

**Envita** d.o.o.

Tržaška 132, 1000 Ljubljana, Slovenija

---

## **STROKOVNA OCENA VPLIVOV NA OKOLJE**

Projekt:

Širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70

Lek d. d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana

Ljubljana, september 2021

Naslov naloge: Strokovna ocena vplivov na okolje

Številka: SO – 4/21

Projekt: Širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70  
Lek d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Faza: Vloga za vodno soglasje  
Vloga za gradbeno dovoljenje

Naročnik: Lek farmacevtska družba d. d.  
1526 Ljubljana, Verovškova 57

Izvajalec: Envita d.o.o.  
1000 Ljubljana, Tržaška 132

Izvajalec naloge: dr. Anton Gantar, univ.dipl.inž.kem.tehnol.

Št. pooblastila: 35401-7972006-1



Datum: 24.09.2021

Envita d.o.o., Ljubljana  
dr. Tine Gantar, direktor

**ENVITA** d.o.o.  
LJUBLJANA



**VSEBINA**

	stran
1. UVOD	4
2. PODATKI O UPRAVLJAVCU IN NAPRAVI	9
3. NAMEN IN VSEBINA PREDVIDENEGA POSEGA	10
3.1. <b>Gradbene značilnosti posega</b>	10
3.2. <b>Tehnične in tehnološke značilnosti posega</b>	13
3.3. <b>Okoljske značilnosti posega</b>	17
4. OCENA VPLIVOV NA OKOLJE	19
4.1. <b>Vplivi na okolje v času gradnje</b>	20
4.1.1. Emisije v zrak	20
4.1.2. Emisije v tla in vode	21
4.1.3. Gradbeni odpadki	23
4.1.4. Hrup	23
4.1.5. Svetlobno onesnaževanje	26
4.1.6. Elektromagnetno sevanje	26
4.1.7. Razvrednotenje in poškodbe okolja	26
4.1.8. Tveganja za okoljske nesreče	27
4.2. <b>Vplivi na okolje v času obratovanja</b>	27
4.2.1. Emisije v zrak	27
4.2.2. Emisije v tla in vode	28
4.2.3. Odpadki	31
4.2.4. Hrup	32
4.2.5. Svetlobno onesnaževanje	33
4.2.6. Elektromagnetno sevanje	33
4.2.7. Tveganja za okoljske nesreče	34
4.3. <b>Območje vpliva nameravanega posega</b>	34
4.3.1. Območje vpliva v času gradnje	34
4.3.2. Območje vpliva v času obratovanja	35
4.4. <b>Monitoring</b>	35
5. POVZETEK OCENE VPLIVOV NA OKOLJE	36
6. ZAKONODAJA IN VIRI PODATKOV	38

## 1. UVOD

V sklopu industrijskega kompleksa Lek d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: LEK – Ljubljana), (Slika 1), namerava investitor zgraditi nov objekt za povečanje zmogljivosti proizvodnje aseptičnih izdelkov v obliki vial (injekcijskih stekleničk) in brizg. Proizvodna zmogljivost novega obrata bo znašala 372 t/leto farmacevtskih izdelkov. Objekt bo tlorisnih dimenzij cca. 50 m x 50 m in bo imel 6 etaž (K+P+4N).

LEK – Ljubljana s svojo dejavnostjo ne sodi med naprave, za katere je po določilih **Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega** (Ur. l. RS 57/15) potrebno pridobiti okoljevarstveno dovoljenje (v nadaljevanju: OVD) v skladu z 68. členom **Zakona o varstvu okolja** (v nadaljevanju: **ZVO-1**), (Ur. l. RS 39/06, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 30/16 in 158/20). Zaradi izvajanja dejavnosti, ki povzroča emisije v zrak in vode, pa je za napravo potrebno pridobiti OVD po 82. členu **ZVO-1**, ob upoštevanju določil **Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja** (Ur. l. RS 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13), **Uredbe o mejnih vrednostih emisije hlapnih organskih spojin v zrak iz naprav, v katerih se uporabljajo organska topila** (Ur. l. RS 35/15, 58/16 in 54/21) ter **Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo** (Ur. l. RS 64/12, 64/14 in 98/15).

Družba Lek d. d. je kot upravljevec naprave na Verovškovi 57, Ljubljana, pridobila OVD glede emisij v zrak št. 35430-1972006-16 z dne 30.01.2008 in njegove spremembe št. 35430-6/2010-6 z dne 04.03.2011, št. 35430-9/2012-4 z dne 11.09.2012, št. 35431-15/2012-2 z dne 20.11.2012, št. 35431-1/2015-4 z dne 08.04.2015 in št. 35431-1/2015-5 z dne 22.04.2015, ter OVD glede emisij v vode št. 35441-339/2006-5 z dne 08.11.2010 in njegove spremembe št. 35444-58/2013-2 z dne 18.03.2014 in št. 35444-68/2014-2 z dne 07.10.2014.

Na zahtevo upravljavca in po uradni dolžnosti (zaradi sprememb predpisov s področja varstva okolja) je Agencija RS za okolje (v nadaljevanju: ARSO) izdala enotno OVD št. 35431-6/2016-9 z dne 22.11.2016, s katerim so bila predhodna OVD glede emisij v zrak in v vode razveljavljena. Z odločbama št. 35440-1/2017-6 z dne 28.05.2018, št. 35440-2/2019-4 z dne 23.5.2019 in št. 35440-25/2020-5 z dne 20.08.2020, so bile kasneje s strani ARSO spremenjene naslednje vsebine enotnega OVD:

- točka 2.2.1 v zvezi s količinami industrijskih odpadnih vod,
- točki 3.2.1 in 3.2.2 v zvezi s seznamom izpustov v zrak in mejnimi vrednostmi emisij v zrak na teh merilnih mestih,
- točki 3.2.3 in 3.2.4 v zvezi z mejno količino celotnih in nezajetih emisij,
- točka 3.3.4 v zvezi z izvedbo prvih meritev emisij v zrak.

Skladno s 85. členom **ZVO-1** mora upravljevec za vsako nameravano spremembo v obratovanju naprave iz 82. člena, ki je povezana z delovanjem ali z razširitvijo naprave in lahko vpliva na okolje, podati vlogo za spremembo OVD.

Obrat za izdelavo aseptičnih farmacevtskih izdelkov ne sodi pod »naprave za proizvodnjo snovi, kjer se uporabljajo kemični postopki«, oznaka posega C.III.2 ii iz Priloge 1 **Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje** (Ur. l. RS 51/14, 57/15, 26/17 in 105/20), po predvidevanjih pa naj bi bruto tlorisna površina (BTP) novega objekta znašala cca. 15.000 m<sup>2</sup>, kar presega mejno vrednost 10.000 m<sup>2</sup>, pri kateri je po določilih citirane **uredbe** (oznaka posega G.II.1.1) potrebno izvesti predhodni postopek.

Predhodni postopek je bil izveden in zaključen s sklepom ARSO, št. 35405-107/2021-8 z dne 16. 7. 2021, s katerim je bilo odločeno, da za nameravani poseg ni potrebno izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.

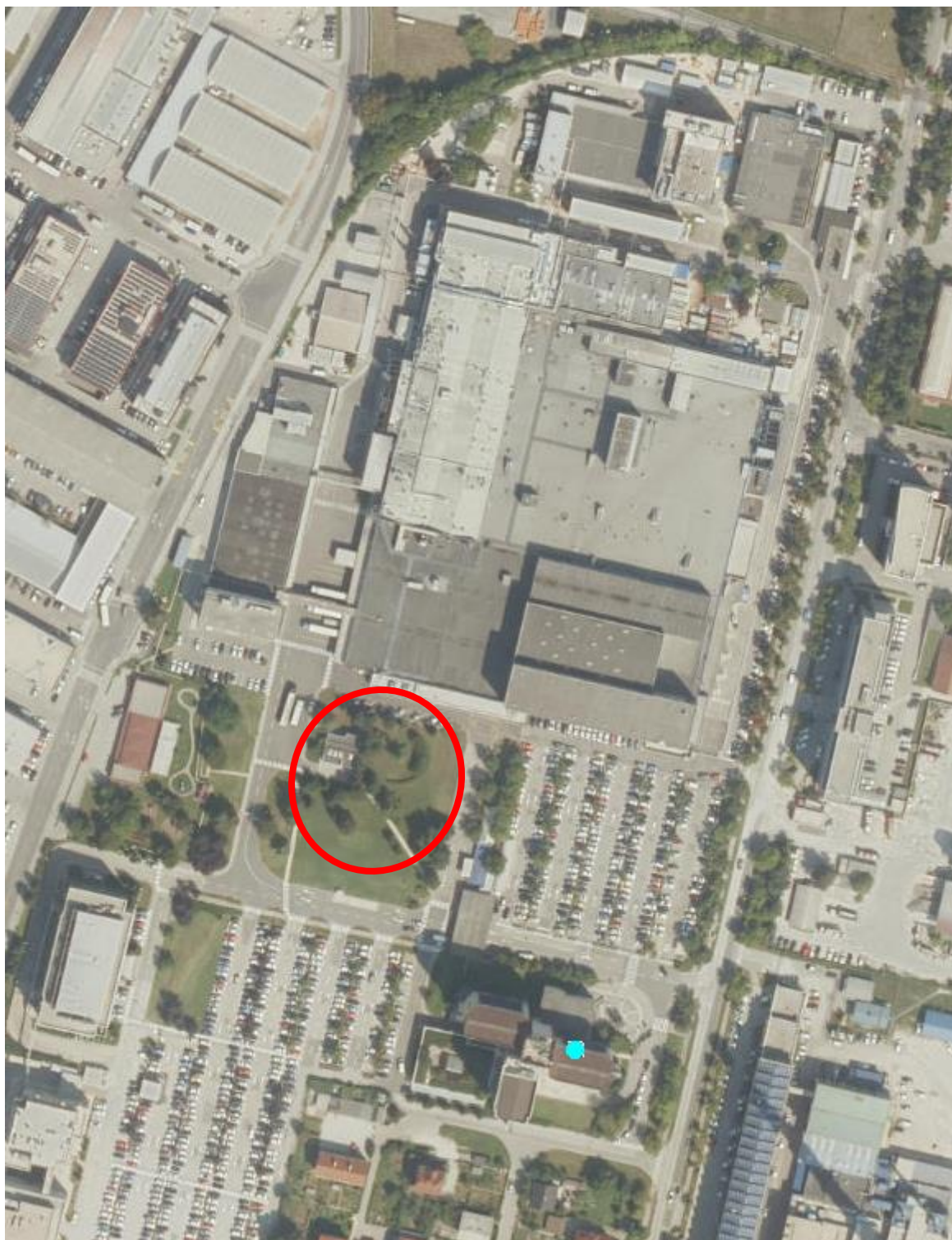
Predvidena proizvodna zmogljivost novega obrata 372 t/leto farmacevtskih izdelkov kar pri efektivnih 240 delovnih dneh predstavlja dnevno zmogljivost cca. 1,6 t/dan. To povečanje je potrebno upoštevati pri morebitni vlogi za spremembo OVD.

Pri posegu gre za izvedbo gradbenih del na vodovarstvenem območju, za kar je potrebno pridobiti vodno soglasje, zato je potrebno oceniti vplive posega na podzemno vodo.

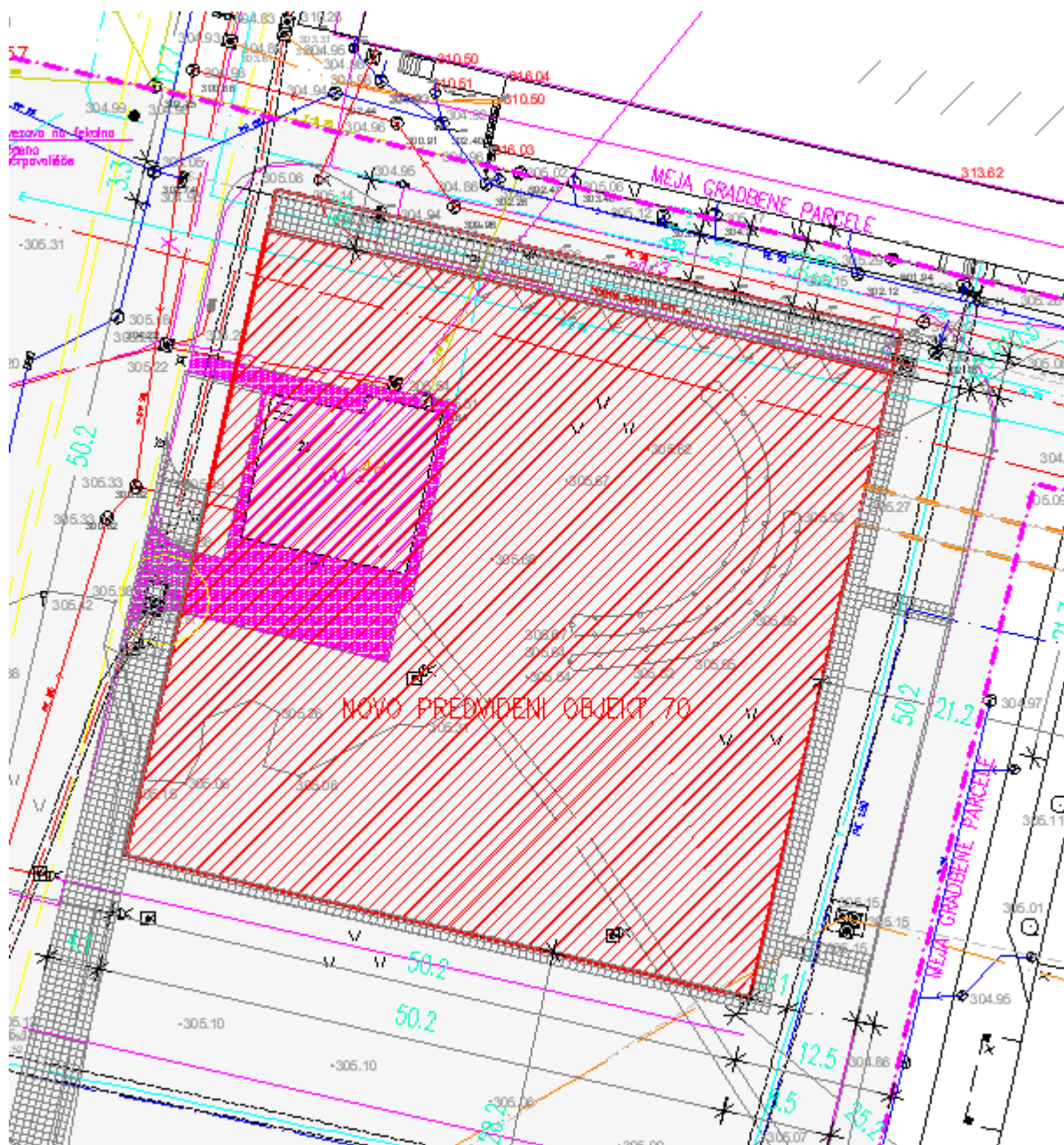
Ta strokovna ocena vplivov na okolje je izdelana z namenom, da se dokument uporabi v postopku za pridobitev vodnega soglasja in v postopku pridobitve gradbenega dovoljenja za predvideni poseg. Pri njeni izdelavi so bila smiselno upoštevana določila **Uredbe o vsebini poročila o vplivih nameravanega posega na okolje in načinu njegove priprave** (Ur. l. RS 36/09 in 40/17).



**Slika 1: Lokacija območja LEK – Ljubljana**  
(ARSO: Atlas okolja)



**Slika 2: Lokacija predvidenega posega na centralnem delu območja  
LEK – Ljubljana (ARSO: Atlas okolja)**



**Slika 3: Umetnitev novega objekta 70 v prostor**  
(vijolično je označena lokacija sedanjega kontrolno-izravnalnega bazena za tehnološko odpadno vodo – objekt 71, katerega se pred gradnjo objekta 70 odstrani)

## 2. PODATKI O UPRAVLJAVCU IN NAPRAVI

### Splošni podatki o upravljavcu:

Ime in sedež gospodarske družbe:

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana

### Lokacija naprave:

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

### Vrsta naprave in obseg dovoljenja:

Naprava za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov, v kateri se uporabljajo organska topila:

- z nazivno zmogljivostjo 2.964 t HOS/leto  
V nadaljevanju so navedene zahteve za izvajanje ukrepov za preprečevanje in zmanjševanje emisije snovi v zrak, opisane proizvodne linije, na katerih se pojavlja emisija HOS, postopki čiščenja odpadnih plinov, merilna mesta in mejne koncentracije posameznih onesnaževal ter obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa.
- z zmogljivostjo 20 t gotovih izdelkov/dan  
V nadaljevanju so navedene zahteve za izvajanje splošnih in posebnih ukrepov z namenom zmanjševanja emisije snovi ali toplote zaradi odvajanja industrijske odpadne vode. Poleg tega so določene omejitve glede količin in kakovosti industrijske in komunalne odpadne vode na odvodu v javno kanalizacijo ter obveznosti v zvezi z izvajanjem obratovalnega monitoringa.

### 3. NAMEN IN VSEBINA PREDVIDENEGA POSEGA

Namen predvidenega posega je izgradnja novega 6-etažnega objekta za povečanje zmogljivosti proizvodnje aseptičnih izdelkov na območju LEK – Ljubljana. Aseptični izdelki v tekoči obliki bodo polnjeni v injekcijske stekleničke (viale) ali v brizge. Pri njihovi proizvodnji se ne uporabljajo kemični postopki niti organska topila. Proizvodna zmogljivost novega obrata bo znašala 372 t/leto.

#### 3.1. Gradbene značilnosti posega

Objekt je zasnovan kot samostojen objekt s šestimi etažami (K + P + 1. nadstropje + 1. instalacijska etaža + 2. nadstropje + 2. instalacijska etaža), (Slika 5). Tloris nadzemnega dela objekta bo 50,2 m x 50,2 m.

Nosilna konstrukcija objekta bo armiranobetonski (AB) skelet. Vse nosilne stene, stebri in preklade bodo armiranobetonski, medetažne konstrukcije bodo v armiranem betonu, ravno tako temelji, ki bodo izvedeni kot sistem povezanih pasovnih in točkovnih temeljev. Tehnična (instalacijska) etaža bo izvedena v jeklu, ravno tako požarno stopnišče in povezovalni del.

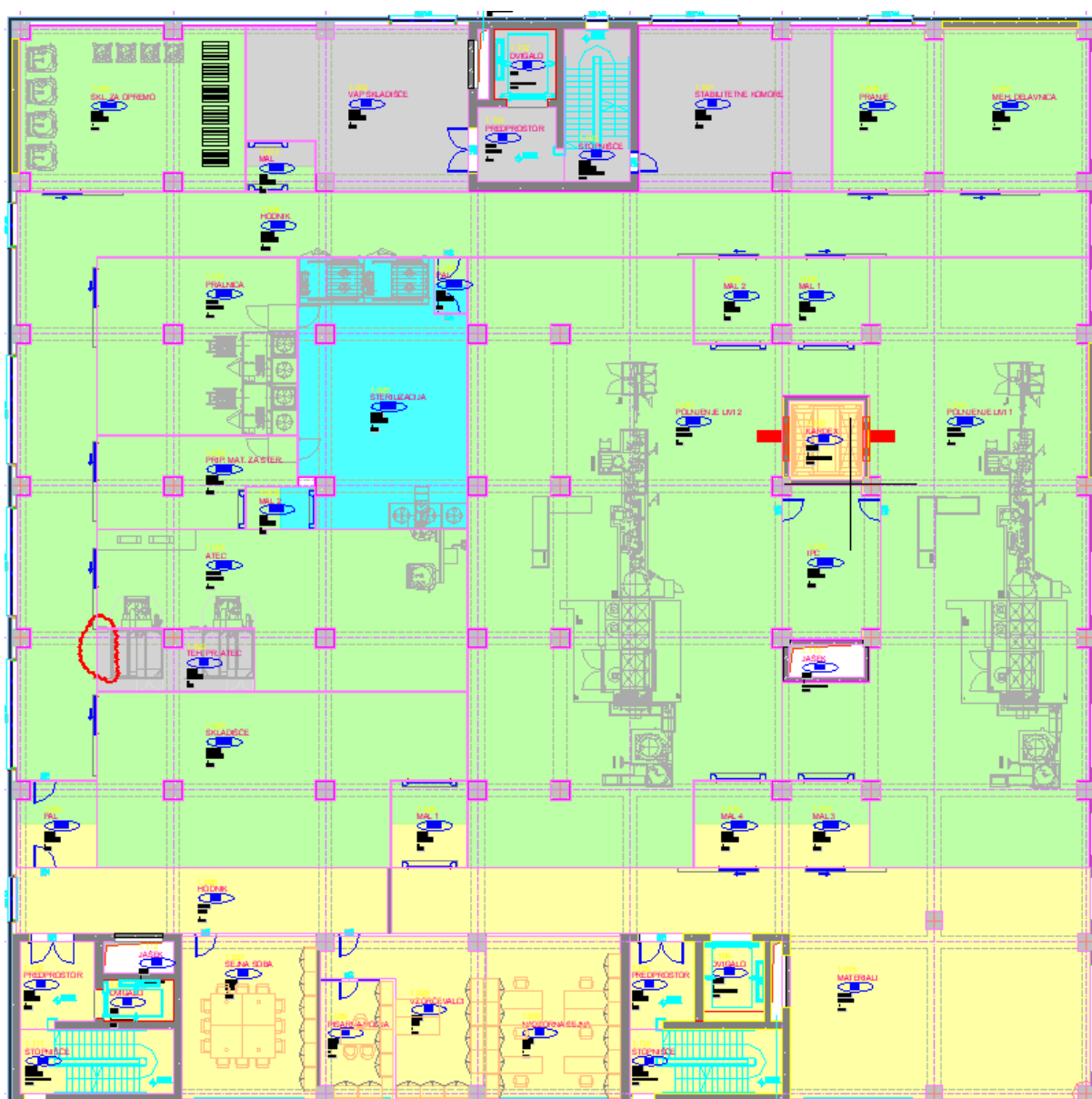
Objekt bo preko komunikacijskega mostu, na višini 7,0 m od tal, povezan z obstoječim objektom 62 (Skladišče 2-8 °C). povezava mostu na nov objekt bo na koti 1. nadstropja. Komunikacija med etažami novega objekta bo s tremi stopnišči in ustreznimi dvigali.

Fasada in streha bosta montažni z izolacijski paneli. Streha bo na višini 22 m in bo ravna z minimalnimi nakloni 1-2 %. Izvedena bo kot ozelenjena streha. Medetažne plošče bodo tipa HI-bond.

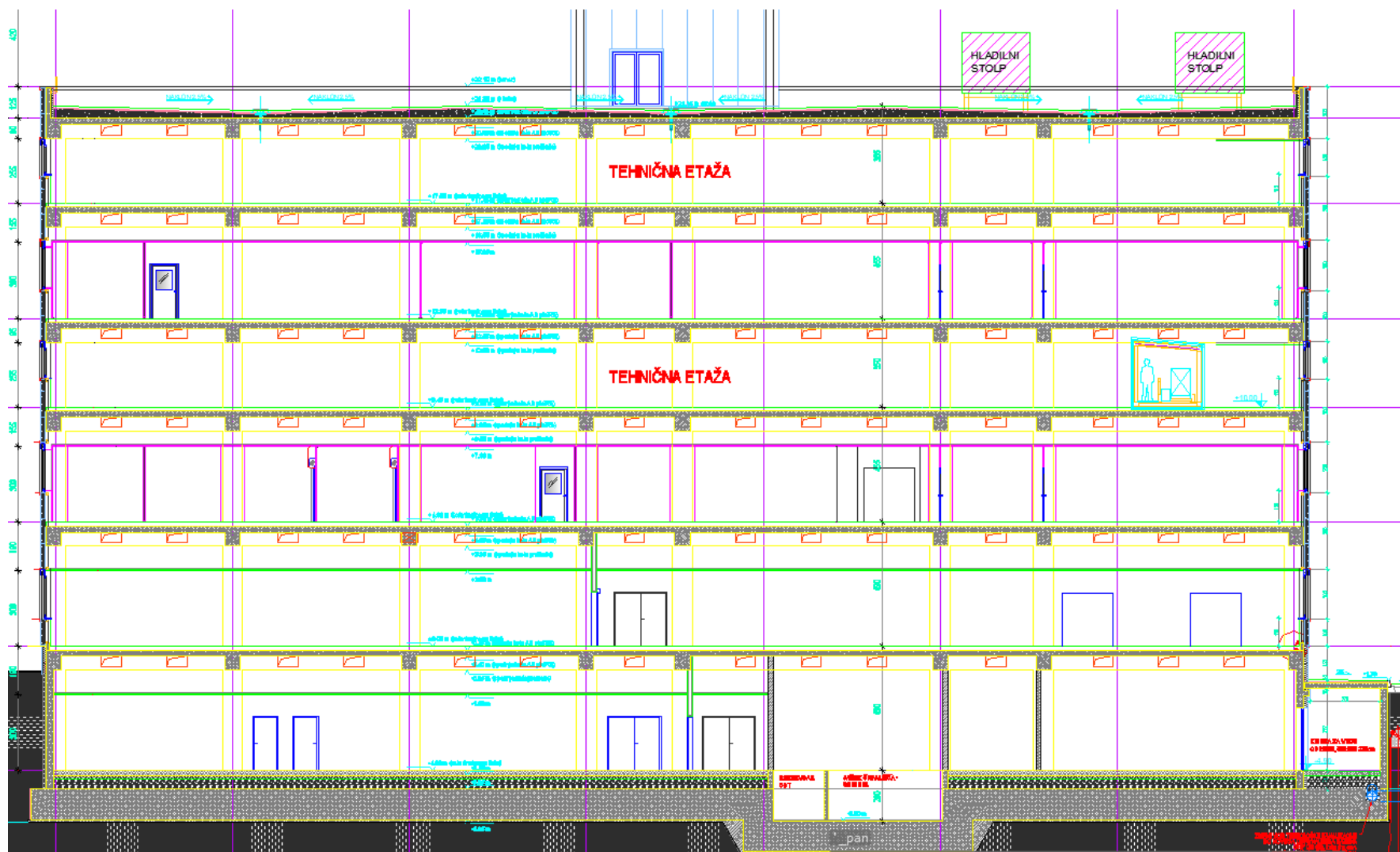
Posamezne etaže bodo namenjene naslednjim dejavnostim:

- Kletni prostor bo namenjen umestitvi garderob (razred čistosti D in CNC) in sanitarij za zaposlene, skladišča -60 °C za aktivne učinkovine s prostori za odtaljevanje, rezervoarja za WFI (vodo za injekcije) in destilatorja za proizvodnjo čiste pare, rezervoarja za demi vodo in njeno distribucijo, sistema hladilne vode, kompresorsko in toplotno postajo, HVAC (klimatizacijski sistem) za pritličje in transformatorje za električno napajanje ter UPS; neto višina prostorov bo 5,0 m (višinska kota -4,0 m do 1,0 m);
- pritličje bo namenjeno proizvodni dejavnosti, kjer je predvidena postavitve treh pakirnih linij in dveh raztehtovalnih enot – v prvi fazi bo ta del pritličja zaenkrat prazen. Ostali prostori so namenjeni za skladiščenje kontra vzorcev, vzorcev za testiranje stabilnosti in vial ali brizg v okviru validacije aseptičnega polnjenja (VAP) pri različnih temperaturah, skladiščenju rezervnih delov, nateht in pa prostorom za sprejem aktivnih učinkovin pri -60 °C, vzorčenje in distribucijo; neto višina prostorov bo 6,0 m (višinska kota 1,0 m do 7,0 m);
- 1. nadstropje bo namenjeno proizvodni dejavnosti, kjer je predvidena postavitve polnilne linije za tekoče viale z vso pripadajočo opremo – prostor bo dovolj velik za postavitve še ene polnilne linije. Poleg polnilne linije so predvideni še prostori za podporne procese, pranje opreme, sterilizacijo, pripravo materiala za sterilizacijo, mehanično delavnico, prostori za ATEK (sterilizacijo čepov in zapork), medfazna skladišča in pa prostori za nadzor procesa, izobraževanje in urejanje vzorcev (Slika 4); neto višina prostorov bo 4,5 m (višinska kota 7,0 m do 11,5 m);

- 1. instalacijska etaža, kjer bo locirana klimatizacijska (HVAC) oprema s pripadajočimi električnimi instalacijami, električna oprema za pokrivanje proizvodnje 1. nadstropja; neto višina prostorov bo 3,0 m (višinska kota 11,5 m do 14,5 m);
- 2. nadstropje bo namenjeno proizvodni dejavnosti, kjer se predvideva postavitve polnilne linije za proizvodnjo brizg in prostorom za dodatno linijo brizg (podobno kot 1. nadstropje). Poleg polnilne linije so predvideni še prostori za podporne procese, pranje opreme, sterilizacijo, pripravo materiala za sterilizacijo, mehanična delavnica, medfazna skladišča in pa prostori za nadzor procesa, izobraževanje in urejanje vzorcev; neto višina prostorov bo 4,5 m (višinska kota 14,5 m do 19,0 m);
- 2. instalacijska etaža za 2. nadstropje, kjer bo HVAC z elektroinstalacijsko opremo. V tem nadstropju je predvidena tudi izgradnja laboratorijskega prostora (cca. 400 m<sup>2</sup>); neto višina prostorov bo 3,0 m (višinska kota 19,0 m do 22,0 m).



Slika 4: Tloris 1. nadstropja (barvno so označeni različni razredi čistosti prostorov)



Slika 5: Prerez novega objekta 70

Predelne stene v kleti in pritličju bodo v lahki montažni izvedbi. Predelne stene v prvem in drugem nadstropju (proizvodni etaži čiste izvedbe) bodo iz dvostransko barvanih panelov iz Alu pločevine z negorljivim izolacijskim materialom v sredini (npr. mineralno volno).

Proizvodni objekt je načrtovan kot tehnično samostojen z lastnimi pripravi energijskih medijev in elektrike, za rezervo se lahko napaja tudi z mediji iz obstoječe proizvodnje. Zgrajeni bodo vsi potrebni energetski in ostali komunalni priključki.

V sklopu zunanje ureditve bodo urejene asfaltirane površine za dostopne ceste in intervencije. Obravnavani objekt bo dostopen preko obstoječih dovoznih cest znotraj kompleksa in preko obstoječega priključka na Verovškovo ulico (glavni vhod v kompleks LEK – Ljubljana). Okoli objekta je predviden pločnik, obdelan v pranih ploščah. Ostale površine bodo delno ozelenjene in hortikulturno urejene (OMNIA ARHING d.o.o.: Širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70, DGD, Tehnično poročilo, št. 2106, september 2021)

### 3.2. Tehnične in tehnološke značilnosti posega

V objektu bo potekala proizvodnja aseptičnih izdelkov, ki se polnijo v injekcijske stekleničke – vial ali v brizge. V posameznih proizvodnih prostorih (1. in 2. nadstropje) bodo potekali naslednji fizikalni postopki:

- priprava raztopin,
- polnjenje in zapiranje vial ali brizg,
- optična kontrola vial ali brizg,
- sestavljanje in pakiranje brizg,
- pakiranje vial in
- podporne operacije: pranje opreme in ovojnine (le vial), sterilizacija opreme in ovojnine (viale, brizge, čepi, zaporse).

V okviru projekta je predvideno povečanje proizvodnega programa aseptične proizvodnje na lokaciji Lek – Ljubljana (Tabela 1).

**Tabela 1: Sedanja in bodoča kapaciteta proizvodnje aseptičnih izdelkov**

Vrsta izdelka	Trenutna kapaciteta	Kapaciteta novega obrata	Končna kapaciteta
viale	23.000.000 kos/leto (3 polnilne linije)	30.000.000 kos/leto (2 polnilni liniji) = 340 t gotovih izdelkov/leto	53.000.000 kos/leto (5 polnilnih linij)
brizge	-	46.000.000 kos/leto (2 polnilni liniji) = 32 t gotovih izdelkov/leto	46.000.000 kos/leto (2 polnilni liniji)
ampule	150.000.000 kos/leto (3 polnilne linije)	-	150.000.000 kos/leto (3 polnilne linije)

Značilnosti posameznih tehnoloških faz pri proizvodnji aseptičnih izdelkov bodo naslednje:

### Pretok materiala

Prevzem natehtanih surovin in primarne embalaže za eno serijo se bo vršil preko materialnih zapor (MZ). Ločitev čisto / nečisto bo fizično ločeno z rolo vrati (primernimi za prostore z razliko tlakov in za čiste prostore), ki se bodo izmenično odpirala. Med njimi se bo vršilo prepihovanje vhodnega materiala na paleti z namenom zmanjšanja prisotnih prašnih delcev in posledično manjšega obremenjevanja proizvodnih prostorov razreda čistosti D.

Prazne vial se bodo dobavljale v PPL škatlah, ki bodo zložene na ALU paleti. Prazne škatle se bodo zložile na paletu in prepeljale do zapiralnega stroja, kjer se bodo uporabile za zlaganje napolnjenih vial. Napolnjen zaprt izdelek v PPL škatlah se bo na paleti transportiral preko MZ v visokoregalno skladišče (VRS). Iz VRS se bodo napolnjene vial transportirale v prostore optične kontrole in po končani fazi optične kontrole nazaj v VRS ter od tam na pakiranje. Zapakiran izdelek se bo transportiral nazaj v VRS in od tam v odpremo.

Prazne brizge se bodo dobavljale v zaprtih PPL škatlah – gnezdih, ki bodo nameščene na ALU paleti. Prazna gnezda se bodo skupaj z brizgami pomikale po polnilnem stroju in se na koncu polnjenja in zapiranja zložile nazaj na paletu, katere se bo transportiralo preko MZ v VRS. Iz VRS se bodo napolnjene brizge transportirale v prostore optične kontrole in po končani kontroli nazaj v VRS, od tam pa na sestavljanje brizg in pakiranje izdelka. Zapakiran izdelek se bo transportiral nazaj v VRS ter od tam v odpremo.

Odpadni material iz polnjenja vial in brizg se bo transportiral preko izhodne MZ iz obrata. Ves odpadni material iz klasificiranih prostorov se bo zbiral v namenskih vrečah ali vedrih na mestu nastanka, ločeno glede na tip odpadka in se nato v skladišču prelagal v namenske kontejnerje ali označene sode. Odpadki se bodo glede na njihove značilnosti obravnavali skladno z internim pravilnikom.

### Priprava raztopin

Za zagotovitev kontinuirane proizvodnje je predvidena postavitve ločene linije za pripravo raztopin za vsako polnilno linijo. Linija je sestavljena iz dveh fiksnih ali mobilnih pripravljalnih posod s skupno filter linijo, ki omogoča vertikalno filtracijo v dve fiksni ali mobilni filtracijski posodi, ki sta vezani naprej na polnilni stroj.

Glede na velikost serij in karakteristike izdelkov so za izdelke v vialah predvidene pripravljalne in filtracijske posode od 200 do 1.000 l in za izdelke v brizgah posode od 40 do 300 l. Posode bodo opremljene s plaščem, ki omogoča vzdrževanje temperature pripravljene raztopine v območju 18 – 80 °C. Na plašču bo tudi dovod industrijske pare, ki se uporablja v fazi sterilizacije notranjosti posod. Na sistem bo priključen še dovod filtriranega dušika (za ohlajanje, za vzdrževanje tlačnih razmer in kot transportni medij pri filtraciji), filtriranega komprimiranega zraka in čiste pare za sterilizacijo na mestu (CIP).

Za doziranje vode za injekcije (WFI) v duplikator se bo uporabljal masni pretočni števec, v sistem doziranja pa je vključen tudi pretočni hladilnik za ohlajanje na predpisano temperaturo. Surovine za serijo se bodo predhodno natehtale in ročno dozirale v pripravljalno posodo. Tehtanje vsebine v pripravljalni in filtracijski posodi bo s talno tehniko. Itegrirni test (IT) procesnega filtra se bo izvajal in-line na sami filter liniji. V ta namen bo na liniji priprave dodana 50 l lovilna posoda, ki se bo sterilizirala skupaj s filtrirno linijo. Med izvajanjem IT testa se bo procesni filter omočil z WFI vodo, ki se bo zbiral v lovilni posodi. Po zaključenem omakanju se bo na filter priključila naprava za IT test in ta se bo izvedel.

### Polnjenje vial

Polnjenje vial bo potekalo na polnilni liniji, ki vključuje njihovo pranje, sterilizacijo, polnjenje, zapiranje s čepi, zapiranje z zaporkami in zlaganje vial v PPL škatle.

Viale se bodo naložile na linijo, oprale na pralnem stroju z vodo za injekcije in sterilizirale ter depirogenizirale v sterilizacijskem tunelu. Sledilo bo polnjenje vial na polnilnem stroju, kjer se polnijo z injekcijsko raztopino iz ene od fiksnih ali premičnih filtracijskih posod vialne linije priprave raztopin. Pred polnjenjem se raztopina izdelka mikrobiološko filtrira skozi 0,22 µm filter. Na istem stroju poteka tudi zapiranje vial z gumijastimi čepi. Tako zaprte viale se po tekočem traku pripeljejo do stroja za zapiranje, kjer se zaprejo z ALU zaporkami. Zapiranje poteka v razredu čistosti A.

Izolatorski sistem polnilne linije predstavlja zaprt sistem okrog polnilnega stroja z integrirano LAF enoto, ki zagotavlja razred čistosti A. Sestavlja ga jeklena konstrukcija, ki je s steklenimi elementi zaprta in tesna, tako da onemogoča vdor zraka v/iz izolatorja proti okolici. Opremljen je z večjim številom odprtin za RTP kontejnerje in rokavice, ki omogočajo dostop do vseh delov stroja. Predvideni način dela na izolatorski liniji je naslednji:

- pri odprtem izolatorju se izvede namestitvev materiala znotraj izolatorja (črpalke za polnjenje, posoda za izdelke (aquasant), posoda za čepe ...),
- izolator se zapre in izvede se proces dekontaminacije z vodikovim peroksidom,
- izvede se čiščenje (CIP) in sterilizacija (SIP) celotne polnilne linije do polnilnih igel,
- po sterilizaciji se izvede IT polnilnega filtra,
- izvede se nastavitev stroja (polnilnega dela, čepov,...),
- polnjenje raztopine in vsi posegi med polnjenjem,
- zapiranje s čepi in zaporkami ter
- zlaganje zaprtih polnih vial v škatle in zlaganje na palete.

Pranje strojnih delov za polnilno linijo in zapiralni stroj, sterilnih filtrov, zapiralec za zaporke, poteka izven stroja - v pralnem stroju za opremo.

### Polnjenje brizg

Polnjenje brizg bo potekalo na polnilni liniji, ki vključuje sterilizacijo zaprtih gnezd z brizgami, polnjenje brizg, zapiranje brizg s čepi in zlaganje gnezd z napolnjenimi brizgami na palete.

Brizge se bodo zaprte v gnezdih naložile na linijo in sterilizirale v tunelu z »e-beam« tehnologijo. Po sterilizaciji se bo odstranila folija, ki zapira gnezdo in brizge, katere bo postaja avtomatsko nameščala na polnilni tekoči trak. Sledi polnjenje brizg na polnilnem stroju, kjer se polnijo z injekcijsko raztopino iz ene od fiksnih ali premičnih filtracijskih posod linije priprave raztopin. Pred polnjenjem se raztopina izdelka mikrobiološko filtrira skozi 0,22 µm filter. Na istem stroju poteka tudi zapiranje brizg z gumijastimi čepi. Tako zaprte brizge se po tekočem traku pripeljejo do razlagalne postaje, kjer se avtomatsko zložijo nazaj v gnezda. Priprava izolatorskega sistema polnilne linije za brizge poteka po enakem konceptu kot pri polnilni liniji za viale.

### Optična kontrola

Optična kontrola napolnjenih vial in brizg poteka avtomatsko na optičnih kontrolnikih, ki s pomočjo kamer vsako vialo ali brizgo poslikajo z različnih kotov in ugotavljajo nepravilnosti nivoja polnjenja izdelka, poškodbe na ovojnini, pozicijo čepov in zapork (pri vialah) ter neustrezne izločijo. Prostor za postavitev optičnih kontrolnikov za pregled vial in brizg je

predviden v pritličju objekta, kamor bodo lahko izdelek pripeljali direktno po polnjenju iz 1. oz. 2. nadstropja ali pa iz VRS.

### Pakiranje

Pakiranje napolnjenih vial poteka avtomatsko na pakirnih linijah. Pri brizgah je posebnost ta, da je potrebno kompletno brizgo pred pakiranjem še sestaviti, kar se opravi na sestavljalnem stroju, ki je povezan s pakiranim strojem. Postavitev pakirnih linij je predvidena v pritličju objekta, kamor bodo lahko izdelek pripeljali direktno po optični kontroli ali pa iz VRS.

### Pranje in sterilizacija

CIP in SIP (pranje in sterilizacija na mestu):

Pranje in sterilizacija pripravljalnih in filtracijskih posod ter filtrirne linije bo potekalo iz nove CIP postaje, ki je predvidena za vsako linijo posebej. Pranje je predvideno v naslednjih sklopih, ločeno za vsak sklop posebej:

- pripravljalna posoda s filtrirno linijo in lovilno posodo;
- samostojna filter linija in lovilna posoda;
- filtracijska posoda s svojo dovodno cevjo do polnilnega stroja in
- samostojna dovodna cev do polnilnega stroja.

Pranju sledi sterilizacija, ki prav tako poteka na mestu. Sterilizacija je predvidena v enakih sklopih, kot pranje. CIP in SIP se bo izvajal tudi na polnilnem delu polnilnih strojev za vialne in brizge (polnilni filtri, polnilne cevi in igle, končna posoda za polnjenje).

Oprema, ki se pere v CIP sistemu mora biti načrtovana, konstruirana in zmontirana z minimalnimi koti in tako, da so nagibi cevvodov usmerjeni proti najnižjim točkam, izbrani ventili brez mrtvih žepov, kjer bi zastajala voda in iz materialov, odpornih na čiščenje in sterilizacijo

Pranje v pralnici in sterilizacija v avtoklavu ali ATEC-u:

Oprema, ki je razstavljiva (strojni deli polnilnega stroja, zapiralca, pomožna oprema za pripravo serij (steklovina, čaše...), se perejo v pomivalnih strojih, ki bodo nameščeni v pralnicah. Po pranju se vsa oprema, ki pride v neposreden stik s produktom, sterilizira v avtoklavu v prostoru. Oprema, ki ni v stiku s produktom (zvezde, formatni deli na polnilnih strojih,...), se po pranju prenese preko materialne zapore do izolatorske linije ter namesti na stroj in dekontaminira s H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> v fazi dekontaminacije izolatorja.

V primeru, da gre za terminalni tip izdelka, se morajo zaprte napolnjene vialne še sterilizirati v avtoklavu. V tem primeru se napolnjene vialne po polnjenju zlagajo v kovinske škatle, ki se nato zlagajo na ALU paleto, ta pa se odpelje v talni avtoklav. Po končanju sterilizacijskega cikla se paleta preko materialne zapore (iz razreda čistosti C v razred D) odpelje v VRS.

Čepi za vialne bodo pakirani v Tyvek® vreče (nabavljali se bodo že oprani čepi »ready to sterilize«) in se bodo po prevzemu s palete preložili na interne vozičke ter prepeljali do prostora za pripravo materiala za sterilizacijo. Tam se bodo preko aktivne materialne zapore prenesli v prostor sterilizacije. Vreče se bodo pod LAF-om odprle in čepi stresli v sterilizacijsko posodo. Po napolnitvi posode se bo ta odklopila od mesta polnjenja in se priklopila na ATEC sistem za sterilizacijo. Po sterilizaciji se prevozna posoda transportira do polnilnega stroja in preko RTP porta priklopi na polnilno linijo. Na enak način se bodo sterilizirale tudi zaporki za vialne.

Čepi za brizge se bodo nabavljali že pripravljeni za uporabo (»ready to use«) in bodo pakirani v Tyvek® vreče, ki pa bodo že imele ustrezen alfa port, ki bo omogočal sterilni priklop na polnilno linijo za brizge (Lek d.d.: Širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70, Tehnološki opis proizvodnje, julij 2021)

### 3.3. Okoljske značilnosti posega

Pri delovanju novega obrata se bodo pojavili naslednji vplivi na okolje:

- emisije v zrak iz klimatizacijskih sistemov in lokalnih izvlekov,
- emisije v vode kot posledica tehnoloških in komunalnih odpadnih vod,
- nastajanje odpadkov (embalaža surovin in pomožnih snovi, embalaža vial in brizg, odpadne vial in brizge),
- emisija hrupa zaradi delovanja novih strojev in naprav.

#### Emisije v zrak

Viri emisij v zrak bodo predvsem odводи iz klimatizacijskih sistemov in lokalni odduhi iz digestorijev, sterilizatorjev, pralnih strojev in prostorskega prezračevanja neklasificiranih in pomožnih prostorov.

Lokalni odduhi niso relevantni viri emisij v zrak in zanje praviloma ni potrebno izvajati obratovalnega monitoringa. Večina klimatizacijskih sistemov deluje z obtočnim načinom, pri katerem se večji del zraka po filtraciji vrača v sistem, manjši del pa odvaža v okolje in nadomešča s svežim zrakom. Izstopni zrak iz klimatizacijskih sistemov pa se pred izpustom v okolje filtrira, v primeru, da vsebuje prašne delce z farmacevtskimi učinkovinami je končna filtracija z učinkovitimi HEPA filtri EU 12.

#### Emisije v vode

Tehnološke odpadne vode bodo nastajale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov. Poraba vode pri obratovanju novega objekta za vse porabnike (tehnologijo, klimo, pranja) je ocenjena na 60.000 m<sup>3</sup>/leto in pretežni del te količine se bo pojavil kot tehnološka odpadna voda. Ta se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo, ki vodi do izravnalnega bazena (400 m<sup>3</sup>), od tu pa se po predhodni kontroli prečrpava v javno kanalizacijo mesta Ljubljana.

Zaradi sanitarnih potreb novo zaposlenih delavcev bodo nastajale tudi komunalne odpadne vode, ki se vodijo v ločeno fekalno kanalizacijo na lokaciji in naprej v javno kanalizacijo mesta Ljubljana.

#### Odpadki

Pri proizvodnji vial in brizg nastajata v pretežnem delu dve skupini odpadkov. Prva vključuje odpadno embalažo, ki je onesnažena s surovinami in vmesnimi izdelki, ki vsebujejo farmacevtske učinkovine, poškodovane izdelke in vmesne izdelke, izrabljene zračne filtre in druge podobne odpadke. Ti sodijo pod klasifikacijsko številko 07 05 13\* (trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi). Način njihovega odstranjevanja je sežig, pretežno v tujini.

Druga skupina odpadkov pa je predvsem neonesnažena odpadna embalaža (kartonska, plastična, kovinska, ...), ki se ločeno zbira in oddaja pooblaščenim prevzemnikom.

## Hrup

Proizvodnja sterilnih izdelkov zahteva zelo visoko čistost prostorov, v katerih je sterilen izdelek, sterilna primarna ovojna ali sterilna oprema, odprta proti okolici. Prav tako so številni drugi prostori urejeni v sicer nižjih razredih čistosti, kar vse zahteva večje število klimatizacijskih sistemov, različnih zmogljivosti in nivojev priprave zraka. Vire hrupa predstavljajo zajemi zraka, ki so običajno na fasadi proizvodnih objektov, in izpuhi zraka, ki so običajno locirani na strehi objekta. Podrobneje so ti viri hrupa obdelani v nadaljevanju tega dokumenta.

Zaradi potreb po hladilni energiji, bosta na novem objektu postavljena dva hladilna stolpa voda-zrak, katerih ventilatorji tudi predstavljajo vire hrupa.

Tehnološka in druga oprema, ki bo instalirana v proizvodni etaži toplotno in zvočno izoliranega novega objekta, ne bo predstavljala relevantnega vira emisije hrupa v okolje.

V kleti novega objekta bosta instalirana še transformatorska postaja 20/0,4 kV (2 x 1.600 kVA) in dizelski agregat. Slednji je pri svojem delovanju močan vir hrupa, a bo obratoval le v izrednih razmerah (ob izpadu zunanjšega električnega napajanja), sicer pa le omejeno število ur letno ob občasnem preizkušanju njegove obratovalne sposobnosti.

#### 4. OCENA VPLIVOV NA OKOLJE

Za obravnavano lokacijo ali širše področje niso bila sprejeta okoljska izhodišča na podlagi 39. člena **ZVO-1**, ki bi na podlagi opisa stanja okolja in obstoječih obremenitev okolja vsebovala okvire za načrtovanje novih posegov. Sedanje stanje okolja in njegovih sestavin je opredeljeno predvsem na podlagi podatkov iz javnih virov in monitoringov, ki jih za investitorja izvajajo pooblaščenice institucije.

Zaradi navedenih okoliščin je ocenjevanje vplivov nameravanega posega na okolje in sprejemljivosti obremenitev izdelano predvsem na podlagi obstoječega stanja in obremenjenosti okolja, predvidenih emisij iz načrtovane dejavnosti in veljavnih okoljevarstvenih predpisov. Pri opisnem ocenjevanju vplivov je uporabljena 5-stopenjska vrednostna lestvica z velikostnimi razredi, ki so opredeljeni v tabeli 2 in upoštevajo določila **Uredbe o vsebini poročila o vplivih nameravanega posega na okolje in načinu njegove priprave** (Ur. l. RS 36/09 in 40/17). Možni so tudi podrazredi oz. vmesne ocene vplivov, npr. »zanemarljiv vpliv« je vmesna ocena med ocenama »ni vpliva« in »vpliv je nebitven«, s podrazredom vpliva A/B.

**Tabela 2: Lestvica vrednotenja vplivov posega na sestavine okolja**

Razred vpliva	Opisna ocena	Pojasnilo
A	ni vpliva, oz. je vpliv pozitiven	Spremembe obravnavanega dela okolja zaradi izvedbe posega ni, oz. je ta pozitivna
B	vpliv je nebitven	Sprememba prizadetega dela okolja zaradi posega je majhna, poseg nebitveno vpliva na njegovo obremenjenost
C	vpliv je nebitven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov	Sprememba prizadetega dela okolja zaradi posega je majhna, ob izvedbi omilitvenih ukrepov poseg nebitveno vpliva na njegovo obremenjenost
D	vpliv je bistven	Vpliv na obravnavani del okolja je občuten, vendar je še v okviru dopustnih meja, ki jih predpisuje zakonodaja
E	vpliv je uničujoč	Vpliv je zelo velik, intenziteta vpliva presega zakonsko predpisane meje

Vplive predvidenega posega na okolje in njegove dele glede na njihov značaj razlikujemo na neposredne, posredne, daljinske, kumulativne in sinergijske. Neposredni so vplivi na posamezne elemente okolja na območju posega, ki so direktna (neposredna) posledica izvajanih aktivnosti. Posredni so vplivi, ki učinkujejo na določen del okolja preko drugega, npr. vplivi na tla preko onesnaženega zraka. Daljinski vplivi učinkujejo v širšem okolju, ko izvedba posega vpliva tudi na dele okolja izven območja posega. Kumulativni vplivi se ugotavljajo pri istovrstnih vplivih iz različnih virov, že obstoječih in tistih, ki dodo posledica predvidenega posega, in imajo združen (skupen) vpliv. Sinergijski vpliv se ugotavlja v primeru, če je posledica več različnih vplivov večja od njihove vsote, npr. če posledica več vplivov, od katerih vsak ne presega mejnih vrednosti, povzroči nedopusten vpliv na določen del okolja.

Glede na časovno obdobje njihovega trajanja pa so vplivi lahko začasni (kratkotrajni, dolgotrajni) in trajni. Kot kratkotrajne označujemo vplive, katerih učinki prenehajo v času 1 do 3 let od začetka vplivanja. Dolgotrajni so vplivi, katerih učinki trajajo dlje kot nekaj let od začetka vplivanja, vendar niso trajni, npr. vplivi v času izvajanja dejavnosti na območju predhodnega gradbenega posega.

V primeru obravnavanega posega ločeno obravnavamo vplive, ki se bodo pojavljali v času gradnje (ti so večinoma začasni in kratkotrajni) in vplive v času uporabe novega objekta za predvideni namen. Ti bodo dolgotrajni in kumulativni z istovrstnimi vplivi iz drugih virov na območju. Sinergijskih vplivov pri obravnavanem posegu ni pričakovati.

#### 4.1. Vplivi na okolje v času gradnje

Vplivi na okolje v času gradnje bodo izrazitejši predvsem v času izvajanja zunanjih rušitvenih in zemeljskih del (rušenje obstoječega izravnalno – kontrolnega bazena za tehnološke odpadne vode, rezanje in odstranjevanje asfalta ter betona, izkopi za temeljenje novega objekta in podzemnih instalacij). Transport in manipulacija z gradbenimi materiali lahko povzročajo emisije prahu in izpušnih plinov uporabljene gradbene mehanizacije, hrup ter nastanek gradbenih odpadkov. Ker se lokacija posega nahaja na širšem vodovarstvenem območju, je potrebno posebej obravnavati tveganja za onesnaženje tal in podzemne vode. Zunanja gradbena dela bodo potekala izključno v dnevnem času, zato dodatnega svetlobnega onesnaževanja okolja v času gradnje ni pričakovati, dnevni režim dela pa je pomemben tudi za ocenjevanje vplivov hrupa. Glede na velike dimenzije podkletenega 6-etažnega objekta in vsebino gradbenih del (temeljenja s kombinacijo točkovnih in pasovnih temeljev, izvedbo AB talne plošče in gradnjo nadzemnih etaž z AB konstrukcijo, z montažno vgradnjo ostalih gradbenih elementov ter montažo strojne in elektro opreme), bodo to gradbena dela relativno velikega obsega in časa trajanja.

##### 4.1.1. Emisije v zrak

Vplivi na zrak v času gradnje bodo predvsem v obliki prašenja v fazi rušitvenih in zemeljskih del ter emisij izpušnih plinov gradbene in transportne mehanizacije. Predstavljali bodo neposredno in kumulativno obremenitev z drugimi viri emisij enakih vrst. Glede na omejeno velikost gradbišča in obseg posega ter običajne ukrepe za preprečevanje prašenja pri gradbenih delih v skladu z določili **Uredbe o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč** (Ur. l. RS 21/11), kot so neizvajanje rušitvenih del v vetrovnem ali deževnem vremenu, vlaženje sipkih gradbenih materialov in odpadkov, omejitev hitrosti vozil na gradbišču in čiščenje transportnih poti, ni pričakovati občutnejših emisij prahu.

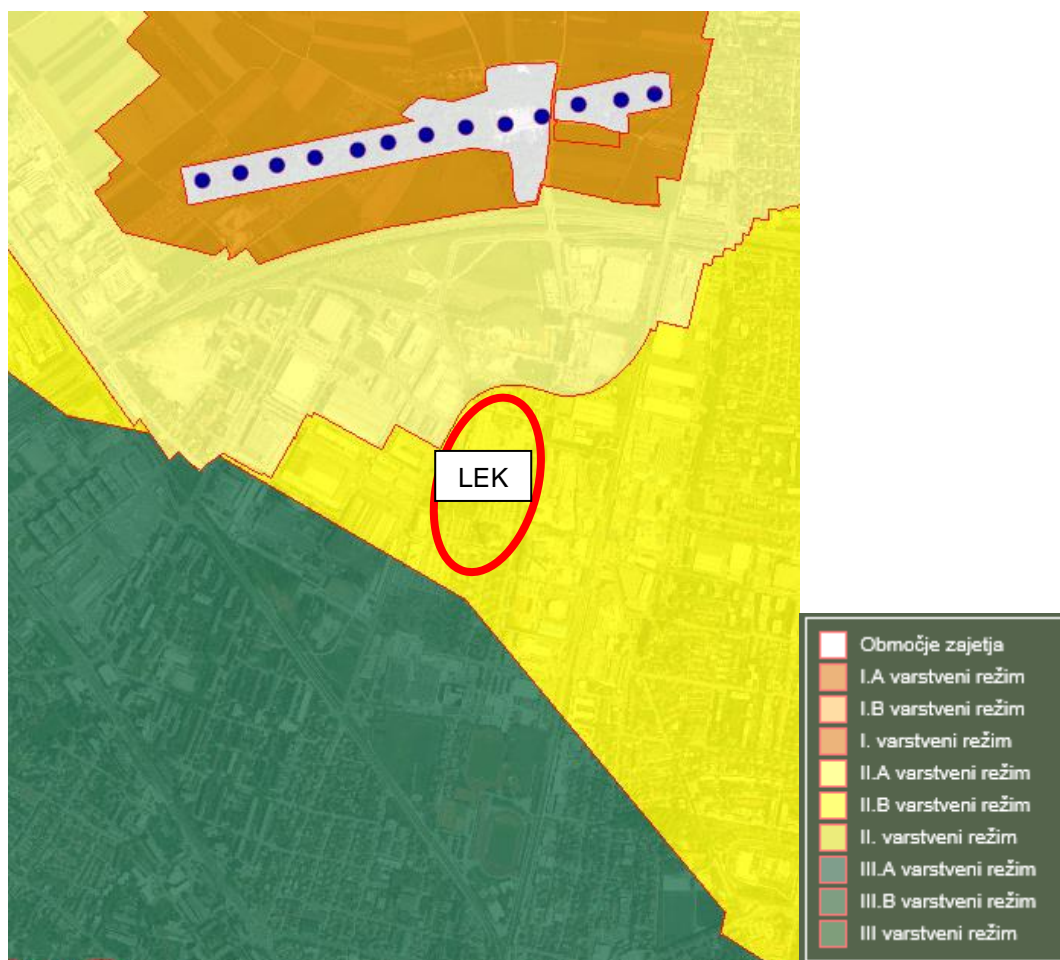
Vir emisij v zrak v času gradnje bodo tudi emisije izpušnih plinov gradbene in transportne mehanizacije pri zemeljskih delih ter pri prevozu gradbenega materiala in odvozu gradbenih odpadkov, ki bodo posledica rušitvenih del in zemeljskih izkopov. Glede na siceršnjo frekvenco prevozov s težkimi tovornimi vozili na območju Lek – Ljubljana (približno 50 dovozov in odvozov dnevno), bo dodatni vir emisij iz gradbene mehanizacije primerljiv, glede na promet po bližnji Verovškovi ulici pa bo to povečanje začasno in zmerno. V vsakem primeru pa je obveza izvajalca gradbenih del, da uporablja gradbene in transportne naprave z ustreznimi certifikati v pogledu emisij v zrak.

Trajanje emisij v zrak zaradi gradnje bo začasno, njihov obseg pa zmeren. Ob upoštevanju teh okoliščin ocenjujemo vplive na zrak v času gradnje kot **nebistven (razred vpliva B)**. Bodo pa ti vplivi kumulativni z vplivi istovrstnih emisij iz drugih virov na širšem območju posega, predvsem iz prometa po bližnji Verovškovi ulici, ki pa so po intenziteti dominantni.

#### 4.1.2. Emisije v tla in vode

Lokacija nameravanega posega se nahaja na vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja z oznako VVO II B – ožje območje z manj strogim vodovarstvenim režimom (**Uredba o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja**; Ur. l. RS 43/15). Severno od lokacije nameravanega posega se na razdalji cca. 800 m nahaja območje zajetja vodarne Kleče (Slika 8).

V skladu z vsebino Priloge 3 citirane **uredbe**, se nameravani poseg razvršča med posege iz Tabele 1.1, v širšem smislu pod CC.Si 1251 9 Industrijske stavbe, za katere je za VVO II B označen pogoj z oznako **pp**. To pomeni, da gre za izjemoma dovoljeno gradnjo objektov ter izvajanje gradbenih del in se zanje izda vodno soglasje, če je k projektnim rešitvam iz projekta za pridobitev gradbenega dovoljenja v postopku pridobitve vodnega soglasja izvedena analiza tveganja za onesnaženje in je iz rezultatov te analize razvidno, da je tveganje za onesnaženje zaradi tega posega sprejemljivo, in če se zaradi njegovega vpliva na vodni režim in stanje vodnega telesa izvedejo zaščitni ukrepi, za katere iz rezultatov analize tveganja za onesnaženje izhaja, da je tveganje za onesnaženje zaradi tega posega sprejemljivo.



**Slika 8: Širše območje posega na karti vodovarstvenih območij**  
(ARSO: Atlas okolja)

V skladu z navedenimi zahtevami je bila za obravnavani poseg izdelana analiza tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode (E-NET OKOLJE d.o.o., št. 300321-jh, september 2021). V uvodu dokumenta so opisane gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega ter njegove tehnološke značilnosti. V nadaljevanju so opredeljeni trije možni scenariji razvoja izrednih dogodkov, in sicer:

- scenarij normalnega poteka,
- alternativni scenarij poteka,
- scenarij najslabše možnosti oziroma scenarij izjemnega dogodka.

Scenarij normalnih dogodkov podaja normalen razvoj dogodkov in dejanj, ki so predvideni s projektom, brez izjemnih situacij. Podaja normalno gradnjo in delovanje objektov v njihovi življenjski dobi.

Alternativni scenarij podaja manjša odstopanja od s projektom predvidenih dogodkov in dejanj, ki se lahko zgodijo na gradbišču ali v objektih zaradi gradnje ali delovanja samih objektov ali zaradi zunanjih dogodkov.

Scenarij najslabše možnosti podaja izjemen dogodek, pri katerem pride do velikih odstopanj od predvidene gradnje oz. predvidenega delovanja objektov. Ta scenarij predvideva maksimalen možen vpliv objektov na podzemno vodo.

Opisana so zajetja pitne vode na vodovarstvenem območju ter opisane geološke in hidrogeološke značilnosti širšega območja posega. Opredeljene so poti prenosa onesnaževal v nezasičeni in zasičeni coni vodonosnika. Ob uporabi matematičnega modela toka podzemne vode je bilo za primer najslabšega scenarija, t. j. za izlitje 100 kg mineralnih olj v podzemno vodo, modelirano širjenje onesnaževala. Model pokaže, da:

- bi se onesnaževalo stekalo s podzemno vodo proti črpališču Hrastje,
- bi se najvišja koncentracija onesnaženja v vodarni Hrastje  $4,62 \times 10^{-4}$  mg/l pojavila v vodnjaku Hrastje 7a po 1.350 dneh od onesnaženja. Razredčenje v vodarni Hrastje bi bilo 2.165-kratno.

Izračuni relativne občutljivosti kažejo, da je ta pri vseh scenarijih, tako v obdobju gradnje kot obratovanja pod mejo, ki je določena s **Pravilnikom o kriterijih za določitev vodovarstvenega območja** (Ur. l. RS 64/04, 5/06, 58/11 in 15/16).

Rezultati hidrogeološke analize prostora vseeno kažejo, da je lokacija objekta pozicionirana na ranljivem vodonosniku, iz katerega se črpa znatne količine podzemne vode za javno vodooskrbo. S tega stališča je nedopustno že minimalno onesnaženje podzemne vode, zato so v nadaljevanju naštetih varstveni ukrepi, ki jih je potrebno dosledno upoštevati.

Posegi in dejavnosti, predvideni na obravnavanem območju, so sprejemljivi, če bodo upoštevane predvidene projektne rešitve, pogoji in omejitve iz **Uredbe o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja** (Ur. l. RS 43/15) ter dodatni zaščitni ukrepi.

Avtorji analize tveganja ocenjujejo, da izvedba novih opazovalnih vrtin zaradi predvidene investitorjeve dejavnosti, v obsegu in na način kot je predviden, prisotne vrste in količine kemijskih sredstev in predvsem rokovanje z njimi, glede na rezultate matematičnega modela, glede na dodatne varovalne ukrepe ter glede na navedbe predhodnih poglavij analize tveganja, ni potrebna. Kljub navedenemu je potrebno dosledno upoštevati ukrepe, podane v tem dokumentu, in sicer tako za čas gradnje kot obratovanja predmetnih objektov.

Glede na ugotovitve analize tveganja ocenjujemo vplive obravnavanega posega na tla in vode, tako v času gradnje kot v času obratovanja z opisno oceno **ni vpliva (razred vpliva A)**.

#### 4.1.3. Gradbeni odpadki

Viri gradbenih odpadkov pri izvedbi obravnavanega posega bodo predvsem naslednja dela:

- odstranitev obstoječega kontrolno – izravnalnega bazena za tehnološko odpadno vodo (objekt 71), skupaj z zunanjo ureditvijo, komunalnimi in energetske priključki,
- rušenje cestnih robnikov in odstranitev asfalta na območju posegov za novogradnjo,
- rušenje obstoječih betonskih jaškov (elektro, meteorni, ...) na območju posegov za novogradnjo,
- izvedba izkopov za temeljenje in kletno etažo novega objekta.

Vrste in količine gradbenih odpadkov ter način ravnanja z njimi so obravnavani v načrtu gospodarjenja z gradbenimi odpadki (OMNIA ARHING d.o.o., št. 2106-PZI-NGGO, september 2021). Iz navedenega dokumenta izhaja, da je pri realizaciji obravnavanega projekta pričakovati predvsem naslednje vrste in količine gradbenih odpadkov:

17 01 01	beton	861 t
17 03 02	bitumenske mešanice, ki niso navedene pod 17 03 01	114 t
17 04 02	aluminij	3 t
17 04 05	železo in jeklo	39 t
17 05 06	zemljina in kamenje, ki nista navedena pod 17 05 03	38.691 t
17 06 04	izolirni materiali, ki niso navedeni pod 17 06 01 in 17 06 03	2 t
17 09 04	mešani gradbeni odpadki	8 t

Nastanka nevarnih gradbenih odpadkov ni pričakovati.

Izstopajo velike količine odpadnega betona, ki bodo posledica odstranitve kontrolno – izravnalnega bazena za tehnološko odpadno vodo in zemljine in kamenja, ki pa bo posledica velikih izkopov za temeljenje in kletno etažo objekta velikih tlorskih dimenzij. Glede na njihove lastnosti pa ravnanje s tovrstnimi odpadki oz. njihova predelava ni zahtevno. Del zemeljskih izkopov (zemljine in kamenja) se bo uporabil za zasipavanje ob zaključku gradbenih del, ostali odpadki pa bodo oddani pooblaščenim zbiralcem gradbenih odpadkov.

Investitor mora v skladu z določili **Uredbe o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih** (Ur. l. RS 34/08) zagotoviti, da izvajalci gradbenih del nastale odpadke ustrezno ločujejo, in da so ti s predpisano dokumentacijo oddani pooblaščenim zbiralcem, predelovalcem ali odstranjevalcem gradbenih odpadkov.

Ob upoštevanju vrst in količin gradbenih odpadkov, ki bodo nastali pri obravnavanem posegu, ter začasnosti njihovega nastajanja, ocenjujemo njihove vplive na okolje kot **nebistvene (razred vpliva B)**.

#### 4.1.4. Hrup

Zadnje redne meritve hrupa v naravnem in življenjskem okolju, ki ga povzroča dejavnost na območju LEK – Ljubljana, so bile izvedene oktobra in novembra 2019 (ZVD Ljubljana: Poročilo o stanju hrupa v okolju za LEK d. d., Verovškova 57, Ljubljana, št. LOM – 20190492 – RZ/P, 15.11.2019). Meritve so bile izvedene na 11 merilnih mestih oz. mestih ocenjevanja

(Slika 9), od katerih jih je bilo 8 na robu območja LEK – Ljubljana, merilna mesta 8, 9 in 10 pa zunaj tega območja, pred stanovanjskimi stavbami Milčinskega 73B, 79 in 78.

V tabeli 3 so prikazane mejne vrednosti za vire hrupa, kot jih določa **Uredba o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju** (Ur. l. RS 43/18 in 59/19).

**Tabela 3: Mejne vrednosti kazalcev hrupa  $L_{dan}$ ,  $L_{večer}$ ,  $L_{noč}$  in  $L_{dvn}$ , ki ga povzroča naprava, obrat, industrijski kompleks, letališče, ki ni večje letališče, heliport, objekt za pretovor blaga in odprto parkirišče**

Območje varstva pred hrupom	$L_{dan}$ (dBA)	$L_{večer}$ (dBA)	$L_{noč}$ (dBA)	$L_{dvn}$ (dBA)
IV. območje	73	68	63	73
III. območje	58	53	48	58
II. območje	52	47	42	52
I. območje	47	42	37	47



**Slika 9: Skica merilnih mest hrupa na območju LEK – Ljubljana z označeno lokacijo obravnavanega posega (rdeče)**

Na podlagi meritev in analiz hrupa v okolju, ki so prikazane v tabeli 4, njihov izvajalec ugotavlja, da obravnavani vir hrupa Lek d. d., Verovškova ul. 57, 1526 Ljubljana, v času obratovanja ne presega mejnih vrednosti kazalcev hrupa v okolju, določenih z **Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju** (Ur. l. RS 43/18 in 59/19).

**Tabela 4: Izračunani kazalci hrupa v okolju**

Merilno mesto	Mesto ocenjevanja	$L_d$ (dBA)	$L_v$ (dBA)	$L_n$ (dBA)	$L_{dvn}$ (dBA)
MM 1	Čez cesto RTO ob šotorih	59,6	59,6	62,4	68,3
MM 2	Ob ograji LEK-a nasproti RTO	60,1	60,1	62,1	68,1
MM 3	Na najbolj izpostavljeni lokaciji ob ograji LEK-a, nasproti Metraže	59,0	59,0	60,6	66,7
MM 4	Severna stran nasproti kuhinje	51,0	51,0	45,8	54,1
MM 5	Ob ograji nasproti transformatorjev	61,2	61,2	57,5	65,1
MM 6	Ob ograji nasproti hladilnih stolpov	59,1	59,1	56,3	63,5
MM 7	Ob ograji nasproti jedilnice	49,5	49,5	47,8	54,6
MM 8	Milčinskega 73B	48,3	48,3	45,2	52,6
MM 9	Milčinskega 79	49,1	49,1	44,0	52,2
MM 10	Milčinskega 78	51,0	51,0	45,7	54,0
MM 11	Ograja ob zahodni strani	52,4	52,4	53,9	60,0

Legenda:

$L_d$  kazalec hrupa v dnevnem času  
 $L_v$  kazalec hrupa v večernem času

$L_n$  kazalec hrupa v nočnem času  
 $L_{dvn}$  celodnevni kazalec hrupa

Ocena hrupa v času gradnje

Najintenzivnejši vir hrupa v času gradnje bodo rušitvena in pripravljalna zemeljska dela, pri katerih predvidevamo sočasno delovanje dveh bagrov/nakladalnikov in dveh tovornih vozil. Za najintenzivnejšo fazo dela predvidevamo sočasno delovanje navedenih strojev z efektivnim delovanjem 50 % delovnega časa. Trajanje te gradbene faze bo trajalo cca. 2 meseca, pri čemer se bodo dela izvajala le v dnevnem času (med 6.00 in 18.00 uro). Mejna raven hrupa za IV. območje varstva pred hrupom (industrijsko območje) za dnevni čas je  $L_{dan} = 73$  dBA, mejna vrednost kazalca hrupa, ki ga povzroča gradbišče za dnevni čas pa je  $L_{dan} = 65$  dBA.

Efektivno zvočno moč za gradbišče, na katerem bodo sočasno delovali prej navedeni stroji, dobimo z logaritemskim seštevanjem njihove efektivne zvočne moči pri delovanju v 50 % časa ( $L_{Wa}$  in  $L_{Wb}$ ):

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

$$L_{Ws} = 10 \log 2(10^{0,1 \times L_{Wa}} + 10^{0,1 \times L_{Wb}}) = 10 \log 2(10^{9,8} + 10^{8,9}) = 101,5 \text{ dBA}$$

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

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

Lokaciji posega najbližji merilni mesti sta MM 7 in MM 11 (Slika 9), ki sta od območja izvajanja gradbenih del oddaljeni približno 70 m. Z uporabo gornje enačbe ocenimo raven hrupa, katerega bodo najhropnejša gradbena dela povzročala na teh dveh merilnih mestih.

$$L_{eq} = 101,5 - 10 \log 2\pi \cdot 70^2 = 101,5 - 44,9 = 56,6 \text{ dBA}$$

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

Na MM 7 je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 49,5 dBA na MM 11 pa 52,4 dBA (Tabela 3), kar uporabimo za oceno skupne ravni hrupa ( $L_{eqsk}$ ) na teh merilnih mestih v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk7} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{4,95} + 10^{5,66}) = 57,3 \text{ dBA}$$

$$L_{eqsk11} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{5,24} + 10^{5,66}) = 58,0 \text{ dBA}$$

To pomeni, da bo v času najhropnejših gradbenih del dodaten hrup iz tega vira opazno vplival na skupno raven hrupa na MM 7 in MM 11, pri čemer pa bo raven hrupa na meji območja LEK – Ljubljana še vedno občutno nižja od relevantne mejne vrednosti za IV. območje varstva pred hrupom, ki je 73 dBA, in tudi nižja od mejne vrednosti kazalca hrupa, ki ga povzroča gradbišče za dnevni čas, ki je 65 dBA. To pomeni, da območje vpliva zaradi hrupa ne bo seglo izven zemljišč, ki so v lasti investitorja.

Vpliv gradbenih del na obremenjenost okolja s hrupom bo neposreden, kumulativen in kratkotrajen. Njegov vpliv na okolje ocenjujemo kot **nebistven (razred vpliva B)**.

#### 4.1.5. Svetlobno onesnaževanje

Zunanja gradbena dela se bodo izvajala izključno v dnevnem času (med 6.00 in 18.00 uro), zato ne bo potrebe po dodatnem osvetljevanju lokacije. Vpliva na okolje zaradi svetlobnega onesnaževanja v času gradnje **ne bo (razred vpliva A)**.

#### 4.1.6. Elektromagnetno sevanje

V času gradnje ne bo dodatnih virov EMS. Tovrstnega vpliva na okolje **ne bo (razred vpliva A)**.

#### 4.1.7. Razvrednotenje in poškodbe okolja

Obravnavani poseg predstavlja gradnjo večjega objekta v sklopu industrijskega kompleksa, ki do širšega okolja **ne bo imel vplivov** v smislu razvrednotenja, kot so:

- spremembe naravnih in drugih pogojev življenja in bivanja,
- vplivi na naravne vrednote in kulturno dediščino,
- možno zmanjšanje vrednosti nepremičnin.

Prav tako zaradi posega ni pričakovati nobenih poškodb okolja, kot so:

- vplivi na prosto živeče živalske vrste in prosto rastoče rastlinske vrste ter njihove habitate,
- vplivi na naravno ravnotežje in ekosisteme.

V krajinskem pogledu predstavlja industrijski kompleks s svojimi objekti in instalacijami tujek v okolju, ki pa je v konkretnem primeru urejen in vzdrževan v skladu z opredeljeno rabo prostora. V pogledu razvrednotenja naravnega okolja na širšem območju ga ocenjujemo kot **vpliv je nebistven zaradi izvedbe omilitveni ukrepov (razred vpliva C)**.

Realizacija predvidenega projekta bo lokalno sicer zahtevala obsežne gradbene posege, pri čemer pa **ne bo imela dodatnih vplivov (razred vpliva A)** na vidno kakovost okolja oz. krajinske značilnosti lokacije.

#### 4.1.8. Tveganja za okoljske nesreče

Izvajanje gradbenih del na vodovarstvenem območju načeloma predstavlja določeno tveganje za okoljsko nesrečo, npr. razlitje mineralnih olj iz gradbenih strojev. Ob upoštevanju z analizo tveganja predvidenih zaščitnih ukrepov in hidrogeološke značilnosti širšega območja posega, ocenjujemo tveganja za okoljsko nesrečo pri obravnavanem posegu kot **zanemarljiva (razred vpliva A/B)**.

### 4.2. Vplivi na okolje v času obratovanja

#### 4.2.1. Emisije v zrak

Na območju LEK – Ljubljana poteka proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov za uporabo v humane namene. Na osnovi različnih fizikalnih procesov (mešanja, granuliranja, tabletiranja, emulgiranja, raztapljanja, sterilizacije, ...) se iz farmacevtskih učinkovin in pomožnih surovin izdelujejo zdravila v različnih farmacevtskih oblikah, ki se nato primarno in sekundarno pakirajo. Obratovalni monitoring emisij snovi v zrak se izvaja na večjem številu izpustov v zrak. Večinoma so to odvodi iz tehnoloških naprav in odvodi iz klimatizacijskih sistemov, na katerih se kontrolira koncentracija prahu, na izpustih iz naprav za termično obdelavo odpadnih plinov pa koncentracija celotnih organskih snovi (TOC).

V letu 2020 so bile izvedene prve in občasne meritve na 7 izpustih, ki so vsi povezani z dejavnostjo v novi tabletarni (ZVD d.o.o.: Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. LOM 20200326, 29.10.2020). Na podlagi izmerjenih in predpisanih vrednosti (Tabela 5) je izvajalec monitoringa ugotovil, da so bili vsi rezultati meritev emisijskih koncentracij v podjetju Lek d. d. Ljubljana, v času meritev v dovoljenih mejah.

**Tabela 5: Rezultati meritev emisij snovi v zrak in predpisane mejne vrednosti**

Oznaka izpusta	Snov	Največja vrednost		Srednja vrednost		Mejna vrednost		Največja emisija
		mg /m <sup>3</sup>	g/h	mg /m <sup>3</sup>	g/h	mg/m <sup>3</sup>	g/h	
<b>Z29/1</b>	<b>Prah <sup>a)</sup></b>	0,7	0,3	0,4	0,2	<b>20</b>	/	<b>DA</b>
<b>Z40</b>	<b>TOC <sup>b)</sup></b>	6,9	111,8	5,4	88,1	<b>20</b>	/	
<b>Z45</b>	<b>Prah <sup>a)</sup></b>	0,6	2,4	0,4	1,7	<b>20</b>	/	
<b>Z46</b>	<b>Prah <sup>a)</sup></b>	0,5	0,4	0,4	0,3	<b>20</b>	/	
<b>Z47</b>	<b>Prah <sup>a)</sup></b>	0,1	0,1	0,1	0,1	<b>20</b>	/	
<b>Z60</b>	<b>Prah <sup>a)</sup></b>	0,3	0,5	0,2	0,4	<b>20</b>	/	
<b>Z61</b>	<b>Prah <sup>a)</sup></b>	0,1	0,2	0,1	0,2	<b>20</b>	/	

**Opomba:** Prah <sup>a)</sup> največji masni pretok celotnega prahu ne sme presegati 200g/h  
TOC <sup>b)</sup> koncentracije in masni pretoki so podani v enotah mgC/m<sup>3</sup>

Viri emisij v zrak iz novega obrata bodo predvsem odvodi iz klimatizacijskih sistemov in lokalni odduhi iz digestorijev, sterilizatorjev, pralnih strojev in prostorskega prezračevanja neklasificiranih in pomožnih prostorov.

Lokalni odduhi niso relevantni viri emisij v zrak in zanje praviloma ni potrebno izvajati obratovalnega monitoringa. Večina klimatizacijskih sistemov deluje z obtočnim načinom, pri katerem se večji del zraka po filtraciji vrača v sistem, manjši del pa odvaža v okolje in nadomešča s svežim zrakom. Izstopni zrak iz klimatizacijskih sistemov pa se pred izpustom v okolje filtrira, v primeru, da vsebuje prašne delce z farmacevtskimi učinkovinami je končna filtracija z učinkovitimi HEPA filtri. V obravnavanem primeru gre za pripravo in polnjenje vodnih raztopin v sterilnih razmerah, pri čemer ne prihaja do onesnaževanja zraka, ki bi zahtevalo njegovo posebno obdelavo pred izpustom v atmosfero. Iz tega razloga tudi ni predvidenega nobenega merilnega mesta za izvajanje obratovalnega monitoringa.

Manjše emisije v zrak bodo povezane tudi z nekaterimi tehničnimi dejavnostmi, kar se bo odrazilo v delnem povečanju emisij vodne pare iz hladilnih stolpov in emisij izpušnih plinov iz dizelskega agregata, v primeru njegovega delovanja. Ker je namen slednjega le začasni nadomestni vir električne energije ob morebitnem izpadu zunanega napajanja, bo njegovo obratovanje omejeno pretežno le na občasno preverjanje funkcionalnosti (do 200 ur/leto), zato izvajanje obratovalnega monitoringa zanj ni potrebno.

V takšnih razmerah ocenjujemo vplive obravnavanega posega na obremenjevanje zraka kot **zanemarljive (razred vpliva A/B)**. Kumulativen vpliv vseh emisije snovi v zrak na območju LEK – Ljubljana pa ocenjujemo kot **nebitven zaradi izvedbe omilitveni ukrepov (razred vpliva C)** in se zaradi obravnavanega posega ne bo spremenil.

#### 4.2.2. Emisije v tla in vode

Utrjene (asfaltirane ali betonirane) in z robniki obrobljene transportne površine, vodotesna kanalizacija z lovilniki olj na meteorni kanalizaciji, urejeno zbiranje in ravnanje z odpadki, učinkovito omejevanje emisij v zrak, so podlaga za oceno, da v času obratovanja novega obrata **ni pričakovati vplivov** na tla in podzemne vode (**razred vpliva A**). Enaka je tudi ocena za kumulativne vplive.

Na območju LEK – Ljubljana je urejen ločen kanalizacijski sistem za:

- tehnološke odpadne vode, ki preko egalizacijskega bazena prostornine 400 m<sup>3</sup> iztekajo v javno kanalizacijo,
- komunalne odpadne vode, ki s kupaj s hladilnimi vodami na več lokacijah iztekajo v javno kanalizacijo,
- padavinske vode z iztokom v javno kanalizacijo za odvajanje meteornih vod.

Vodna bilanca za leto 2020 je prikazana v tabeli 6 in izkazuje, da je osnovni vir oskrbe z vodo javni vodovod. Obratovalni monitoring odpadnih vod je v letu 2020 izvajal NLZOH Maribor, Enota za okolje Kranj (Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Lek d. d., št. 2114-17/31049-20/544-72/2021-1, 26.02.2021). Opravljenih je bilo 6 vzorčenj na iztoku industrijske odpadne vode iz egalizacijskega bazena (Tabela 7).

Na podlagi rezultatov analiz izvajalec monitoringa ugotavlja, da odpadne vode ne presegajo mejnih vrednosti, ki so določene v OVD, in da naprava LEK – Ljubljana ne obremenjuje okolja čezmerno. Celotna obremenitev odpadne vode z območja LEK – Ljubljana je v letu 2020 znašala 2.457 EO in po čiščenju na CCN Ljubljana 450 EO. Učinek čiščenja na CCN je v letu 2020 znašal na KPK 94,35 %, dušik 51,65 % in fosfor 49,47 %.

**Tabela 6: Vodna bilanca območja LEK – Ljubljana v letu 2020**

[illegible]

**Tabela 7: Rezultati obratovalnega monitoringa odpadnih vod na iztoku iz egalizacijskega bazena LEK – Ljubljana**

Zap. št. parametra	Naziv parametra	Mejna vred. za iztok v		Št. vzorčenja												Povprečna vrednost
		vode	kanaliz.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	identifikacija vzorca	/	/	16228	29162	51525	77008	92415	112797							/
	datum vz. (dd.mm.ll)	/	/	18.02.20	07.04.20	08.06.20	19.08.20	24.09.20	17.11.20							/
	čas pričetka vz. (hh:mm)	/	/	09:42	08:12	09:08	10:06	08:53	10:15							/
200	Količina odpadne vode (m3)	/	/	946,0	838,0	880,0	882,0	1113,0	886,0							924,2
12006	Pretok - max 6-urni povpr. pretok odpadne vode v času vzorčenja (l/s)	/	/													0,0
1	Temperatura (°C)		40	34,5	28,3	32,4	35,7	23,5	34,9							31,6
2	pH		6.5-9.5	8,7	9,1	8,7	9,2	8,7	9							8,9
3	Nerazt. sn. (mg/l)		400	47	63	92	37	110	73							71,77
4	Used. sn. (ml/l)		20	0,1	0,5	1,0	0,3	3,8	0,1							1,07
38	KPK (mg/l)			194	120	118	157	203	163							161,7
39	BPK <sub>5</sub> (mg/l)			90	56	50	75	100	78							76,2
6	Strupenost															0,0
11	Cu * (mg/l)		0,5	0,018	0,068	0,041	0,091	0,076	0,091							0,0641
14	Cd * (mg/l)															0,0
18	Cr <sub>VI</sub> * (mg/l)															0,0000
19	Ni * (mg/l)		0,5	LOD	0,01	LOD	0,01	LOD	LOD							0,0027
21	Pb * (mg/l)															0,0000
23	Hg * (mg/l)		0,01	LOD	0,0005	LOD	0,001	LOD	0,0005							0,0004
43	AOX * (mg/l)		1	0,062	0,078	0,12	0,028	0,058	0,047							0,0650
33	Celotni fosfor(mg/l)			3,36	6,66	3,36	6,20	4,18	5,68							4,8457
60	Celotni dušik (mg/l)			6,9	7,6	16	9,9	13	10							10,6469
26	Amonijev dušik (mg/l)		200	1,00	1,34	3,81	2,38	3,14	3,92							2,6130
28	Nitratni dušik (mg/l)															0,0000
27	Nitritni dušik * (mg/l)		10	0,3	0,32	LOD	LOD	LOD	LOD							0,0831
37	Celotni organski ogljik (TOC) (mg/l)			70	50	39	54	56	42							52,2287
24	Klor-prosti (mg/L)		0,2	0,1	0,1	0,11	0,11	0,1	0,1							0,0767
25	Klor-skupni (mg/L)		0,5	0,1	0,1	0,16	0,16	0,11	0,1							0,1017
9	Aluminij (mg/L)		5	0,032	0,085	0,045	0,30	0,10	0,089							0,1085
13	Cink (mg/L)		2	0,094	0,073	0,12	0,055	0,054	0,048							0,0740
16	Kositer (mg/L)		2	LOD	0,01	LOD	LOD	LOD	LOD							0,0015
17	Krom (mg/L)		0,5	LOD	0,01	LOD	0,01	LOD	LOD							0,0028
34	Sulfat (mg/L)		200	8,5	11	8,5	14	8,1	5,7							9,3000

Tehnološke odpadne vode iz novega obrata bodo nastajale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov. Poraba vode zaradi delovanja novega objekta za vse porabnike (tehnologijo, klimo, pranja) je ocenjena na 60.000 m<sup>3</sup>/leto in pretežni del te količine se bo pojavil kot tehnološka odpadna voda. Ta se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo, ki sedaj vodi do izravnalnega bazena, od tu pa se po predhodni kontroli prečrpa v javno kanalizacijo mesta Ljubljana. Povečanje količin tehnološke odpadne vode glede na sedanje stanje bo znašalo cca. 18 %.

Sedanji kontrolno – izravnalni bazen bo zaradi prostorskih okoliščin pri gradnji novega objekta 70 odstranjen in bo v bližini izdelan nov objekt za predobdelavo tehnoloških odpadnih vod. Ta predobdelava, ki bo vključevala tudi odstranjevanje farmacevtskih učinkovin pred iztokom odpadne vode v javno kanalizacijo, je predmet samostojnega projekta.

V fazi polnega obratovanja bo v novem obratu v neposredni dejavnosti zaposlenih okrog 160 operaterjev, v podpornih dejavnostih pa še okrog 70, skupaj torej okrog 230 zaposlenih. To bodo pretežno novo zaposleni na območju LEK – Ljubljana, kar bo vplivalo tudi na povečanje količine komunalnih odpadnih vod. Ob povprečni porabi 60 l/dan in 240 delovnih dneh v letu bo to predstavljalo približno 3.300 m<sup>3</sup>/leto dodatnih komunalnih odpadnih vod oz. povečanje sedanjih količin za cca 7 %.

Obravnani poseg bo lokalno torej imel **nebistven vpliv (razred vpliva B)** na obremenjevanje voda. Kumulativen vpliv vseh odpadnih vod z območja LEK – Ljubljana, ki predstavlja le cca. 1 % obremenitve CČN Ljubljana, pa bo ostal **nebistven zaradi izvedbe omilitveni ukrepov (razred vpliva C)**.

#### 4.2.3. Odpadki

Odpadki na lokaciji LEK – Ljubljana se zbirajo ločeno, ravnanje z njimi pa poteka v skladu z internimi predpisi. Letno poročilo o nastajanju odpadkov se podaja po regijah, kar za družbo Lek d. d. pomeni skupne podatke za proizvodni lokaciji Ljubljana in Mengeš. Iz interne ločene evidence o nastajanju odpadkov za LEK – Ljubljana za leto 2019 pa je razvidno, da so iz odpadkov skupine **07 05 Odpadki iz proizvodnje, priprave, dobave in uporabe farmacevtskih proizvodov** nastale pomembnejše količine naslednjih vrst odpadkov:

07 05 04*	druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	72,7 t
07 05 13*	trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	453,2 t
07 05 14	trdni odpadki, ki niso navedeni pod 07 05 13	36,5 t
07 05 04*	druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	72,7 t
07 05 13*	trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	453,2 t
07 05 14	trdni odpadki, ki niso navedeni pod 07 05 13	36,5 t

Pri dejavnostih na lokaciji nastajajo tudi sorazmerno velike količine odpadne embalaže:

15 01 01	papirna in kartonska embalaža	765,2 t
15 01 02	plastična embalaža	354,1 t
15 01 03	lesena embalaža	71,8 t
15 01 04	kovinska embalaža	28,0 t
15 01 05	sestavljena (kompozitna) embalaža	97,4 t
15 01 06	mešana embalaža	426,3 t
15 01 07	steklena embalaža	159,9 t
15 01 10*	embalaža, ki je onesnažena z nevarnimi snovmi	3,2 t

Iz dejavnosti v novem objektu 70 bodo nastajale dodatne količine trdnih odpadkov, ki vsebujejo farmacevtske učinkovine in sodijo pod št. 07 05 13\* (trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi). Predvsem bodo to ampule, viala in stekleničke z vsebino, ki vsebuje aktivne snovi, izrabljeni zračni filtri in odpadna embalaža (predvsem plastična), ki je onesnažena s farmacevtskimi učinkovinami. Navedene odpadke, ki sodijo pod nevarne, se zbira v namenskih posodah in se jih iz proizvodnih prostorov preko materialnih zapor prenese v namenski zbirni prostor. Njihova količina bo razmeroma majhna.

Poleg tega bodo pri proizvodnji v novem obratu nastajali tudi nenevarni odpadki embalaže in zaščitnih oblek:

15 01 01	papirna in kartonska embalaža (kartonske škatle, preklopnice, ...)
15 01 02	plastična embalaža (škatle, vrečke, ...)
15 01 07	steklena embalaža (viale, stekleničke – prazne ali z nenevarno vsebino)
15 02 03	absorbenti, filtrirna sredstva čistilne krpe in zaščitna oblačila, ki niso navedeni pod 15 02 02

Njihove količine se v proizvodnji aseptičnih izdelkov na lokaciji Lek – Ljubljana ne registrirajo ločeno, zato je tudi njihova kvantitativna ocena za nov obrat težavna, bo pa majhna v primerjavi s skupno količino tovrstnih odpadkov na lokaciji.

V takšnih okoliščinah ocenjujemo vplive na okolje zaradi nastajanja dodatnih količin odpadkov kot **zanemarljive (razred vpliva A/B)**.

Skupna količina odpadkov, ki nastaja na lokaciji LEK – Ljubljana, je relativno velika in po svoji sestavi ter zahtevanih načinih ravnanja precej raznolika. Ločeno zbrane odpadke oddajajo pooblaščenim zbiralcem, ki poskrbijo za ustrezno ravnanje z njimi. Odpadke, ki vsebujejo farmacevtske učinkovine in se uvrščajo pod nevarne, se praviloma odvažajo na sežig v tujino.

Kumulativne vplive na okolje, ki so s tem povezani, ocenjujemo kot **nebitvene zaradi izvedbe omilitveni ukrepov (razred vpliva C)**, pri čemer pa se ti vplivi v pretežni meri ne izkazujejo na lokaciji nastanka odpadkov, temveč na lokacijah njihove predelave ali odstranjevanja.

#### 4.2.4. Hrup

Sedanje razmere na področju obremenjevanja okolja s hrupom iz dejavnosti LEK – Ljubljana so opisane v poglavju 4.1.4. tega dokumenta. Izvajanje dejavnosti v novem objektu 70 bo povezano tudi z obratovanjem novih virov hrupa. Oprema, ki bo vgrajena v notranjosti zvočno in toplotno izoliranega objekta, in katere emisijo hrupa je potrebno prilagoditi zagotavljanju ustreznih delovnih pogojev, ne bo povzročala upoštevanja vredne emisije hrupa v okolje. Relevantni viri hrupa bodo predvsem zajemi in odvodi zraka iz klimatizacijskih sistemov, od katerih bosta ločena zajema za vsako linštalacijsko etažo locirana na severni fasadi, odvodi pa praviloma na strehi novega objekta. Poleg tega bosta na strehi postavljena dva hladilna stolpa, ki jih tudi obravnavamo kot relevantna vira hrupa. Raven hrupa na razdalji 1 m od večjih zajemov ali odvodov zraka (zmogljivosti 10.000 m<sup>3</sup>/h in več) je po izkušnjah cca. 68 dBA, kar ustreza zvočni moči vira  $L_W = 76$  dBA. Po podatkih dobavitelja hladilnih stolpov pa je zvočna moč posamezne naprave 81 dBA.

V sedanji fazi projektiranja (DPD) še niso znane vse podrobnosti klimatizacijskih sistemov, predvsem število, velikost in razporeditev posameznih odvodov na strehi objekta, bodo pa vsi navedeni viri hrupa locirani na delu strehe, kjer ta ne bo ozelenjena. Za oceno vpliva celotnega novega obrata upoštevamo naslednje vire hrupa:

2 zajema svežega zraka, posamezne zvočne moči  $L_{Wz} = 76$  dBA  
5 odvodov odpadnega zraka, posamezne zvočne moči  $L_{Wo} = 76$  dBA  
2 hladilna stolpa, posamezne zvočne moči  $L_{Wh} = 81$  dBA

Skupno zvočno moč navedenih virov pri polnem obratovanju novega obrata izračunamo z logaritmskim seštevanjem zvočne moči predhodno navedenih virov:

$$L_{Ws} = 10 \log (2 \times 10^{0,1 \times L_{Wz}} + 5 \times 10^{0,1 \times L_{Wo}} + 2 \times 10^{0,1 \times L_{Wh}})$$
$$L_{Ws} = 10 \log (2 \times 10^{7,6} + 5 \times 10^{7,6} + 2 \times 10^{8,1})$$
$$L_{Ws} = 87,2 \text{ dBA}$$

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

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

To uporabimo za oceno ravni hrupa, katerega bo delovanje novih virov hrupa povzročalo na najbližjih merilnih mestih MM 7 in MM 11 (Slika 9), ki bosta od lokacije hipotetičnega skupnega novega vira hrupa oddaljeni približno 90 m.

$$L_{eq} = 87,2 - 10 \log 2\pi \cdot 90^2 = 87,2 - 47,1 = 40,1 \text{ dBA}$$

Kot posledica obstoječe dejavnosti na območju LEK – Ljubljana je bila na merilnem mestu MM 7 v nočnem času ugotovljena raven hrupa 47,8 dBA, na merilnem mestu MM 11 pa 53,9 dBA (Tabela 4). Novi viri hrupa torej tudi v nočnem času ne bodo imeli opaznega vpliva na raven hrupa na meji območja LEK – Ljubljana.

Na podlagi navedenega ocenjujemo, da bo imel predvideni poseg **zanemarljiv vpliv (razred vpliva A/B)** na ta vidik obremenjevanja okolja. Kumulativen vpliv virov hrupa iz celotne dejavnosti na območju LEK – Ljubljana pa ocenjujemo kot **nebistven zaradi izvedbe omilitveni ukrepov (razred vpliva C)**.

#### 4.2.5. Svetlobno onesnaževanje

Na območju LEK – Ljubljana je urejeno osvetljevanje transportnih poti ter nekaterih zunanjih instalacij in fasad. Na območju novega objekta 70 je že urejena razsvetljava, ki je prilagojena zahtevam **Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja** (Ur. l. RS 81/07, 109/07, 62/10 in 46/13) in se zaradi predvidene novogradnje ne bo bistveno spreminjala. Ugotavljamo, da predvideni poseg **ne bo imel vpliva (razred vpliva A)** na ta vidik obremenjevanja okolja. Kumulativni vpliv obstoječega svetlobnega onesnaževanja okolja z območja LEK – Ljubljana pa ocenjujemo kot **nebistven zaradi izvedbe omilitveni ukrepov (razred vpliva C)**.

#### 4.2.6. Elektromagnetno sevanje

Na območju LEK – Ljubljana se nahajajo štiri nizkofrekvenčni viri elektromagnetnega sevanja (EMS). To so štiri transformatorske postaje z elektroenergetskimi povezavami, katerih nazivna napetost je 10/0,4 kV, moči posameznih transformatorjev pa od 1.000 do 1.600 kVA. V skladu z določili **Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju** (Ur. l. RS 70/96) za nizkofrekvenčne vire sevanja na II. območju ter za nizkofrekvenčne vire sevanja na I. območju, katerih napetost je manjša od 110 kV, ni potrebno zagotavljati obratovalnega monitoringa, so pa bile v letu 2006 izvedene prve meritve EMS na 17 merilnih točkah na območju LEK – Ljubljana in v njegovi bližini (ZVD d.d.:

Poročilo o prvih in IPPC meritvah virov nizkofrekvenčnih elektromagnetnih polj za potrebe IPPC zavezanca podjetja LEK d. d. (lokacija Verovškova), št. LNS-2006-0087-TZ, 05.07.2006). Na podlagi opravljenih meritev je njihov izvajalec ugotovil, da:

- izmerjene efektivne vrednosti električne poljske jakosti v nobeni od izbranih merilnih točk ne presegajo mejne vrednosti,
- izmerjene efektivne vrednosti gostote magnetnega pretoka v nobeni od izbranih merilnih točk ne presegajo mejne vrednosti.

Pri tem so bile merilne točke znotraj ograjenega območja LEK – Ljubljana vrednotene v skladu z II. stopnjo varstva pred sevanji, merilne točke v okolici navedenega območja pa v skladu s I. stopnjo varstva pred sevanji.

Za zagotavljanje oskrbe novega obrata z električno energijo bo v kleti novega objekta instalirana transformatorska postaja 20/0,4 kV (2 x 1.600 kVA). Glede na izmerjene vrednosti električne poljske jakosti in gostote magnetnega pretoka pri obstoječih transformatorskih postajah, ocenjujemo, da bosta nova transformatorja v objektu 70 povzročala **zanemarljiv vpliv (razred vpliva A/B)** na ta vidik obremenjevanja okolja.

Kumulativne vplive vseh virov EMS na območju LEK – Ljubljana pa glede na zelo nizko raven v primerjavi z mejno vrednostjo ocenjujemo z oceno **nebistven (razred vpliva B)**.

#### 4.2.7. Tveganja za okoljske nesreče

Glede na vrsto in količino prisotnih nevarnih kemikalij na lokaciji, kompleks LEK – Ljubljana po določilih **Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic** (Ur. l. RS 71/08, 105/10 in 22/16) ni razvrščen med obrate večjega ali manjšega tveganja za okolje. Predvidena dejavnost v novem obratu za izdelavo aseptičnih izdelkov ne bo zahtevala povečanja skladiščnih zmogljivosti za nevarne kemikalije na območju in **ne bo imela vpliva** na stopnjo tveganja oz. na možnost nastanka okoljskih in drugih nesreč (**razred vpliva A)**. Ta bo v skladu z nerazvrstitvijo med obrate večjega ali manjšega tveganja za okolje tudi po izvedenem posegu ostala **nebistvena (razred vpliva B)**.

### 4.3. Območje vpliva nameravanega posega

V skladu s 54. členom **ZVO-1** bo Vlada RS predpisala metodologijo za opredelitev območja, na katerem nameravani poseg povzroča obremenitve okolja, ki lahko vplivajo na zdravje in premoženje ljudi. Ker tega predpisa še ni, je območje vpliva ocenjeno na podlagi vrednotenja vplivov posega na okolje. V konkretnem primeru kot relevantno obravnavamo emisijo hrupa, saj so drugi vidiki vplivov na okolje, npr. emisije v zrak ali vode, še manj izraziti in ne vsebujejo onesnaževal, pri katerih bi z upoštevanjem mejnih imisijskih vrednosti lahko ocenjevali obseg območja, na katerem so te vrednosti presežene. Kot območje vpliva zaradi emisije hrupa obravnavamo prostor oz. območje, v katerem so zaradi novega vira hrupa lahko občasno presežene mejne vrednosti kazalcev hrupa. Ocena območja vpliva zaradi emisije hrupa je izdelana ločeno za čas gradnje in čas obratovanja dozidave.

#### 4.3.1. Območje vpliva v času gradnje

Za oceno emisije hrupa v času gradnje je bila upoštevana faza pripravljalnih del za novogradnjo. Pri izvedbi teh del predpostavljamo sočasno delovanje dveh bagrov-nakladalnikov in dveh tovornih vozil, skupne zvočne moči 101,5 dBA. Zunanja gradbena dela se bodo izvajala le v dnevnem času, zato so relevantne mejne vrednosti kazalcev hrupa, ki

ga povzroča gradbišče za dnevni čas,  $L_{dan} = 65$  dBA. Z uporabo teh podatkov izračunamo na kakšni razdalji od vira hrupa bo dosežena mejna vrednost kazalca hrupa.

skupna emisijska zvočna moč gradbenih strojev:  $L_{Ws} = 101,5$  dBA

mejna vrednost kazalca dnevnega hrupa:  $L_{dan} = 65$  dBA

razdalja od vira hrupa, na kateri je dosežena mejna vrednost kazalca hrupa:  $r_m$

$$\begin{aligned}L_{dan} &= L_{Ws} - 10 \log 2\pi r_m^2 \\65 &= 101,5 - 10 \log 2\pi r_m^2 \\r_m &= 26,7 \text{ m}\end{aligned}$$

Območje vpliva v času gradnje bo v fazi najhropnejših gradbenih del segalo cca. 27 m od lokacije izvajanja gradbenih del in ne bo segalo izven območja LEK – Ljubljana. Ta izračun ne upošteva kumulativne ravni hrupa zaradi že obstoječih virov hrupa v bližini gradbišča. Ker so to večinoma zajemi in izpusti zraka iz klimatizacijskih sistemov na bližnjih proizvodnih stavbah, ki so po zvočni moči občutno manjši od obravnavanih gradbenih strojev, ocenjujemo, da njihov prispevek k skupni ravni hrupa na območju gradbišča ne bo bistven in je predhodno ocenjeno območje vpliva ustrezno.

#### 4.3.2. Območje vpliva v času obratovanja

Za oceno območja vpliva v času obratovanja upoštevamo večje nove vire hrupa, ki bodo predvsem zajemi in odvodi zraka iz klimatizacijskih sistemov ter delovanje hladilnih stolpov. Ker je pričakovati njihovo stalno obratovanje, upoštevamo mejno vrednost kazalca hrupa za nočni čas.

skupna emisijska zvočna moč virov hrupa:  $L_{Ws} = 87,2$  dBA

mejna vrednost kazalca hrupa:  $L_{noč} = 63$  dBA

razdalja od vira hrupa, na kateri je dosežena mejna vrednost kazalca hrupa:  $r_m$

$$\begin{aligned}L_{noč} &= L_{Ws} - 10 \log 2\pi r_m^2 \\63 &= 87,2 - 10 \log 2\pi r_m^2 \\r_m &= 6,5 \text{ m}\end{aligned}$$

Območje vpliva v času obratovanja bo segalo cca. 7 m od hipotetičnega skupnega novega vira hrupa, kar je zanemarljivo.

#### 4.4. Monitoring

Delovanje novega obrata za izdelavo aseptičnih farmacevtskih izdelkov bo povezano z izpusti v zrak iz klimatizacijskih sistemov ter manjšimi lokalni odduhi iz digestorijev, sterilizatorjev, pralnih strojev in prostorskega prezračevanja neklasificiranih in pomožnih prostorov. Klimatizacijska sistema bosta namenjena vzdrževanju zahtevane stopnje čistosti v proizvodnih prostorih ter ustreznih delovnih pogojev v ostalih prostorih. S tega vidika njegovi odvodi ne predstavljajo vira emisij v okolje in na njih meritve obratovalnega monitoringa načeloma niso potrebne.

Tudi za ostale vplive na okolje zaradi obravnavanega posega, ki so bili večinoma ocenjeni kot zanemarljivi, zadošča redni obratovalni monitoring za celotno lokacijo in redno letno poročanje o nastalih odpadkih na območju LEK – Ljubljana ter o ravnanju z njimi.

## 5. POVZETEK OCENE VPLIVOV NA OKOLJE

V sklopu industrijskega kompleksa Lek d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, namerava investitor zgraditi nov objekt za povečanje zmogljivosti proizvodnje aseptičnih izdelkov v obliki vial (injekcijskih stekleničk) in brizg. Proizvodna zmogljivost novega obrata bo znašala 372 t/leto farmacevtskih izdelkov, kar predstavlja največjo dnevno zmogljivost 1,6 t/dan. Objekt bo tlorisnih dimenzij cca. 50 m x 50 m in bo imel 6 etaž (K+P+4N).

Sedanje stanje in obstoječa obremenjenost okolja na lokaciji predvidenega posega je v okvirih določil veljavne zakonodaje. Nobena od sestavin okolja ni obremenjena do takšne mere, da bi omejevala aktivnosti, ki so predvidene v projektni dokumentaciji. Vplivi predvidenega posega so ocenjeni po posameznih sestavinah okolja, ločeno za čas gradnje in čas obratovanja nove prizidave. Ocenjeni so tudi kumulativni vplivi celotne dejavnosti na območju LEK – Ljubljana. Pri opisnem ocenjevanju vplivov je uporabljena 5-stopenjska vrednostna lestvica.

Sestavina okolja oz. način obremenjevanja	Vpliv med gradnjo	Vpliv med obratovanjem	Kumulativni vpliv med obratovanjem
Zrak	nebistven (B)	zanemarljiv (A/B)	nebistven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov (C)
Tla, podzemne vode	ni vpliva (A)	ni vpliva (A)	ni vpliva (A)
Površinske vode	ni vpliva (A)	nebistven (B)	nebistven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov (C)
Odpadki	nebistven (B)	zanemarljiv (A/B)	nebistven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov (C)
Hrup	nebistven (B)	zanemarljiv (A/B)	nebistven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov (C)
Svetlobno onesnaževanje	ni vpliva (A)	ni vpliva (A)	nebistven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov (C)
Elektromagnetno sevanje	ni vpliva (A)	zanemarljiv (A/B)	nebistven (B)
Razvrednotenje, poškodbe okolja	ni vpliva (A)	ni vpliva (A)	nebistven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov (C)
Tveganja za okoljske nesreče	zanemarljiv (A/B)	ni vpliva (A)	nebistven (B)
<b>Skupna ocena</b>	<b>nebistven (B)</b>	<b>zanemarljiv (A/B)</b>	<b>nebistven zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov (C)</b>

Za čas gradnje je bilo ocenjeno, da vplivov na nekatere sestavine okolja **ne bo**, na preostale pa bodo ti večinoma **nebistveni**, kar je v skladu z vrsto in obsegom gradbenih del. Trajanje teh vplivov bo časovno omejeno, t. j. kratkotrajno, nekateri vplivi, npr. emisije v zrak in emisije hrupa, imajo tudi kumulativen značaj s podobnimi vplivi, ki izvirajo predvsem iz prometa na širšem območju posega in imajo dominanten vpliv.

Vplivi v času izvajanja dejavnosti v novem obratu bodo načeloma dolgotrajni in kumulativni z vplivi sedanje dejavnosti na območju. Parcialni vplivi so večinoma kot **zanemarljivi**, kumulativni vplivi celotne sedanje dejavnosti na območju pa v večini primerov kot **nebistveni zaradi izvedbe omilitvenih ukrepov**. Zaradi posega ni pričakovati poškodb ali

preobremenitev okolja niti zmanjšanja vrednosti nepremičnin ali zmanjšanja kakovosti bivalnega okolja.

Dejavnosti, ki se bodo izvajale v novem obratu ne bodo povzročale emisij, zaradi katerih bi bilo potrebno izvesti prve meritve oz. predvideti dodatna merilna mesta. V ta namen zadošča redni obratovalni monitoring za celotno lokacijo in redno letno poročanje o nastalih odpadkih na območju LEK – Ljubljana ter o ravnanju z njimi.

Na podlagi navedenih podatkov ocenjujemo, da je izvedba predvidenega posega **v celoti sprejemljiva za okolje.**

## 6. ZAKONODAJA IN VIRI PODATKOV

Pri izdelavi te strokovne ocene vplivov na okolje so bili upoštevani naslednji predpisi in viri podatkov:

Zakon o varstvu okolja (ZVO-1), (Ur. l. RS 39/06, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 30/16 in 158/20)

Uredba o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Ur. l. RS 57/15)

Uredba o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Ur. l. RS 71/08, 105/10 in 22/16)

Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Ur. l. RS 51/14, 57/15, 26/17 in 105/20)

Uredba o vsebini poročila o vplivih nameravanega posega na okolje in načinu njegove priprave (Ur. l. RS 36/09 in 40/17)

Uredba o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Ur. l. RS 31/07, 70/08, 61/09 in 50/13)

Uredba o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih vod v vode in javno kanalizacijo (Ur. l. RS 64/12, 64/14 in 98/15)

Uredba o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč (Ur. l. RS 21/11)

Uredba o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja (Ur. l. RS 43/15)

Pravilnik o kriterijih za določitev vodovarstvenega območja (Ur. l. RS 64/04, 05/06, 58/11 in 15/16)

Uredba o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Ur. l. RS 43/18 in 59/19)

Uredba o odpadkih (Ur. l. RS 37/15, 69/15 in 129/20)

Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih (Ur. l. RS 34/08)

Uredba o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Ur. l. RS 81/07, 109/07, 62/10 in 46/13)

Uredba o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Ur. l. RS 70/96)

ARSO: Atlas okolja ([www.arso.gov.si](http://www.arso.gov.si))

ARSO: Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij v zrak št. 35430-1972006-16 z dne 30.01.2008 in njegove spremembe št. 35430-6/2010-6 z dne 04.03.2011, št. 35430-9/2012-4 z dne 11.09.2012, št. 35431-15/2012-2 z dne 20.11.2012, št. 35431-1/2015-4 z dne 08.04.2015 in št. 35431-1/2015-5 z dne 22.04.2015

ARSO: Okoljevarstveno dovoljenje glede emisij v vode št. 35441-339/2006-5 z dne 08.11.2010 in njegove spremembe št. 35444-58/2013-2 z dne 18.03.2014 in št. 35444-68/2014-2 z dne 07.10.2014

ARSO: Okoljevarstveno dovoljenje št. 35431-6/2016-9 z dne 22.11.2016 in njegove spremembe št. 35440-1/2017-6 z dne 28.05.2018, št. 35440-2/2019-4 z dne 23.5.2019 in št. 35440-25/2020-5 z dne 20.08.2020

OMNIA ARHING d.o.o.: Širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70, DGD, Tehnično poročilo, št. 2106, september 2021

Lek d. d.: Širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70, Tehnološki opis proizvodnje, julij 2021

(E-NET OKOLJE d.o.o.: Analiza tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70, št. 300321-jh, september 2021

OMNIA ARHING d.o.o.: Načrt gospodarjenja z gradbenimi odpadki, št. 2106-PZI-NGGO, september 2021

ZVD d.o.o.: Poročilo o stanju hrupa v okolju za LEK d. d., Verovškova 57, Ljubljana, št. LOM – 20190492 – RZ/P, 15.11.2019)

ZVD d.o.o.: Poročilo o emisiji snovi v zrak, št. LOM 20200326, 29.10.2020

NLZOH Maribor, Enota za okolje Kranj: Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Lek d. d., št. 2114-17/31049-20/544-72/2021-1, 26.02.2021

Lek d. d.: Evidenca o nastajanju odpadkov in ravnanju z njimi za lokacijo LEK – Ljubljana za leto 2019

ZVD d. d.: Poročilo o prvih in IPPC meritvah virov nizkofrekvenčnih elektromagnetnih polj za potrebe IPPC zavezanca podjetja LEK d. d. (lokacija Verovškova), št. LNS-2006-0087-TZ, 05.07.2006