

STROKOVNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV NA OKOLJE

**ZA POSEG:
IZGRADNJA OBJEKTA ORGANSKE
SINTEZE – OBJEKT 16 NA LOKACIJI
NOVARTIS MENGEŠ**

Št.: 402123-dn

Ljubljana, 15.09.2023

NASLOV: **STROKOVNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH
VPLIVOV NA OKOLJE ZA POSEG: IZGRADNJA
OBJEKTA ORGANSKE SINTEZE – OBJEKT 16 NA
LOKACIJI NOVARTIS MENGEŠ**

DATUM: **15.09.2023**

ŠTEVILKA: **402123-dn**

NOSILEC POSEGA: **Novartis d.o.o.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana**

NAROČNIK: **Novartis d.o.o.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana**

NAROČILNICA:

IZDELOVALEC: **E-NET OKOLJE d.o.o.
Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana**

Direktor: **mag. Jorg Jurij Hodalič, univ.dipl.biol.**



E-NET OKOLJE d.o.o.
Linhartova cesta 13
SI - 1000 Ljubljana, Slovenija

Odgovorni nosilec: **dr. Domen Novak, dipl.san.inž**

KAZALO

1.	UVOD	8
1.1	NAMEN STROKOVNE OCENE	8
1.2	UVODNA POJASNILA	8
1.3	PRAVNA PODLAGA ZA PREDHODNI POSTOPEK	9
2.	OPIS POSEGA V OKOLJE	11
2.1	VRSTA IN NAMEN POSEGA	11
2.1	NOSILEC POSEGA	12
2.2	ZNAČILNOSTI CELOTNEGA POSEGA	12
2.2.1	Obstoječe stanje	12
2.2.2	Sprememba posega in funkcionalna povezanost	12
2.2.3	Gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega	13
2.2.4	Tehnološki postopki	16
2.2.4.1	Pretok materiala	17
2.2.4.2	Proizvodnji proces	17
2.2.4.3	Kapacitete	19
2.2.4.4	Vrste in količine potrebnih kemikalij v objektu	19
2.2.4.5	Skladiščni del (Ex) namenjen hrambi toplin in reagentov	22
2.2.5	Skladišči del namenjen hrambi trdnih surovin in intermediatov	23
2.2.6	Ekspluzijska ogroženost	24
2.2.7	Požarna varnost	27
2.2.8	Komunalna in energetska ureditev	28
2.2.9	Prezračevanje in ogrevanje	28
2.2.10	Razsvetljava objekta	29
2.2.11	Opis gradbišča in izvajanja gradbenih del	29
2.3	LOKACIJA POSEGA	31
2.3.1	Opis lege v prostoru in lokacije	31
2.3.2	Parcelne številke, prostorski akti in dejanska raba prostora	31
2.3.3	Območja s posebnim pravnim režimom	32
2.3.3.1	Varstvo pitne vode	32
2.3.3.2	Varstvo kulturne dediščine	33
2.3.3.3	Ohranjanje narave – Natura 2000	34
2.3.3.4	Ohranjanje narave – naravne vrednote	35
2.3.3.5	Ohranjanje narave – ekološko pomembna območja	35
2.3.3.6	Površinske vode in poplavna varnost	37
2.3.3.7	Ostalo	37
2.4	OKOLJSKI VIDIKI Z VERJETNOSTJO POMEMBNEGA VPLIVA POSEGA NANJE	37
3.	OPIS MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV NA OKOLJE	38
3.1	EMISIJE ONESNAŽEVAL V ZRAK	38
3.1.1	Obstoječe stanje	38
3.1.2	Gradnja	38
3.1.3	Obratovanje	40
3.2	EMISIJE TOPLOGREDNIH PLINOV (TGP)	40
3.2.1	Obstoječe stanje	40
3.2.2	Gradnja	40
3.2.3	Obratovanje	41
3.3	EMISIJE SNOVI V VODE	41
3.3.1	Obstoječe stanje	41
3.3.2	Gradnja	41
3.3.3	Obratovanje	42
3.4	ODLAGANJE / IZPUSTI SNOVI V TLA	44
3.4.1	Obstoječe stanje	44

3.4.2	Gradnja	44
3.4.3	Obratovanje	44
3.5	NASTAJANJE ODPADKOV	44
3.5.1	Obstoječe stanje	44
3.5.2	Gradnja	45
3.5.3	Obratovanje	46
3.6	HRUP	47
3.6.1	Stopnja varstva pred hrupom in obstoječe stanje	47
3.6.2	Gradnja	49
3.6.3	Obratovanje	51
3.6.4	Radioaktivno sevanje	52
3.7	ELEKTROMAGNETNO SEVANJE	52
3.7.1	Obstoječe stanje in stopnja varstva pred sevanjem	52
3.7.2	Gradnja	52
3.7.3	Obratovanje	52
3.8	SEVANJE SVETLOBE V OKOLICO	53
3.8.1	Obstoječe stanje	53
3.8.2	Gradnja	53
3.8.3	Obratovanje	53
3.9	SEGREVANJE OZRAČJA / VODE	53
3.10	SMRAD 53	
3.11	VIDNA IZPOSTAVLJENOST	54
3.11.1	Gradnja	54
3.11.2	Obratovanje	54
3.12	VIBRACIJE	54
3.12.1	Gradnja	54
3.12.2	Obratovanje	54
3.13	SPREMEMBA RABE TAL	54
3.13.1	Sprememba vegetacije	54
3.13.2	Eksplozije/požarna varnost	54
3.13.3	Fizična sprememba / preoblikovanje površine	55
3.14	RABA VODE	56
3.14.1	Gradnja	56
3.14.2	Obratovanje	56
3.15	NARAVA	56
3.15.1	Gradnja	56
3.15.2	Obratovanje	56
3.16	KULTURNI DEDIŠČINA	56
3.16.1	Gradnja	57
3.16.2	Obratovanje	57
3.16.3	Tveganje za zdravje ljudi	57
3.16.4	Tveganje nastanka okoljskih nesreč	57
3.16.5	Skupni učinek z drugimi obstoječimi oziroma dovoljenimi posegi	57
4.	POVZETEK IN SKLEPNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV	58
5.	PRAVNE PODLAGE IN VIRI PODATKOV	60
5.1	PRAVNE PODLAGE	60
5.2	VIRI PODATKOV	62
6.	PRILOGE	63

Seznam prilog:

Priloga 1: Pregledna situacija

Priloga 2: Poročila o meritvah emisij snovi v zrak

Priloga 3: Poročila o meritvah emisije snovi v vode

Priloga 4: Poročila o meritvah emisije hrupa

1. UVOD

1.1 NAMEN STROKOVNE OCENE

Strokovna ocena vplivov na okolje je izdelana za potrebe predhodnega postopka, v skladu z Uredbo o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (UL RS, št. 51/14, 57/15, 26/17, 105/20, 121/22), v katerem se ugotavlja, ali je za nameravani poseg v okolje treba izvesti presojo vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstveno soglasje, in predstavlja prilogo k zahtevi nosilca posega za začetek predhodnega postopka.

Uredba v 6. členu (zahteva za začetek predhodnega postopka) določa, da nosilec posega vložiti na ministrstvo, pristojno za varstvo okolja, v fizični ali elektronski obliki zahtevo za začetek predhodnega postopka, ki vsebuje:

1. opis posega v okolje:
 - opis značilnosti celotnega posega v okolje v času gradnje, izvajanja in obratovanja posega v okolje, vključno z deli za odstranitev obstoječih objektov, kadar so ti del posega v okolje,
 - opredelitev bistvenih lastnosti posega v okolje, zlasti njegove zmogljivosti,
 - podatke o lokaciji posega v okolje, zlasti podatke o stanju okolja na območjih, na katera bo poseg verjetno vplival;
2. če obstaja, opis funkcionalne povezanosti z že dovoljenimi posegi, posegi, ki se izvajajo, ali že izvedenimi posegi in podatke o ekonomski povezanosti nosilca posega v okolje z nosilci dovoljenih posegov, posegov, ki se izvajajo, ali že izvedenih posegov;
3. opis vseh pomembnih vplivov na okolje, ki se lahko pričakujejo v času gradnje, izvajanja in obratovanja posega v okolje, in sicer opis:
 - rabe naravnih virov,
 - vpliva na biotsko raznovrstnost in naravne vrednote,
 - emisij,
 - pričakovanih ostankov iz proizvodnje in nastalih odpadkov,
 - sprememb dejanske rabe zemljišč,
 - vplivov na kulturno dediščino.

Nosilec posega lahko poleg tega zahtevi priloži tudi opis ukrepov, ki jih že predvideva in so namenjeni preprečitvi ali zmanjšanju pomembnih škodljivih vplivov na okolje. Kot ukrepi so lahko navedeni tudi omilitveni ukrepi v skladu s predpisi, ki urejajo ohranjanje narave, in omilitveni ali sorazmerni ukrepi v skladu s predpisi, ki urejajo vode.

Če je za izvedbo nameravanega posega v okolje treba pridobiti gradbeno dovoljenje, nosilec posega v okolje k zahtevi za začetek predhodnega postopka priloži skico z označeno lokacijo nameravanega posega najmanj v merilu 1:25.000.

1.2 UVODNA POJASNILA

Nosilec posega, podjetje Novartis d.o.o, Verovškova 57, Ljubljana, namerava na lokaciji Mengeš, Kolodvorska cesta 27, Mengeš, zgraditi objekt za izvajanje proizvodnje sinteznih farmacevtskih učinkovin s pripadajočim procesnim analitskim laboratorijem. Gre za gradnjo novega objekta, obstoječi objekti so bili porušeni v začetku leta 2023. Ortofoto posnetki v tej strokovni oceni, tako ne izkazujejo dejanskega stanja na zemljišču predvidenem za gradnjo (objekti so še vedno vidni).

Skupna bruto tlorisna površina predvidenega objekta znaša **5.747,61 m²**.

Iz slik v nadaljevanju dokumenta (glej poglavje 2) je razvidno umeščanje objektov k obstoječim stavbam. Ureditvena situacija je v **Prilogi 1**.

1.3 PRAVNA PODLAGA ZA PREDHODNI POSTOPEK

Nosilec posega, Novartis d.o.o., načrtuje gradnjo objekta Organske sinteze (Objekt 16). Gre za gradnjo objekta za izvajanje proizvodnje sinteznih farmacevtskih učinkovin in s pripadajočimi procesnimi analitskimi laboratoriji. Na območju gradnje novega objekta je v preteklosti stal stari objekt, ki se je zaradi dotrajanosti porušil.

Novi objekt B16

Objekt je zasnovan kot samostojen objekt s petimi etažami.

Tlorisni gabarit:	max. dimenzije objekta (z nadstreški): 54,97 m x 25,74 m max. dimenzije objekta: 52,97 m x 21,74 m
Etažnost:	P + 4N
Kota pritličja:	±0,0 = 325,32 m n.v.
Kota venca:	+23,0 m nad koto pritličja (±0,00) = 338,5 m n.v.
Bruto tlorisna površina:	5.747,61 m²
Zazidana površina:	1.151,57 m ²
Nadstrešek J fasada:	8,27 x 2,0 m (16,54 m ²)
Nadstrešek S fasada:	54,97 x 5,2 m (116,34 m ²)

Skupna bruto tlorisna površina predvidenega novega objekta znaša **5747,6 m²**.

Skupna površina pod stavbo na stiku z zemljiščem predvidenega novega objekta znaša **1151,6 m²**.

Skupna bruto tlorisna površina porušenega objekta **1332,44 m²**.

Skupna površina pod stavbo na stiku z zemljiščem porušenega objekta znaša **1241,78 m²**.

Ekonomska in funkcionalna povezanost objekta B16 z obstoječimi stavbami:

Površine obstoječih stavb, ki so **ekonomsko in funkcionalno povezane** z objektom 16 Organske sinteze in leta pridobitve uporabnega dovoljenja (po letu 2016¹) so prikazane v tabeli spodaj (Tabela 1).

Iz tabele je razvidno, da bruto tlorisna površina objektov, ki so ekonomsko in funkcionalno povezani z objektom 16 Organske sinteze in so bili zgrajeni po letu 2016, znaša **3.787,3 m²**.

Torej skupna bruto tlorisna površina obstoječih objektov in predvidenih objektov znaša **9.534,9 m²**.

Tabela 1: Zgodovina gradnje objektov po letu 2016 in njihove bruto tlorisne površine

Uporabno dovoljenje po letu 2016			
Stavba	bruto tlorisna površina (m ²)	Leto izgradnje	Gradbeno dovoljenje
Objekt gasilni dom (št. stavbe 1466)	468,4	2018	19.09.2018 Št. 351-293/2018/9
Poslovna stavba 21 (št. stavbe 2673)	3.318,9	2020	18.12.2018 Št. 351-523/2018/12
Skupaj po letu 2016	3.787,3	/	

Opredelitev do vrste posega glede na priložo 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (UL RS, št. 51/14, 57/1, 26/17, 105/20, 121/22):

¹ Lokacija LEK Mengeš že predmet presoje vplivov na okolje in izdaje OVS št. 35406-33/2015 z dne 9. 2. 2016 v katerem je bil obravnavan kumulativni vpliv za vse takratne objekte in dejavnosti, bili na lokaciji LEK Mengeš.

- **G–Urbanizem in gradbeništvo**

- **G2.II.1.1** - Druge stavbe, ki presegajo bruto tlorisno površino 10.000 m² ali nadzemno višino 50 m ali podzemno globino 10 m

Lastnosti nameravanega posega so:

Bruto tlorisna površina stavb, ki so bile zgrajene po letu 2016:

- Objekt gasilni dom = 468,4 m²
- Poslovna stavba 21 = 3.318,9 m²

Bruto tlorisna površina stavbe, ki je predvidena za gradnjo:

- Objekt 16 (Organske sinteze) = 5.747,61 m²

Skupna bruto tlorisna površina torej znaša **9.534,9 m²**.

Nadzemna višina predvidenega objekta bo 23 m, največja globina (temelji) pa do -1,5m od kote terena.

Objekt glede na Uredbo o posegih v okolje, priloga 1 G2.II.1.1 **ne presega** bruto tlorisno površino 10.000 m² ali nadzemno višino 50 m ali podzemno globino 10 m in se tako **ne uvršča** pod točko G2.II.1.1.

- **C– Predelovalne dejavnosti**

- **C.III.1** - Integrirane naprave, ki so namenjene proizvodnji:12
- i. osnovnih organskih kemikalij*
- ii. osnovnih anorganskih kemikalij*
- iii. fosfatnih, dušičnih ali kalijevih gnojil (enostavnih ali sestavljenih gnojil)*
- iv. osnovnih fitofarmacevtskih proizvodov in biocidov*
- v. osnovnih farmacevtskih proizvodov s kemičnimi ali biološkimi postopki*
- vi. eksplozivov*

Gre za samostojen, neodvisen objekt, ki je funkcionalno neodvisen in ni del nobenega širšega proizvodnega postrojenja na lokaciji Mengeš. V njem neodvisno od ostalih proizvodnih obratov poteka proizvodnja sinteznih farmacevtskih učinkovin od vhoda surovin do iznosa končnega produkta. To pomeni da se obravnavani poseg **ne uvršča** pod točko C.III.1.

Glede na značilnosti nameravanega posega se le-ta **uvršča** med tiste, za katere je po Uredbi o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (UL RS, št. 51/14, 57/1, 26/17, 105/20, 121/22), predpisan predhodni postopek in sicer pod točko C.III.2 v Prilogi 1 uredbe:

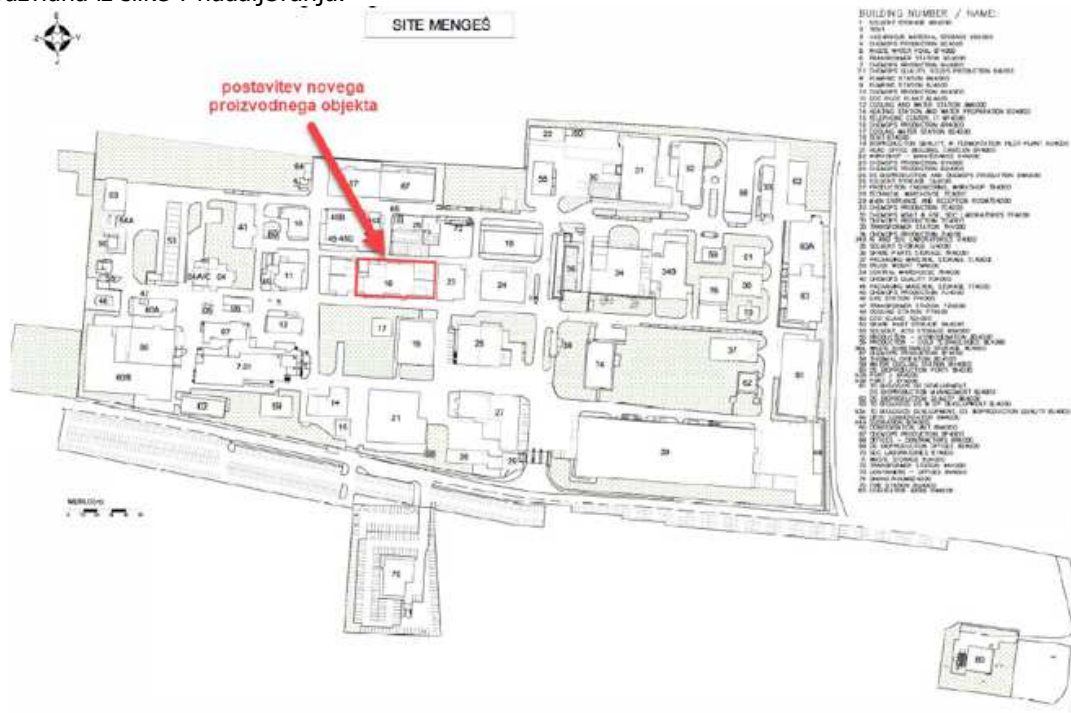
- **C– Predelovalne dejavnosti**

- **C.III.2** - Druge industrijske naprave za obdelavo polizdelkov ali proizvodnjo snovi ali skupin snovi, kjer se uporabljajo kemični postopki, razen C.III.1, zlasti:
- i. pesticidov in biocidov,
- **ii. farmacevtskih proizvodov,**
- iii. barv in lakov,
- iv. elastomerov in drugih polimerov,
- v. peroksidov.

2. OPIS POSEGA V OKOLJE

2.1 VRSTA IN NAMEN POSEGA

Gre za gradbeni poseg in sicer gradnjo samostojnega objekta, kot je opisano v uvodnih poglavjih. Podrobnejši opis gradbenih in tehnoloških značilnosti se nahaja v poglavju 2.2.3. Pregledna situacija je razvidna iz slike v nadaljevanju.



Slika 1: Umestitev posega na obstoječi lokaciji Novartis Mengeš



Slika 2: Umestitev posega na obstoječi lokaciji Novartis Mengeš - mikrolokacija

Situacije so podrobneje grafično prikazane v **Prilogi 1**.

2.1 NOSILEC POSEGA

Novartis d.o.o., Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Matična številka: 9186409000
Glavna dejavnost (TSmedia): Farmacija

2.2 ZNAČILNOSTI CELOTNEGA POSEGA

2.2.1 Obstoječe stanje

Na območju nameravanega posega se nahajajo obstoječi proizvodni objekti podjetja Novartis d.o.o, lokacija Mengeš. Na mikrolokaciji posega se je v preteklost nahajal objekt, ki se je porušil v letu 2023.

Tlorisne dimenzije objekta:

- Objekt 16: objekt 26,34 m x 73, 20 m

Višina objekta:

- Objekt 16: objekt 13,10 m

Zemljišče predvidene gradnje (gradbena parcela) obsega zemljišča s parc. št. 876/2 (1.507 m²), 862/77 (548 m²), vse k.o. Mengeš, v skupni izmeri 2.055 m².

Objekt 16, ki je stal na zemljišču s parc. št. 876/2, k.o. Mengeš, je bil dotrajan in ni ustrezal potrebam sodobne farmacevtske proizvodnje. Objekt, ki se je porušil, je bil priključen na interne komunalne, energetske in tehnološke vode v lasti in upravljanju družbe Novartis Mengeš (vodovodno, kanalizacijsko, tehnološko in električno omrežje).

Lokacija Novartis - Mengeš je industrijski kompleks, ki leži na Domžalsko – Mengeškem polju. Farmacevtska dejavnost poteka na tej lokaciji že od leta 1946. Gradnja in obratovanje industrijskega objekta je dizajnirana in postavljena skladno z zahtevami predpisov o gradnji objektov. Na lokaciji poteka glavna dejavnost proizvodnje farmacevtskih surovin s kemijskim ali biološkim postopkom, predelava odpadkov po postopku R1 na napravi za sosežig odpadkov ter njune neposredno tehnično povezane dejavnosti.

2.2.2 Sprememba posega in funkcionalna povezanost

Na mikrolokacij predvidenega objekta 16 je v preteklosti že stala proizvodnja farmacevtskih učinkovin, ki smo jo zaradi dotrajanosti objekta porušili. Na istem mestu nameravamo postaviti objekt 16 Organske sinteze, ki je s proizvodnega vidika zaključena (samostojna) celota, vsi proizvodni procesi se odvijajo v okviru novega proizvodnega prostora. Objekt je načrtovan, kot tehnično samostojen, z priklopom na obstoječo infrastrukturo. Sveža topila so dovedena po cevovodu iz obstoječega cisternskega skladišča objekt CS26 in CS35. Vsa obstoječa cisternska skladišča so bila v rabi za porušen objekt, enako tudi energetski mediji in električno napajanje iz obstoječega campusa Mengeš, ki so bili namenjeni ravno tako porušenemu objektu.

Objekt Organske sinteze je funkcionalno, ekonomsko in prostorsko povezan le z objekti Novartis d.o.o. na lokaciji nameravanega posega, kot je razvidno iz tabele v uvodnem poglavju (Tabela 1).

2.2.3 Gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega

Predviden objekt bo v celoti namenjen proizvodni dejavnosti.

Objekt 16 je pravokotne zasnove, s komunikacijskima jedroma ob krajših straneh: med osema 0 – 1 in osema 7 - 8. Nosilna konstrukcija jeder in dvigalnega jaška je predvidena monolitna armiranobetonska, proizvodni del med jedroma, tj. med osmi 1 do 7, je v celoti predviden kot jeklena konstrukcija s Hi-bond sovprežnimi medetažnimi konstrukcijami. Temeljenje predvideno v monolitni armiranobetonski izvedbi.

Predvidena je ravna nepohodna streha z minimalnim naklonom. Strešna konstrukcija je v območju jeder in dvigalnega jaška predvidena armiranobetonska, v območju proizvodnega dela pa HI-bond plošča na jekleni konstrukciji, krita s kameno volno in hidroizolacijsko folijo.

Fasada je predvidena iz horizontalnih toplotnoizolacijskih sendvič panelov, v temno sivem in belem barvnem tonu.

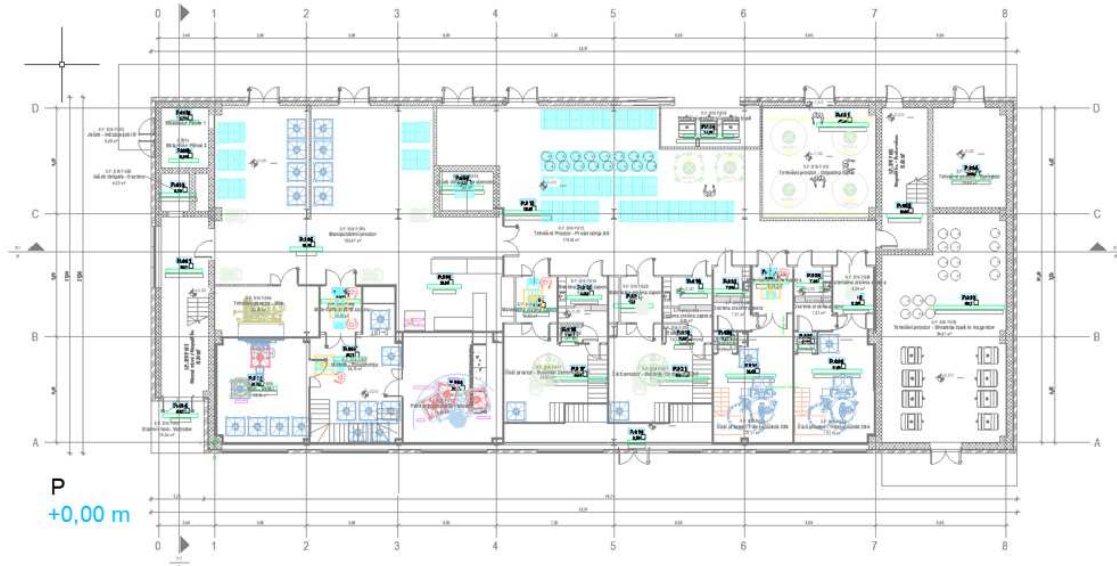
Proizvodni objekt je programsko deljen na laboratorijski in proizvodni del, z vsemi spremljajočimi tehničnimi prostori. Del pritličja je zaradi enostavnosti dostopa in manipulacije namenjen raznim tehničnim prostorom, dostopnim od zunaj. V ta namen vzdolž celotne severne fasade poteka nadstrešek, nadstrešen je tudi segment v območju vhoda v shrambo topil in reagentov na jugu. Glavni vhod v objekt je oblikovan kot izsek jugozahodnega vogala objekta, kar ustvarja nadstrešen vhodni predprostor. Laboratoriji se nahajajo v delu pritličja in prvega nadstropja ter v četrtem nadstropju. Garderobe in sanitarije za zaposlene se nahajajo v prvem in drugem nadstropju, kjer sta še čajna kuhinja in sejna soba. Pisarne so predvidene v tretjem nadstropju. Del vsake etaže je namenjen proizvodnji. Četrta etaža ima proizvodni del dvignjen 0,7 m višje od laboratorijskega dela.

Načrtovan objekt je umeščen na jugozahodni strani gradbene parcele v smeri V-Z. Dovoz do objekta je predviden s severa in juga, na zahodni strani bo urejena večja sklenjena zelena površina. Preostale površine na območju gradnje bodo utrjene.

Zazidalni program in zazidalna situacija temelji na potrebah investitorja. Funkcionalno gre za zaključeno celoto. Zasnova upošteva potrebe investitorja ter se prilagaja racionalni izrabi prostora (objekt je predviden na mestu, kjer je že potekala proizvodnja farmacevtskih učinkovin), obstoječi prometni ureditvi, obstoječi ureditvi zelenih površin, ekonomičnosti gradnje, požarnim, varnostnim in okoljevarstvenim zahtevam.

V sklopu projekta bodo v sklopu zunanje ureditve urejene asfaltirane površine za dostopne ceste in intervencije. Obravnavani objekt bo dostopen preko obstoječih dovoznih cest znotraj kompleksa in preko obstoječega priključka na Kolodvorsko cesto (glavni vhod v kompleks Novartis – Mengeš). Okoli objekta je predviden pločnik, obdelan v pranih ploščah. Ostale površine bodo delno ozelenjene in hortikulturno urejene.

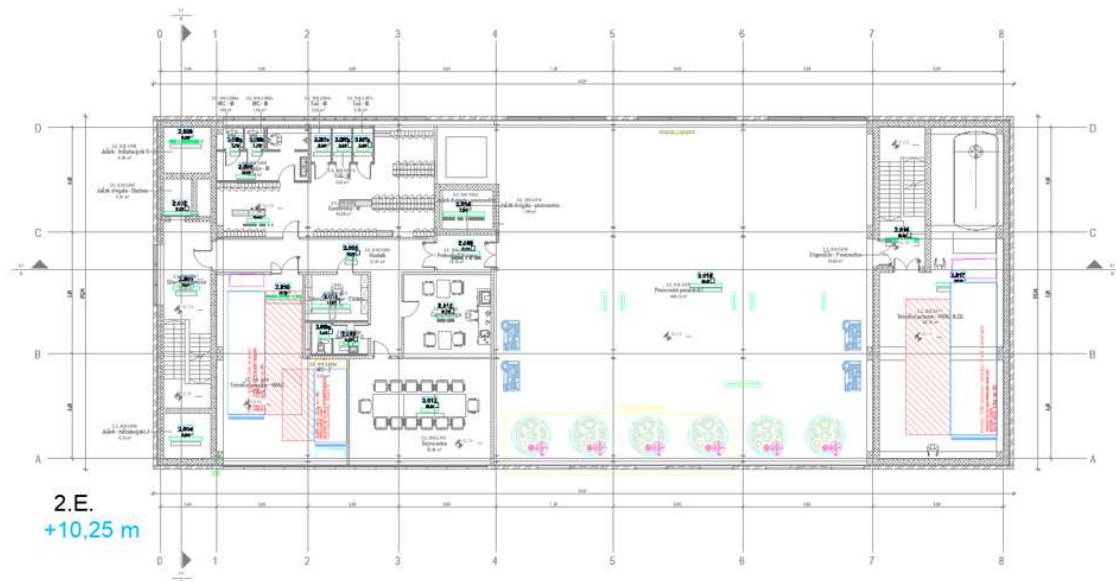
V nadaljevanju so prikazani etažni tlorisi objekta in ureditvena situacija:



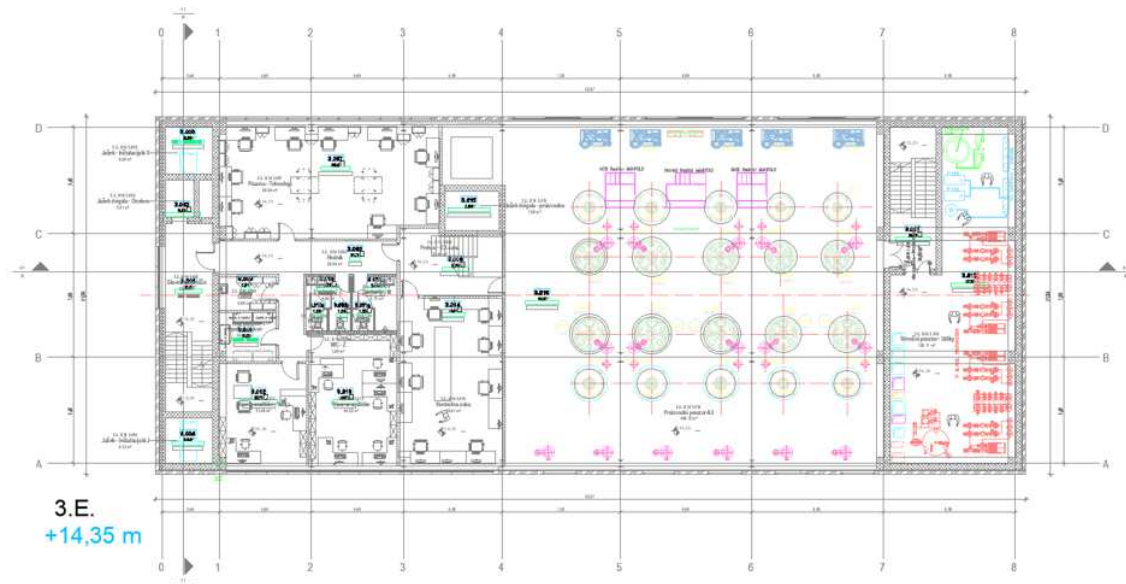
Slika 3: Pritličje objekta 16.



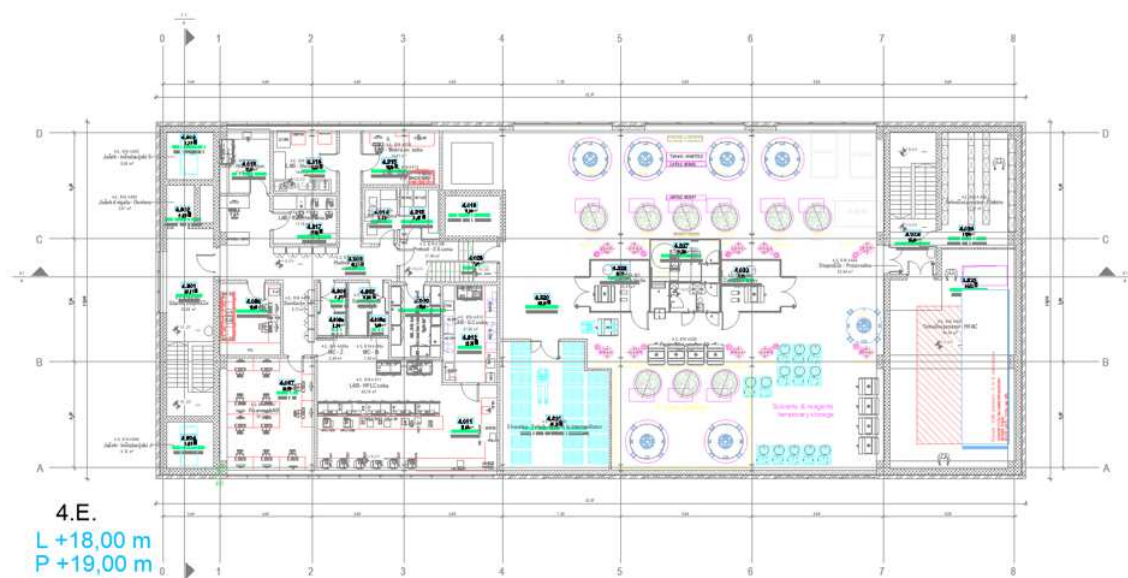
Slika 4: Prva etaža objekta 16.



Slika 5: Druga etaža objekta 16.



Slika 6: Tretja etaža objekta 16.



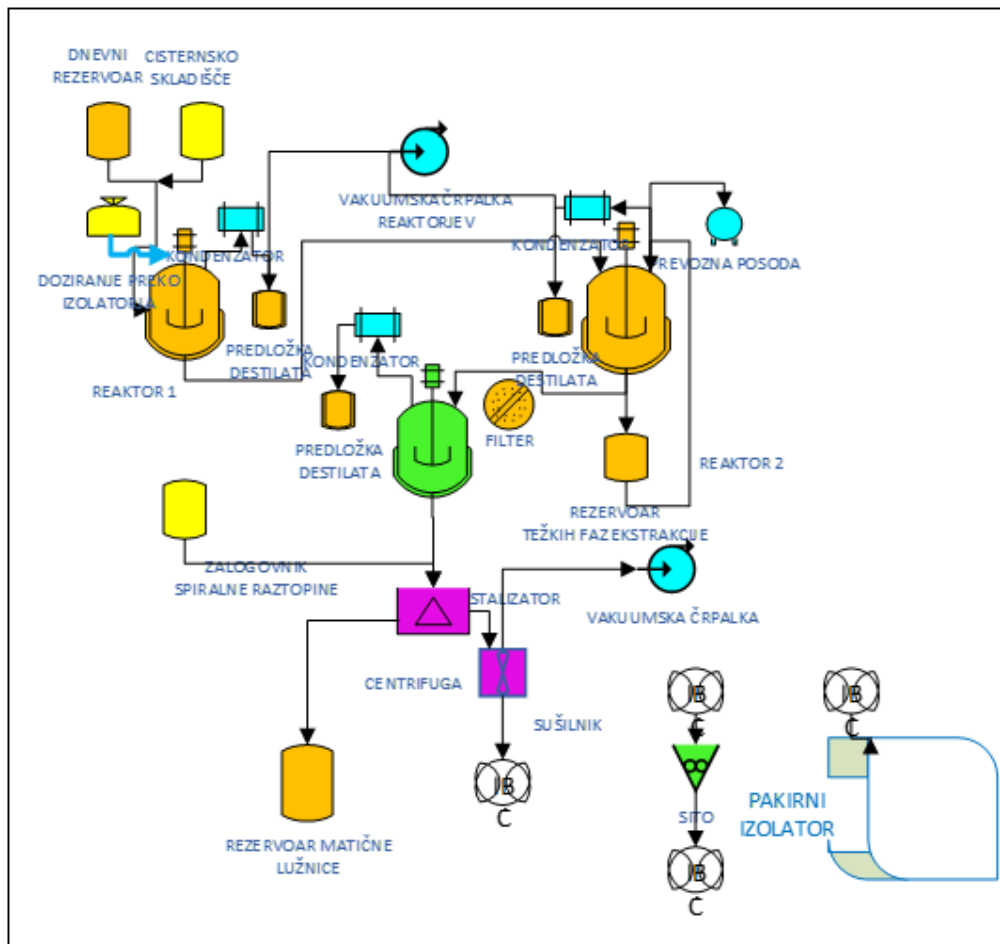
Slika 7: Četrta etaža objekta 16.

2.2.4 Tehnološki postopki

V okviru prestrukturiranja proizvodnje se je Novartis odločil vzpostaviti večnamenski proizvodni obrat kemijske sinteze, za nekatere obstoječe in nove produkte. Obrat na Novartisovi lokaciji v Mengšu bo zgrajen tako, da bo ustrezal zahtevam FDA (Ameriška uprava za hrano in zdravila), EMA (Evropska agencija za zdravila) in WHO (Svetovna zdravstvena organizacija) za proizvodnjo aktivne farmacevtske učinkovin (API). Objekt bo vključeval proizvodni del ter laboratorije za kontrolo kvalitete. V obratu bo zgrajenih 10 reakcijskih sklopov (reaktor, kondenzatorji, predložka destilata) različnih reakcijskih volumnov z ustrezno opremo in 4 sklopi za izolacijo in finalizacijo izdelkov. Proizvodnja bo potekala v kampanjah s čiščenjem in vnovično konfiguracijo proizvodne linije med posameznimi kampanjami.

V objektu 16 bo potekala proizvodnja aktivnih farmacevtskih učinkovin:

- Sinteza Kisqalija, ki vključuje tri kemijske korake; LEE-B9 (sinteza), LEE-B10 (sinteza) in LEE-B13 DS (kristalizacija in sejanje)
- Sinteza Iptacopana ki vključuje tri kemijske korake; LNP-F10 (sinteza), LNP-F12 (sinteza) in LNP-F13 (kristalizacija)



Slika 8: Shematski prikaz dela tehnološkega postrojenja objekta 16

2.2.4.1 Pretok materiala

Prezvem surovin in embalaže za eno serijo se bo vršil iz centralnega skladišča v Mengšu. Material se bo dobavljal v zaprtih plastičnih vrečah na paletah ali zaprti originalni embalaži (IBC, sodi). Odpadni material se bo transportiral iz obrata. Ves odpadni material se bo zbiral v namenskih vrečah ali vedrih na mestu nastanka, ločeno glede na tip odpadka in se nato v skladišču preložil v namenske kontejnerje ali označene sode. Odpadki se bodo transportirali v skladu z internim SOP glede na tip odpadka.

Določena topila (ki se potrebujejo v večjih količinah) bodo na obrat dostavljene iz cisternskega skladišča preko cevnega mostu. Odpadna topila se bodo zbirala na obratu in odvažala z lokacije v režiji pooblaščenega izvajalca.

2.2.4.2 Proizvodnji proces

Potekali bodo sledeči postopki:

Doziranje surovin: Tekoče surovine in intermediati ter topila se v ciljne naprave dozirajo po cevovodih iz dnevnih rezervoarjev znotraj objekta 16, cisternskega skladišča lokacije Mengeš ali pa iz prevoznih posod (napolnjenih v namenskih prostorih v objektu 16 za prečrpavanje iz originalne embalaže).

Trdne surovine se v posode za raztapljanje (reaktorje) dozira preko vstopne odprtine opremljene z izolatorjem. Izolator zagotavlja zaščito opereterja in delovnega okolja pred substanco, prav tako pa

vzdrževanje inertne atmosfere med samim doziranjem. V izolatorje se trdne surovine/intermediati vnašajo iz originalne embalaže (običajno dvojne PE vreče) in se dozirajo v reaktor v celoti.

Raztapljanje: Surovine in intermediati se raztopijo v ustreznem topilu. Običajno je potrebno mešanje in nadzor temperature (ogrevanje/hlajenje).

Fizikalno-kemijske reakcije med proizvodnjo: Dve ali več raztopin surovin ali intermediatov se pomešajo skupaj, da se začne kemična reakcija. Po končanih reakcijskih korakih gre procesna raztopina v nadaljnjo obdelavo.

Destilacija se včasih uporablja za odstranitev neželenih komponent iz reakcijskih mešanic (azeotropna destilacija ali rektifikacija) z ali brez refluksa.

Reduktivna aminacija aldehydov je kemična reakcija uporabljena v eni od sintetskih stopenj. Redukcija je dosežena z uporabo natrijevega triacetoksiborohidrida, običajno uporabljanega blagega redukcijskega sredstva, ki ima tendenco po sproščanju plinastega vodika v stiku z vodo ali protičnimi topili. Ker se pri sintezi uporablja prebitok reagenta natrijevega triacetoksiborohidrida, se pred izolacijo produkta uporabi t.i. Quenching (po koncu sinteze se reakcijsko zmes zmeša z vodno raztopino bikarbonata, kot je običajno v literaturi). Pri procesu nastajata stranska produkta plinasta vodik in ogljikov dioksid..

S procesom ekstrakcije se iz reakcijske zmesi odstrani topne stranske produkte, ostanke surovin ali katalizatorjev.

S filtracijo se odstranijo netopni stranski produkti ali katalizatorji. Glede na količine se lahko izvaja filtracija na filtrih ali centrifugah.

Med postopkom adsorpcije se na podlagi tehnološkega postopka reakcijski zmesi doda predpisana količina aktivnega oglja, aluminijevega oksida ali podobnega sredstva za adsorpcijo specifičnih topnih nečistoč.

Tvorba soli je tehnika za spreminjanje in optimizacijo fizikalno-kemijskih lastnosti ionskih spojin. Na lastnosti, kot so topnost, stopnja raztapljanja, higroskopičnost, stabilnost, profili nečistoč in kristalno zgradbo, je mogoče vplivati z uporabo različnih farmacevtsko sprejemljivih protiionov.

Kristalizacija topnih produktov se uporablja za ločevanje produkta od nečistoč ali za pridobitev zelene velikosti ali morfologije kristalov. Postopek kristalizacije lahko vključuje; koncentriranje, hlajenje (včasih ogrevanje), dodatek antisolventa (topila, kjer se substanca ne topi), tvorba soli, dodatek kristalizacijskih jeder (za začetek kristalizacije).

Izolacija & filtracija & sušenje (ločevanje trdno/tekoče) AFU in intermediatov se izvaja bodisi na centrifugi bodisi na tlačnem filtru/sušilniku. Po izolaciji produkta se produkt spere s topilom (bodisi enakim kot reakcijska zmes ali drugačnim). Izvede se končno centrifugiranje ali prepihovanje filter pogače kot predstopnja sušenja.

Sejanje / mletje: Posušene učinkovine se z namenom, da se zagotovi čim bolj uniformen dotok materiala v opremo za mletje ali pakiranje, presejejo. S sejanjem ravno tako odstranimo grude ki nastanejo tekom sušenja in povzročajo nehomogenost produkta.

Pri nekaterih izdelkih je potrebno zmanjšanje velikosti delcev, kar se doseže z mletjem. Glede na vstopno velikost delcev in specifikacijo izdelka (velikost delcev in porazdelitev velikosti delcev) se uporabljajo različni mlini. Običajno se uporabljajo naslednje vrste mlinov: Mikronizatorji ("spiral jet", "fluidised opposed bed" s klasifikatorjem) ali Udarni mlini ("pin", kladivar, ...).

Pakiranje produktov in intermediatov: API ali intermediati se bodo pakirali v ustrezen embalažni material, kot so PE, PE/ALU vreče, ali IBC oz. sodi iz nerjavečega jekla. Po potrebi se bo pakiranje izvajalo v inertni atmosferi (dušik, argon), za zaščito produkta pred snovmi, kot so kisik, zračna vlaga itd.

Čiščenje opreme: Avtomatski CIP / DIP (čiščenje na mestu / sušenje na mestu) procesne opreme bo uporabljen v obsegu, ki je tehnično izvedljiv.

2.2.4.3 **Kapacitete**

Maksimalna letna kapaciteta proizvodnega obrata Organske sinteze – Objekt 16 je planirana za proizvodnjo 5,2 ton učinkovine Iptacopan (oznaka LNP023-F13) in 23,0 ton učinkovine Kisqali (oznaka LEE011-B13) za komercialno proizvodnjo, pri čemer vsaka učinkovina zajema tri kemijske korake. Za doseganje omenjene kapacitete končne farmacevtske oblike učinkovin Iptacopan in Kisqali je potrebno letno proizvesti skupno 298 serij intermediatov in 309 serij produktov LEE011-B13 in LN023-F13. V spodnji tabeli so predstavljene planirane proizvodne kapacitete za obe farmacevtski učinkovini.

Tabela 2: Pregled vstopnih podatkov za oceno letne kapacitete obrat Organske sinteze – Objekt 16.

Sintezna stopnja	Velikost serije [kg/serijo]	Število serij na leto	Letna proizvodnja prahov [ton/leto]
LNP023-F13 (produkt)	167,9	31	5,2
LEE011-B13 (produkt)	82,8	278	23,0
Seštevek		309	28,2

Aktivna učinkovina se po koncu sinteze zapakira, skladno s tehnološkim postopkom za posamezni izdelek in analizira po veljavni specifikaciji, ter pošlje v druge Novartisove lokacije, kjer se naredi končni farmacevtski izdelek (npr. tablete, kapsule, ipd.).

2.2.4.4 **Vrste in količine potrebnih kemikalij v objektu**

Večina tekočih kemikalij (topil), kjer so zahtevane večje količine za potrebe procesov se bo skladiščilo v obstoječih namenskih cisternah na lokaciji Mengeš in črpalo za namene procesa direktno v reaktorje. Ostala topila, kjer so zahtevane manjše količine se bodo skladiščila v originalni embalaži v centralnem skladišču, ki zagotavlja organizacijsko skladnost dela. Pred uporabo se bodo transportirala na objekt 16, kjer se bodo skladiščila v pritličju (Tehnični prostor – Shramba topil in reagentov) in pred uporabo iz pritličja prečrpalo (Tehnični prostor – Črpališče topil) v namenske dnevne rezervoarje topil v četrtem nadstropju.

Večino trdnih kemikalij in tekočih reagentov za potrebe procesov se bo skladiščilo in raztehtavalo v centralnem skladišču, ki zagotavlja organizacijsko skladnost dela in pred uporabo preneslo v skladišče trdnih intermediatov in surovin (četrto nadstropje) oziroma shrambo topil in reagentov (pritličje) na objektu 16. Tekoči reagenti (npr. kisline in baze) se bodo pred uporabo prečrpalo preko namenskega prečrpališča v namenske mešalne posode za pripravo reagentov v četrtem nadstropju.

V »Varnostnem priročniku Mengeš SOP-8069813« so podrobno opredeljeni širši organizacijski in tehnični ukrepi za samo lokacijo Mengeš z namenom minimizacije tveganj za okolje, ki se bodo striktno spoštovala v objektu B16. Kemikalije se bodo skladiščile in transportirale v originalni embalaži ali pa po raztehtanju v manjši ekvivalentni originalni embalaži.

Kemikalije se bodo glede na potrebe procesa na dnevni bazi transportirale v sam objekt 16, kjer se bodo hranile do porabe. Za začasno hrambo in rokovanje se bodo zagotovili organizacijski ukrepi v skladu z »Varnostnim priročnikom Mengeš SOP-8069813«.

V objektu 16 bo poskrbljeno za ustrezne skladiščne prostore in opremo glede na interne postopke kombiniranega skladiščenja kemikalij: »SOP-8057756, Ravnanje s kemikalijami.« Skladno s postopkom se bo poskrbelo za:

- Usposabljanje zaposlenih za delo z nevarnimi kemikalijami,

- Ovrednotenje pravilne razvrstitve kemikalij,
- Izdelovanje varnostnih listov v materialnem poslovanju,
- Zagotovitev navodil za varno delo s kemikalijami,
- Zagotovitev osebne varovalne opreme (OVO),
- Zagotovitev ukrepov za varno delo z nevarnimi kemikalijami,
- Monitoring delovnega okolja,
- Vodenje evidenc za delo z rakotvornimi in mutagenimi kemikalijami skupne 1A in 1B,
- Poročanje o kemikalijah državnim organom,
- Pridobitev dovoljenja za proizvodnjo, uporabo in dajanje v promet POPs (obstoja organska onesnaževala).

Vse uporabljene kemikalije so že prisotne na lokaciji Mengeš, prav tako so že izdelani ustrezni varnostni listi in definirani ustrezni postopki in ukrepi glede skladiščenja, transporta in uporabe kemikalij.

V spodnji tabeli so specificirane kumulativne potrebe po topilih in tekočih reagentih celotnega objekta na **letnem** nivoju.

Tabela 3: Seznam uporabljenih kemikalij, količin in ZNS klasifikacije.

Topila in reagenti			
Kemikalija	Količina [ton]	H-stavki	Zadevna nevarna snov (ZNS skupina)
2-MeTHF (l)	213,5	H225, H302, H313, H315, H318	4
Aceton (l)	22,8	H225, H319, H336	N/A
Acetonitri (l)	179,5	H225, H302, H319, H332	4
Amonijev klorid (s)	34,2	H302, H319	4
Demi voda (l)	1123,7	N/A	N/A
Etanol absolutni (l)	154,8	H225, H319	N/A
Etilacetat (l)	95,6	H225, H319, H336	N/A
Klorovodikova kislina - HCl 37 % (l)	63,1	H290, H314, H335	N/A
Izopropanol (l)	1506	H225, H319, H336	N/A
Kalijev karbonat (s)	18,1	H315, H319, H335	N/A
Metanol (l)	58,6	H225, H301, H311, H331, H370	3
Metil isobutil keton (l)	126,5	H225, H319, H332, H335	N/A
Metil-tert-butil eter – MTBE (l)	145,9	H225, H315	N/A
Natrijev heksametildisilazid v THF - 40% NaHMDS (l)	56,9	H225, H314, H335, H351	3
Lug - NaOH 30 % (l)	86,8	H290, H314, H318	N/A
Natrijev karbonat (s)	6,6	H319	N/A
Natrijev klorid (s)	64,3	N/A	N/A
Natrijev triacetoksiborhidrid (s)	8,0	H228, H242, H260, H315, H318, H360	1

N-heptan (l)	286,9	H225, H304, H315, H336, H400, H410	1
Sukcinska kislina (s)	8,7	H303, H318	N/A
Tetrahidrofuran – THF (l)	492,8	H225, H302, H319, H336, H351	3
Trietilamin (l)	3,8	H225, H302, H311, H314, H331, H336	4
Vstopne surovine in produkti (trdni)			
Surovina	Količina [ton]	H-stavki	Zadevna nevarna snov (ZNS skupina)
LNP023-Y9a	7,0	toksična trdna snov	N/A
LNP023-F9	7,1	H315, H402, H412	3
LNP023-F10	8,9	H413	4
LNP023-F12	6,0	toksična trdna snov	N/A
LNP023-F13	5,2	toksična trdna snov	N/A
LEE011-B7	16,1	H302, H317, H402, H412	3
LEE011-B8	15,8	H302, H317, H318, H402, H412	3
LEE011-B9	26,4	H302, H317	4
LEE011-B10	20,2	H360, H401, H411	1
LEE011-B13	23,0	H360d, H401, H411	1

Tabela 4: Kriteriji za opredelitev zadevnih nevarnih snovi.

Skupina ZNS	Kriterij za prisotnost ZNS na vodovarstvenem območju	Max. letna prisotnost	Št. ZNS kemikalij
1	100 kg/leto	338,1 ton/leto	4
2	500 kg/leto	0	0
3	1.000 kg/leto	647,3 ton/leto	6
4	4.500 kg/leto	454,3 ton/leto	6

Pri zgoraj navedenih kemikalijah smo skladno s kriterijem o določevanju zadevno nevarnih snovi iz tabele 1 Priloge 3 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije (Uradni list RS, št. 68/22, 121/22) prepoznali 16 kemikalij, ki jih lahko razvrstimo v posamezne skupine ZNS (od 1 do 4), pri čemer 15 teh kemikalij dosega kriterija maksimalne letne prisotnosti za vodovarstvena območja.

Na lokaciji Mengeš **so že implementirani** ustrezni preventivni postopki za obvladovanje tveganj pri transportu, skladiščenju in uporabi vseh omenjenih kemikalij, ter ustrezni ukrepi v primeru razlitja za preprečitev vpliva na okolje in zato to ne predstavlja tveganja za tla in podzemne vode.

Količine teh snovi so na proizvodnem nivoju (3,8 do 1506 ton/leto), med njimi ima najvišjo letno prisotnost izopropanol (ni ZNS), ki se ga uporablja kot procesno topilo in topilo v čistilnih postopkih. Za vse kemikalije so implementirani obstoječi postopki za varno shranjevanje. Topila, ki se uporabljajo v večjih količinah, se bodo črpala iz namenskih obstoječih cistern na lokaciji, velikosti od 5 – 30 m³, za katere so že implementirani ustrezni ukrepi v primeru razlitja. Prav tako ni predvideno povečanje skladiščnih mest (cistern) za topila, s čimer ne bo prišlo do povečanja potencialnega negativnega vpliva na okolje.

V spodnji tabeli so prikazane uporabljena topila in pripadajoče cisterne, iz katerih se bo izvedlo črpanje topil na objekt 16.

Tabela 5: Pregled obstoječih cistern za kemikalije iz katerih se bo izvajalo črpanje na objekt 16.

Objekt (cisternsko skladišče)	Cisterna	Velikost cisterne [m ³]	Topilo
CS26	C002 & C003	2x20	acetan
CS26	C007	1x30	tetrahidrofuran
CS26	C008	1x30	izopropanol
CS26	C009	1x30	etanol
CS35	T701 & T702	2x30	etilacetat
CS35	T703	1x30	metanol
CS35	T709	1x30	acetonitril
CS35	T712	1x15	metil-tert-butileter
CS35	T714	1x5	n-heptan

Kemikalije se naročajo sproti glede na potrebe v procesih in se ne naročajo za celo leto naenkrat.

2.2.4.5 Skladiščni del (Ex) namenjen hrambi topil in reagentov

Skladiščni del namenjen hrambi tekočin (topil in reagentov) se nahaja v pritličju, na JV delu proizvodnega dela objekta. Primeren je za skladiščenje vseh uporabljenih kemikalij v originalnih embalažah.

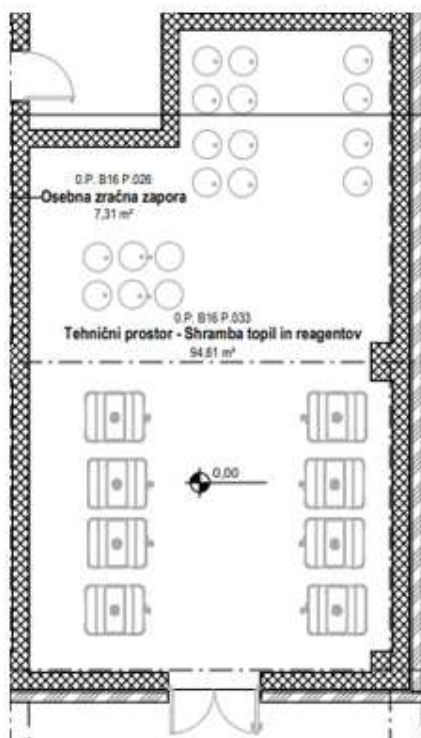
Kemikalije se transportirajo v 1m³ IBC kontejnerju ali 100 - 200 L sodu iz centralnega skladišča direktno v objekt z viličarjem. Glede na letno porabo, se bo transport originalnih embalažnih enot izvajal na dnevni ravni.

Ukrepi med transportom in manipulacijo iz IBC kontejnerjev:

- V primeru izrednega dogodka/razlitja pri transportu IBC kontejnerjev se ukrepa skladno z navodili (poglavje 3.16 Varnostni priročnik Mengeš SOP-8069813) za odstranjevanje razlitja kemikalij oziroma nevarnih snovi,
- V prostoru za hrambo bo izveden povišan prag, da v primeru razlitja v prostoru ni možno izlitje ven iz prostora na zunanje površine,
- V prostoru za hrambo bodo tla izvedena nepropustno - prevleka z zaščitnim slojem, odpornim na kemikalije (ustrezen industrijski epoxy premaz).

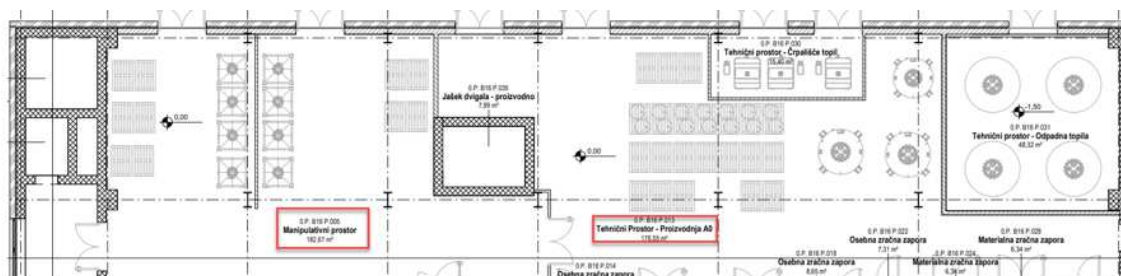
Ukrepi za preprečevanje izlitja iz hrambnih posod:

- Vse hrambene posode bodo imele lovilno posodo za primer puščanja. Lovilne posode bodo volumna 1000 l, da lahko v njih ulovijo celotno količino tekočine v hrambnih posodah,
- Lovilne posode bodo opremljene z detekcijo tekočine v najnižji točki. Detektorji tekočine bodo takoj sprožili zvočni alarm in tudi signal na požarno centralo, da se takoj pristopi sanaciji puščanja,
- Kemikalija, ki bi se ulovila v lovilni posodi, bo prečrpana v kontejner in odvedena na ekološki otok za odvoz na uničenje.



Slika 9: Skladiščni del namenjen hrambi topil in reagentov.

Dodatno bo v pritličju objekta 16 na S strani na razpolago manipulativni prostor in tehnični prostor (Ex) za začasno shranjevanje kemikalij v originalnih embalažah.

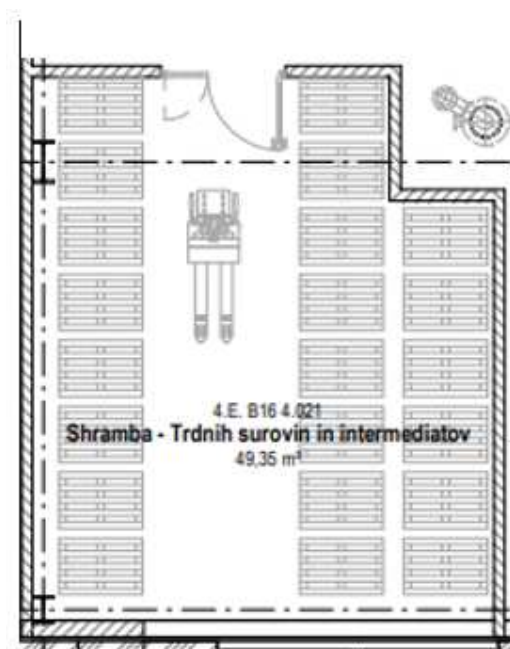


Slika 10: Skladiščni del namenjen začasni hrambi kemikalij.

2.2.5 Skladišči del namenjen hrambi trdnih surovin in intermediatov

Skladiščni del namenjen hrambi trdnih surovin in intermediatov se nahaja v četrtem nadstropju, na J delu proizvodnega dela objekta. Primeren je za skladiščenje vseh uporabljenih surovin in intermediatov v ustrezni sekundarni ali terciarni embalaži, skladno z obstoječimi postopki shranjevanja in transporta.

Kemikalije se transportirajo na objekt 16 v ustrezni embalaži (preklopnica ali sod) na peleti iz centralnega skladišča direktno v objekt z viličarjem. Glede na letno porabo, se bo transport embalažnih enot izvajal na dnevni ravni.



Slika 11: Skladiščni del namenjen trdnim surovinam in intermediatom.

2.2.6 Eksplozijska ogroženost

Ukrepi zagotavljanja eksplozijske varnosti:

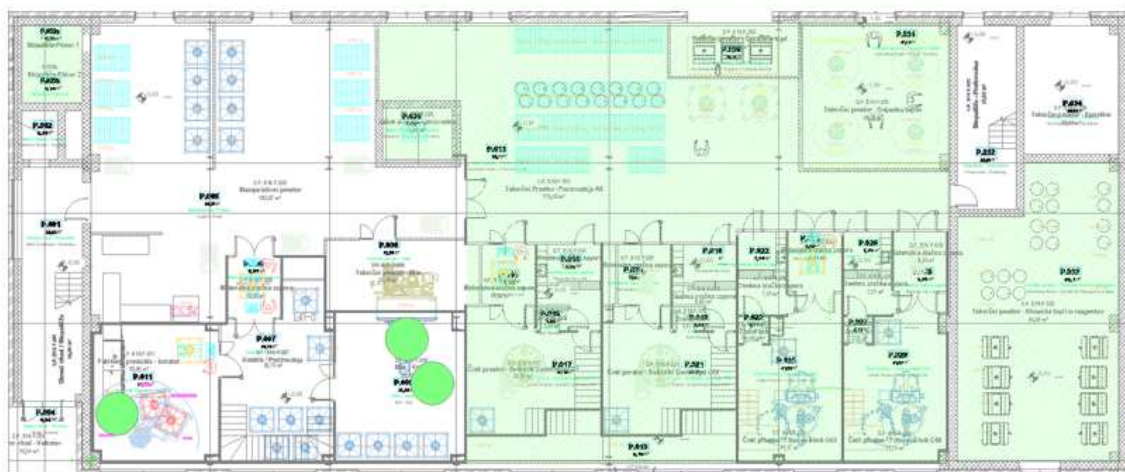
- Vsa navodila in postopki bodo izdelana v skladu s sistemskim splošnim postopkom »SOP-8057746 Protieksplzijska zaščita«, ki ureja skupne osnove sistema protieksplzijske zaščite na vseh lokacijah Družbe Novartis d.o.o. v RS,
- Ukrepi eksplozijske zaščite bodo izdelani skladno z internim postopkom »SOP-8059589 Navodilo Ex za lokacijo Mengeš«, ki predpisuje ukrepe za zagotavljanje primerne zaščite v eksplozijsko ogroženih prostorih za katere mora uporabnik pridobiti oziroma pripraviti dokumentacijo in izvajati preventivne ukrepe, ki jih zahtevajo delovne razmere,
- Vse posode za hrambo topil bodo inertizirane z dušikom in s tem bo v posodah Ex cona 2 in ne 0, kar zmanjšuje eksplozijsko ogroženost,
- Vgrajena bo certificirana električna in mehanska oprema po ATEX direktivi 2014/34/EU za cono 2,
- Pooblaščen inženir bo izdelal elaborat eksplozijske ogroženosti za objekt, ki bo certificiran s strani priglasičenega organa SIQ. V elaboratu bo opredeljeno, da so bila tveganja eksplozije ugotovljena in ocenjena, bodo sprejeti ustrezni ukrepi za doseganje predpisane eksplozijske zaščite, so prostori razvrščeni v cone ogroženosti (skladno z veljavno zakonodajo), so delovna mesta in oprema, vključno z opozorilnimi napravami načrtovana varno in se varno uporabljajo in vzdržujejo, ter da so bili sprejeti ukrepi za varno uporabo delovne opreme v skladu z veljavno zakonodajo,
- Vsa oprema in instalacije bodo certificirani po ATEX direktivi 2014/34/EU za vgradnjo s strani priglasičenega organa SIQ,
- Izvedena bo detekcija razlitja tekočin,
- Pred vsako uporabo IBC kontejnerja bo skladno z varnostnim priročnikom Mengeš SOP-8069813 preverjeno, če je izvedena galvanska povezava med iztočno pipo kontejnerja in kovinskim ogrodjem oziroma plaščem kontejnerja. Ta povezava zagotavlja, da je tekočina v kontejnerju ves čas v stiku z ozemljilom,
- Za topila bodo v uporabi za to primerne IBC kontejnerje (prevodno ohišje, ozemljitev izpustnega ventila, oznaka za ustreznost za topila),
- Pred vsako uporabo IBC kontejnerja bo preverjeno, če je izvedena galvanska povezava med iztočno pipo kontejnerja in kovinskim ogrodjem oziroma plaščem kontejnerja.

Na spodnjih slikah so predstavljene Ex cone po posameznih ez

Ex cona je definirana v celotnem proizvodnem in tehničnem prostoru v vseh etažah ter skladiščih surovin in jeklenk. Topila, ki se uporabljajo za procese spadajo v ATEX II AT1 in AT2 klasifikacijo. Vse posode za hrambo topil in reagentov, bodo stalno inertizirane z dušikom, da zmanjšamo eksplozijsko ogroženost iz Ex cone 0 na Ex cono 2. Okolice posod v območju 2m bo prav tako Ex cona 2. Na spodnjih slikah so prikazane definirane Ex cone po etažah objekta 16, kjer je z zeleno označena Ex cona 2 in z modro Ex cona 1:

Pritličje:

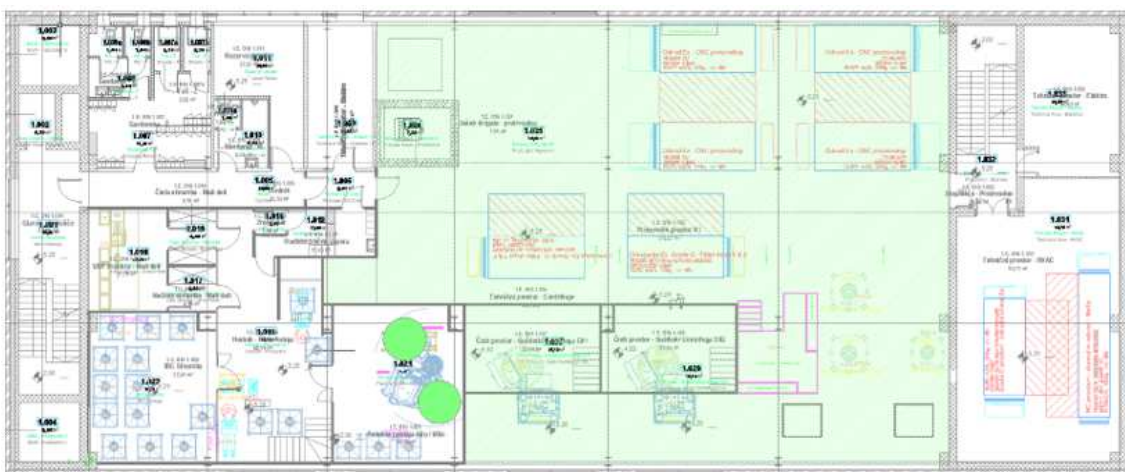
Ex cona 2; skladišče plinov 1&2, okolica pakirnega izolatorja in mlina (2m), proizvodni prostori (čisti prostori s filter sušilnikoma in koničnima sušilnikoma), tehnični prostori (jašek dvigala, manipulacijski prostor, prečrpališče topil, prostor z odpadnimi topili, skladišče topil in reagentov).



Slika 12: Označba Ex con v pritličnem prostoru objekta 16.

1. etaža:

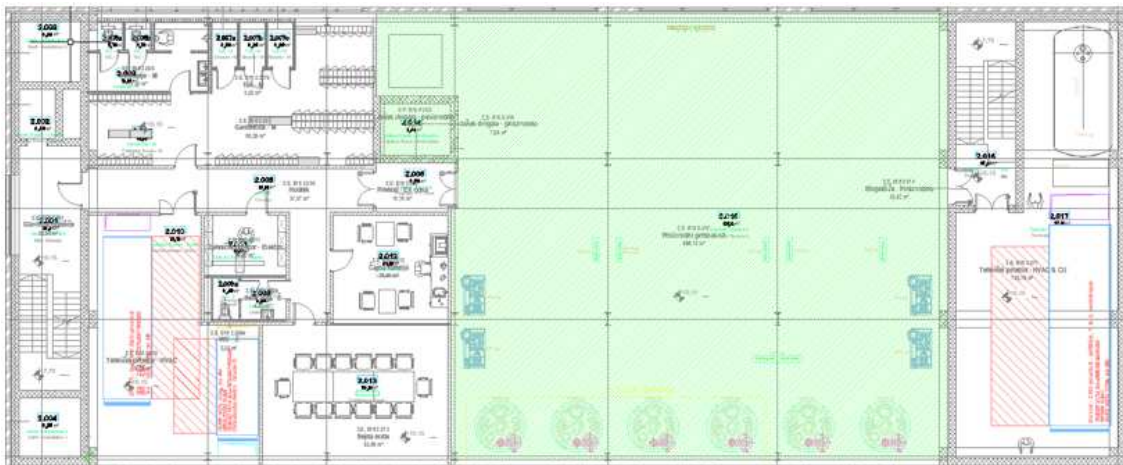
Ex cona 2; okolica mlina (2m), proizvodni prostori (čista prostora s centrifugama, proizvodni prostori s posodami za topila iz ekstrakcij) in tehnični prostori (jašek dvigala, prostori s klimati).



Slika 13: Označba Ex con v 1. etaži objekta 16.

2. etaža:

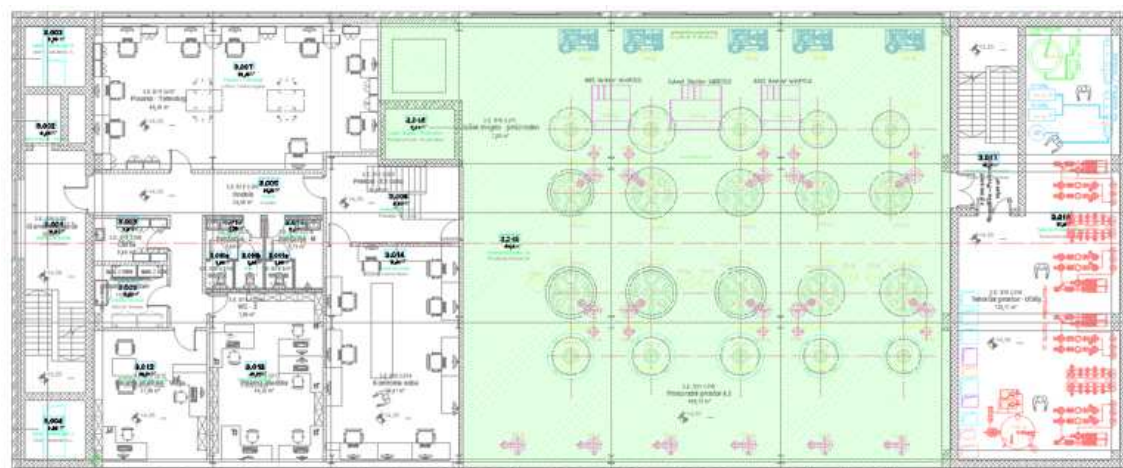
Ex cona 2; celotni proizvodni prostor s kristalizatorji, vakuumskimi črpalkami in ostalo pripadajočo proizvodno opremo, ter jašek dvigala.



Slika 14: Označba Ex con v 2. etaži objekta 16.

3. etaža:

Ex cona 2; celoten proizvodni prostor z reaktorskimi sistemi (reaktorji in pripadajoče predloške za destilacijo), vakuumskimi črpalkami in ostalo pripadajočo proizvodno opremo, ter jašek dvigala.

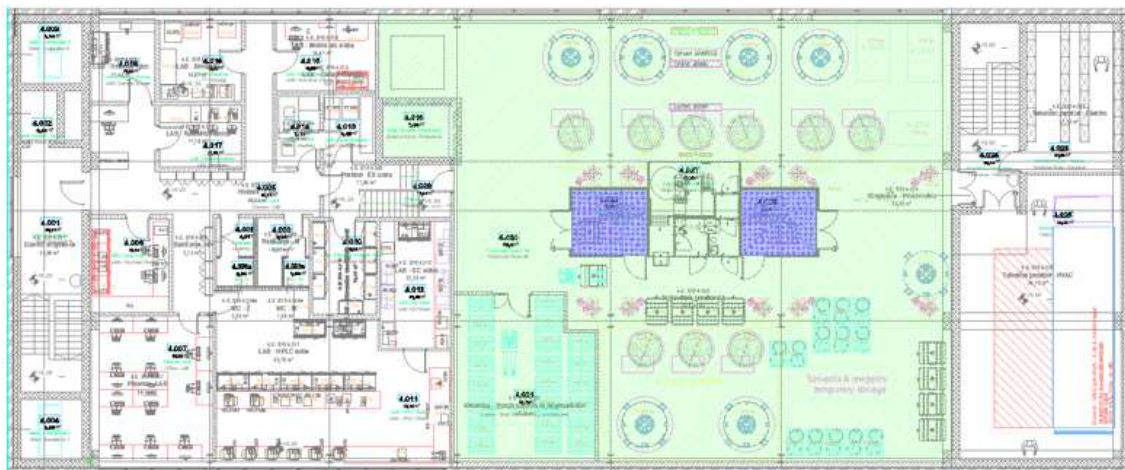


Slika 15: Označba Ex con v 3. etaži objekta 16.

4. etaža:

Ex cona 2; proizvodni prostor z zalogovniki za topila in mešalnimi posodami za pripravo reagentov, prostor za začasno hrambo topil in reagentov, čisti prostor za pripravo raztopin z nizko OEL mejo (ti. »High Containment chamber«), ter jašek dvigala,

Ex cona 1; prostora namenjena črpanju kislin in baz (ločena).



Slika 16: Označba Ex con v 4. etaži objekta 16.

2.2.7 Požarna varnost

Iz posredovane dokumentacije je razvidno:

- Investitor ima v sklopu kompleksa Lek Mengeš zagotovljeno uveljavljeno protipožarno zaščito.
- Ukrepi za preprečevanje širjenja in prenos požara so obstoječi in se zaradi obravnavanih posegov le novelirajo na novo stanje po posegu.
- V fazi PZI projektne dokumentacije bo izdelan načrt požarne varnosti in izkaz požarne varnosti, kjer bodo predvideni vsi potrebni ukrepi za požarno varnost v predvidenem objektu.
- V fazi PZI bo izdelan tudi Elaborat eksplozijske ogroženosti, katerim bo definirano ravnanje v smislu zagotavljanja protieksplozijske zaščite pri ravnanju z vnetljivimi snovmi.
- Začetni požari se bodo gasili z ročnimi gasilnimi aparati.
- Zagotovljen bo neoviran in varen dostop za gašenje in reševanje (zadostni odmiki med stavbami, intervencijska površina, zunanji hidranti).
- Intervencijske poti potekajo po obstoječih javnih cestah, do objekta je omogočen nemoten dostop notranjih cestišč v sklopu kompleksa Novartis Mengeš.
- Odmiki med načrtovanim objektom in obstoječimi tujimi objekti so primerni za izvajanje protipožarnih ukrepov.

Požarna voda se bo zagotavljala iz obstoječih sistemov, ki se nahajajo na lokaciji Mengeš.

Ukrepi za preprečevanja požara:

- Požarno alarmiranje v smislu popolne zaščite
- Izveden bo sprinkler sistem za gašenje požara
- Notranji in zunanje hidranti

Za potrebe požarnega varovanja je predvidena mokra sprinkler instalacija, katera se oskrbuje preko nove sprinkler podpostaje iz obstoječe sprinkler postaje, kjer se nahaja požarni bazen ter črpalčno postrojenje.

Sprinkler podpostaja je predvidena v pritličju objekta z ločenim vhodom iz nivoja terena. Predvidena je delitev na posamezna področja preko alarm ventilov in za vsako nadstropje dodatno še ločitev s stikali pretoka.

Notranji hidranti so predvideni skladno s požarno zasnovo v ali pa bližini požarno zaščitene stopnišč. Namenjeni so za začetno gašenje. Priklop je predviden na ločeni cevni razvod, ki je ločen od sanitarne vode in se oskrbuje preko obstoječega hidrantnega postrojenja in skupnega požarnega bazena (s sprinkler).

Okoli objekta so že izvedeni tudi zunanji hidranti, ki so ustrezno razporejeni in imajo zadosten tlak in pretok.

Vode na utrjenih površinah se izlivajo v meteorne vode. V primeru izrednega dogodka požara se izvede zapora požarne lopute, ki preprečuje iztok požarne vode.

Zbiranje požarnih vod je na lokaciji obrata Mengeš obstoječe in sicer se voda, ki nastaja pri gašenju, izteka po asfaltni površini v meteorno kanalizacijo, ki je ocenjena na 2.000 m³ volumna. Meteorna kanalizacija ima vgrajeni dve zaporni loputi, ki se ob vsakem požaru ali razlitju zapreta (ročno aktiviranje zapiranja v vratarnici 24/7). Vsa meteorna kanalizacija se v primeru onesnaženja najprej analizira in na osnovi rezultatov odredi prečrpavanje v tehnološki bazen (objekt 80) z iztokom na CČN Domžale-Kamnik. Ko analiza odpadnih vod pokaže ustrezno stanje, se ponovno odpre loputa na meteorni kanalizaciji. V primeru neustrezne analize (neprimerno za izpust na čistilno napravo), se odredi odvoz onesnažene odpadne vode v sežig k pooblaščenim podjetjem za ravnanje z odpadki.

2.2.8 Komunalna in energetska ureditev

Tehnološke odpadne vode bodo nastajale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov.

Tehnološka odpadna voda se bo zajemala v namenskem zadrževalnem bazenu, iz katerega se bo na podlagi tipa proizvodnje ali analiz kontrolirano prečrpavala : v (1) rezervoarje za odpadna topila, od kjer se predaja pooblaščenemu pogodbeniku ali v (2) tehnološko kanalizacijo. Kriteriji sprejemljivosti za prečrpavanje v tehnološko kanalizacijo (in s tem na čistilno napravo) temeljijo na biorazgradljivost in toksičnosti snovi ter vsebnosti organskih topil. Za odločitev o prečrpavanju tehnološke odpadne vode, bodo na podlagi uporabljenih topil in drugih snovi v proizvodnji predpisani specifični postopki.

Omenjeni zadrževalni bazen se bo uporabljal tudi za prestrezanje morebitnih havarijskih izpustov tehnološke opreme in čistilnih tekočin iz pranja tal/podestov iz proizvodnega dela objekta.

Tehnološke odpadne vode se iz namenskega zadrževalnega bazena vodijo v ločen kanalizacijski sistem za tehnološke odpadne vode z izravnalnim bazenom (800 m³) in izpustom v kolektor, ki se zaključi na centralni čistilni napravi Domžale – Kamnik.

Komunalne odpadne vode se vodijo v ločeno fekalno kanalizacijo in naprej v javno kanalizacijo, ki se zaključi na centralni čistilni napravi Domžale - Kamnik.

Padavinske odpadne vode s streh objektov in utrjenih površin se vodijo v meteorno kanalizacijo z izpustom v razbremenilnik Pšate. Padavinske odpadne vode so speljane na centralni lovilec olj za celotno lokacijo in od tam dalje v kanal Pšate in naprej v reko Kamniško Bistrico.

Objekt bo priključen na eno izmed obstoječih transformatorskih postaj. Na območju Novartis – Mengeš se nahaja več nizkofrekvenčnih virov elektromagnetnega sevanja (EMS), in sicer 8 transformatorskih postaj z elektroenergetskimi povezavami, posameznih moči od 630 do 1.600 kVA.

2.2.9 Prezračevanje in ogrevanje

Za potrebe ogrevanja objekta je predvidena priprava ogrevne vode preko industrijske pare. Ta se pripravlja kot izkoristek odpadne toplote industrijskega procesa. Dopolnilni vir priprave pare je zemeljski plin.

Za potrebe hlajenja objekta je predviden priklop na obstoječ hladilni medij preko cevnega mostu.

V objektu je predviden ogrevanje in hlajenje vseh klasificiranih prostorov preko sistema prezračevanja. V ostalih prostorih je predvideno ogrevanje in hlajenje preko štiricevnih ventilatorskih konvektorjev. Po potrebi se v sanitarnih in pomožnih prostorih predvidijo dvocevni ventilatorski konvektorji.

V objektu je predvideno mehansko prezračevanje vseh prostorov, pri čemer so sistemi deljeni glede na zahteve po čistosti in stopnji eksplozijske zaščite. Vsi sistemi bodo opremljeni z rekuperacijo toplote skladno z veljavnimi predpisi.

2.2.10 Razsvetljava objekta

Nova razsvetljava okolice objekta ni predvidena. V uporabi bo obstoječa razsvetljava, ki se nahaja po obodu zemljišča predvidenega objekta, na območju komunikacijskih poti znotraj ograjenega območja Novartis. Zamenjane bodo obstoječe svetilke z varčnejšimi. Razsvetljava bo ustrezala pogojem iz Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Uradni list RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13 in 44/22 – ZVO-2).

2.2.11 Opis gradbišča in izvajanja gradbenih del

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo, po oceni investitorja, trajalo ca. 19 mesecev. Gradbišče bo obsegalo skupno površino približno 2.025 m². Gradnja po potekala v eni fazi, ki je razdeljena na več etap.

Dela se bodo izvajala od ponedeljka do sobote, v dnevnem času od 7. do 17. ure (ponedeljek – petek) oz. do 16. ure ob sobotah. Ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo.

Terminski načrt izvajanja del je prikazan v tabeli v nadaljevanju.

Tabela 6: Terminski načrt izvajanja del

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Pripravljalna dela																
Gradbena dela																
Obrtniška dela																
Zunanja dela																

Tovorni promet

Na gradbišču bo istočasno prisotno do 10 delovnih strojev.

V času izvajanja del se prometne obremenitve javnih cest ne bodo bistveno povečale glede na sedanje stanje. Predvideva se maksimalno do 16 voženj/dan (8 tovorna vozila) za zemeljska/pripravljalna dela in za gradbena dela do maksimalno 20 voženj/dan (10 tovornih vozil).

Pri odvozu viška izkopa je upoštevana predvidena količina izkopa za odvoz:

Izkop (zemeljska dela) približno 6.500 m³ izkopa v razsutem stanju oz. 4.062 ton (do 8 tovornih vozil na dan, približno 35 dni v času pripravljenih del in zemeljskih izkopov),

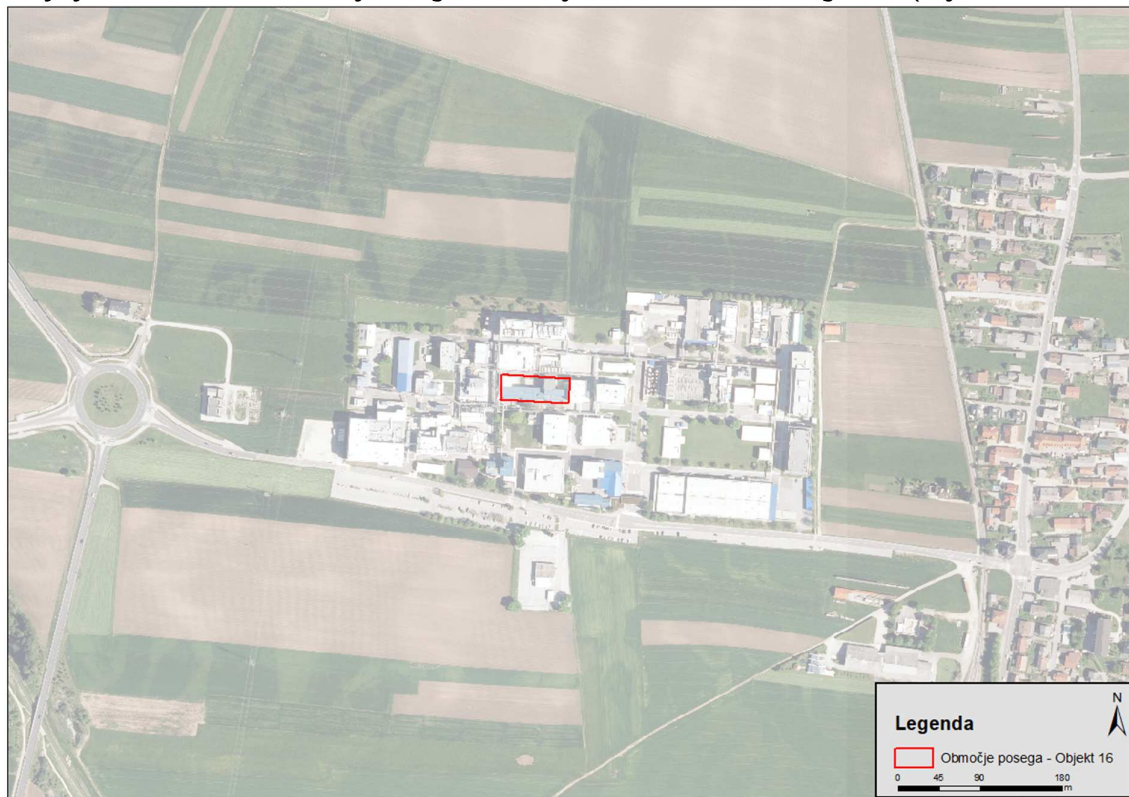
Tovorni promet za potrebe gradbišča se bo izvajal le v času obratovanja gradbišča - od ponedeljka do sobote, v dnevnem času od 7. do 17. ure (pon. do pet.) oz. do 16. ure ob sobotah (ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo).

Največje prometne obremenitve tovornih vozil je torej pričakovati v času gradbenih del, ko so pričakovane obremenitve do 10 tovornih vozil na dan oz. 20 prevozov dnevno.

2.3 LOKACIJA POSEGA

2.3.1 Opis lege v prostoru in lokacije

Podjetje Novartis d.o.o. – lokacija Mengeš se nahaja na Domžalsko – Mengeškem polju.



Slika 17: Območje podjetja Novartis d.o.o. - Mengeš s prikazom lokacije nameravanega posega²

2.3.2 Parcelne številke, prostorski akti in dejanska raba prostora

Lokacija načrtovanega posega se nahaja znotraj industrijskega kompleksa Novartis d.d. Gradbena parcela predstavlja ureditveno enoto UE7 in obsega zemljišča s parc. št.: 862/78, 862/70, 826/80, 862/24, 862/77, 876/2, 862/36, 862/76, 862/42, 862/75, 862/32, 673/32, vse k.o., Mengeš (1938). Zemljišče za gradnjo obsega zemljišči s parcelnimi št. 876/2, 862/77, obe k.o. Mengeš (1938).

Območje nameravanega posega se ureja z Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Mengeš, št. 5/13, 6/13-popr., 8/17, 9/18, 3/20), Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Domžale, št. 10/09) in Odlokom o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za ureditveno območje »Lek Mengeš-Domžale« (Uradni vestnik Občine Mengeš, št. 6/09, Uradni vestnik Občine Domžale, št. 10/09).

Po določitvi veljavnega OPN Mengeš se obravnavano območje nahaja v enoti urejanja prostora ME-79. Za tangirano območje znotraj EUP ME-79 je določena namenska raba IP – površine za industrijo. Za EUP ME-79 je v veljavi Odlok o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za ureditveno območje Novartis Mengeš-Domžale (Uradni vestnik Občine Mengeš, št. 6/09, Uradni vestnik Občine Domžale, št. 10/09).

² Objekti, ki so vidni znotraj območja posega so že porušeni. Geodetska uprava RS ne razpolaga z novejšim ortofoto posnetkom.

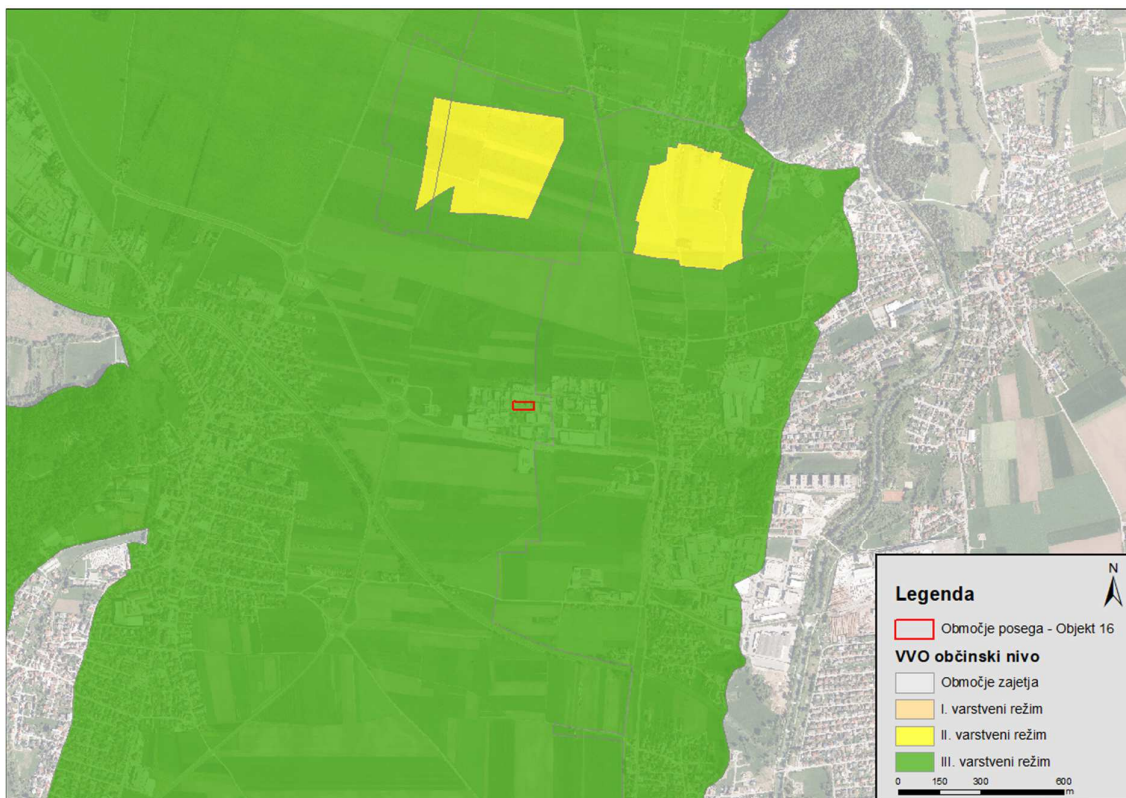


Slika 18: Generalizirana namenska raba prostora širšega območja (vir: PISO Mengeš /3/)

2.3.3 Območja s posebnim pravnim režimom

2.3.3.1 Varstvo pitne vode

Območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju z blagim režimom varovanja (VVO III), zavarovanim z Odlokom o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I. in ukrepih za zavarovanje voda.



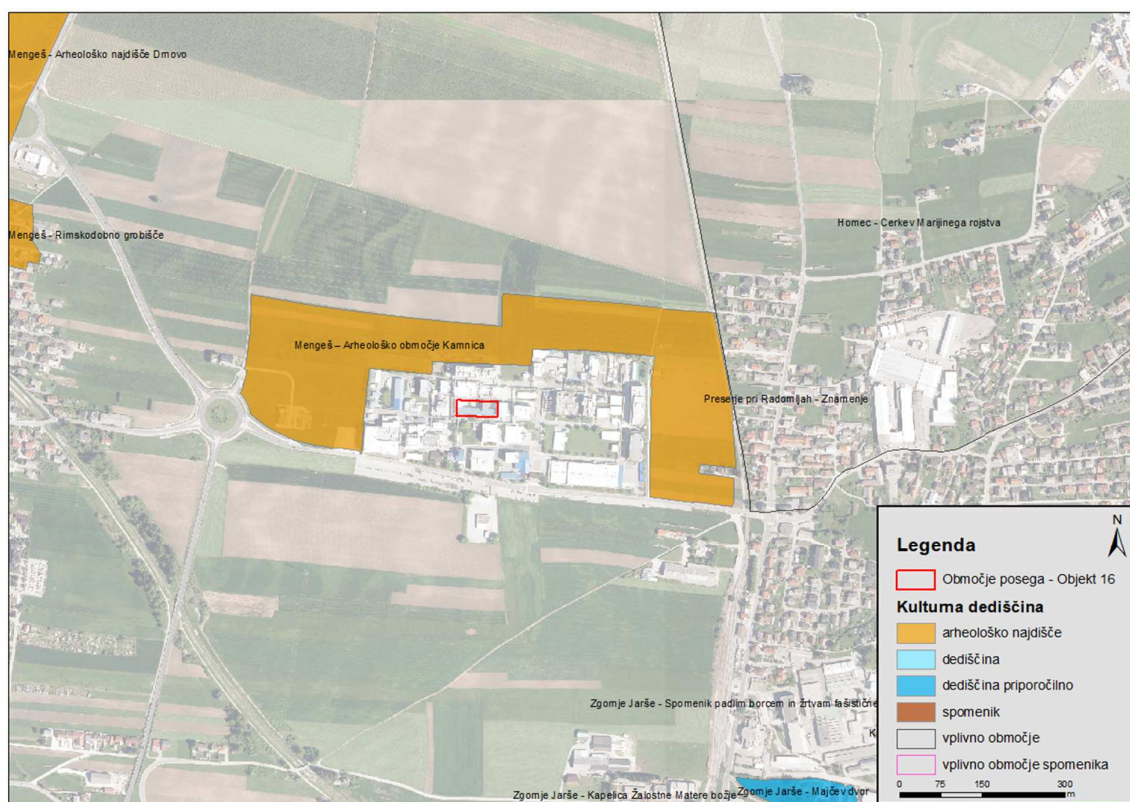
Slika 19: Vodovarstvena območja podzemne vode v okolici posega, merilo 1:10.000 /2/.

2.3.3.2 Varstvo kulturne dediščine

Območje posega ne posega na območja enot kulturne dediščine. Najbližja območja KD so oddaljena najmanj 70 m severno od območja nameravanega posega. Najbližja območja so prikazana na tabeli in sliki spodaj.

Tabela 7: Kulturni spomeniki in dediščina na območju posega

EŠD	Ime	Režim	Tip
30598	Mengeš – Arheološko območje Kamnica	arheološko najdišče	arheološka dediščina
1839	Homec - Cerkev Marijinega rojstva	vplivno območje	sakralna stavbna dediščina
10638	Preserje pri Radomljah - Znamenje	dediščina	sakralna stavbna dediščina



Slika 20: Kulturni spomeniki in dediščina v širši okolici, z označeno lokacijo posega, merilo 1:5.000 (vir: RKVDS /4/)

Splošne varstvene usmeritve, po Pravilniku o seznamih zvrsti dediščine in varstvenih usmeritvah (UL RS, št. 102/10):

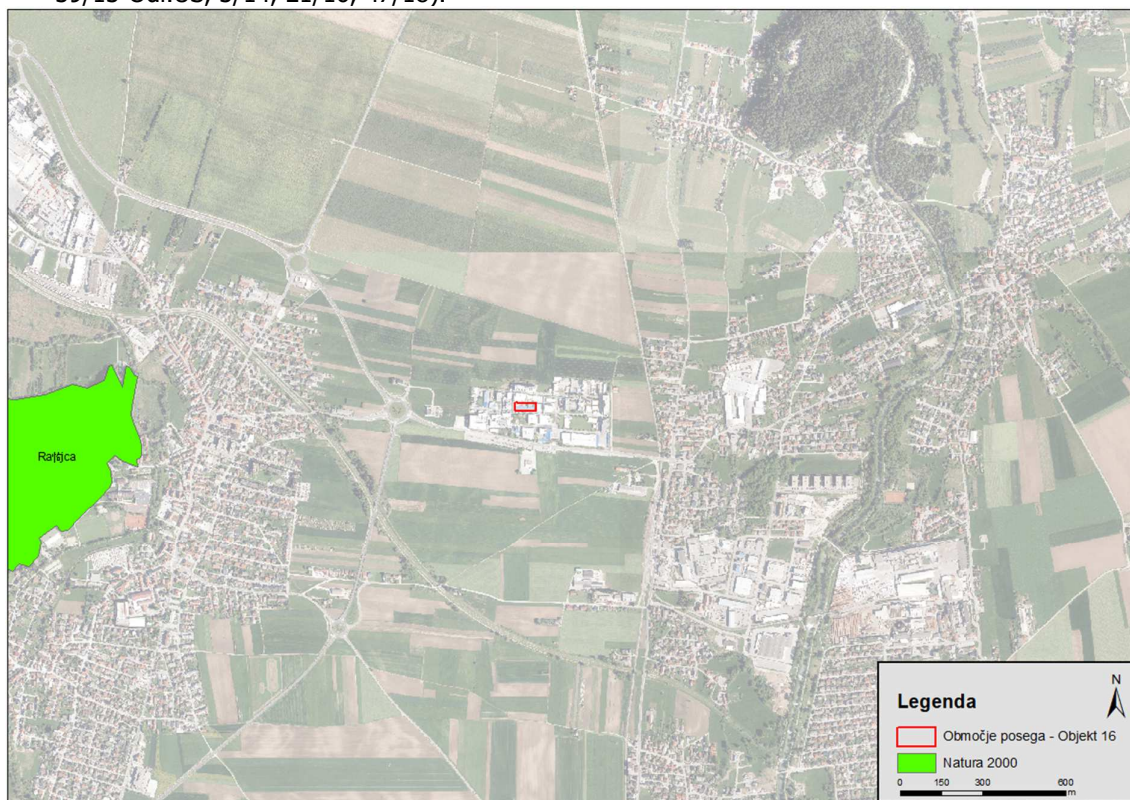
- spodbujanje trajnostne uporabe dediščine, ki dolgoročno ne povzroča izgube njenih kulturnih lastnosti,
- spodbujanje vzdržnega razvoja dediščine, s katerim se omogoča zadovoljevanje potreb sedanje generacije, ne da bi bila s tem okrnjena ohranitev dediščine za prihodnje generacije,
- spodbujanje dejavnosti in ravnanj, ki ohranjajo kulturne, socialne, gospodarske, znanstvene, izobraževalne in druge pomene dediščine,
- ohranjanje lastnosti, posebne narave in družbenega pomena dediščine ter njene materialne substance,
- dovoljeni so posegi v dediščino, ki upoštevajo in trajno ohranjajo njene varovane vrednote,

- dovoljeni so posegi, ki omogočajo vzpostavitev trajnih gospodarskih temeljev za ohranitev dediščine ob spoštovanju njene posebne narave in družbenega pomena.

2.3.3.3 Ohranjanje narave – Natura 2000

Najbližje območje Natura 2000 se nahaja v oddaljenosti približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega:

- Območje Natura 2000 Rašica (SAC, SI3000275) - Uredba o posebnih varstvenih območjih (območjih Natura 2000) (UL RS, št. 49/04, 110/04, 59/07, 43/08, 8/12, 33/13, 35/13-popr., 39/13-Odl.US, 3/14, 21/16, 47/18).



Slika 21: Območja Natura 2000 v širši okolici, z označeno lokacijo posega, merilo 1:10.000(vir: Atlas okolja /2/)

Uredba določa splošne varstvene usmeritve za načrtovanje in izvajanje posegov in dejavnosti na teh območjih, med drugim:

- Na Natura območjih se posege in dejavnosti načrtuje tako, da se v čim večji možni meri:
 - ohranja naravna razširjenost habitatnih tipov ter habitatov rastlinskih ali živalskih vrst;
 - ohranja ustrezne lastnosti abiotičnih in biotičnih sestavin habitatnih tipov, njihove specifične strukture ter naravne procese ali ustrezno rabo;
 - ohranja ali izboljšuje kakovost habitatov rastlinskih in živalskih vrst, zlasti tistih delov habitatov, ki so bistveni za najpomembnejše življenjske faze kot so zlasti mesta za razmnoževanje, skupinsko prenočevanje, prezimovanje, selitev in prehranjevanje živali;
 - ohranja povezanost habitatov populacij rastlinskih in živalskih vrst in omogoča ponovno povezanost, če je le-ta prekinjena.
- Pri izvajanju posegov in dejavnosti, ki so načrtovani v skladu s prejšnjim odstavkom, se izvedejo vsi možni tehnični in drugi ukrepi, da je neugoden vpliv na habitatne tipe, rastline in živali ter njihove habitate čim manjši.

- Čas izvajanja posegov, opravljanja dejavnosti ter drugih ravnanj se kar najbolj prilagodi življenjskim ciklom živali in rastlin tako, da se:
 - živalim prilagodi tako, da poseganje oziroma opravljanje dejavnosti ne, ali v čim manjši možni meri, sovpada z obdobji, ko potrebujejo mir oziroma se ne morejo umakniti, zlasti v času razmnoževalnih aktivnosti, vzrejanja mladičev, razvoja negibljivih ali slabo gibljivih razvojnih oblik ter prezimovanja,
 - rastlinam prilagodi tako, da se omogoči semenenje, naravno zasajevanje ali druge oblike razmnoževanja.

2.3.3.4 Ohranjanje narave – naravne vrednote

V bližini lokacije nameravanega posega se nahajajo naslednje naravne vrednote:

- Mengeš - park ob Ravbarjevem gradu (ID 5267), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena - Pravilnik o določitvi in varstvu naravnih vrednot (Uradni list RS, št. 111/04, 70/06, 58/09, 93/10, 23/15, sklep št. 35600- 46/17 z dne 16. 2. 2018) v oddaljenosti približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Rašica - Dobeno - Gobavica - osameli kras (ID 5032 V) geomorfološka in hidrološka naravna vrednota lokalnega pomena - Pravilnik o določitvi in varstvu naravnih vrednot (Uradni list RS, št. 111/04, 70/06, 58/09, 93/10, 23/15, sklep št. 35600- 46/17 z dne 16. 2. 2018) v oddaljenosti približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega.
- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena - Pravilnik o določitvi in varstvu naravnih vrednot (Uradni list RS, št. 111/04, 70/06, 58/09, 93/10, 23/15, sklep št. 35600- 46/17 z dne 16. 2. 2018) v oddaljenosti približno 1 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega.

Varstvene usmeritve za varstvo naravne vrednote, po Uredbi o zvrsteh naravnih vrednot (UL RS, št. 52/02, 67/03), so usmeritve za posege in dejavnosti človeka na naravni vrednoti in na območju, ki je z naravno vrednoto vidno ali funkcionalno povezano (območje vpliva na naravno vrednoto), z namenom, da se naravna vrednota ohranja. Za posege in dejavnosti na naravni vrednoti velja:

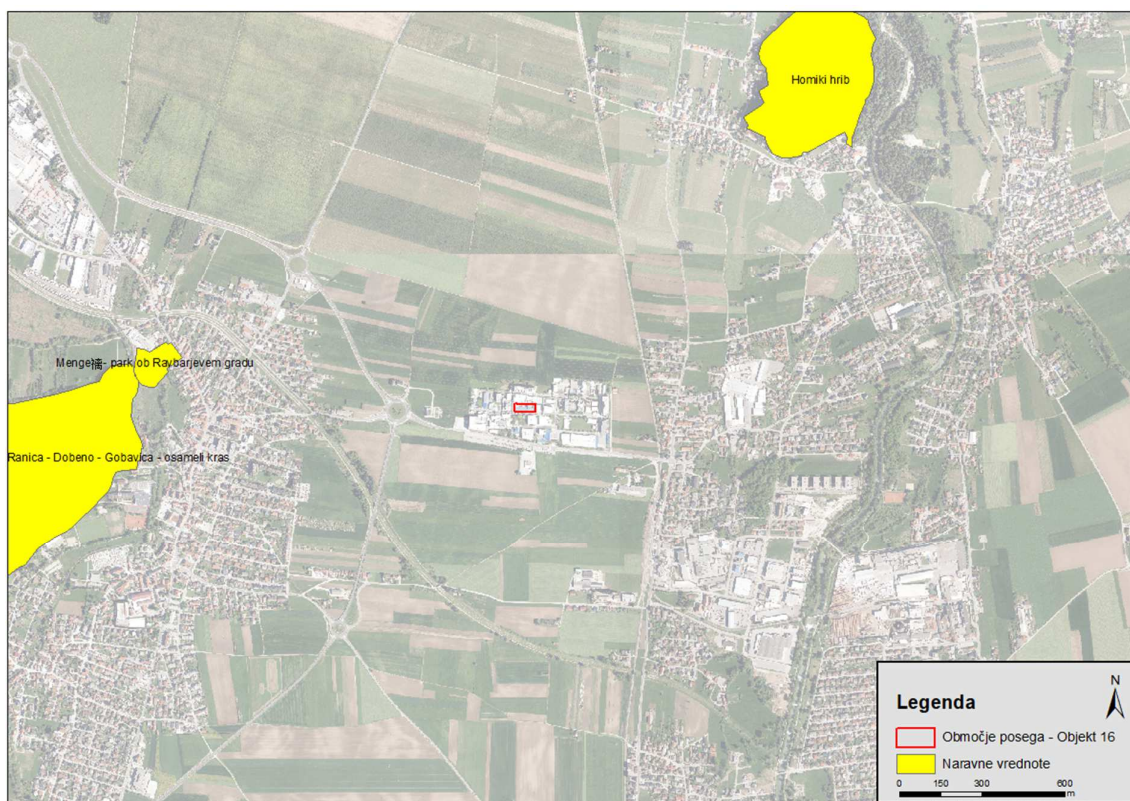
- Posegi in dejavnosti se izvajajo na naravni vrednoti, če ni drugih prostorskih ali tehničnih možnosti za izvedbo posega ali opravljanje dejavnosti.
- Če ni drugih prostorskih ali tehničnih možnosti, se posegi in dejavnosti:
 - na površinski in podzemeljski geomorfološki, hidrološki in geološki naravni vrednoti izvajajo v obsegu in na način, da se ne uničijo, poškodujejo ali bistveno spremenijo lastnosti, zaradi katerih je del narave opredeljen za naravno vrednoto, oziroma v obsegu in na način, da se v čim manjši možni meri spremenijo druge fizične, fizikalne, kemijske, vidne in funkcionalne lastnosti naravne vrednote.
 - na botanični in zoološki naravni vrednoti izvajajo tako, da se ne poslabšajo življenjske razmere rastlin in živali, zaradi katerih je del narave opredeljen za naravno vrednoto, do takšne mere, da jim je onemogočeno dolgoročno preživetje.
- Naravne vrednote se praviloma ohranjajo v obstoječi rabi, ki mora potekati na sonaraven način, da ne ogroža obstoja naravne vrednote in ne ovira izvajanja njenega varstva.

2.3.3.5 Ohranjanje narave – ekološko pomembna območja

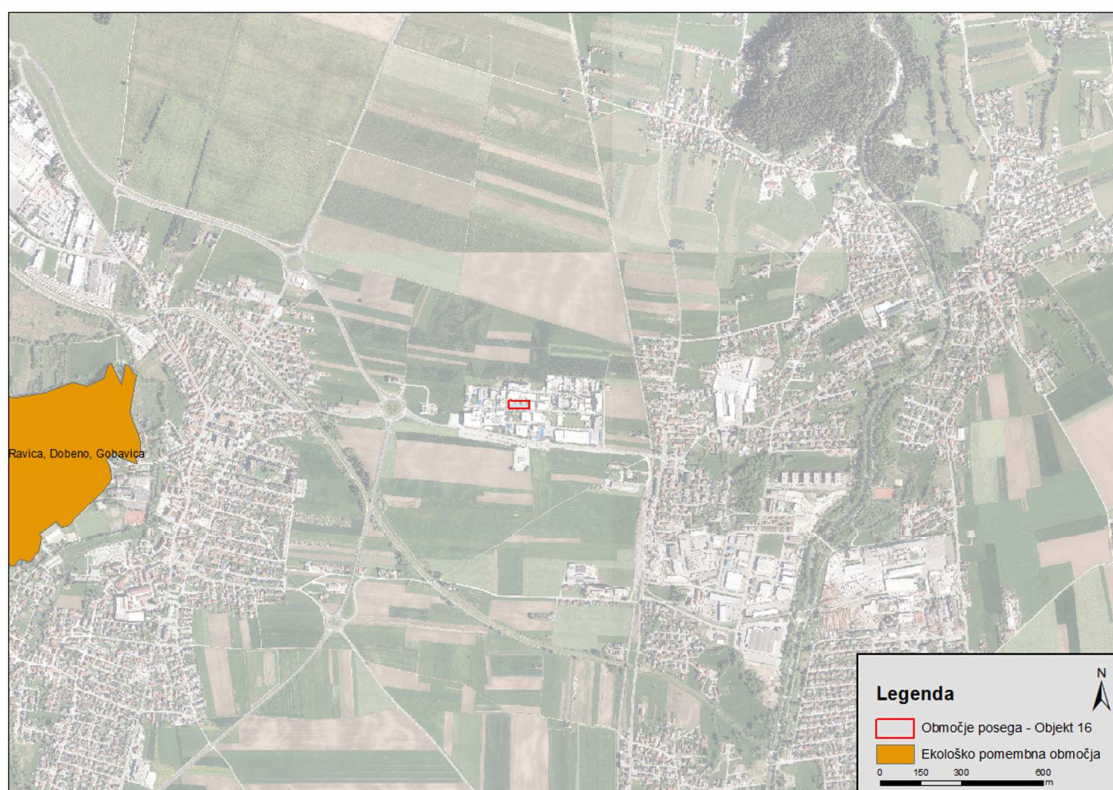
Območje posega se nahaja tudi v bližini:

- EPO Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300) oddaljenost približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega.

V skladu z Uredbo o ekološko pomembnih območjih (UL RS, št. 48/04, 33/13, 99/13, 47/18) se pri izvajanju posegov izvedejo vsi možni tehnični in drugi ukrepi, da je neugoden vpliv na habitatne tipe, rastline in živali ter njihove habitate čim manjši.



Slika 22: Naravne vrednote v širši okolici, merilo 1:10.000 (vir: Atlas okolja /2/)

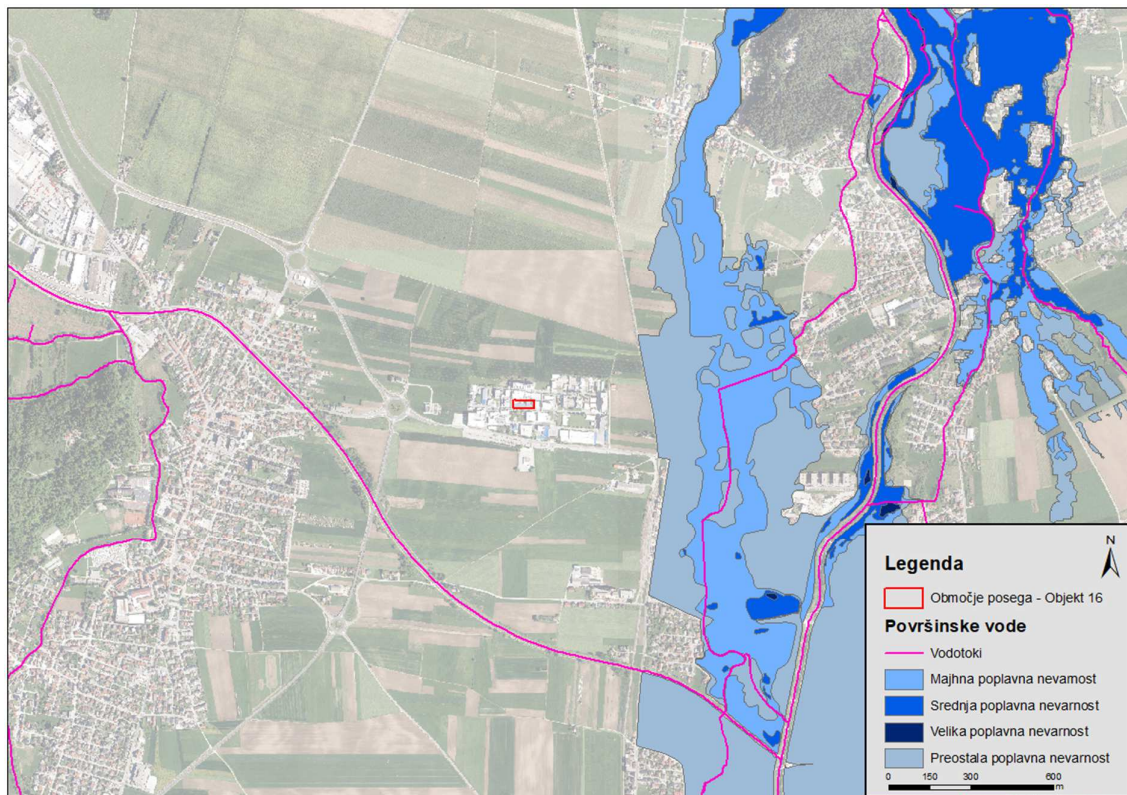


Slika 23: EPO v širši okolici, merilo 1:10.000 (vir: Atlas okolja /2/)

2.3.3.6 **Površinske vode in poplavna varnost**

V oddaljenosti približno 700 jugozahodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Razbremenilnik Pšate Jarše - Mengeš, v oddaljenosti približno 700 m vzhodno se nahaja potok Homška mlinščica.

Območje posega se nahaja izven območij poplavne nevarnosti, kot je razvidno iz slike spodaj.



Slika 24: Poplavna nevarnost in vodotoki v širši okolici, merilo 1:9.000 (vir: Atlas okolja /2/)

2.3.3.7 **Ostalo**

Na lokaciji posega in v okolici ni varovalnih gozdov ali gozdov s posebnim namenom.

2.4 **OKOLJSKI VIDIKI Z VERJETNOSTJO POMEMBNEGA VPLIVA POSEGA NANJE**

Okoljskih vidikov, za katere obstaja verjetnost, da bo načrtovani poseg nanje pomembno vplival, ni.

3. OPIS MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV NA OKOLJE

3.1 EMISIJE ONESNAŽEVAL V ZRAK

3.1.1 Obstoječe stanje

Podjetje Novartis d.o.o. (prej LEK d.d.), ima za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil in njunih neposredno tehnično povezanih pridobljeno IED okoljevarstveno dovoljenje (OVD) št. 35407-171/2006-24 z dne 14.05.2010 in več sprememb (35407-22/2010 z dne 28.12.2010, 35407-54/2011 z dne 16.5.2022, 35406-24/2012 z dne 23.8.2022, 35406-25/2013 z dne 11.11.2013, 35406-42/2014 z dne 10.9.2014, 35406-7/2015 z dne 20.4.2015, 35406-33/2015 z dne 9.2.2016, 35406-43/2016 z dne 30.3.2017, 35406-77/2017 z dne 15.11.2018, 35406-21/2019 z dne 23.12.2019 ter zadnja sprememba št. 35406-21/2019 z dne 15.11.2021. Na podlagi OVD podjetje izvaja redne meritve emisij snovi v zrak iz proizvodnje.

Vpliv emisij v zrak iz sedanje dejavnosti na območju obrata Novartis – Mengeš je omejevan s številnimi mehanskimi filtri za odstranjevanje trdnih delcev in termičnim postopkom obdelave s toplimi onesnaženega zraka.

Iz obratovalnega monitoringa /6/, /7/, /8/, /9/, /10/ izhaja, da naprava okolja ne onesnažuje čezmerno z emisijami snovi v zrak. Poročila so v **Prilogi 2**.

3.1.2 Gradnja

Emisije onesnaževal v zrak v času gradnje bodo posledica obratovanja gradbenih strojev in tovornih vozil za odvoz gradbenih odpadkov in dovoz gradbenih materialov. Gradnja bo predvidoma trajala približno 16 mesecev, število težkih tovornih vozil (nad 7,5 t) za dovoz in odvoz z gradbišča pa je ocenjeno na največ 20 tovornih vozil dnevno oz. 20 voženj na dan. Vpliv bo začasen in reverzibilen ter bo najbolj zaznaven na območju posega in v okolici dovozne ceste, ki pa je asfaltirana, zato se pomembnejših emisij prahu zaradi tovornega prometa ne pričakuje.

Z namenom numerične določitve vpliva na kakovost zraka smo izračunali emisijo delcev PM₁₀ zaradi raznovrstnih gradbenih del na gradbišču, ki vključujejo izkope, nalaganje, prevoze gradbene mehanizacije in podobno. Pri prevozih po območju gradbišča in po gradbiščnih cestah, ki se navezujejo na obstoječe javno cestno omrežje, določamo prašenje zaradi vožnje po neasfaltiranih oz. asfaltiranih cestah, ki ima za posledico resuspenzijo prahu.

Za izračun so smo uporabili metodologijo EMEP/EEA air pollutant emission inventory guidebook 2019/11/, Construction and demolition, Public works and building sites: govori o emisijskih faktorjih za gradnjo in rušenje za delce PM₁₀, ki je 1 kg/m²/leto za nestanovanjsko gradnjo (tabela 3.3. referenčnega dokumenta).

Gradnja običajno vključuje naslednje dejavnosti na gradbiščih, ki povzročajo emisijo delcev PM₁₀: čiščenje zemljišč in rušenje, premikanje zemlje in opreme, zemeljska dela (izkopi, zakopi), tovorni promet (nalaganje, razlaganje, prevozi, iznos umazanije na asfaltirana vozišča, resuspenzija), priprava na gradnjo in gradnja sama (betoniranje, mešanje malte, vrtanje, mletje, rezanje, brušenje, peskanje, varjenje) ter različna zaključna dela kot tudi prah, ki ga dviguje veter iz začasnih neasfaltiranih cest in odprtih površin na gradbišču.

Enačba za izračun emisije (EM) delcev PM₁₀ (enota kg/h) je:

$$EM_{PM_{10}} = EF_{PM_{10}} \times A_{affected} \times d \times (1 - CE) \times \left(\frac{24}{PE}\right) \times \left(\frac{s}{9\%}\right)$$

Kjer so:

- $EF_{PM_{10}}$ emisijski faktor za delce PM_{10} , ki je odvisen od vrste gradnje (v našem primeru gre za nestanovanjsko gradnjo, emisijski faktor zajema tudi prevoz tovornih vozil po gradbišču) ($kg_{PM_{10}}/m^2/leto$),
 $A_{affected}$ površina, kjer se izvaja gradnja s potmi (m^2),
 d čas gradnje od začetka zemeljskih del do končanja zgradbe (leto),
 CE učinkovitost ukrepov (n.pr. vlaženja ali čiščenje z vodo),
 PE Thornthwaite indeks padavin/izhlapevanja, ki opredeljuje klimatske pogoje, ki vplivajo na vlažnost tal. Pri izračunu tega indeksa se upoštevajo mesečna količina padavin (mm) in povprečna temperatura zunanjega zraka ($^{\circ}C$) iz najbližje vremenske postaje. Izračuna se po enačbi:

$$PE_{index} = 3.16 \sum_{i=0}^{12} \left(\frac{Pi}{1.8Ti + 22} \right) \frac{10}{9}$$

kjer se seštevata po posameznih mesecih (i) v koledarskem letu,

s vsebnost melja (%).

Pri izračunih emisije prahu smo upoštevali naslednje:

- $EF_{PM_{10}}$ = 1 $kg_{PM_{10}}/m^2/leto$ za nestanovanjsko gradnjo,
 $A_{affected}$ = 2.025 m^2 ,
 d = 12 mesecev (upoštevano 24 h/dan),
 CE = 50 % (vlaženje ali čiščenje z vodo),
 s = 12 % (vsebnost melja),
 PE = 89,5 mesečna količina padavin (mm) in povprečna temperatura zunanjega zraka ($^{\circ}C$) za postajo Letališče Jožeta Pučnika v letu 2022 /14/:

Mesec	Povprečna temperatura zraka $^{\circ}C$	Količina padavin v mm
Januar	-1,4	24,6
Februar	2,7	41,2
marec	3,6	7,3
April	8,4	85,9
Maj	16	52,9
Junij	21,2	75,2
Julij	22,3	24,2
Avgust	21,4	57,5
September	14,3	291,2
Oktober	12,4	62
November	6,2	85,1
december	2,6	158,9

Celotna emisija iz gradbišča bo **0,362 t/leto**, povprečna letna urna emisija delcev PM_{10} pa **0,0413 kg PM_{10} /uro**.

Iz izračuna je razvidno, da pri tem ne gre za znatne emisije (npr. precej več kot 0,1 kg/uro), ki bi lahko povzročile prekomerno onesnaženost zraka z delci PM10 in ogrožale zdravje ljudi. Narava delcev, ki se pojavljajo na gradbiščih, je običajno takšna, da so bolj prisotni večji delci, ki se na sorazmerno kratki razdalji hitro usedejo na tla in se tako ne širijo v okolje. Razen tega se bo poseg odvijal na relativno majhni površini, izvajal se bo samostojno, brez povezave z drugimi posegi v okolici in tudi prašenje ne bo prisotno celotni upoštevan čas gradnje.

Prisoten bo kumulativni vpliv z gradbiščem za objekt Biocampus, vendar bodo pred začetkom gradnje za predmetni objekt, na območju gradbišča Biocampus zemeljska dela že izvedena, zato kumulativni vpliv z vidika prašnih delcev ne bo pomemben.

Ob upoštevanju zahtev za postopke mehanske obdelave in organizacijske ukrepe na gradbišču iz Uredbe o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč, ki veljajo za vsa gradbišča, vpliv posega na emisije onesnaževal v zrak oz. na kakovost zraka na območju v času gradnje ocenjujemo kot manj pomemben.

3.1.3 Obratovanje

Z nameravanim posegom niso predvideni novi definirani izpusti emisij snovi v zrak.

V zrak so predvidene odduhe iz reaktorjev pri reakcijah, ko se sprošča vodik. Odduhi gredno najprej na absorber, kjer se morebitni hlapi absorbirajo v vodi (predvsem 2.MeTHF), potem pa gre vodik v zmesi z dušikom v zrak preko plamenskih zapor.

Za potrebe ogrevanja objekta je predvidena priprava ogrevne vode preko industrijske pare. Ta se pripravlja kot izkoristek odpadne toplote industrijskega procesa. Dopolnilni vir priprave pare je zemeljski plin. Dodaten emisijski vir snovi v zrak, ki lahko vpliva na kakovost zunanjega zraka, je tudi cestni promet zaposlenih z osebnimi vozili. Ker gre za nadomestni objekt, ki ne pomeni povečanje proizvodnje se bo le-ta ne bo povečal.

Iz obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak (glej poglavje 3.1.1) izhaja, da je emisija snovi v zrak na izpustih v sklopu proizvodnega procesa v podjetju Novartis d.o.o. – lokacija Mengeš., **v skladu** z zahtevami Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (UL RS št. 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13, 48/22, 121/22).

Podjetje Novartis d.o.o. po izvedeni ureditvi ne bo generator novih pomembnih emisij snovi v zrak. Vse obstoječe dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej, kar ocenjujemo kot manj pomemben vpliv.

3.2 EMISIJE TOPLOGREDNIH PLINOV (TGP)

3.2.1 Obstoječe stanje

Na širšem območju obravnavane lokacije v obstoječem stanju ni pomembnejših virov emisij toplogrednih plinov (TGP). Obstoječe emisije TGP so predvsem posledica cestnega motornega prometa na bližnji lokalni cesti in na drugih cestah v širši okolici, v manjši meri pa tudi individualnih kurišč in motornih vozil.

3.2.2 Gradnja

V času gradnje bodo začasno prisotne dodatne emisije TGP kot posledica obratovanja gradbenih strojev in tovornega prometa, povezanega z gradnjo, kar pa ocenjujemo kot nepomemben vpliv.

3.2.3 Obratovanje

Podjetje Novartis d.o.o. – lokacija Mengeš po izvedeni ureditvi ne bo generator dodatnega prometa v količini, ki bi lahko imel pomembne emisije toplogrednih plinov. Nov objekt ne bo vir dodatnih emisij TGP v zrak. Vse dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej, kar ocenjujemo kot nepomemben vpliv.

3.3 EMISIJE SNOVI V VODE

3.3.1 Obstoječe stanje

V obstoječem stanju na območju obrata Novartis - Mengeš nastajajo padavinske, komunalne in industrijske odpadne vode. Odpadne vode na območju obrata LEK – Mengeš se odvajajo v skladu z internim predpisom Ravnanje z odpadnimi vodami in upravljanje kanalizacijskega sistema na lokaciji Mengeš, po ločenem tri-kanalskem sistemu, ki obsega:

- tehnološko kanalizacijo z izravnalnim bazenom (800 m³) in izpustom v kolektor, ki vodi na CČN Domžale – Kamnik,
- fekalno kanalizacijo (za komunalne odpadne vode), z izpustom v kolektor, ki vodi na CČN Domžale – Kamnik,
- meteorno kanalizacijo (za padavinske in hladilne odpadne vode) z izpustom v razbremenilnik Pšate. Del padavinske vode s streh se preko peskolovov odvaja tudi v ponikovalnice.

Podjetje izvaja tudi monitoring odpadne vode, skladno z zahtevami IED OVD. Predpisane meritve na iztoku industrijskih odpadnih vod iz izravnalnega bazena (iztok V1), iztoku hladilnih odpadnih vod in iztoku odpadnih vod iz kotlovnice je v letu 2021 izvajal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH), Kranj. Iz Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Lek d.d., PE Proizvodnja Mengeš /13/, ki ga je pripravil NLZOH in predstavlja del spisne dokumentacije izhaja, da je naprava po kriteriju presežanja mejnih vrednosti na iztoku iz izravnalnega bazena (iztok V1) v letu 2021 presegala mejne vrednosti pri eni občasni meritvi pri parametru vsota anionskih in neionskih tenzidov (za 10 %). Po kriteriju čezmernih obremenitev pa je bilo ugotovljeno, da v skladu z 11. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (UL RS št. 64/12, 64/14 in 98/15, 203/20, 75/22) naprava na tem iztoku ne obremenjuje okolja čezmerno. Na ostalih merilnih mestih ni bilo ugotovljenega presežanja mejnih vrednosti niti čezmerne obremenitve.

Območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju z blagim režimom varovanja, zavarovanim z Odlokom o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I. in ukrepih za zavarovanje voda (Uradni vestnik Občine Mengeš št. 5/98). Pogoje in usmeritve za projektiranje in gradnjo na območju nameravanega posega podaja OPPN Lek Mengeš. Ta določa rešitve in ukrepe za varovanje okolja, ohranjanje narave, varstvo kulturne dediščine in trajnostno rabo naravnih dobrin. Za podkletitev objektov je v 7. odstavku 10. člena OPPN Lek Mengeš med drugim določeno, da mora biti za temeljenje ali pilotiranje v globini večji od 5 m izdelana ocena tveganja konkretne dejavnosti na kakovost podtalnice.

Temeljenje je predvideno do – 1,5 m od kote terena.

Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod je v **Prilogi 3**.

3.3.2 Gradnja

V času izvajanja gradbenih del odlaganja snovi v tla ne bo, saj se bodo vsi nastali gradbeni odpadki oddali ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov. Izpust snovi v tla bi bil možen le v primeru izrednega dogodka, kot je npr. trenutno izlitje goriva ali olja iz delovnega stroja ali tovornega vozila, kar pa pri predvidenem obsegu gradbenih del in ob ustrezni organizaciji gradbišča ocenjujemo kot zanemarljivo možnost, saj se bo:

- v primeru nezgod se bo zagotovilo takojšnje ukrepanje za to usposobljenih delavcev;

- morebitna začasna skladišča nevarnih snovi (maziv, olj, ipd.) bodo zaščitena pred možnostjo izliva v tla,
- zagotovljeno bo ločeno zbiranje gradbenih odpadkov, ki se jih bo čimprej oddalo ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov,
- po končani gradnji se bodo odstranili vsi ostanki začasnih deponij ter z gradnjo prizadete površine se bodo ustrezno krajinsko uredile,
- uporabljeni stroji in transportna vozila bodo redno vzdrževani in servisirani, kar bo zmanjšalo možnost nekontroliranega izlitja goriv in drugih nevarnih tekočin.

Vpliv posega na emisije snovi v vode oz. na kakovost voda v času gradnje ocenjujemo kot nepomemben.

3.3.3 Obratovanje

Tehnološke odpadne vode bodo nastajale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov.

Tehnološka odpadna voda se bo zajemala v namenskem zadrževalnem bazenu, iz katerega se bo na podlagi tipa proizvodnje ali analiz kontrolirano prečrpavala : v (1) rezervoarje za odpadna topila, od kjer se predaja pooblaščenemu pogodbeniku ali v (2) tehnološko kanalizacijo. Kriteriji sprejemljivosti za prečrpavanje v tehnološko kanalizacijo (in s tem na čistilno napravo) temeljijo na biorazgradljivost in toksičnosti snovi ter vsebnosti organskih topil. Za odločitev o prečrpavanju tehnološke odpadne vode, bodo na podlagi uporabljenih topil in drugih snovi v proizvodnji predpisani specifični postopki. Omenjeni zadrževalni bazen se bo uporabljal tudi za prestrezanje morebitnih havarijskih izpustov tehnološke opreme in čistilnih tekočin iz pranja tal/podestov iz proizvodnega dela objekta.

Tehnološke odpadne vode se iz namenskega zadrževalnega bazena vodijo v ločen kanalizacijski sistem za tehnološke odpadne vode z izravnalnim bazenom (800 m³) in izpustom v kolektor, ki se zaključi na centralni čistilni napravi Domžale – Kamnik.

Komunalne odpadne vode se vodijo v ločeno fekalno kanalizacijo in naprej v javno kanalizacijo, ki se zaključi na centralni čistilni napravi Domžale - Kamnik.

Padavinske odpadne vode s streh objektov in utrjenih površin se vodijo v meteorno kanalizacijo z izpustom v razbremenilnik Pšate. Padavinske odpadne vode so speljane na centralni lovilnik olj (SIST EN 858) za celotno lokacijo in od dalje v kanal Pšate in naprej v reko Kamniško Bistrico.

Večina tekočih kemikalij (topil), kjer so zahtevane večje količine za potrebe procesov se bo skladiščilo v obstoječih namenskih cisternah na lokaciji Mengeš in črpalo za namene procesa direktno v reaktorje. Ostala topila, kjer so zahtevane manjše količine se bodo skladiščila v originalni embalaži v centralnem skladišču, ki zagotavlja organizacijsko skladnost dela. Pred uporabo se bodo transportirala na objekt 16, kjer se bodo skladiščila v pritličju (Tehnični prostor – Shramba topil in reagentov) in pred uporabo iz pritličja prečrpalo (Tehnični prostor – Črpališče topil) v namenske dnevne rezervoarje topil v četrtem nadstropju.

Večino trdnih kemikalij in tekočih reagentov za potrebe procesov se bo skladiščilo in raztehtavalo v centralnem skladišču, ki zagotavlja organizacijsko skladnost dela in pred uporabo preneslo v skladišče trdnih intermediatov in surovin (četrto nadstropje) oziroma shrambo topil in reagentov (pritličje) na objektu 16. Tekoči reagenti (npr. kisline in baze) se bodo pred uporabo prečrpalo preko namenskega prečrpališča v namenske mešalne posode za pripravo reagentov v četrtem nadstropju.

Tla v predvidenem objektu, kjer se bodo skladiščile kemikalije bodo betonska in premazana z epoksidno smolo, s čimer bo zagotovljena vodotesnost. V primeru iztekanja tekočin po tleh bi se aktivirali varnostni sistemi detekcije hlapov in alarmiranja na požarni nadzorni sistem. Prisotni gasilci na lokaciji (24/7) bi dogodek iztekanja tekočin omejili in preprečili iztekanje v okolje. V takih primerih se poleg fizične intervencije gasilcev izvede zapiranje varnostne lopute na kanalizacijskem sistemu padavinskih vod, s čimer se prepreči eventualno izlitje v vodotok.

Zbiranje požarnih vod je na lokaciji obrata Mengeš obstoječe in sicer se voda, ki nastaja pri gašenju, izteka po asfaltni površini v meteorno kanalizacijo, ki je ocenjena na 2.000 m³ volumna. Meteorna kanalizacija ima vgrajeni dve zaporni loputi, ki se ob vsakem požaru ali razlitju zapreta (ročno aktiviranje zapiranja v vratarnici 24/7). Vsa meteorna kanalizacija se v primeru onesnaženja najprej analizira in na osnovi rezultatov odredi prečrpavanje v tehnološki bazen (objekt 80) z iztokom na CCN Domžale-Kamnik. Ko analiza odpadnih vod pokaže ustrezno stanje, se ponovno odpre loputa na meteorni kanalizaciji. V primeru neustrezne analize (nepripravnost za izpust na čistilno napravo), se odredi odvoz onesnažene odpadne vode v sežig k pooblaščenim podjetjem za ravnanje z odpadki.

Zaščitni ukrepi, ki so predvideni v projektni dokumentaciji

Ukrepi med transportom in manipulacijo iz IBC kontejnerjev:

- v primeru izrednega dogodka/razlitja pri transportu IBC kontejnerjev se ukrepa skladno z navodili za odstranjevanje razlitja kemikalij oziroma nevarnih snovi,
- v prostoru za hrambo bo izveden povišan prag, da v primeru razlitja v prostoru ni možno izlitje ven iz prostora na zunanje površine,
- v prostoru za hrambo bodo tla izvedena nepropustno – epoksi prevleka z zaščitnim slojem, odpornim na kemikalije (ustrezen industrijski epoxy premaz).

Ukrepi za preprečevanje izlitja iz hrambnih posod:

- vse hrambene posode bodo imele lovilno posodo za primer puščanja. Lovilne posode bodo volumna 1000 l, da lahko v njih ulovijo celotno količino tekočine v hrambnih posodah,
- lovilne posode bodo opremljene z detekcijo tekočine v najnižji točki. Detektorji tekočine bodo takoj sprožili zvočni alarm in tudi signal na požarno centralo, da se takoj pristopi sanaciji puščanja,
- kemikalija, ki bi se ulovila v lovilni posodi, bo prečrpana v kontejner in odvedena na ekološki otok za odvoz na uničenje.

Organizacijski ukrepi:

- Zagotovljeno bo brezhibno in zanesljivo obratovanje naprav,
- izvajani bodo tehnični ukrepi za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode s katerimi se zagotavlja brezhibnost:
 - talnih površin objekta,
 - opreme, skladiščnih posod, cevovodov in gradbenih proizvodov, namenjenih skladiščenju, ravnanju in transportu,
 - opreme ali gradbenih proizvodov, ki preprečujejo razlitje, in
 - opreme, ki opozarja, da so se nevarne snovi razlile,
- voden bo vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov,
- zagotovljena bo izvedba rednih pregledov tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode. Pregledi tehničnih ukrepov bodo izvedeni po pravilih stroke.
- tlake objekta in se bo redno pregledovalo (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe bodo takoj sanirane,
- vse površine ob objektu bodo imele redne preglede (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe utrjenih površin bodo takoj sanirane.
- uveden bo celovit nadzor nad količinami in vrstami kemijskih snovi in pripravkov, ki se bodo uporabljali, voden bo dnevnik porabe kemikalij,
- vse kemikalije (nevarne in tiste, ki niso deklarirane kot nevarne) bodo le v originalni embalaži, ki je ustrezno označena, v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje kemikalij (ime nevarne kemikalije, oznaka nevarnosti ...),
- na mestih hrambe in uporabe kemikalij, bodo nameščene posode z namenskim absorpcijskim sredstvom,
- pretovor vseh snovi, ki se transportirajo na/iz lokacijo/e naprav se bo izvajal samo na mestih, ki so določena za pretovor v skladiščih ter so pretovorna mesta in transportne poti utrjene in grajene v izvedbi, ki preprečujejo vpliv na tla v primeru razlitij,

- morebitni pretovor tekočin v rezervoarskih skladiščih nevarnih snovi se bo izvajal ob prisotnosti tehnika v skladišču, ter predstavnika protipožarne službe,
- za vse interne kanalizacijske sisteme od objekta do obstoječe kanalizacijske mreže, bo zagotovljena neprepustna izvedba z opravljenim preizkusom in potrdilom in sicer po interno določenem planu,
- redno testiranje zapiranja varnostnih loput na kanalizaciji hladilno-meteornih odpadnih vod za primer razlitja in nastanka gasilnih vod in vzpostavitev mehanizma, če do razlitja ali nastanka gasilnih odpadnih vod pride, da pride do zaprtja navedene lopute.

Glede na navedeno vpliv posega na emisije snovi v vode ocenjujemo kot nepomemben.

3.4 ODLAGANJE / IZPUSTI SNOVI V TLA

3.4.1 Obstoječe stanje

V obstoječem stanju se padavinske, komunalne in tehnološke odpadne vode ustrezno odvajajo v skladu z IED OVD (glej poglavje 3.3.1).

3.4.2 Gradnja

V času izvajanja gradbenih del odlaganja snovi v tla ne bo, saj se bodo vsi nastali gradbeni odpadki oddali ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov. Izpust snovi v tla bi bil možen le v primeru izrednega dogodka, kot je npr. trenutno izlitje goriva ali olja iz delovnega stroja ali tovornega vozila, kar pa pri predvidenem obsegu gradbenih del in ob ustrezni organizaciji gradbišča ocenjujemo kot zanemarljivo možnost, saj se bo:

- v primeru nezgod se bo zagotovilo takojšnje ukrepanje za to usposobljenih delavcev;
- morebitna začasna skladišča nevarnih snovi (maziv, olj, ipd.) bodo zaščitena pred možnostjo izliva v tla,
- zagotovljeno bo ločeno zbiranje gradbenih odpadkov, ki se jih bo čimprej oddalo ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov,
- po končani gradnji se bodo odstranili vsi ostanki začasnih deponij ter z gradnjo prizadete površine se bodo ustrezno krajinsko uredile,
- uporabljeni stroji in transportna vozila bodo redno vzdrževani in servisirani, kar bo zmanjšalo možnost nekontroliranega izlitja goriv in drugih nevarnih tekočin.

Vpliv posega na odlaganje/izpuste snovi v tla v času gradnje ocenjujemo kot vpliva ne bo.

3.4.3 Obratovanje

Odlaganja / izpustov snovi v tla v času obratovanja ne bo, saj se bodo vsi odpadki oddajali ustreznim zbiralcem ali izvajalcem obdelave odpadkov, vse zunanje povozne površine bodo asfaltirane in imajo ustrezno urejeno odvajanje padavinskih, komunalnih in tehnoloških odpadnih vod - vpliva ne bo.

3.5 NASTAJANJE ODPADKOV

3.5.1 Obstoječe stanje

V obstoječem stanju se vsi odpadki na lokaciji Novartis d.o.o. –lokacija Mengeš zbirajo ločeno, ravnanje z njimi pa poteka v skladu z internim predpisom Ravnanje z odpadki na lokaciji Mengeš. V letu 2022 je na lokaciji Lek Mengeš nastalo 4.183 t nevarnih odpadkov in 399 t nenevarnih odpadkov. Vrste in količine odpadkov so prikazane v tabli spodaj.

Tabela 8: Vrste in količine nastalih odpadkov v letu 2021

Zap. št.	Številka odpadka	Naziv odpadka	Količina, nastala v 2022 (t)
	07	ODPADKI IZ ORGANSKIH KEMIJSKIH PROCESOV	
	07 05	Odpadki iz proizvodnje, priprave, dobave in uporabe farmacevtskih proizvodov	
	07 05 01*	vodne pralne raztopine in matične lužnice	129
	07 05 03*	organska halogenirana topila, pralne tekočine in matične lužnice	143
	07 05 04*	druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	3.816
	07 05 10*	druge filtrne pogače in izrabljeni absorbenti	14
	07 05 13*	trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	29
	07 05 14	trdni odpadki, ki ne vsebujejo nevarnih snovi	116
	15	ODPADNA EMBALAŽA; ABSORBENTI, ČISTILNE KRPE, FILTRIRNA SREDSTVA IN ZAŠČITNA OBLAČILA, KI NISO NAVEDENI DRUGJE	
	15 01	Embalaža (vključno z embalažo, ločeno zbrano kot komunalni odpadek)	
	15 01 01	Papirna in kartonska embalaža ter embalaža iz lepenke	99
	15 01 02	Plastična embalaža	29
	15 01 03	Lesena embalaža	85
	15 01 04	Kovinska embalaža	5
	15 01 05	Sestavljena (kompozitna) embalaža	23
	15 01 10*	Embalaža, ki vsebuje ostanke nevarnih snovi ali je onesnažena z nevarnimi snovmi	52
	20	KOMUNALNI ODPADKI (ODPADKI IZ GOSPODINJSTEV IN PODOBNI ODPADKI IZ TRGOVINE, INDUSTRIJE IN USTANOV), VKLJUČNO Z LOČENO ZBRANIMI FRAKCIJAMI	
	20 03	Drugi komunalni odpadki	
	20 03 01	mešani komunalni odpadki	42

Pretežni del nehalogeniranih odpadnih topil se uporabi kot sekundarno gorivo v lastni kotlovnici na lokaciji (postopek predelave R1), del pa se jih odstrani v sežigalnici na lokaciji Lendava ali se oddajo pooblaščenim prevzemnikom, ki poskrbijo za ustrezno ravnanje z njimi. Praviloma je to sežig ali sosežig v tujini. Ostali odpadki se oddajajo pooblaščenim zbiralcem, predelovalcem ali odstranjevalcem odpadkov.

3.5.2 Gradnja

Posledica gradnje bodo gradbeni odpadki, ki bodo posledica gradbenih del. Nastala bo manjša količina zemeljskega izkopa (približno 2.800 m³), ki ga bo za zasipanje na gradbišču mogoče uporabiti v večjem delu, preostanek pa bo odpeljan z gradbišča v obdelavo. Večino gradbenih odpadkov, ki bodo nastali (beton, asfalt, zemeljski izkop ...), je mogoče predelati. Na gradbišču predelave odpadkov ne bo.

Vrste gradbenih odpadkov, ki bodo nastali pri gradnji, so prikazane v naslednji tabeli. Natančne količine odpadkov, ki bodo nastale pri gradnji v rej fazi ni mogoče oceniti.

Tabela 9: Predvidene vrste gradbenih odpadkov

Številka odpadka	Naziv odpadka
17 01 01	beton
17 02 01	les
17 02 02	steklo

Številka odpadka	Naziv odpadka
17 02 03	plastika
17 03 02	bitumenske mešanice, ki niso zajete v 17 03 01
17 04 02	aluminij
17 04 05	železo in jeklo
17 04 07	mešane kovine
17 05 04	Zemlja in kamenje, ki nista navedena v 17 05 03
17 06 04	izolirni materiali, ki niso zajeti v 17 06 01 in 17 06 03

Pri začasnem skladiščenju odpadkov na območju gradbišča do odvoza bodo upoštevana določila predpisov, ki urejajo ravnanje z odpadki in gradbenimi odpadki. Predelava gradbenih odpadkov se na gradbišču ne bo izvajala, vsi nastali gradbeni odpadki, vključno z viškom izkopov, bodo oddani ustreznim zbiralcem ali izvajalcem obdelave odpadkov, kar bo potrebno ustrezno evidentirati, v skladu z veljavnimi predpisi, tudi za namen pridobitve uporabnega dovoljenja.

Vpliv nastalih odpadkov v času gradnje ocenjujemo kot manj pomemben.

3.5.3 Obratovanje

Pri proizvodnji nastajata v pretežnem delu dve skupini odpadkov. Prva večja skupina vključuje odpadno embalažo, ki je onesnažena s surovinami in vmesnimi izdelki, ki vsebujejo farmacevtske učinkovine, poškodovane izdelke in vmesne izdelke, izrabljene zračne filtre, bioreaktorske vreče z ocevjem, tekočinski filtri iz procesa in druge podobne odpadke. Ti sodijo pod klasifikacijsko številko 07 05 13 (trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi) in 07 05 14 (trdni odpadki, ki niso zajeti v 07 05 13). Nenevarni odpadki iz proizvodnje in laboratorijev). Odpadki se bodo odstranjevali v skladu s pravili na lokaciji (SOP-8066943 – Ravnanje z odpadki in SOP-8065829 – Ravnanje z odpadki na lokaciji Mengeš).

Druga večja skupina odpadkov pa je predvsem neonesnažena odpadna embalaža (kartonska, plastična, kovinska, ...), ki se ločeno zbira in oddaja pooblaščenim prevzemnikom, s klasifikacijsko številko odpadka 15 01 xx.

Odpadki se v posameznih fazah procesa ločeno zbirajo v vreče, sode ali namenske kontejnerje za odpadno embalažo.

Ves odpadni material iz klasificiranih prostorov se zbira v namenskih vrečah ali posodah na mestu nastanka ločeno, glede na tip odpadka in se nato se preko materialnih zapor iz klase C in D transportira v klaso CNC, od tam pa preko namenskega prostora v pritličju na obstoječo centralno lokacijo zbiranja odpadkov Lek Mengeš.

Vsi odpadki iz objekta se bodo zbirali in obdelovali v skladu z relevantnimi sistemskimi postopki za ravnanje z odpadki; SOP-8066943 – Ravnanje z odpadki in SOP-8065829 – Ravnanje z odpadki na lokaciji Mengeš.

Zaradi narave dela se predvideva odvoz odpadkov iz objekta organske sinteze dvakrat dnevno.

V spodnji tabeli so prikazane skupne predvidene letne količine odpadkov za celoten obrat.

#	Klasifikacija odpadka	Letna količina [kg]
07 05 01*	Vodne pralne raztopine in matične lužnice	3.506.000
07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	1.138.000
07 05 13*	Trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	500

#	Klasifikacija odpadka	Letna količina [kg]
07 05 14	Trdni odpadki, ki niso zajeti v 07 05 13. Nenevarni odpadki iz proizvodnje in laboratorijev.	1.000
15 01 01	Papirna in kartonska embalaža	500
15 01 02	Plastična embalaža	300
15 01 07	Steklena embalaža	100
15 01 10*	Embalaža, ki vsebuje ostanke nevarnih snovi ali je onesnažena z nevarnimi snovmi.	2.000
15 02 03	Absorbenti, filtrirna sredstva, čistilne krpe, zaščitne obleke	1.000
16 05 06*	Laboratorijske kemikalije, ki so sestavljene ali vsebujejo nevarne snovi, vključno z mešanicami laboratorijskih kemikalij	100
16 05 07*	Zavržene anorganske kemikalije, ki so sestavljene iz ali vsebujejo nevarne snovi	100
16 05 08*	Zavržene organske kemikalije, ki so sestavljene iz ali vsebujejo nevarne snovi	100
16 05 09	Zavržene kemikalije, ki niso navedene pod 16 05 06, 16 05 07, 16 05 08	100
20 01 01	Papir in karton za razrez	500

Odpadki se bodo redno odvažali s strani pooblaščenega prevzemnika odpadkov, kot v obstoječem stanju. Vpliv bo manj pomemben.

3.6 HRUP

3.6.1 Stopnja varstva pred hrupom in obstoječe stanje

Lokacija posega se glede na veljavni prostorski akt nahaja v IV. območju varstva pred hrupom (VPH), Območje stanovanjskih površin v bližini se nahaja v III. območju varstva pred hrupom.

Kot izhaja iz Poročila o stanju hrupa za leto 2021 /5/, širše območje obravnavane lokacije v obstoječem stanju ni čezmerno obremenjeno s hrupom. Vir hrupa ne presega mejnih vrednosti kazalcev hrupa v okolju določenih z Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 43/2018 in 59/19. 44/22). Meritve so bile izvedene na 22 merilnih mestih in sicer na 15 standardnih merilnih mestih ob meji industrijskega kompleksa in 7 merilnih mestih pri bližnjih stanovanjskih objektih.

V nadaljevanju v tabeli spodaj prikazujemo vrednosti kazalcev hrupa za Ldan, Lvečer, Lnoč in Ldvn.

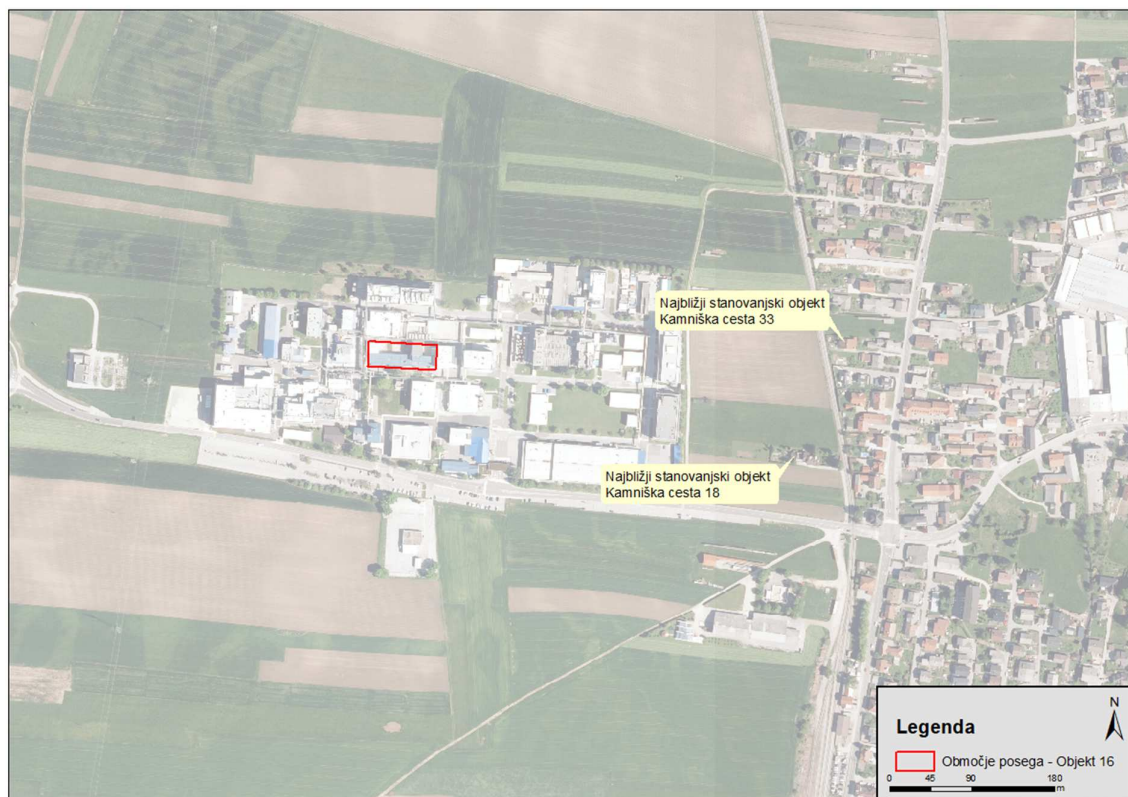
Poročilo o stanju hrupa je v **Prilogi 4**.

Tabela 10: Obstoječa obremenitev s hrupom. Vrednotenje glede na preglednico 4, Priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju.

Lokacija	L _{dan} dB(A)	L _{večer} dB(A)	L _{noč} dB(A)
MM 1: SV vogal ograje	45,1	45,1	46,6
MM 2: Vzhodni del ograje pri objektu 63	46,4	46,4	47,8
MM 3: Jugovzhodni del ograje	47,9	47,9	47,8
MM 4: Južni del - nasproti objekta 39 pri izpustu oskrbe	59,9	59,9	58,9
MM 5: Južni del - nasproti objekta 15	50,9	50,9	51,8
MM 6: Južni del - nasproti objekta 69	55,7	55,7	53,8
MM 7: Južni del - nasproti objekta 7 in 60	57,0	57,0	55,3
MM 8: Zahodni del pri ograji nasproti transformatorske postaje	53,7	53,7	50,0
MM 9: Severozahodni vogal ograje	47,7	47,7	46,5
MM 10: Severni del - nasproti objektov 4A in 4	51,8	51,8	51,0
MM 11: Severni del - nasproti kriokondenzacije	45,7	45,7	52,0
MM 12: Severni del - nasproti vzhodnega vogala objekta 67	46,7	46,7	51,0
MM 13: Severni del - ob ograji nasproti objekta 31	62,7	62,7	Alj
MM 14: Severni del - ob ograji nasproti ventilatorjev digestorijev objekta 31	54,1	54,1	50,0
MM 15: Severni del - ob ograji nasproti objekta 32	52,7	52,7	55,9
MM 16: Pred stanovanjskim objektom Kamniška cesta 56	45,6	45,6	38,9
MM 17: Pred stanovanjskim objektom Kamniška cesta 33	45,9	45,9	42,5
MM 18: Pred stanovanjskim objektom Kamniška cesta 18	46,6	46,6	44,6
MM 19: Vzhodno od čistilne naprave pri objektu Kamniška cesta 15	50,9	50,9	40,9
MM 20: Jugozahodni vogal čistilne naprave na meji s kmetijo Birk	61,7	61,7	59,0
MM 21: Pred stanovanjskim objektom Kamniška cesta 15C	49,7	49,7	47,7
MM 22: Pred stanovanjskim objektom Kolodvorska cesta 25	54,9	54,9	41,9

3.6.2 Gradnja

Viri emisij hrupa v času gradnje bodo gradbeni stroji in tovorna vozila na območju gradbišča in na dovoznih cestah do gradbišča. Celotna gradnja objekta bo trajala največ 19 koledarskih mesecev, v tem času pa bodo obremenitve okolice s hrupom gradbišča različne, odvisno od faze izvajanja del. Najbližje stavbe z varovanimi prostori v okolici so od območja gradbišča oddaljene najmanj 420 m (Kamniška cesta 18) v smeri vzhod. Pri tem je pomembno, da so vse najbližje stavbe z varovanimi prostori v hrupni senci obstoječih objektov Novartis d.o.o., kot je razvidno iz slike v nadaljevanju (Slika 25). Pomembno je tudi dejstvo, da gre za majhno površine gradbišča (2.025 m^2), kot je razvidno iz poglavja 2.2.11.



Slika 25: Prikaz območja posega in najbližjih stanovanjskih objektov, merilo 1:3.000

Ocena hrupa v času gradnje

Najintenzivnejši vir hrupa v času gradnje bodo zemeljska in gradbena dela za temeljenje novega objekta, pri katerih predvidevamo sočasno delovanje bagra/nakladalnika in težkega tovornega vozila. Za to fazo dela predvidevamo sočasno delovanje navedenih strojev z učinkovitim delovanjem 50 % delovnega časa. Trajanje te gradbene faze bo trajalo približno 30 dni, pri čemer se bodo dela izvajala v dnevnem času od 7. do 17. ure (ponedeljek – petek) oz. do 16. ure ob sobotah. Mejna raven hrupa za IV. območje varstva pred hrupom za dnevni čas je $L_{dan} = 73 \text{ dBA}$, mejna vrednost kazalca hrupa, ki ga povzroča gradbišče za dnevni čas pa je $L_{dan} = 65 \text{ dBA}$.

Efektivno zvočno moč za gradbišče, na katerem bosta sočasno delovala prej navedena stroja, dobimo z logaritmskim seštevanjem njune efektivne zvočne moči pri delovanju v 50% časa (L_{Wa} in L_{Wb}):

- a) bager/nakladalnik: zvočna moč = 101 dBA; $L_{Wa} = 98 \text{ dBA}$
- b) tovorno vozilo: zvočna moč: 92 dBA; $L_{Wb} = 89 \text{ dBA}$

$$L_{Ws} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{Wa}} + 10^{0,1 \times L_{Wb}}) = 10 \log (10^{9,8} + 10^{8,9}) = 98,5 \text{ dBA}$$

Raven hrupa L_{eq} na razdalji r od točkastega vira hrupa zvočne moči L_{Ws} opišemo z enačbo:

$$L_{eq} = L_{Ws} - 10 \log 2\pi r^2$$

Najbližje stavbe z varovanimi prostori, ki so od območja izvajanja gradbenih del oddaljeni približno 420 in 440 m se nahajajo na Kamniški cesti 18 in 33. Stavbe so bile zajete tudi v zadnjih meritvah /5/ in sicer na merilnih mestih; MM 18 in MM 21. Z uporabo gornje enačbe ocenimo raven hrupa, katerega bodo najhropnejša gradbena dela povzročala na teh dveh mestih.

$$\text{MM 18 - Kamniška cesta 18:} \quad L_{eq1} = 98,5 - 10 \log 2\pi \cdot 420^2 = 98,5 - 60,4 = 38,1 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 21 - Kamniška cesta 33:} \quad L_{eq1} = 98,5 - 10 \log 2\pi \cdot 440^2 = 98,5 - 60,9 = 37,6 \text{ dBA}$$

Ocenjena raven hrupa je v obeh primerih precej nižja od mejne vrednosti kazalca hrupa, ki ga povzroča gradbišče za dnevni čas, ki je $L_{dan} = 65 \text{ dBA}$.

Na **MM 18** je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 46,6 dBA (Tabela 10), kar uporabimo za oceno skupne ravni hrupa (L_{eqsk}) na tem merilnem mestu v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{3,81} + 10^{4,66}) = \mathbf{47,1 \text{ dBA}}$$

Na **MM 21** je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 49,7 dBA (Tabela 10), kar uporabimo za oceno skupne ravni hrupa (L_{eqsk}) na tem merilnem mestu v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{3,76} + 10^{4,97}) = \mathbf{49,9 \text{ dBA}}$$

To pomeni, da bo v času najhropnejših gradbenih del dodaten hrup iz tega vira le neznatno vplival na skupno raven hrupa na merilnih mestih MM 18 in MM 21, kjer se nahajajo najbližje stavbe z varovanimi prostori.

Pri tem upoštevamo še najslabši možni scenarij in sicer, da bosta gradbišči za objekt Biocampus in predmetni objekt obratovali istočasno. Iz strokovne ocene za Biocampus /16/ izhaja, da bo gradnja na predvidenih merilnih mestih povzročila naslednjo emisijo hrupa:

MM 18: kazalec hrupa L_{dan} 42 dBA

MM 21: kazalec hrupa L_{dan} 39 dBA

Če torej logaritemsko seštejemo ravni hrupa na imisijskih mestih dobimo vrednosti za celotno obremenitev (kumulativni vpliv z gradbiščem Biocampus):

MM 18: kazalec hrupa L_{dan} 48,2 dBA

MM 21: kazalec hrupa L_{dan} 50,2 dBA

Če pri tem upoštevamo še hrup ozadja in dejstvo, da se stavbe z varovanimi prostori nahajajo v hrupni senci poslovne stavbe Lek, lahko zaključimo, da bo hrup zaradi obratovanja gradbišča pri najbližjih stanovanjski območjih nezaznaven.

Glede na navedeno ocenjujemo, da območje vpliva zaradi hrupa v času gradnje ne bo seglo izven zemljišč, ki so v lasti investitorja.

Gradnja tako ne bo povzročila nedopustnih obremenitev s hrupom.

Na osnovi navedenega ugotavljamo, da obratovanje gradbišča z upoštevanjem zakonodajnih zaščitnih ukrepov, ki so navedeni v nadaljevanju na gradbišču ne bo povzročilo nedopustnih obremenitev okolja s hrupom.

Sinergijskih učinkov z drugimi vrstami vplivov (upoštevano je gradbišče Biocapmusa) ali z drugimi posegi v okolici ne bo, vpliv bo začasen in reverzibilen.

Zaščitni ukrepi in monitoring

Za obratovanje gradbišča, bo zagotovljeno izvajanje naslednjih zakonodajnih ukrepov:

- gradnjo v skladu z zadnjim stanjem gradbene tehnike,
- uporabo strojev, skladnih z zahtevami iz predpisa, ki ureja emisijo hrupa strojev, ki se uporabljajo na prostem,
- optimiziranje obratovalnega časa strojev na gradbišču,
- celovito urejanje prevoza za potrebe gradnje.

Vpliv posega na obremenjenost okolja s hrupom v času gradnje, ocenjujemo kot manj pomemben...

3.6.3 Obratovanje

Laboratorijska, proizvodna in ostala notranja oprema v predvidenem objektu Organske sinteze bo nepomemben vir hrupa in ne bo vplivala na raven hrupa v zunanjem okolju. Vir hrupa bo klimatizacijski sistem, pri čemer je pomembno, da bodo klimatske naprave v večini nameščene znotraj objekta in kot take nepomemben vir hrupa.

Pomembnejši vir hrupa bodo štirje hladilni stolpi namenjena prezračevanju in hlajenju objekta, ki se bodo vklapljali po potrebi in bodo nameščeni na strehi objekta. Zvočna moč hladilnih stolpov bo 80 dB(A), obratovali pa bodo 24 ur (vklapljanje/izklapljanje po potrebi) Glede na oddaljenost stanovanjskih objektov (najmanj 420 m) ter hrupne sence, ki jo dajejo obstoječi objekti na lokaciji bodo hladilni stolpi nepomemben vir hrupa, kot izhaja iz izračuna v nadaljevanju.

Efektivno zvočno moč za hladilne stolpe, dobimo z logaritmskim seštevanjem njune efektivne zvočne moči pri delovanju v 100 % časa (L_{Wa} in L_{Wb}):

a) 4x hladilni stolpi: zvočna moč = 80 dBA;

$$L_{Ws} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{Wa}} + 10^{0,1 \times L_{Wa}} + 10^{0,1 \times L_{Wa}} + 10^{0,1 \times L_{Wa}}) = 10 \log (10^{8,0} + \dots 10^{8,0}) = 86 \text{ dBA}$$

Raven hrupa L_{eq} na razdalji r od točkastega vira hrupa zvočne moči L_{Ws} opišemo z enačbo:

$$L_{eq} = L_{Ws} - 10 \log 2\pi r^2$$

Najbližje stavbe z varovanimi prostori, ki so od območja izvajanja gradbenih del oddaljeni približno 420 in 440 m se nahajajo na Kamniški cesti 18 in 33. Stavbe so bile zajete tudi v zadnjih meritvah /5/ in sicer na merilnih mestih; MM 18 in MM 21. Z uporabo gornje enačbe ocenimo raven hrupa, katerega bodo hladilni stolpi povzročali na teh dveh mestih.

MM 18 - Kamniška cesta 18: $L_{eq1} = 80 - 10 \log 2\pi \cdot 420^2 = 80 - 60,4 = 19,6 \text{ dBA}$

MM 21 – Kamniška cesta 33: $L_{eq1} = 80 - 10 \log 2\pi \cdot 440^2 = 80 - 60,9 = 19,1 \text{ dBA}$

Ocenjena raven hrupa je v obeh primerih precej nižja od mejne vrednosti kazalca hrupa za III. stopnjo varstva pred hrupom), ki ga povzroča naprava za dnevni čas, večerni in nočni čas ki je $L_{dan} = 58 \text{ dBA}$, $L_{večer} = 53 \text{ dBA}$, $L_{noč} = 48 \text{ dBA}$ in $L_{dvn} = 58 \text{ dBA}$

Na **MM 18** je bila v nočnem času ugotovljena raven hrupa 44,6 dBA (Tabela 10), kar uporabimo za oceno skupne ravni hrupa (L_{eqsk}) na tem merilnem mestu v času obratovanja:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times Leq1} + 10^{0,1 \times Leq2}) = 10 \log (10^{1,96} + 10^{4,46}) = \mathbf{44,6 \text{ dBA}}$$

Na **MM 21** je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 47,7 dBA (Tabela 10), kar uporabimo za oceno skupne ravni hrupa (L_{eqsk}) na tem merilnem mestu v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times Leq1} + 10^{0,1 \times Leq2}) = 10 \log (10^{1,91} + 10^{4,77}) = \mathbf{47,7 \text{ dBA}}$$

Glede na izračun bo dodaten hrup hladilnih stolpov nezaznaven v dnevnem, nočnem in večernem času na merilnih mestih MM 18 in MM 21, kjer se nahajajo najbližje stavbe z varovanimi prostori.

Območje vpliva zaradi hrupa v času obratovanja ne bo segalo izven območja Novartis d.o.o. – lokacija Mengeš. Na osnovi navedenega in ob upoštevanju zakonodaje s področja hrupa ocenjujemo, da bo vpliv na obremenjenost okolja s hrupom nepomemben.

3.6.4 Radioaktivno sevanje

Na širšem območju obravnavane lokacije ni prisotnih virov radioaktivnega sevanja. V času gradnje in obratovanja viri radioaktivnega sevanja ne bodo uporabljeni - vpliva ne bo.

3.7 ELEKTROMAGNETNO SEVANJE

3.7.1 Obstoječe stanje in stopnja varstva pred sevanjem

Območje posega se, glede namembnosti prostora uvršča v območje II. stopnje varstva pred sevanjem (VPS), kjer je dopusten poseg v okolje, ki je zaradi sevanja bolj moteč (območje brez stanovanj, namenjeno industrijski ali obrtni ali drugi podobni proizvodni dejavnosti, transportni, skladiščni ali servisni dejavnosti ter vsa druga območja, ki niso določena kot I. območje).

Na območju Novartis d.o.o. – lokacija Mengeš se nahaja več nizkofrekvenčnih virov elektromagnetnega sevanja (EMS), in sicer 8 transformatorskih postaj z elektroenergetskimi povezavami, posameznih moči od 630 do 1.600 kVA. V njihovi bližini in na meji ograjenega industrijskega območja so bile v letu 2006 na 28 merilnih mestih izvedene prve meritve električne poljske jakosti in gostote magnetnega pretoka /15/. Na podlagi rezultatov je izvajalec meritev ugotovil, da niti izmerjene efektivne vrednosti električne poljske jakosti niti efektivne vrednosti gostote magnetnega pretoka, v nobeni od izbranih merilnih točk ne presegajo mejnih vrednosti, temveč so precej nižje. Najvišje vrednosti električne poljske jakosti so dosegale do 0,01 % mejne vrednosti, najvišje vrednosti gostote magnetnega pretoka pa do 9,2 % mejne vrednosti za II. območje.

3.7.2 Gradnja

Gradbišče se bo napajalo iz obstoječih elektro priključkov. Novih virov elektromagnetnega sevanja na območju v času gradnje ne bo - vpliva ne bo.

3.7.3 Obratovanje

Za predmetni poseg novih virov elektromagnetnih sevanj ne bo. Do predvidenega objekta bo izveden elektro NN priključek iz katerega se bo le izvedlo podaljšanje trase do novega objekta. Vpliva ne bo.

3.8 SEVANJE SVETLOBE V OKOLICO

3.8.1 Obstoječe stanje

Na območju Novartis d.o.o. – lokacija Mengeš (prej LEK d.d.) je urejeno osvetljevanje transportnih poti ter nekaterih zunanjih instalacij in fasad. Prav tako so osvetljene tudi prometnice in stavbe v bližini nameravanega posega. Vsota električne moči svetilk na območju LEK – Mengeš presega 10 kW, zato je bila družba Lek d.d. kot upravljavec vira svetlobe, v skladu z določili Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (UL RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13 in 44/22 – ZVO-2), dolžna izdelati načrt razsvetljave.

Razsvetljava območja obsega razsvetljavo proizvodnih objektov, razsvetljavo za varovanje ter razsvetljavo objekta za oglaševanje.

Prilagoditev razsvetljave zahtevam predmetne Uredbe je bila izvedena v letih 2012 in 2013. Zadnja revizija načrta razsvetljave za lokacijo Mengeš pa je bila izdelana v letu 2015 (Lek d.d.: Načrt razsvetljave za Lek d. d. lokacijo Mengeš, št. V1R1, 05.05.2015).

3.8.2 Gradnja

Gradnja bo potekala v dnevnem času, zato se razsvetljava gradbišča ne predvideva. V primeru, da bo ta izjemoma potrebna, ker se bodo dela izvajala v zimskem času, bo morala biti skladna s pogoji in omejitvami, ki jih za razsvetljavo gradbišča določa Uredba o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja, zato vpliv posega na svetlobno onesnaženje okolja v času gradnje ocenjujemo kot nepomemben vpliv.

3.8.3 Obratovanje

Nova razsvetljava okolice objekta ni predvidena. V uporabi bo obstoječa razsvetljava, ki se nahaja po obodu zemljišča predvidenega objekta, na območju komunikacijskih poti znotraj ograjenega območja Novartis. Zamenjane bodo obstoječe svetilke z varčnejšimi. Razsvetljava bo ustrezala pogojem iz Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Uradni list RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13 in 44/22 – ZVO-2).

Vpliv posega na svetlobno onesnaženje okolja v času obratovanja ocenjujemo kot nepomemben vpliv.

3.9 SEGREVANJE OZRAČJA / VODE

Nameravani poseg ne bo vir emisij toplote v okolje. Po definiciji iz Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo je emisija toplote v vode oddajanje toplote pri odvajanju odpadne vode iz posamezne naprave neposredno v vode, česar pri obravnavanem posegu ne bo. V času gradnje in obratovanja vpliva ne bo.

3.10 SMRAD

Podatkov o meritvah vonjav na obravnavanem in širšem območju ni, saj Republika Slovenija še nima predpisov, ki bi urejali emisijo oz. imisijo vonjav.

Dejavnost podjetja Novartis d.o.o. – lokacija Mengeš, ne bo vir vonjav ne v času gradnje, kot tudi ne v času obratovanja - vpliva ne bo.

3.11 VIDNA IZPOSTAVLJENOST

3.11.1 Gradnja

Gradnja bo pomenila začasno motnjo v prostoru, ki bo posledica prisotnosti gradbene mehanizacije, gradbiščnih elementov in gradbenih materialov na območju gradbišča. Gradnja bo potekala na območju, pozidanem pretežno z objekti večjega merila. Lokacija posega tako ni izrazito vidno izpostavljena, vpliv prisotnosti gradbišča z gradbenimi stroji, napravami in gradbiščnimi elementi pa bo začasen in manj pomemben.

3.11.2 Obratovanje

Z načrtovanim posegom se upošteva gradbeno linijo ob javnem prostoru. Višinski gabariti prizidave ne bodo presegli obstoječe gradnje in bodo prilagojeni višinam sosednjih objektov v EUP. V sklopu posega se upošteva celovitost podobe objektov v soseščini, poglede, prostorske poudarke in druge arhitekturne značilnosti pomembne za celovit videz morfološke enote.

Vidna izpostavljenost objekta ne bo spremenila - vpliva ne bo.

3.12 VIBRACIJE

3.12.1 Gradnja

Vibracije v času gradnje bodo posledica izvajanja nekaterih del, kot so npr. zemeljska dela, manjše rušitve, natovarjanje tovornih vozil z zemeljskim izkopom ipd. Pri gradnji ne bodo uporabljeni postopki, ki so lahko izrazit vir vibracij v okolje (miniranje, zabijanje pilotov ipd.). Vpliv bo občasen in zaznaven predvsem v neposredni okolici, zato vpliv v času gradnje ocenjujemo kot nepomemben vpliv.

3.12.2 Obratovanje

V času obratovanja poseg ne bo pomembnejši vir vibracij, vključno s cestnim tovornim prometom, saj se obseg in način izvajanja dejavnosti v podjetju, glede na obstoječe stanje, ne bodo bistveno spremenili - vpliva ne bo.

3.13 SPREMEMBA RABE TAL

S predvidenem posegom ne bo prišlo do spremembe rabe tal. Raba tal bo enaka kot v obstoječem stanju. V času gradnje in obratovanja vpliva ne bo.

3.13.1 Sprememba vegetacije

V času gradnje in obratovanja ne bo vpliva na spremembo vegetacije.

3.13.2 Eksplozije/požarna varnost

Nosilec nameravanega posega ima za primer izrednih razmer s pojavom eksplozije ali požara, izdelan Načrt zaščite in reševanja (marec 2020), ki obravnava ukrepanje in odziv za kakršen koli izredni dogodek (tudi okoljski), ki se zgodi na lokaciji podjetja. Scenariji v primeru izrednih razmer je bil podrobneje obravnavan v Zasnovi zmanjšanja tveganja za okolje (september 2020), kjer so bile za vsak izredni dogodek, ki ima lahko posledice večje nesreče, opredeljene vse aktivnosti za preprečitev in odpravo posledic izrednih dogodkov. Na osnovi teh dokumentov ima nosilec nameravanega posega v skladu z Uredbo o preprečevanju večjih nesreč in zmanjšanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16, 30/16, 121/22, 50/23) pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje za obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25.5.2015, ki je bilo spremenjeno z odločbo št. 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021. V

predvidenem objektu ni prepoznanih novih scenarijev tveganja za okolje in zato ni potrebe po spremembi za zgoraj omenjene dokumente. Za vsak nov objekt se ob upoštevanju dejavnosti, ki bo potekala v njem, v sklopu PZI dokumentacije izdelava študija požarne varnosti. Z »uporabniškimi zahtevami« za obravnavani objekt je zahtevana izdelava študije požarne varnosti, ki mora upoštevati Tehnično smernico TSG-1-001:2019, Novartisovo smernico GN 3.7 Fire protection in GOP Building Life Safety. Po izgradnji objekta je potrebno izdelati Izkaz požarne varnosti.

Ex cona je definirana v celotnem proizvodnem in tehničnem prostoru v vseh etažah ter skladiščih surovin in jeklenk. Topila, ki se uporabljajo za procese spadajo v ATEX II AT1 in AT2 klasifikacijo. Vse posode za hrambo topil in reagentov, bodo stalno inertizirane z dušikom, da zmanjšamo eksplozijsko ogroženost iz Ex cone 0 na Ex cono 2. Okolica posod v območju 2m bo prav tako Ex cona 2

Zaščitni ukrepi, ki so predvideni v projektni dokumentaciji

Ukrepi zagotavljanja eksplozijske varnosti:

1. Vsa navodila in postopki bodo izdelana v skladu s sistemskim splošnim postopkom »SOP-8057746 Protieksplzijska zaščita«, ki ureja skupne osnove sistema protieksplzijske zaščite na vseh lokacijah Družbe Novartis d.o.o. v RS,
2. ukrepi eksplozijske zaščite bodo izdelani skladno z internim postopkom "SOP-8059589 Navodilo Ex za lokacijo Mengeš", ki predpisuje ukrepe za zagotavljanje primerne zaščite v eksplozijsko ogroženih prostorih za katere mora uporabnik pridobiti oziroma pripraviti dokumentacijo in izvajati preventivne ukrepe, ki jih zahtevajo delovne razmere,
3. vse posode za hrambo topil bodo inertizirane z dušikom in s tem bo v posodah Ex cona 2 in ne 0, kar zmanjšuje eksplozijsko ogroženost.
4. vgrajena bo certificirana električna in mehanska oprema po ATEX direktivi 2014/34/EU za cono 2,
5. pooblaščen inženir bo izdelal elaborat eksplozijske ogroženosti, ki bo certificiran s strani priglašene organa SIQ. V elaboratu bo opredeljeno, da so bila tveganja eksplozije ugotovljena in ocenjena, bodo sprejeti ustrezni ukrepi za doseganje predpisane eksplozijske zaščite, so prostori razvrščeni v cone ogroženosti (skladno z veljavno zakonodajo), so delovna mesta in oprema, vključno z opozorilnimi napravami načrtovana varno in se varno uporabljajo in vzdržujejo, ter da so bili sprejeti ukrepi za varno uporabo delovne opreme v skladu z veljavno zakonodajo,
6. vsa oprema in instalacije bodo certificirani po ATEX direktivi 2014/34/EU za vgradnjo s strani priglašene organa SIQ,
7. izvedena bo detekcija razlitja tekočin,
8. pred vsako uporabo IBC kontejnerja bo skladno z varnostnim priročnikom Mengeš SOP-8069813 preverjeno, če je izvedena galvanska povezava med iztočno pipo kontejnerja in kovinskim ogrudjem oziroma plaščem kontejnerja. Ta povezava zagotavlja, da je tekočina v kontejnerju ves čas v stiku z ozemljilom,
9. Za topila bodo v uporabi za to primerne IBC kontejnerje (prevodno ohišje, ozemljitev izpustnega ventila, oznaka za ustreznost za topila),
10. Pred vsako uporabo IBC kontejnerja bo preverjeno, če je izvedena galvanska povezava med iztočno pipo kontejnerja in kovinskim ogrudjem oziroma plaščem kontejnerja.

Glede na navedeno ocenjujemo vpliv nameravanega posega na eksplozije in požare, tako v času gradnje, kot tudi obratovanja kot manj pomemben.

3.13.3 Fizična sprememba / preoblikovanje površine

Poseg je predviden na zemljišču, ki je v obstoječem stanju pozidan. Zunanja ureditev bo skladna s prostorskim aktom. V času gradnje in obratovanja vpliva ne bo.

3.14 RABA VODE

3.14.1 Gradnja

V času gradnje se bo voda iz javnega vodovodnega omrežja uporabljala tudi za potrebe gradbišča. Predvidena poraba ni znana, vendar glede na predvideni obseg del ocenjujemo, da bodo količine majhne. Vpliv na rabo vode ocenjujemo kot manj pomemben vpliv.

3.14.2 Obratovanje

Po ureditvi bo poraba vode (ocena) zaradi delovanja novega objekta za vse porabnike 2.000 m³/leto. Novi procesi v proizvodnji bazirajo na zelo nizki porabi vode. Voda, ki se pojavi v procesih, se odstranjuje kot odpadki in se ne odvaja v kanalizacijo (glej poglavje 3.3.3).

Vpliv na rabo vode ocenjujemo kot manj pomemben.

3.15 NARAVA

Območje posega se nahaja izven varovanih območij (zavarovanih območij, Natura 2000) in izven območja naravnih vrednot ter ekološko pomembnih območij. V širši okolici so naslednja varovana območja narave:

- Območje Natura 2000 Rašica (SAC, SI3000275) - Uredba o posebnih varstvenih območjih (območjih Natura 2000) (UL RS, št. 49/04, 110/04, 59/07, 43/08, 8/12, 33/13, 35/13-popr., 39/13-Odl.US, 3/14, 21/16, 47/18) v oddaljenosti približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Mengeš - park ob Ravbarjevem gradu (ID 5267), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena - Pravilnik o določitvi in varstvu naravnih vrednot (Uradni list RS, št. 111/04, 70/06, 58/09, 93/10, 23/15, sklep št. 35600- 46/17 z dne 16. 2. 2018) v oddaljenosti približno 1,3 km severozahodno od lokacije nameravanega posega;
- Rašica - Dobeno - Gobavica - osameli kras (ID 5032 V) geomorfološka in hidrološka naravna vrednota lokalnega pomena - Pravilnik o določitvi in varstvu naravnih vrednot (Uradni list RS, št. 111/04, 70/06, 58/09, 93/10, 23/15, sklep št. 35600- 46/17 z dne 16. 2. 2018) v oddaljenosti približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena - Pravilnik o določitvi in varstvu naravnih vrednot (Uradni list RS, št. 111/04, 70/06, 58/09, 93/10, 23/15, sklep št. 35600- 46/17 z dne 16. 2. 2018) v oddaljenosti približno 1 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega;
- EPO Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300) oddaljenost približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega.

3.15.1 Gradnja

Zaradi oddaljenosti varovanih območij narave, vpliva v času gradnje na varovana območja narave, ne bo.

3.15.2 Obratovanje

Glede na vrsto varovanega območja in oddaljenost od obravnavane lokacije ocenjujemo, da poseg tako v času obratovanja, ne more negativno vplivati na varovana območja narave - vpliva ne bo.

3.16 KULTURNA DEDIŠČINA

Lokacija posega se ne nahaja v varovanem območju kulturne dediščine (glej poglavje 2.3.3.2)

3.16.1 Gradnja

V času gradnje poseg ne bo imel vpliva na kulturno dediščino.

3.16.2 Obratovanje

V času obratovanja poseg ne bo imel vpliva na kulturno dediščino.

3.16.3 Tveganje za zdravje ljudi

Predvideni poseg v času **gradnje** in **obratovanja** ne bo povzročil povečanja vpliva na zdravje ljudi (kot posledice povečanih emisij snovi v zrak, tla in vode, povečanih emisij hrupa in svetlobe in podobno), kot je razvidno iz predhodnih poglavij. Vpliva ne bo.

3.16.4 Tveganje nastanka okoljskih nesreč

Nosilec nameravanega posega ima za napravo Lek Mengeš (zdaj Novartis d.o.o.) pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje kot obrat manjšega tveganja, v skladu z Uredbo o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16, 30/16, 121/22, 50/23), pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje za obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25.5.2015, ki je bilo spremenjeno z odločbo št. 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021. Zaradi delovanja laboratorijev v objektu 16 – Organska sinteza ne bo potrebnih dodatnih zmogljivost skladiščenja nevarnih snovi na lokaciji in ne bo vpliva na t. i. »Seveso status« obrata, ki ostaja »obrat manjšega tveganja za okolje«.

V objektu organske sinteze (objekt 16) se bodo uporabljale različne vrste laboratorijskih kemikalij, ki bodo skladiščene po skupinah (kisline, baze, topila in vnetljive snovi, strupene snovi) v ločenih varnostnih omarah. Gre za majhne laboratorijske količine.

Tveganje nastanka okoljskih nesreč, upošteva zlasti uporabljene snovi in tehnologije, ocenjujemo kot zanemarljivo. Pri posegu se v času gradnje ne bodo uporabljale pomembnejše količine nevarnih snovi, prisotna bodo le goriva in olja oz. maziva v gradbenih strojih. V času obratovanja oz. po ureditvi bodo sicer prisotne manjše količine nevarnih snovi, kar pa ne predstavlja bistvene spremembe glede na obstoječe stanje.

3.16.5 Skupni učinek z drugimi obstoječimi oziroma dovoljenimi posegi

V neposredni bližini predvidenega posega ni načrtovanih ali že dovoljenih posegov, ki bi za svojo realizacijo potrebovali okoljevarstveno soglasje.

Objekt 16 bo zgrajen do konca leta 2024. Navedeno pomeni, da bosta v določenem času obratovali dve gradbišči na lokaciji Novartis Mengeš. Kumulativen vpliv je upoštevan pri vseh zadevnih dejavnikih (zrak, hrup).

V času obratovanja bo prisoten kumulativen vpliv z obstoječimi dejavnostmi na lokaciji. Vendar bodo emisije snovi v okolje ostale v obstoječih okvirih. Obstoječe stanje povzeto po monitoringu je razvidno v poglavjih 3.1.1, 3.2.1, 3.3.1, 3.4.1, 3.5.1, 3.6.1, 3.7.1 in 3.8.1. Za nobenega izmed dejavnikov okolja obravnavanih v tej strokovni oceni, obstoječa obremenitev okolja ni čezmerna.

Poseg, ki se bo izvedel v sklopu obstoječega industrijskega objekta podjetja Novartis d.o.o., tako ne predstavlja pomembnih dodatnih vplivov na okolje.

4. POVZETEK IN SKLEPNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV

Nosilec posega, podjetje Novartis d.o.o, Verovškova 57, Ljubljana, namerava na lokaciji Mengeš, Kolodvorska cesta 27, Mengeš, zgraditi objekt za izvajanje proizvodnje sinteznih farmacevtskih učinkovin s pripadajočim procesnim analitskimi laboratorijem. Gre za gradnjo novega objekta, obstoječi objekti so bili porušeni v začetku leta 2023. Ortofoto posnetki v tej strokovni oceni, tako ne izkazujejo dejanskega stanja na zemljišču predvidenem za gradnjo (objekti so še vedno vidni).

Glede na značilnosti nameravanega posega se le-ta **uvršča** med tiste, za katere je po Uredbi o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (UL RS, št. 51/14, 57/1, 26/17, 105/20, 121/22), predpisan predhodni postopek in sicer pod točko C.III.2 v Prilogi 1 uredbe:

• C– Predelovalne dejavnosti

- **C.III.2** - Druge industrijske naprave za obdelavo polizdelkov ali proizvodnjo snovi ali skupin snovi, kjer se uporabljajo kemični postopki, razen C.III.1, zlasti:
 - i. pesticidov in biocidov,
 - **ii. farmacevtskih proizvodov,**
 - iii. barv in lakov,
 - iv. elastomerov in drugih polimerov,
 - v. peroksidov.

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo, po oceni investitorja, trajalo ca. 16 mesecev. Gradbišče bo obsegalo skupno površino približno 2.025 m². Gradnja po potekala v eni fazi, ki je razdeljena na več etap.

Dela se bodo izvajala od ponedeljka do sobote, v dnevnem času od 7. do 17. ure (ponedeljek – petek) oz. do 16. ure ob sobotah. Ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo.

Nadgradnja ali preureditev obstoječe javne komunalne, elektroenergetske in prometne infrastrukture izven območja posega ni predvidena.

Lokacija načrtovanega posega se nahaja znotraj industrijskega kompleksa Novartis d.d. Gradbena parcela predstavlja ureditveno enoto UE7 in obsega zemljišča s parc. št.: 862/78, 862/70, 826/80, 862/24, 862/77, 876/2, 862/36, 862/76, 862/42, 862/75, 862/32, 673/32, vse k.o., Mengeš (1938). Zemljišče za gradnjo obsega zemljišči s parcelnimi št. 876/2, 862/77, obe k.o. Mengeš (1938).

Območje nameravanega posega se ureja z Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Mengeš, št. 5/13, 6/13-popr., 8/17, 9/18, 3/20), Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Domžale, št. 10/09) in Odlokom o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za ureditveno območje »Lek Mengeš-Domžale« (Uradni vestnik Občine Mengeš, št. 6/09, Uradni vestnik Občine Domžale, št. 10/09).

Lokacija posega se ne nahaja v varovanem območju kulturne dediščine. Območje posega se nahaja izven varovanih območij (zavarovanih območij, Natura 2000), ekološko pomembnih območij in izven območja naravnih vrednot.

Območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju z blagim režimom varovanja (VVO III), zavarovanim z Odlokom o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I. in ukrepih za zavarovanje voda.

Na lokaciji posega ni vodnih zemljišč oz. površinskih vodotokov, varovalnih gozdov ali gozdov s posebnim namenom. V oddaljenosti približno 640 m jugozahodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Razbremenilnik Pšate Jarše - Mengeš, v oddaljenosti približno 700 m vzhodno se nahaja potok Homška mlinščica.

Območje posega se nahaja izven območij poplavne nevarnosti ter izven območij erozije in plazljivih območij.

Najbližje stavbe z varovanimi prostori v okolici so od območja gradbišča oddaljene najmanj 420 m (Kamniška cesta 18) v smeri vzhod.

Z upoštevanjem meril iz Priloge 2 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (UL RS, št. 51/14, 57/1, 26/17, 105/20, 121/22) ugotavljamo, da bo poseg v času gradnje in/ali obratovanja imel manj pomemben ali nepomemben vpliv na:

- emisije onesnaževal v zrak,
- emisije toplogrednih plinov,
- emisije snovi v vode,
- nastajanje odpadkov,
- hrup,
- sevanje svetlobe v okolico,
- vidno izpostavljenost,
- vibracije,
- rabo vode,
- eksplozije/požari

poseg pa v nobeni fazi ne bo imel vpliva na:

- odlaganje / izpuste snovi v tla,
- radioaktivno sevanje,
- elektromagnetno sevanje,
- spremembo vegetacije,
- segrevanje ozračja / vode,
- vonjave (smrad),
- spremembo rabe tal,
- fizično spremembo / preoblikovanje površine.
- kulturno dediščino,
- naravo (varovana in ekološko pomembna območja),

Tveganje nastanka okoljskih nesreč je ocenjeno kot zanemarljivo.

Ugotavljamo, da nameravani poseg objekta 16 – organska sinteza (ob upoštevanju veljavnih predpisov in pogojev pristojnih soglasodajalcev s področij urejanja voda, ohranjanja narave in varstva kulturne dediščine, ter ob upoštevanju predvidenih ukrepov, ne pomeni posega v okolje z možnimi pomembnimi vplivi na okolje.

5. PRAVNE PODLAGE IN VIRI PODATKOV

5.1 PRAVNE PODLAGE

- **Splošno**

- Zakon o varstvu okolja /ZVO-1/ (UL RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-Odl.US, 112/06-Odl.US, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08-ZVO-1B, 108/09-ZVO-1C, 48/12-ZVO-1D, 57/12-ZVO-1E, 92/13-ZVO-1F, 56/15-ZVO-1G, 102/15-ZVO-1H, 30/16-ZVO-1I, 61/17-GZ, 21/18-ZNorg, 84/18-ZIURKOE, 158/20-ZVO-1J, 44/22-ZVO-2)
- Zakon o varstvu okolja /ZVO-2/ (UL RS, št. 44/22)
- Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (UL RS, št. 51/14, 57/15, 26/17, 105/20, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije (UL RS, št. 68/22)

- **Tla**

- Uredba o obremenjevanju tal z vnašanjem odpadkov (UL RS, št. 34/08, 61/11, 44/22-ZVO-2)

- **Vode**

- Uredba o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (UL RS, št. 64/12, 64/14, 98/15, 44/22-ZVO-2)
- Odlok o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I. in ukrepih za zavarovanje voda (Uradni vestnik Občine Mengeš št. 5/98)

- **Zrak**

- Uredba o kakovosti zunanjega zraka (UL RS, št. 9/11, 8/15, 66/18, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o arzeniu, kadmiju, živem srebru, niklju in policikličnih aromatskih ogljikovodikih v zunanjem zraku (UL RS, št. 56/06, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč (UL RS, št. 21/11, 197/21, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o nacionalnih zgornjih mejah emisij onesnaževal zunanjega zraka (UL RS, št. 48/18, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (UL RS, št. 31/07, 70/08, 61/09, 50/13, 44/22-ZVO-2, 48/22)
- Pravilnik o ocenjevanju kakovosti zunanjega zraka (UL RS, št. 55/11, 6/15, 5/17, 44/22-ZVO-2)
- Pravilnik o prvih meritvah in obratovalnem monitoringu emisije snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja in o pogojih za njegovo izvajanje (UL RS, št. 105/08, 44/22-ZVO-2)
- Pravilnik o nalaganju in pritrjevanju tovora v cestnem prometu (UL RS, št. 70/11)
- Pravilnik o gradbiščih (UL RS, št. 55/08, 54/09-popr., 61/17-GZ, 199/21-GZ-1)
- Odredba o razvrstitvi območij, aglomeracij in podobmočij glede na onesnaženost zunanjega zraka (UL RS, št. 38/17, 3/20, 152/20, 203/21, 44/22-ZVO-2)
- Odlok o določitvi podobmočij zaradi upravljanja s kakovostjo zunanjega zraka (UL RS, št. 67/18, 2/20, 160/20, 203/21)
- Operativni program varstva zunanjega zraka pred onesnaženjem s PM10 (Vlada RS, št. 35405-4/2009/9, november 2009)

- **Hrup**

- Uredba o ocenjevanju in urejanju hrupa v okolju (UL RS, št. 121/04, 59/19, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (UL RS, št. 43/18, 59/19, 44/22-ZVO-2)
- Pravilnik o prvem ocenjevanju in obratovalnem monitoringu za vire hrupa ter o pogojih za njegovo izvajanje (UL RS, št. 105/08, 44/22-ZVO-2)
- Pravilnik o emisiji hrupa strojev, ki se uporabljajo na prostem (UL RS, št. 106/02, 50/05, 49/06, 17/11-ZTZPUS-1)
- Pravilnik o zaščiti pred hrupom v stavbah (UL RS, št. 10/12, 61/17-GZ, 199/21-GZ-1)

- **Odpadki**

- Uredba o odpadkih (UL RS, št. 37/15, 69/15, 129/20, 44/22-ZVO-2, 77/22)
- Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih (UL RS, št. 34/08, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o ravnanju z odpadki, ki vsebujejo azbest (UL RS, št. 34/08, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o pogojih, pod katerimi se lahko pri rekonstrukciji ali odstranitvi objektov in pri vzdrževalnih delih na objektih, instalacijah ali napravah odstranjujejo materiali, ki vsebujejo azbest (UL RS, št. 60/06, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o obremenjevanju tal z vnašanjem odpadkov (UL RS, št. 34/08, 61/11, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o ravnanju z baterijami in akumulatorji ter odpadnimi baterijami in akumulatorji (UL RS, št. 3/10, 64/12, 93/12, 103/15, 84/18-ZIURKOE, 101/20, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o uporabi fluoriranih toplogrednih plinov in ozonu škodljivih snoveh (UL RS, št. 60/16, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o odpadnih oljih (UL RS, št. 24/12, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o embalaži in odpadni embalaži (UL RS, št. 54/21, 208/21, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o odstranjevanju polikloriranih bifenilov in polikloriranih terfenilov (UL RS, št. 34/08, 09/09, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o odpadni električni in elektronski opremi (UL RS, št. 55/15, 47/16, 72/18, 84/18-ZIURKOE, 108/20, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o ravnanju z biološko razgradljivimi kuhinjskimi odpadki in zelenim vrtnim odpadom (UL RS, št. 39/10, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o ravnanju z odpadnimi jedilnimi olji in mastmi (UL RS, št. 70/08, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o ravnanju z izrabljenimi gumami (UL RS, št. 63/09, 84/18-ZIURKOE, 44/22-ZVO-2)
- Sklep komisije z dne 18. decembra 2014 o spremembi Odločbe Komisije 2000/532/ES o seznamu odpadkov v skladu z Direktivo 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta (2014/955/EU) - veljavni seznam odpadkov
- Odlok o zbiranju komunalnih odpadkov v Mestni občini Ljubljana (UL RS, št. 73/20)

- **Svetlobno onesnaževanje**

- Uredba o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (UL RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13, 44/22-ZVO-2)

- **Kulturna dediščina**

- Zakon o varstvu kulturne dediščine /ZVKD-1/ (UL RS, št. 16/08, 123/08-ZVKD-1A, 8/11, 30/11-Odl.US, 90/12-ZVKD-1B, 111/13-ZVKD-1C, 32/16-ZVKD-1D, 21/18-ZNOrg)
- Pravilnik o arheoloških raziskavah (UL RS, št. 3/13)

- **Nevarne snovi (kemikalije)**

- Zakon o kemikalijah /ZKem/ (UL RS, št. 110/03-ZKem-UPB1, 47/04-ZdZPZ, 61/06-ZBioP, 16/08, 9/11-ZKem-C, 83/12-ZFFS-1)
- Uredba o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (UL RS, št. 104/09, 29/10, 105/10)
- Pravilnik o tehničnih in organizacijskih ukrepih za skladiščenje nevarnih kemikalij (UL RS, št. 23/18)
- Pravilnik o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih snovi (UL RS, št. 35/05, 54/07, 88/08, 6/14)
- Pravilnik o razvrščanju, pakiranju in označevanju nevarnih pripravkov (UL RS, št. 67/05, 137/06, 88/08, 81/09, 6/14)

- **Narava**

- Zakon o ohranjanju narave /ZON/ (UL RS, št. 96/04-ZON-UPB2, 61/06-Zdru-1, 63/07-Odl.US, 117/07-Odl.US, 32/08-Odl.US, 8/10-ZSKZ-B, 46/14-ZON-C, 21/18-ZNOrg, 31/18-ZON-D, 82/20)
-

- Pravilnik o presoji sprejemljivosti vplivov izvedbe planov in posegov v naravo na varovana območja (UL RS, št. 130/04, 53/06, 38/10, 3/11)

5.2 VIRI PODATKOV

- /1/ DGD Organske sinteze Mengeš – Opis tehnološkega proces (Novartis d.o.o., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, avgust 2023)
- /2/ Geoportal ARSO <http://gis.arso.gov.si/geoportal/catalog/main/home.page>
- /3/ Piso Mengeš <https://www.geoprostor.net/piso/ewmap.asp?obcina=menges>
- /4/ Register nepremične kulturne dediščine <http://rkd.situla.org/>
- /5/ Poročilo o stanju hrupa v okolju za LEK d.d. Proizvodnja Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20210441-RZ/P, 25.10.2021
- /6/ Poročilo o emisiji snovi v zrak za LEK d.d. Proizvodnja Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20210424, 15.02.2022
- /7/ Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 300 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, prve občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /1, 24.05.2022
- /8/ Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 200 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, prve občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /2, 24.05.2022
- /9/ Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 300 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, druge občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /5, 24.12.2021
- /10/ Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 200 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, prve občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /6, 24.05.2022
- /11/ EMEP/EEA air pollutant emission inventory guidebook 2019, 2 a 5 b Construction and demolition, Public works and building sites
- /12/ Priporočila izdelovalcem poročil o vplivih na okolje - Ocena vpliva posega na onesnaženost zraka z delci PM₁₀ v postopku izdaje okoljevarstvenega soglasja (Agencija RS za okolje, januar 2018)
- /13/ Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Lek farmacevtska družba d.d., PE Proizvodnja Mengeš, NLZOH Kranj, št. 2700-05/18765-22/LP-KR1, 21.03.2022
- /14/ Arhivski podatki ARSO <https://meteo.arso.gov.si/met/sl/weather/>
- /15/ Poročilo o prvih meritvah in IPPC meritvah virov nizkofrekvenčnih elektromagnetnih polj za potrebe IPPC zavezanca podjetja LEK d.d. (lokacija Mengeš), ZVD d.d., Ljubljana št. LNS-2006-0088-TZ, 05.07.2006)
- /16/ Strokovna ocene možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, E-NET-okolje d.o.o., številka projekta 401822, oktober 2022)

6. PRILOGE

Priloga 1:

Pregledna situacija

Priloga 2:

Poročila o meritvah emisij snovi v zrak

Priloga 3:

Poročila o meritvah emisij snovi v vode

Priloga 4:

Poročila o meritvah emisije hrupa

