odvaja neposredno v vode, če je iz dokumentacije, priložene vlogi za izdajo okoljevarstvenega dovoljenja, razvidno, da so za priključitev naprave na javno kanalizacijo izpolnjeni vsi pogoji upravljavca javne kanalizacije.

9. člen  
(začetek veljavnosti)

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 00719-98/007/5  
Ljubljana, dne 4. oktobra 2007  
EVA 2007-2511-0160

Vlada Republike Slovenije

Janez Janša l.r.  
Predsednik

PRILOGA 1

Preglednica 1: Mejne vrednosti parametrov odpadne vode iz naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin za odvajanje neposredno in posredno v vode in javno kanalizacijo.

Parameter odpadne vode	Izražen kot	Enota	Odvajanje neposredno in posredno v vode	Odvajanje v javno kanalizacijo
<b>I. SPLOŠNI PARAMETRI</b>				
Temperatura		0 °C	30	40
pH-vrednost			6,5–9,0	6,5–9,5
Neraztopljene snovi		mg/l	(b)	(a)
Usedljive snovi		ml/l	0,3	20
<b>II. BIOLOŠKI PARAMETRI</b>				
Strupenost za vodne bolhe	S <sub>D</sub>		5	–
<b>III. ANORGANSKI PARAMETRI</b>				
Aluminij	Al	mg/l	3,0	–
Celotni krom *	Cr	mg/l	0,5	0,5
Baker *	Cu	mg/l	0,5	0,5
Nikelj *	Ni	mg/l	0,5	0,5
Živo srebro *	Hg	mg/l	0,01	0,01
Cink*	Zn	mg/l	2,0	2,0
Kositer *	Sn	mg/l	2,0	2,0
Klor – prosti * (c)	Cl <sub>2</sub>	mg/l	0,2	0,2
Celotni klor * (d)	Cl <sub>2</sub>	mg/l	0,5	0,5
Amonijev dušik *	N	mg/l	(e)	(f)
Nitrit *	N	mg/l	(g)	10
Celotni dušik	N	mg/l	50 (h)	–
Celotni fosfor	P	mg/l	5,0 (i)	–
Sulfat	SO <sub>4</sub>	mg/l	(j)	200
<b>IV. ORGANSKI PARAMETRI</b>				
Celotni organski ogljik (TOC)	C	mg/l	30 (k)	–
Kemijska potreba po kisiku (KPK)	O <sub>2</sub>	mg/l	120 (l)	–
Biokemijska potreba po kisiku (BPK <sub>5</sub> )	O <sub>2</sub>	mg/l	25 (m)	–

Parameter odpadne vode	Izražen kot	Enota	Odvajanje neposredno in posredno v vode	Odvajanje v javno kanalizacijo
Težkohlapne lipofilne snovi (maščobe, mineralna olja)		mg/l	20	150
Fenoli*		mg/l	0,1	10
Lahkohlapni aromatski ogljikovodiki * (BTX) (r)		mg/l	(n)	(n)
Adsorbiljni organski halogeni * (AOX)	Cl	mg/l	(o)	(o)
Lahkohlapni halogenirani ogljikovodiki * (LKCH) (s)	Cl	mg/l	(p)	(p)
Vsota anionskih in neionskih tenzidov		mg/l	2,0	(a)

Oznaka \* označuje nevarno snov, druge oznake v preglednici pa pomenijo naslednje:

(a) mejna vrednost koncentracije vsote anionskih in neionskih tenzidov ter neraztopljenih snovi v odpadni vodi se določi v okoljevarstvenem dovoljenju na podlagi mnenja upravljalca javne kanalizacije oziroma upravljalca komunalne ali skupne čistilne naprave kot vrednost, pri kateri ni škodljivega vpliva na kanalizacijo ali čistilno napravo;

(b) mejna vrednost koncentracije neraztopljenih snovi je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode 100 mg/l,

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode 30 mg/l;

(c) če je zaradi varstva zdravja ljudi treba v tehnološkem procesu sterilizirati izdelke, dele naprave ali sisteme za odpadno vodo, je mejna vrednost koncentracije prostega klora za odvajanje v vode enaka 0,5 mg/l;

(d) če je zaradi varstva zdravja ljudi treba v tehnološkem procesu sterilizirati izdelke, dele naprave ali sisteme za odpadno vodo, je mejna vrednost koncentracije celotnega klora za odvajanje v vode in v javno kanalizacijo enaka 0,7 mg/l, pri čemer je višja vrednost dovoljena v časovnem obdobju največ 7 dni zapored;

(e) mejna vrednost koncentracije amonijevega dušika je pri odvajanju neposredno ali posredno v vode pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi 20 mg/l in

– formulaciji 10 mg/l;

Če se odpadne vode odvaja na občutljivem območju zaradi evtrofikacije v skladu s predpisom, ki ureja emisije snovi pri odvajanju odpadne vode iz komunalnih čistilnih naprav, je mejna vrednost amonijevega dušika določena posredno z vrednostjo, pri kateri koncentracija celotnega dušika ne presega 40 mg/l;

(f) za industrijsko odpadno vodo, ki odteka na komunalno ali skupno čistilno napravo z zmogljivostjo, manjšo od 2000 populacijskih ekvivalentov (v nadaljnjem besedilu: PE), je mejna vrednost amonijevega dušika 100 mg/l, za odpadno vodo, ki odteka na komunalno ali skupno čistilno napravo z zmogljivostjo, enako ali večjo od 2000 PE, je mejna vrednost 200 mg/l;

(g) mejna vrednost koncentracije nitrita je pri odvajanju neposredno ali posredno v vode pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi 5 mg/l in

– formulaciji 1 mg/l;

(h) če se industrijska odpadna voda odvaja posredno ali neposredno v vode na občutljivem območju zaradi evtrofikacije v skladu s predpisom, ki ureja emisije snovi pri odvajanju odpadne vode iz komunalnih čistilnih naprav, je mejna vrednost koncentracije celotnega dušika 40 mg/l;

(i) če se industrijska odpadna voda odvaja na občutljivem območju zaradi evtrofikacije, določenem v skladu s predpisom,

ki ureja emisije snovi pri odvajanju odpadne vode iz komunalnih čistilnih naprav, je mejna koncentracija 2 mg/l;

(j) mejna vrednost koncentracije sulfata za odvajanje posredno ali neposredno v vode se določi v skladu s predpisom, ki ureja emisijo snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode v vode in javno kanalizacijo;

(k) če je na dotoku na čistilno napravo za industrijsko odpadno vodo koncentracija TOC večja od 200 mg/l, je koncentracija TOC na iztoku čistilne naprave lahko večja od mejne vrednosti, vendar ne sme presegati vrednosti, ki se izračuna na podlagi koncentracije TOC na dotoku na čistilno napravo in učinka čiščenja čistilne naprave za TOC, ki mora biti večji od 85%, pri čemer se učinek čiščenja izračuna kot razmerje med dnevno povprečno vrednostjo koncentracije TOC na dotoku na čistilno napravo in enako vrednostjo na iztoku čistilne naprave;

(l) če je na dotoku na čistilno napravo za industrijsko odpadno vodo KPK večja od 600 mg/l, je koncentracija KPK na iztoku čistilne naprave lahko večja od mejne vrednosti, vendar ne sme presegati vrednosti, ki se izračuna na podlagi koncentracije KPK na dotoku na čistilno napravo in učinka čiščenja čistilne naprave za KPK, ki mora biti večji od 85%, pri čemer se učinek čiščenja izračuna kot razmerje med dnevno povprečno vrednostjo koncentracije KPK na dotoku na čistilno napravo in enako vrednostjo na iztoku čistilne naprave;

(m) mejna vrednost koncentracije BPK<sub>5</sub> je za odvajanje posredno ali neposredno v vode pri predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi 40 mg/l;

(n) mejna vrednost koncentracije BTX je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode 0,5 mg/l in pri odvajanju v javno kanalizacijo 5,0 mg/l, pri čemer je mejna vrednost koncentracije benzena 0,5 mg/l,

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 0,1 mg/l;

(o) mejna vrednost koncentracije AOX je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 10,0 mg/l. Pri odvajanju v javno kanalizacijo se mejna koncentracija lahko ugotavlja tudi na iztoku iz komunalne ali skupne čistilne naprave. Če koncentracija AOX v odpadni vodi na iztoku čistilne naprave ne presega 0,5 mg/l, se lahko v okoljevarstvenem dovoljenju določi tudi višja vrednost AOX, če je k vlogi priloženo mnenje upravljalca javne kanalizacije in komunalne ali skupne čistilne naprave, da takemu načinu odvajanja ne nasprotuje.

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 1,0 mg/l;

(p) mejna vrednost koncentracije LKCH je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 0,1 mg/l. Pri odvajanju v javno kanalizacijo se mejna koncentracija lahko ugotavlja tudi na iztoku iz

komunalne ali skupne čistilne naprave. Če koncentracija LKCH v odpadni vodi na iztoku čistilne naprave ne presega 0,1 mg/l, je mejna vrednost LKCH pri odvajanju v javno kanalizacijo 3 mg/l.

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 0,1 mg/l;

(r) lahkoahlapni aromatski ogljikovodiki (BTX) so vsota benzena, toluena, etilbenzena in ksilena, pri čemer se za vsako posamezno spojino posebej izvajajo meritve in določajo

letne količine nevarne snovi. Pri ksileni se upošteva vsota orto, meta in para izomere;

(s) alifatski klorirani ogljikovodiki z vreliščem do 150 °C (LKCH) so vsota izmerjenih koncentracij triklorometana, diklorometana, tetraklorometana, 1,2-dikloroetana, 1,1-dikloroetena, trikloroetena in trikloroetena, pri čemer se za vsako posamezno spojino posebej izvajajo meritve in določajo letne količine nevarne snovi.

## PRILOGA 2

Preglednica 1: Mejne vrednosti parametrov odpadne vode iz obstoječih naprav za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov in učinkovin za odvajanje neposredno in posredno v vode in javno kanalizacijo

Parameter odpadne vode	Izražen kot	Enota	Odvajanje neposredno in posredno v vode	Odvajanje v javno kanalizacijo
<b>I. SPLOŠNI PARAMETRI</b>				
Temperatura		°C	30	40
pH-vrednost			6,5–9,0	6,5–9,5
Neraztopljene snovi		mg/l	(b)	(a)
Usedljive snovi		ml/l	0,5	20
<b>II. BIOLOŠKI PARAMETRI</b>				
Strupenost za vodne bolhe	S <sub>D</sub>		5	-
<b>III. ANORGANSKI PARAMETRI</b>				
Aluminij	Al	mg/l	3,0	–
Celotni krom *	Cr	mg/l	0,5	0,5
Baker *	Cu	mg/l	0,5	0,5
Nikelj *	Ni	mg/l	0,5	0,5
Živo srebro *	Hg	mg/l	0,01	0,01
Cink*	Zn	mg/l	2,0	2,0
Kositer *	Sn	mg/l	2,0	2,0
Klor – prosti *	Cl <sub>2</sub>	mg/l	0,2 (c)	0,5
Celotni klor *	Cl <sub>2</sub>	mg/l	0,5 (d)	1,0
Amonijev dušik *	N	mg/l	(e)	(f)
Nitrit *	N	mg/l	(g)	10
Celotni dušik	N	mg/l	50 (h)	–
Celotni fosfor	P	mg/l	5,0 (i)	–
Sulfat	SO <sub>4</sub>	mg/l	(j)	300
<b>IV. ORGANSKI PARAMETRI</b>				
Celotni organski ogljik (TOC)	C	mg/l	30 (k)	–
Kemijska potreba po kisiku (KPK)	O <sub>2</sub>	mg/l	120 (l)	–
Biokemijska potreba po kisiku (BPK <sub>5</sub> )	O <sub>2</sub>	mg/l	25 (m)	–
Težkoahlapne lipofilne snovi (maščobe, mineralna olja)		mg/l	20	150
Fenoli*		mg/l	0,1	10
Lahkoahlapni aromatski ogljikovodiki * (BTX) (r)		mg/l	(n)	(n)
Adsorbiljni organski halogeni * (AOX)	Cl	mg/l	(o)	(o)
Lahkoahlapni halogenirani ogljikovodiki * (LKCH) (s)	Cl	mg/l	(p)	(p)
Vsota anionskih in neionskih tenzidov		mg/l	2,0	(a)

Oznaka \* označuje nevarno snov, druge oznake v preglednici pa pomenijo naslednje:

(a) mejna vrednost koncentracije vsote anionskih in neionskih tenzidov ter neraztopljenih snovi v odpadni vodi se določi v okoljevarstvenem dovoljenju na podlagi mnenja upravljavca javne kanalizacije oziroma upravljavca komunalne ali skupne čistilne naprave kot vrednost, pri kateri ni škodljivega vpliva na kanalizacijo ali čistilno napravo;

(b) mejna vrednost koncentracije neraztopljenih snovi je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode 100 mg/l,

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode 30 mg/l;

(c) če je zaradi varstva zdravja ljudi treba v tehnološkem procesu sterilizirati izdelke, dele naprave ali sisteme za odpadno vodo, je mejna vrednost koncentracije prostega klora za odvajanje v vode enaka 0,5 mg/l;

(d) če je zaradi varstva zdravja ljudi treba v tehnološkem procesu sterilizirati izdelke, dele naprave ali sisteme za odpadno vodo, je mejna vrednost koncentracije celotnega klora za odvajanje v vode enaka 0,7 mg/l, pri čemer je višja vrednost dovoljena v časovnem obdobju največ 7 dni zapored;

(e) mejna vrednost koncentracije amonijevega dušika je pri odvajanju neposredno ali posredno v vode pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi 20 mg/l in

– formulaciji 10 mg/l;

Če se odpadne vode odvaja na občutljivem območju zaradi eutrofikacije v skladu s predpisom, ki ureja emisije snovi pri odvajanju odpadne vode iz komunalnih čistilnih naprav, je mejna vrednost amonijevega dušika določena posredno z vrednostjo, pri kateri koncentracija celotnega dušika ne presega 40 mg/l;

(f) za industrijsko odpadno vodo, ki odteka na komunalno ali skupno čistilno napravo z zmogljivostjo, manjšo od 2000 populacijskih ekvivalentov (v nadaljnjem besedilu: PE), je mejna vrednost amonijevega dušika 100 mg/l, za odpadno vodo, ki odteka na komunalno ali skupno čistilno napravo z zmogljivostjo, enako ali večjo od 2000 PE, je mejna vrednost 200 mg/l;

(g) mejna vrednost koncentracije nitrita je pri odvajanju neposredno ali posredno v vode pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi 5 mg/l in

– formulaciji 1 mg/l;

(h) če se industrijska odpadna voda odvaja posredno ali neposredno v vode na občutljivem območju zaradi eutrofikacije v skladu s predpisom, ki ureja emisije snovi pri odvajanju odpadne vode iz komunalnih čistilnih naprav, je mejna vrednost koncentracije celotnega dušika 40 mg/l;

(i) če se industrijska odpadna voda odvaja na občutljivem območju zaradi eutrofikacije, določenem v skladu s predpisom, ki ureja emisije snovi pri odvajanju odpadne vode iz komunalnih čistilnih naprav, je mejna koncentracija 2 mg/l;

(j) mejna vrednost koncentracije sulfata za odvajanje posredno ali neposredno v vode se določi v skladu s predpisom, ki ureja emisije snovi in toplote pri odvajanju odpadne vode v vode in javno kanalizacijo;

(k) če je na dotoku na čistilno napravo za industrijsko odpadno vodo koncentracija TOC večja od 200 mg/l, je koncentracija TOC na iztoku čistilne naprave lahko večja od mejne vrednosti, vendar ne sme presegati vrednosti, ki se izračuna na podlagi koncentracije TOC na dotoku na čistilno napravo in učinka čiščenja čistilne naprave za TOC, ki mora biti večji od 85%, pri čemer se učinek čiščenja izračuna kot

razmerje med dnevno povprečno vrednostjo koncentracije TOC na dotoku na čistilno napravo in enako vrednostjo na iztoku čistilne naprave;

(l) če je na dotoku na čistilno napravo za industrijsko odpadno vodo KPK večja od 600 mg/l, je koncentracija KPK na iztoku čistilne naprave lahko večja od mejne vrednosti, vendar ne sme presegati vrednosti, ki se izračuna na podlagi koncentracije KPK na dotoku na čistilno napravo in učinka čiščenja čistilne naprave za KPK, ki mora biti večji od 85%, pri čemer se učinek čiščenja izračuna kot razmerje med dnevno povprečno vrednostjo koncentracije KPK na dotoku na čistilno napravo in enako vrednostjo na iztoku čistilne naprave;

(m) mejna vrednost koncentracije BPK<sub>5</sub> je za odvajanje posredno ali neposredno v vode pri predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi 40 mg/l;

(n) mejna vrednost koncentracije BTX je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode 0,5 mg/l in pri odvajanju v javno kanalizacijo 5,0 mg/l, pri čemer je mejna vrednost koncentracije benzena 0,5 mg/l,

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 0,1 mg/l;

(o) mejna vrednost koncentracije AOX je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 10,0 mg/l. Pri odvajanju v javno kanalizacijo se mejna koncentracija lahko ugotavlja tudi na iztoku iz komunalne ali skupne čistilne naprave. Če koncentracija AOX v odpadni vodi na iztoku čistilne naprave ne presega 0,5 mg/l, se lahko v okoljevarstvenem dovoljenju določi tudi višja vrednost AOX, če je k vlogi priloženo mnenje upravljavca javne kanalizacije in komunalne ali skupne čistilne naprave, da takemu načinu odvajanja ne nasprotuje.

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 1,0 mg/l;

(p) mejna vrednost koncentracije LKCH je pri:

– predhodni obdelavi ali proizvodnji učinkovin ali pomožnih snovi pri odvajanju neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 0,1 mg/l. Pri odvajanju v javno kanalizacijo se mejna koncentracija lahko ugotavlja na iztoku iz komunalne ali skupne čistilne naprave. Če koncentracija LKCH v odpadni vodi na iztoku čistilne naprave ne presega 0,1 mg/l, je mejna vrednost LKCH pri odvajanju v javno kanalizacijo 3 mg/l.

– formulaciji za odvajanje neposredno ali posredno v vode in pri odvajanju v javno kanalizacijo 0,1 mg/l;

(r) lahkolapni aromatski ogljikovodiki (BTX) so vsota benzena, toluena, etilbenzena in ksilena, pri čemer se za vsako posamezno spojino posebej izvajajo meritve in določajo letne količine nevarne snovi. Pri ksilenu se upošteva vsota orto, meta in para izomere;

(s) alifatski klorirani ogljikovodiki z vreliščem do 150 °C (LKCH) so vsota izmerjenih koncentracij triklorometana, diklorometana, tetraklorometana, 1,2-dikloroetana, 1,1-dikloroetana, trikloroetena in trikloroetena, pri čemer se za vsako posamezno spojino posebej izvajajo meritve in določajo letne količine nevarne snovi.