

STROKOVNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV NA OKOLJE

ZA POSEG:

**IZGRADNJA OBJEKTA 25B
(SPREMEMBA POSEGA) NA
LOKACIJI NOVARTIS MENGEŠ**

Št.: 400726-mm

Ljubljana, junij 2026

NASLOV: **STROKOVNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH
VPLIVOV NA OKOLJE ZA POSEG: IZGRADNJA
OBJEKTA 25b (SPREMEMBA POSEGA) NA
LOKACIJI NOVARTIS MENGEŠ**

DATUM: **junij 2026**

ŠTEVILKA: **400726-mm**

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

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

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: **Manca Magjar, univ.dipl.ekolog.**

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	12
2.1 VRSTA IN NAMEN POSEGA	12
2.1 NOSILEC POSEGA	13
2.2 ZNAČILNOSTI CELOTNEGA POSEGA	13
2.2.1 Obstoječe stanje.....	13
2.2.2 Obravnavani poseg in funkcionalna povezanost	13
2.2.3 Gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega po njegovih spremembi (dodane spremembe v modri barvi).....	14
2.2.3.1 Programska zasnova objekta 25b	14
2.2.3.2 Konstrukcija objekta 25b	14
2.2.3.3 Strojne inštalacije.....	15
2.2.3.4 Električne inštalacije	16
2.2.3.5 Opis tehnologije in procesov v funkcionalni enoti i) Pritličje in 1. nadstropje 17	
2.2.3.6 Opis tehnologije in procesov v funkcionalni enoti ii) 2. nadstropje 19	
2.2.3.7 Opis tehnologije in procesov v funkcionalni enoti ii) v sklopu 3. nadstropja 20	
2.2.3.8 Proizvodna zmogljivost nameravanega posega	22
2.2.3.9 Sprememba proizvodne zmogljivosti	22
2.2.3.10 Vrste in količine surovin in pomožnih materialov/kemikalij	24
2.2.3.11 Postavitev dušikovih postaj (v izvajanju, skladno z že pridobljenih GD št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025)	27
2.2.3.12 Izgradnja vodne postaje	27
2.2.4 Zunanja, prometna in komunalna ureditev	27
2.2.4.1 Parkirišča	28
2.2.4.2 Ograja	28
2.2.4.3 Odpadki.....	28
2.2.5 Kanalizacija	28
2.2.6 Eksplozijska varnost (s spremembo posega se ne spreminja)	28
2.2.6.1 Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje pojava eksplozij	29
2.2.6.2 Inertizacija.....	29
2.2.7 Varnost pred požarom.....	30
2.2.8 Razsvetljava objekta	31
2.2.9 Opis gradbišča in izvajanja gradbenih del	31
2.3 LOKACIJA POSEGA.....	36
2.3.1 Opis lege v prostoru in lokacije	36
2.3.2 Parcelne številke, prostorski akti in dejanska raba prostora	36
2.3.3 Območja s posebnim pravnim režimom	37
2.3.3.1 Varstvo pitne vode	37
2.3.3.2 Varstvo kulturne dediščine	51
2.3.3.3 Ohranjanje narave – Natura 2000	52
2.3.3.4 Ohranjanje narave – naravne vrednote.....	54
2.3.3.5 Ohranjanje narave – ekološko pomembna območja.....	55
2.3.3.6 Ohranjanje narave – Zavarovana območja	56
2.3.3.7 Površinske vode in poplavna varnost	57
2.3.3.8 Ostalo	58
2.4 OKOLJSKI VIDIKI Z VERJETNOSTJO POMEMBNEGA VPLIVA POSEGA NANJE	58

3.	OPIS MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV NA OKOLJE	59
3.1	EMISIJE ONESNAŽEVAL V ZRAK	59
3.1.1	Obstoječe stanje.....	59
3.1.1.1	Kakovost zunanjega zraka	59
3.1.1.2	Emisije snovi v zrak iz naprave.....	59
3.1.2	Gradnja.....	60
3.1.2.1	Vpliv posega	60
3.1.2.2	Kumulativni vpliv	62
3.1.2.3	Ocena vpliva	62
3.1.3	Obratovanje	63
3.2	EMISIJE TOPLOGREDNIH PLINOV (TGP)	63
3.2.1	Obstoječe stanje.....	63
3.2.2	Gradnja.....	63
3.2.3	Obratovanje	64
3.3	EMISIJE SNOVI V VODE	64
3.3.1	Obstoječe stanje.....	64
3.3.2	Analiza tveganja	65
3.3.3	Gradnja.....	67
3.3.4	Obratovanje	68
3.4	ODLAGANJE / IZPUSTI SNOVI V TLA.....	68
3.4.1	Obstoječe stanje.....	68
3.4.2	Gradnja.....	68
3.4.3	Obratovanje	69
3.5	NASTAJANJE ODPADKOV	69
3.5.1	Obstoječe stanje.....	69
3.5.2	Gradnja.....	71
3.5.3	Obratovanje	72
3.6	HRUP 73	
3.6.1	Stopnja varstva pred hrupom in obstoječe stanje.....	73
3.6.2	Gradnja.....	74
3.6.2.1	Vpliv posega	74
3.6.2.2	Kumulativni vpliv	75
3.6.3	Obratovanje	82
3.7	RADIOAKTIVNO SEVANJE.....	82
3.8	ELEKTROMAGNETNO SEVANJE	82
3.8.1	Obstoječe stanje in stopnja varstva pred sevanjem.....	82
3.8.2	Gradnja.....	82
3.8.3	Obratovanje	82
3.9	SEVANJE SVETLOBE V OKOLICO.....	82
3.9.1	Obstoječe stanje.....	82
3.9.2	Gradnja.....	83
3.9.3	Obratovanje	83
3.10	SEGREVANJE OZRAČJA / VODE.....	83
3.11	VONJAVE (SMRAD)	83
3.12	VIDNA IZPOSTAVLJENOST	84
3.12.1	Gradnja.....	84
3.12.2	Obratovanje	84
3.13	VIBRACIJE.....	84
3.13.1	Gradnja.....	84
3.13.2	Obratovanje	84
3.14	SPREMEMBA RABE TAL	84
3.15	SPREMEMBA VEGETACIJE	84
3.16	EKSPLOZIJE/POŽARNA VARNOST	85
3.16.1	Obstoječe stanje.....	85
3.16.2	Gradnja.....	85
3.16.3	Obratovanje	85

3.17	FIZIČNA SPREMEMBA / PREOBLIKOVANJE POVRŠINE	86
3.18	RABA VODE	86
3.18.1	Gradnja	86
3.18.2	Obratovanje	86
3.19	NARAVA	87
3.19.1	Gradnja	87
3.19.2	Obratovanje	87
3.20	KULTURNA DEDIŠČINA	87
3.20.1	Gradnja	87
3.20.2	Obratovanje	87
3.21	TVEGANJE ZA ZDRAVJE LJUDI	87
3.22	TVEGANJE NASTANKA OKOLJSKIH NESREČ	87
3.22.1	Gradnja	87
3.22.2	Obratovanje	87
3.23	SKUPNI UČINEK Z DRUGIMI OBSTOJEČIMI OZIROMA DOVOLJENIMI POSEGI	88
4.	POVZETEK IN SKLEPNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV	89
5.	PRAVNE PODLAGE IN VIRI PODATKOV	92
5.1	PRAVNE PODLAGE	92
5.2	VIRI PODATKOV	93
6.	PRILOGE	96

Seznam prilog:

- Priloga 1:** Pregledna situacija, merilo 1:500
- Priloga 2:** Pregledna situacija funkcionalne povezanosti
- Priloga 3:** Situacija gradbišča, merilo 1:500
- Priloga 4:** Pregled obstoječih in načrtovanih gradbišč na lokaciji Novartis Mengeš

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, 44/22-ZVO-2), 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, je za poseg »Izgradnja objekta 25b« (v nadaljevanju osnovni Objekt 25b) na lokaciji Novartis Mengeš že izvedel predhodni postopek, v sklopu katerega je pridobil Odločitev Ministrstva za okolje, podnebje in energijo (v nadaljevanju MOPE) št. 35431-75/2025-2570-13 z dne 23. 7. 2025 kot tudi pridobil gradbeno dovoljenje št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025 s strani UE Domžale.

Za namen predhodnega postopka je bila pripravljena Strokovna ocena možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, št. 401125-mm, maj 2025, dopolnitev julij 2025, podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana. /4/

Odločba MOPE se je izdala za načrtovano izgradnjo Objekta 25b, izvedenega kot novogradnja v petih etažah (pritličje + štiri nadstropja) in razdeljenega na dve funkcionalni enoti: i.) Pritličje + 1. nadstropje

- kemijska proizvodnja peptidov (prekurzorja radioligandov, v nadaljevanju »RLT« del) na laboratorijski skali (proizvodna zmogljivost 0,84 kg/leto) in ii.) 2. nadstropje – polnilna linija bioloških učinkovin, namenjenih uporabi na področju genskega zdravljenja (zmogljivost pakiranja v 2N znaša 33 kg/leto, v nadaljevanju »VifaTT«). Na polnilni liniji se bo pakiral produkt iz drugih Novartisovih lokacij izven Slovenije. Tretje in četrto nadstropje, ki bosta del ii.) funkcionalne enote (»VifaTT«) sta namenjena potencialni prihodnji širitvi programa biofarmaceutike – dejavnost in proizvodna zmogljivost nadstropij 3N in 4N nista bili predmet predhodnega postopka, končanega z odločbo MOPE št. 35431-75/2025-2570-13 z dne 23. 7. 2025.

Gradbeno dovoljenje št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025 je bilo, skladno z Odločbo MOPE št. 35431-75/2025-2570-13 z dne 23. 7. 2025 za izgradnjo 1. in 2. etape gradnje, kar pomeni za:

- v 1.etapi se zgradi celoten objekt do 3. podaljšane gradbene faze: z okni, streho in fasado; finalno se izvede samo pritličje in 1.nadstropje (»RLT« del). Inštalacije so pripeljane do hiše, razvod je narejen samo za potrebe etaž, ki se finalizirajo;
- v 2.etapi se finalno izvede 2.nadstropje.

Izvedba 3. etape gradnje - finalizacije objekta 25B (dokončanje 3. in 4. etaže) je bila izvzeta iz gradbenega dovoljenja zaradi pomanjkanja podatkov o programski zasnovi in funkciji predvidenih prostorov v 3. in 4. etaži.

Nosilec posega želi spremeniti gradbeno dovoljenje št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025, v sklopu katerega se poleg dokončanja del v 3. in 4. nadstropju v okviru 3. etape predvidi tudi izgradnja vodne postaje.

Predmetna strokovna ocena torej **obravnavava spremembo posega**, ki vključuje:

- v 3. nadstropju načrtovano proizvodnjo virusnih vektorjev (kratica VS (viral substance) oz. DS (drug substance)) (s preimenovanjem »VifaTT« v »Vifa TWO«);
- v 4. nadstropju načrtovane pisarne in tehnične prostore;
- v 2. nadstropju načrtovano povezavo polnilne linije s proizvodnjo iz Objekta 25 (»Vifa ONE«) kot iz 3. nadstropja Objekta 25b (»Vifa TWO«);
- postavitve vodne postaje (gradbeno inženirski objekt (23030-Objekti kemične industrije), ki se ne šteje v kvoto bruto tlorisnih površin (BTP)) severovzhodno od Objekta 25b v izgradnji.

Strokovna ocena je, upoštevajoč kumulativne vplive že obravnavanega in dovoljenega posega izgradnje Objekta 25b (predmet predhodnega postopka, končanega z odločbo MOPE št. 35431-75/2025-2570-13 z dne 23. 7. 2025, z veljavnim gradbenim dovoljenjem št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025), pripravljena kot dopolnitev Strokovne ocene iz leta 2025 /4/.

Klasifikacija objekta se s spremembo posega ne spreminja in ostaja 12510 – Industrijske stavbe.

Bruto tlorisna površina objekta 25b, ki bo znašala 4.288,9 m², se s predvideno spremembo posega ne spreminja. Enako velja za maksimalno višino objekta, ki ostaja 25 m. Objekt št. 25b tudi s spremembo posega ne bo podkleten. Objekt bo temeljen na temeljni plošči debeline 120 cm.

Iz slik v nadaljevanju dokumenta (glej poglavje 2) je razvida umestitev objekta 25b k obstoječim stavbam, skupaj z vodno postajo (predmet spremembe posega). Ureditvena situacija je v **Prilogi 1**.

1.3 PRAVNA PODLAGA ZA PREDHODNI POSTOPEK

Nosilec posega želi spremeniti gradbeno dovoljenje št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23. 2. 2025, v sklopu katerega se poleg dokončanja del (finalizacije) v 3. in 4. nadstropju v okviru 3. etape predvidi tudi izgradnja vodne postaje.

V sklopu spremembe že dovoljenega posega se v tretjem nadstropju (3N) Objekta 25b predvideva vzpostavitev proizvodnje virusnih vektorjev (AAV), ki bo sestavljena iz bioprocesa (maksimalna

kapaciteta: 78 serij USP na leto) in izolacije (maksimalna kapaciteta: 13 DSP serij na leto); v kilogramih na leto to znaša 21 kg produkta. V četrtem nadstropju (4N) so predvidene pisarne in tehnični prostori.

Glede na prvotno predvideno polnilno linijo v drugem nadstropju (2N) (glej Strokovno oceno /4/), ki naj bi bila namenjena pakiranju produktov iz drugih Novartisovih lokacij izven Slovenije z zmogljivostjo pakiranja 33 kg/leto, se s spremembo posega predvideva uporabiti polnilno linijo, ki je načrtovana v drugem nadstropju (2N), za polnjenje produktov, ki bodo nastajali v 3N Objekta 25b, kot tudi produktov, ki nastajajo v Objektu 25 (Vifa ONE) z letno kapaciteto 133 kg. Polnilna linija bo imela novo kapaciteto polnjenja 154 kg/leto. Zaradi omenjene spremembe posega sta po novem Objekt 25 in načrtovan Objekt 25b funkcionalno povezana posega.

Bruto tlorisna površina stavbe oziroma načrtovanega osnovnega objekta 25b **znaša 4.288,9 m²** in se s posegom oziroma spremembo posega (finalizacijo 3. in 4. nadstropja) **ne spreminja**. Enako velja za maksimalno višino objekta, ki ostaja 25 m. Objekt št. 25b tudi s spremembo posega ne bo podkleten. Objekt bo temeljen na temeljni plošči debeline 120 cm.

Glede na poseg oziroma spremembo že dovoljenega posega, se bo objekt 25b funkcionalno navezoval z objekti št. B75 (gasilski dom), št. B21 (poslovna stavba), št. B50 (ekološki otok) in št. 25 (»Vifa ONE«).

Podatki o izdanih gradbenih dovoljenjih ter bruto tlorisnih površinah stavb, ki so bile zgrajene po 22. 7. 2014 ter niso bile vključene v okoljevarstveno soglasje št. 35406-33/2015 z dne 9. 2. 2016, so podani v spodnji tabeli.

Objekt št.	Gradbeno dovoljenje	BTP (m ²)
Gasilski dom št. B75 (zagotavljanje požarne varnosti)	351-293/2018/9 z dne 19. 9. 2018	873,12
Poslovna stavba št. B21	351-523/2018/12 z dne 18. 12. 2018	3.318,9
Ekološki otok št. B50	V pridobivanju	660,00
Objekt 25 (»Vifa ONE«)	351-582/2022/8 z dne 12.10.2022	1.396,10
Skupaj:		6.248,12

Pregledna situacija funkcionalne povezanosti je v **Prilogi 2**.

Seštevek BTP načrtovanega objekta 25b in stavb, izvedenih po letu 2016, znaša **10.537,02 m²**.

Sprememba posega se, glede na prilogo 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, 44/22-ZVO-2), upoštevajoč določil 1. odstavka 3.a člena omenjene Uredbe, **uvršča** pod točko:

• **G–Urbanizem in gradbeništvo**

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

V sklopu spremembe posega oziroma finalizacije 3. in 4. nadstropja, ki predstavljata del ii) funkcionalne enote (»Vifa TWO«) je v 3. nadstropju (3N) Objekta 25B predvideva vzpostavitev proizvodnje virusnih (AAV), ki bo sestavljena iz bioprocesa (maksimalna kapaciteta: 78 serij USP na leto) in izolacije (maksimalna kapaciteta: 13 DSP serij na leto); v kilogramih na leto to znaša 21 kg produkta. V 4. nadstropju (4N) so predvidene pisarne in tehnični prostori, brez proizvodnih in pakirniških dejavnosti.

Pri spremembi posega gre za samostojen, neodvisen objekt 25b, ki je funkcionalno neodvisen od drugih proizvodnih enot in ni del nobenega širšega proizvodnega postrojenja na lokaciji Mengeš. V njem bo neodvisno od ostalih proizvodnih obratov potekala proizvodnja farmacevtskih učinkovin od vhoda

surovin do iznosa končanega produkta. To pomeni, da se obravnavani poseg **ne uvršča** pod točko C.III.1.

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

V sklopu spremembe posega načrtovan(a) **Vifa TWO** v funkcionalni enoti ii), kjer bo potekala proizvodnja (3. nadstropje) virusnih substanc, **se uvršča v točko C.III.2, ii** Priloge 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, 44/22-ZVO-2) ter je za to spremembo predpisan predhodni postopek.

S spremembo pakirne linije v 2. nadstropju se sprememba posega **ne uvršča v točko C.III.2, ii** Priloge 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, 44/22-ZVO-2).

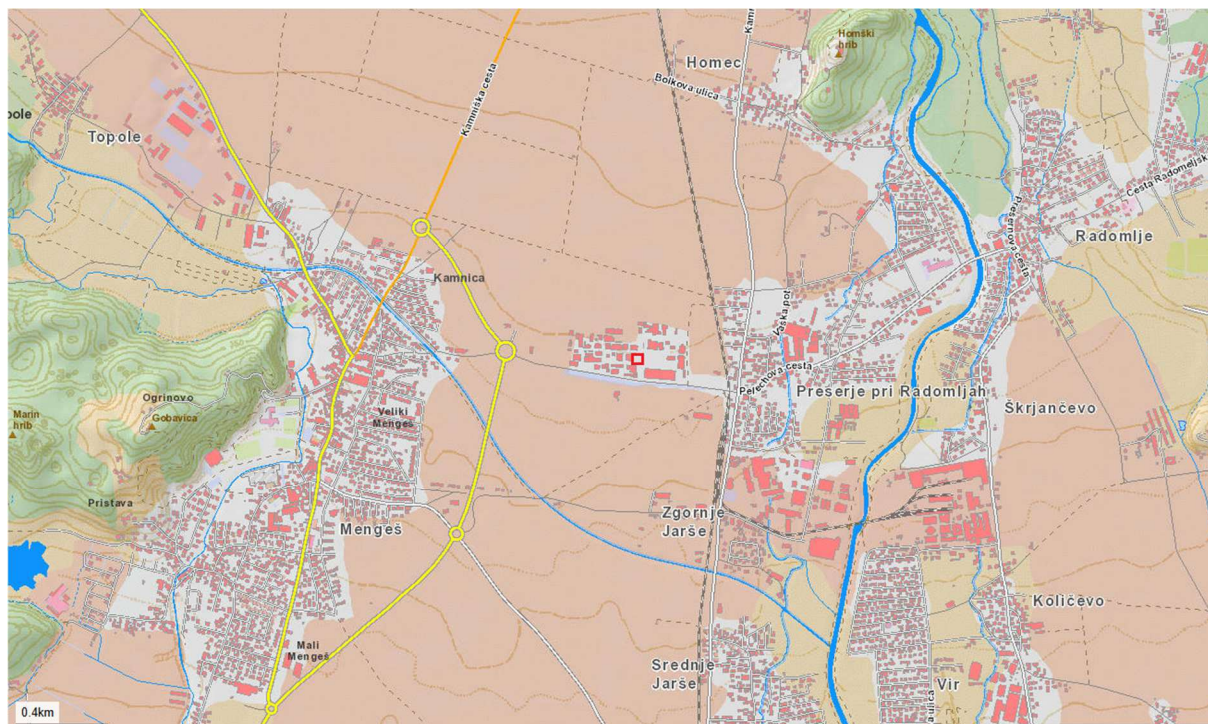
2. OPIS POSEGA V OKOLJE

2.1 VRSTA IN NAMEN POSEGA

Kot je bilo že zapisano v Strokovni oceni /4/, gre v osnovi za gradnjo objekta s klasifikacijsko številko 12510 – Industrijske stavbe, kot je opisano v uvodnih poglavjih. Podrobnejši opis gradbenih in tehnoloških značilnosti se nahaja v poglavju 2.2.3.

S spremembo posega se na novo načrtuje postavitve vodne postaje, ki se uvršča med gradbeno inženirske objekte s klasifikacijo 23030-Objekti kemične industrije. Vodna postaja se načrtuje severovzhodno od Objekta 25b, ki je trenutno v izgradnji.

Pregledna situacija je razvidna iz slik v nadaljevanju.



Slika 1: Umestitev posega na obstoječi lokaciji Novartis Mengeš – makrolokacija (rdeč kvadrater) (vir: /5/)



Slika 2: Umestitev spremembe posega na obstoječi lokaciji Novartis Mengeš – mikrolokacija (rdeč kvadraterk – nova vodna postaja, moder kvadraterk – že obravnavan poseg prestavitve dušikove postaje, črni kvadraterk – že obravnavan poseg izgradnje Objekta 25b)

Situacija je podrobneje grafično prikazana 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.

Lokacija Novartis - Mengeš je industrijski kompleks, ki leži na Domžalsko – Mengeškem polju. Farmaceutvska dejavnost poteka na tej lokaciji že od leta 1946. 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 Obravnavani poseg in funkcionalna povezanost

Osnovni objekt 25b se bo zgradil kot samostojni objekt, ki se bo z zahodno stranico dotikal obstoječega objekta št. 25. S spremembo posega se sam koncept ne spreminja in ostaja enako, kot opisan v Strokovni oceni /4/.

Na lokaciji trenutno že poteka gradnja objekta 25b, v skladu z gradbenim dovoljenjem št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025 (predmet spremembe).

Glede na poseg oziroma spremembo že dovoljenega posega, se bo objekt 25b funkcionalno navezoval z objekti št. B75 (gasilski dom), št. B21 (poslovna stavba), št. B50 (ekološki otok) in št. 25 (»Vifa ONE«).

Glej tudi poglavje 1.3.

2.2.3 Gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega po njegovi spremembi (dodane spremembe v modri barvi)

2.2.3.1 Programska zasnova objekta 25b

V vzhodnem vogalu UE11 se predvidi samostojen objekt s proizvodnimi prostori za kemijsko proizvodnjo peptidov na laboratorijski skali in polnilna linija bioloških učinkovin, namenjenih uporabi na področju genskega zdravljenja.

Tlorisni gabarit objekta je na stiku z zemljiščem **25,1 x 37,8m**, kot izhaja iz gradbenega dovoljenja. Etažnost objekta je pritličje, 1., 2., 3. in 4. nadstropje. Kota pritličja +0.00 in višina ostajata nespremenjeni.

Dodatno se vzpostavi tudi proizvodnja virusnih vektorjev v 3. nadstropju objekta 25b, pisarniški del v 4. nadstropju objekta 25b in nova vodna postaja v pritličju objekta 25.

Programska zasnova:

Objekt je večetažen, etažnosti P+4N. Zasnovan je kot kubus, ki v 2., 3. in 4. nadstropju previseva čez obstoječi objekt Vifa 1 na zahodni strani. Objekt ima ravno streho. Glavni vhod je z južne strani.

Objekt bo koncipiran kot večnamenski proizvodni obrat. Dejavnosti bodo razdeljene po etažah, kar bo omogočilo finalizacijo objekta v več etapah. Pridobilo se bo sledeče nove kapacitete:

- prostore za kemijsko proizvodnjo peptidov na laboratorijski skali (pritličje in 1. nadstropje, objekt 25b)
- prostore za pakiranje bioloških učinkovin (2. nadstropje, objekt 25b)
- prostore za proizvodnjo bioloških učinkovin (3. nadstropje, objekt 25b)
- pisarne za zaposlene in tehnični prostori (4. nadstropje, objekt 25b),
- vodna postaja za proizvodnjo WFI (water for injection) (pritličje objekta 25).

Tehnični opis objekta:

- Konstrukcija objekta je montažna jeklena konstrukcija, postavljena na armiranobetonsko temeljno ploščo;
- Fasada objekta iz fasadnih pločevinastih toplotno izolativnih sendvič panelov d=20cm, ki ustrezajo toplotno-energetskim in požarnim zahtevam, pritrjena na podkonstrukciji, v predpisanih rastrih;
- Stavbno pohištvo je kovinske izvedbe, barvano.
- Streha je ravna, izvedena v naklonu 2%, ustrezno izolirana proti pregrevanju, izvedena iz sintetične membrane, zaščitena s prodcem. Na strehi so nameščeni elementi tehnološke opreme.

2.2.3.2 Konstrukcija objekta 25b

Konstrukcija objekta je zasnovana tako, da omogoča finalizacijo objekta v več fazah.

Celoten objekt se bo zgradil do 3. podaljšane gradbene faze: z okni, streho in fasado. Inštalacije bodo pripeljane do hiše, razvod bo narejen samo za potrebe etaž, ki se finalizirajo.

Predvidene so tri etape:

- V 1. etapi se finalno izvede samo pritličje in 1. nadstropje (»RLT« del);

- V 2.etapi se finalno izvede 2.nadstropje (»Vifa TWO DP del«);
- V 3.etapi se finalno izvede 3. in 4. nadstropje (»Vifa TWO DS del«).

- **Temeljenje**

Objekt je temeljen na temeljni plošči debeline 120 cm. Za temeljna tla je upoštevan modulom stisljivosti tal 13.400kN/m³. Nosilnost temeljnih tal pri nefaktorirani obtežbi mora znašati vsaj 220kN/m²(kPa) in pri max. robni napetosti ob potresu vsaj 500 kN/m² (kPa).

Temelji so izdelani iz betona C30/37 in armirani z mrežno in rebrasto armaturo B 500 B.

Vsa kanalizacija in ostale inštalacije se spelje nad temeljno ploščo v območju tamponskega nasutja in ne v debelini temeljne plošče.

Temeljna tla mora pred betoniranjem pregledati geomehanik in v primeru nezadostne nosilnosti tal predpisati ustrezno sanacijo temeljnih tal z gramoznim nasutjem oz. jih utrditi na kak drug način.

- **Stene**

Vertikalna nosilna konstrukcija objekta je sestavljena iz armiranobetonskih jeder stopnišča in dvigal ter iz jeklene konstrukcije stebrov in okvirjev (steber+nosilec).

AB stene objekta so debeline 30 in 25cm. Stene so izdelane iz betona C30/37 in armirane z mrežno in rebrasto armaturo B 500 B.

- **Plošče in nosilci**

Medetažne konstrukcije so izdelane kot armirano-betonska plošča po sistemu Hi bond, kjer se plošča izvede na ustrezno dimenzionirani trapezni pločevini.

2.2.3.3 **Strojne inštalacije**

Predvideni objekti bo opremljen s strojnimi instalacijami. Strojne instalacije bodo podrobno obdelane v projektih instalacij v PZI.

V spodnji tabeli je opredeljen obseg medijev in strojnih inštalacij za nov objekt 25b.

Čista topila za proizvodnjo	Dovod iz centralnih skladišč (rezervoarjev) topil
Čista topila za proizvodnjo	Iz distribucijske postaje za sode / IBC na tehnološko opremo
Kislina, baze in reagenti za proizvodnjo	Iz distribucijske postaje za sode / IBC na tehnološko opremo
Tehnološke procesne povezave	Procesne povezave vezane na tehnološko opremo
CIP povezave za celotno tehnološko opremo	Pranje tehnološke opreme in cevni povezav
Tehnološko temperiranje – TT	Dovod medijev za TT
Komprimiran dušik 4,5 – 5,5 barg (N ₂)	Dovod iz cevnega mostu – ločeno plinasti in tekoči dušik

Komprimiran kisik 4,5 – 5,5 barg (O2)	Dovod iz cevnega mostu
Komprimiran ogljikov dioksid 4,5 – 5,5 barg (CO2)	Dovod iz cevnega mostu
Zrak 5,0 – 6,0 barg (ZRC)	Dovod iz cevnega mostu
Zrak 5,0 – 6,0 barg (ZRK)	Dovod iz cevnega mostu
Odduhi iz proizvodnje (ATS)	Odvod do kondenzacijske naprave (obj. 65)
Odduhi iz proizvodnje (ATP)	Odvod do krio kondenzacijske enote (obj. 64)
Demineralizirana voda (PW)	Iz distribucijske postaje na tehnološko opremo
Injekcijska voda (WFI)	Iz distribucijske postaje na tehnološko opremo
Čista para (CS)	Iz distribucijske postaje na tehnološko opremo
Tehnična para	Dovod iz cevnega mostu
Glikolni medij (GM-4)	Dovod iz cevnega mostu
Hladilna voda (VHL6/12)	Dovod iz cevnega mostu
Biokill	Razvod od obstoječega sistema na objektu 25 (»Vifa ONE«)

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 ogrevanja in hlajenje preko štiricevnih ventilatorskih konvektorjev. Po potrebi se v sanitarnih in pomožnih prostorih predvidijo dvocevni ventilatorski konvektorji.

Načrtovana dograditev podzemne AB kinete dimenzije 100x130 cm bo služila razvodu industrijskih medijev in sicer:

- primarna tehnološka voda (PTV) – dimenzija cevi bo DN200);
- napajalna voda za kotel v B58 (RO=reverzna osmoza oz. postopek filtriranja vode; dimenzija cevi bo DN50);
- pitna voda;
- hladilna voda (HV).

2.2.3.4 Električne inštalacije

Načrt obravnava naslednje električne inštalacije in opremo:

- preskrba objekta z električno energijo,
- neprekinjeno napajanje,
- mala moč,
- napajanje tehnoloških porabnikov,
- splošna in varnostna razsvetljava,
- zaščita pred delovanjem strele in izenačevanje potencialov,
- univerzalno kabliranje,
- javljanje požara,
- kontrola pristopa,
- električne inštalacije za potrebe napajanja strojnih naprav, energetike GMP inštalacij,
- električne inštalacije za potrebe AMS sistema (Alarm Monitoring System) za spremljanje pogojev okolja v GMP proizvodnji.

Načrt električnih inštalacij bo projektiran na podlagi pravilnika o zahtevah za nizkonapetostne inštalacije v stavbah (Uradni list RS, št. 140/21 in 199/21 – GZ-1) in pripadajočo tehnično smernico TSG-N-002:2021 Nizkonapetostne električne inštalacije. Objekt se bo z električno energijo napajal iz obstoječe transformatorske postaje. Po zagotovilih investitorja je na razpolago dovolj zakupljene električne moči, tako da povečanje ni predvideno. Za zagotavljanje neprekinjenega napajanja bo postavljena nova naprava neprekinjenega napajanja UPS, ustrezne moči. V objektu bodo predvideni posebni tokokrogi za servisne vtičnice, splošne vtičnice na delovnih mestih in ločeni tokokrogi za napajanje tehnološke opreme. Splošna razsvetljava bo projektirana skladno s standardom SIST EN 1246 in internimi zahtevami investitorja. Krmiljenje razsvetljave bo lokalno pri vstopu v prostor. Varnostna razsvetljava bo projektirana v skladu s standardi SIST EN 1838. Razporeditev svetilk bo usklajena z zahtevami načrta požarne varnosti.

Zaščita pred delovanjem strele bo projektirana v skladu s pravilnikom o zaščiti stavb pred delovanjem strele (Uradni list RS, št. 140/21 in 199/21 – GZ-1) in pripadajočo tehnično smernico TSG-N-003:2021 Zaščita pred delovanjem strele.

Objekt bo komunikacijsko, preko optike povezan v obstoječi komunikacijski sistem na lokaciji. Za posamezno delovno mesto bo določeno ustrezno število RJ-45 priključkov. Preko komunikacijskih vozlišč bodo izvedene tudi komunikacijske povezave med posameznimi tehnološkimi napravami oziroma opremo ter njihova povezava na centralni nadzorni računalnik. Predvidene so serijske komunikacijske povezave, ki bodo izvedene univerzalno z enotnimi kabli UTP kategorije 6A.

V skladu z načrtom požarne varnosti, bo objekt opremljen s sistem javljanja požara. Preko optične povezave bo objekt vključen v obstoječi sistem. Tako bo zagotovljeno ustrezno alarmiranje na stalno zasedeno mesto, skladno s protokoli na lokaciji.

Za potrebe nadzora vstopa v objekt, v posamezne prostore bo predviden sistem kontrole pristopa, kot integralni del globalnega sistema kontrole dostopa na lokaciji.

Za potrebe napajanja in krmiljenja strojnih naprav bodo predvidene ločene močnostne omare in pripadajoče merilno-regulacijske omare opremljene s PLC krmilniki, merilnimi pretvorniki, močnostno, zaščitno in drugo elektro oz. krmilno opremo. V objektu bo postavljen centralni nadzorni sistem (CNS), ki bo omogočal operatersko vodenje in nadzor na višjem nivoju strojnih naprav in energetike (grafično prikazovanje procesnih parametrov v večjih nivojih, alarmiranje, arhiviranje podatkov, prikazovanje trendov, povezava s poslovnim sistemom itd.).

Vse električne inštalacije bodo projektirane upoštevajoč zahteve načrta požarne varnosti in elaborata eksplozivne ogroženosti.

2.2.3.5 Opis tehnologije in procesov v funkcionalni enoti i) Pritličje in 1. nadstropje

Prostori bodo opremljeni z različno tehnološko opremo (npr. reaktor, rezervoar, filter, liofilizator, ipd.), ki bo omogočala enostavno povezljivost preko ti. »manifold« sistemov, ki omogočajo visoko fleksibilnost

oziroma povezljivost posameznih kosov tehnološke opreme. Tehnološka oprema in povezave za čiste medije in baze bodo iz nerjavnega jekla (SS – stainless steel). Tehnološke inštalacije in povezave za kisline bodo iz PTFE (teflon). Tehnološke operacije v opremi so zaprtega tipa, z maksimalno zaščito operaterjev in prostorov pred kontaminacijo s topili in prahovi. Procesni v veliki meri potekajo pol-avtomatsko, z ročnim proženjem operacij preko računalniškega nadzornega sistema z uporabo vnaprej definiranih parametrov. Nadzorni sistem je podprt z vso potrebno kvalificirano in kalibrirano sensoriko za preverjanje in nadzor procesnih parametrov (temperatura, tlak, pH, ...). Snovi se pretakajo po zaprtih cevovodih in dozirajo direktno v reaktorske posode ali drugo opremo brez izpostavljanja v prostor.

Tehnološka oprema proizvodnega dela zajema:

- Pilotni sintetizator
- Reaktor – na okvirju (skid-u), ki omogoča enostavno menjavo različnih velikosti reaktorjev
- Posode za topila
- Mobilne posode
- 2x liofilizator
- Filter sušilnik
- 2x sistem za kromatografijo
- Zamrzovalnik
- Sistem za alikvotizacijo
- Izolatorji za pripravo raztopin & mešanic
- Ostala manjša oprema

Potekali bodo sledeči tehnološki postopki:

PRIPRAVA RAZTOPIN

Tekoče surovine iz dnevnikih rezervoarjev se bodo v ciljne naprave dozirale po cevni povezavi direktno do reaktorjev oz. mešalnih posod. Trdne surovine se bodo preko vstopne odprtine dozirale v reaktor. Vsi reaktorji bodo znotraj walk-in digestorijev.

KEMIJSKA SINTEZA

Sinteza peptidov je sestavljena iz več korakov. Detaljni proces sinteze je v razvoju in pod patentno zaščito. Vstopne surovine in reagenti se bodo pomešali med sabo, da poteče kemijska reakcija. Običajno se bo sinteza izvajala v kontroliranih pogojih (mešanje, ogrevanje, hlajenje, čas, ...). Vmesni intermediati se bodo sušili na filtrnem sušilniku ali na pladenjskem sušilniku.

OBARJANJE

Pri obarjanju gre za dodatek raztopine produkta v proti-topilo, v katerem se produkt ne topi. Oborjene delce surovega produkta se bo izoliralo in posušilo na filtrnem sušilniku.

KROMATOGRAFIJA

Pri kromatografiji se bo stacionarna faza zatehtala znotraj tehtalne komore in v digestoriju pripravila suspenzija stacionarne faze, sledi bo priprava kromatografske kolone. Po nanosu surovega vzorca na kromatografsko kolono bo sledilo ločevanje produkta od nečistot na kromatografski koloni in zbiranje frakcij bogatih z očiščenim produktom.

DESTILACIJA

Destilacija se bo uporabljala za koncentriranje kromatografskih frakcij, v katerih bo prisoten produkt.

LIOFILIZACIJA

Liofilizacija se bo uporabljala za sušenje produkta z zamrzovanjem.

ALIKVOTIRANJE IN LIOFILIZACIJA

Liofilizat se bo raztopil, sledila bo filtracija raztopine in polnjenje vial. Vsebina vial se bo liofilizirala (točka LIOFILIZACIJA). Po končani liofilizaciji bo sledilo zapiranje vial.

OSNAČEVANJE VIAL IN KONČNO PAKIRANJE

Zaprte vial se bodo označile in zapakirale v ustrezen embalažni material.

ČIŠČENJE OPREME

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

2.2.3.6 Opis tehnologije in procesov v funkcionalni enoti ii) 2. nadstropje

V drugem nadstropju bo potekalo polnjenje končnega produkta v polnilni liniji. Vsi ostali prostori in oprema so le podpora polnilni operaciji. V podpornih prostih se bodo nahajali tudi hladilniki, zamrzovalniki (-20, -80).

Surovine in pomožni materiali se glede na plan proizvodnje dovažajo z internim transportom (viličarji) na objekt iz centralnega skladišča. Odvoz končnega virusnega produkta (angl. viral product, VP) in odpadkov (inaktivirani v inaktivacijskem avtoklavu v 3. nadstropju) z objekta poteka z internim transportom do predvidenih mest hranjenja, tekoči odpadki pa se odvajajo po cevovodih v rezervoarje za Biokill znotraj obstoječega objekta 25, kjer se izvede termična inaktivacija.

Nabor procesnih operacij:

- Odtaljevanje napolnjenega drug substance izdelka
- Čiščenje formatnih delov polnilne naprave v pomivalnem stroju
- Pakiranje formatnih delov v vrečke za avtoklaviranje v laminarnem toku zraka (LAF enota)
- Avtoklaviranje formatnih delov polnilne linije
- Finalna formulacija DS substance
- Aseptično polnjenje končnega DP izdelka v vial
- Vizualna kontrola napolnjenih vial
- Globoko zamrzovanje in shranjevanje izdelka
- Skladiščenje potrošnih materialov

Seznam proizvodne opreme:

- Polnilna linija za polnjenje končnega izdelka,
- Oprema za preverjanje tesnosti vial
- Mikrobiološka komora
- Avtoklav (sterilizacija)
- Pralni stroj,
- Posode za pripravo manjše količine pufrov (do 50 L),
- Navozna tehcnica
- Izolator

Potekali bodo sledeči tehnološki postopki:

POLNLENJE UČINKOVINE

Očiščeno vektorsko učinkovino se prenese v prostor polnjenja. Tu se izvede 0,22 µm sterilna filtracija preko zaprtega sistema in sterilnih povezav. Tu nastane t.i. vektorski produkt (angl. vector product). Končno polnjenje se izvede v vial v izolatorski avtomatizirani polnilni liniji razreda čistosti A, ki je postavljena v prostoru razreda čistosti C. Produkt v primarni embalaži (vial) se po polnjenju prenese preko H₂O₂ prenosne komore (ang. pass box), z namenom dekontaminacije zunanosti primarne embalaže. Še vedno znotraj zaprtega sistema se izvede vizualno & CCIT testiranje, označevanje, kontrolirano zamrzovanje in shranjevanje na -80 °C.

PRIPRAVA PUFROV

2. nadstropje ima prostor razreda čistosti C, namenjenega za pripravo končnih pufrov in združevanje (ang. Compounding). V prostoru se bosta nahajali dve »single-use« pripravljalni posodi.

Za trenutne potrebe, bo končni pufer za izvedbo polnjenja produkta dostavljen ali iz »Vifa ONE« (objekt 25) ali iz 3. nadstropja »Vifa TWO«. (objekt 25b)

2.2.3.7 Opis tehnologije in procesov v funkcionalni enoti ii) v sklopu 3. nadstropja

V 3. nadstropju bo potekala proizvodnja virusnih vektorjev (VS oz. DS). Proizvodnja je sestavljena iz bioprocesa (USP) in izolacije (DSP).

USP predstavlja:

- prostor s krioposodami (Celična banka) (RČ D) - shranjevanje kriovial
- celični laboratorij (RČ C) - odtaljevanje krioviale in subkultivacija celic (subkultivacija 1 – subkultivacija 6) v stresalnih erlenmajericah in zibalnem bioreaktorju
- glavni USP prostor (RČ D) - kultivacija celic v adherentnih bioreaktorjih, izvedba transfekcije, dodatek endonukleaze, liza celic, precipitacija nečistoč in globinska filtracija
- CEX prostor (RČ D) - izvedba CEX kromatografije, polnjenje CEX intermedata, priprava transfekcijskega reagenta in endonukleaze
- USP podporni prostor (RČ D) - mesto za gojišča in raztopine, ki so potrebne pri kultivacije celic v adherentnih bioreaktorjih
- USP prostor za pripravo medijev in raztopin (RČ D) - prostor namenjen pripravi gojišč in raztopin, ki se uporabljajo na USP delu procesa

DSP predstavlja:

- DSP prostor za pripravo raztopin (RČ C) - prostor namenjen pripravi raztopin, ki se uporabljajo na DSP delu procesa
- DSP glavni prostor (RČ C) - izvedba UDFD stopnje, ultracentrifugiranja, združevanje ustreznih frakcij in polnjenje DS-ja v stekleničke

V 3. nadstropju se nahajajo tudi podporni prostori:

- Prostor za pripravo čistilnih sredstev (RČ D)
- Podporni prostor namenjen izvedbi integritetnega testa filtrov, hranjevanje surovin (hladilniki, zamrzovalniki in varnostne omare) (RČ D)
- Shramba za shranjevanje materiala, surovin in raztopin na sobni temperaturi (RČ D) in začasno skladišče (UC)
- Hladna soba za shranjevanje raztopin in gojišča na 2-8°C (RČ D)
- Prostor s shranjevalnimi enotami - 80°C (RČ D)
- Prostor za inaktivacijo odpadkov (UC)

Surovine in pomožni materiali se glede na plan proizvodnje dovažajo z internim transportom (viličarji) na objekt iz centralnega skladišča. Odvoz odpadkov (inaktivirani v inaktivacijskem avtoklavu v 3. nadstropju) z objekta poteka z internim transportom do predvidenih mest hranjenja, tekoči odpadki pa se odvajajo po cevovodih v rezervoarje za Biokill znotraj obstoječega objekta 25, kjer se izvede termična inaktivacija.

Nabor procesnih operacij:

- Priprava medijev in procesnih raztopin za USP in DSP del procesa
- Odtaljevanje kriovial in subkultivacija celične kulture v celičnem laboratoriju
- Kultivacij celic v adherentnih bioreaktorjih
- Priprava transfekcijskega reagenta in benzonaze
- Izvedba transfekcije, dodatka benzonaze in liza celic v bioreaktorju
- Zbiranje žetve v mešalni singel-use posodi, izpiranje bioreaktorja, flokulacija in acidifikacija
- Globinska filtracija
- CEX kromatografija
- Polnjenje in zamrzovanje CEX intermedata
- Odtaljevanje CEX intermedata
- Izvedba UDFD
- Ultracentrifugiranje in združevanje frakcij v mikrobioloških komorah

- Polnjenje DSja v mikrobiološki komori
- Zamrzovanje DSja
- Izvedba integritetnih testov filtrov

Seznam proizvodne opreme:

- Krioposode
- Shranejevanje enote – 80 °C
- Hladilnik in zamrzovalnik - 20°C
- CO2 stresalni inkubatorji
- Zibalani bioreaktorju
- Mikrobiološke varnostne komore in števci delcev
- Biowelderji in biosealerji
- Peristaltične črpalke
- Inkubator za segrevanje (37°C)
- Analizator metabolitov in pH
- Števec celične koncentracije in viabilnosti
- pH metri
- Pipete in pipetorji
- Centrifuga
- CEX kromatografski sistem
- Pro-mixer
- Mobius mešalne posode s TCU enoto
- Sistem za globinsko filtracijo
- Orbitalni/zibalni stresalnik
- Tehnice in navozne tehnice
- IT testerji
- Varnostne omare
- ICellis - adherentni bioreaktorju s TCU enoto
- BAYi (SUM – single use mešalne posode, navozna tehnica, peristaltična črpalka)
- UFDF sistem
- Ultracentrifuge

Potekali bodo sledeči tehnološki postopki:

ODTALJEVANJE KRIOVIALE IN SUBKULTIVACIJA CELIC V CELIČNEM LABORATORIJU

V celičnem prostoru se izvede odtalitev krioviale. Sledi izvedba šestih subkultivacij: SK1 – SK4 poteka v stresalnih erlenmajericah kultiviranih v CO2 stresalnih inkubatorjih; SK5 in SK6 poteka v 50L zibalnem bioreaktorju.

Po izvedbi začetnih subkultivacij sledi inokulacija adherentnega bioreaktorja iCellis 500 m2.

GLAVNE USP AKTIVNOSTI (kultivacija, transfekcija, liza, flokulacija, acidifikacija, primarna separacija in CEX kromatografija)

V glavnem USP prostoru poteka inokulacija adherentnega bioreaktorja v katerem poteka večdnevna kultivacija celic z rednim spremljanje procesa (vzorčenje na 12h in analiza metabolitov, pH, pO2 in temperature). Po izvedbi začetne kultivacije sledi izvedba transfekcije (priprava transfekcijskega reagenta poteka v MBK komori v CEX prostoru). Po transfekciji sledi dodatek benzonaze (priprava v MBK komori v CEX prostoru) in liza celic. Po lizi celic se vsebina bioreaktorja prečrpa v mobius mixer, spere bioreaktor s spiralnim pufrov in tudi izpirek združi v mobius mixer. Sledi zaustavitev delovanja benzonaze (SSS spike), flokulacija in acidifikacija celične kulture.

Pripravljeno lizirano celično kulturo se priklopi na sistem za primarno separacijo/globinsko filtracijo, ker se izvede klarifikacija in polish filtracija. Filtrat/žetev se ujame v nov mobius mixer, katerega se priklopi an CEX kromatografijo v CEX prostoru.

Sledi izvedba CEX kromatografije. CEX intermediat se napolni v plastenke znotraj mikrobiološke komore in zamrzne na – 80 °C.

GLAVNE DSP AKTIVNOSTI (UFDF in ultracentrifugiranje)

DSP proces se prične z odtaljevanje CEX intermedata. Za izvedbo DSPja se potrebuje CEX intermediat iz šestih USPjev. Odtaljeni CEX intermediat se v MBK združi v vrečo. Sledi izvedba prvega UFDFja in ultracentrifugiranje in drugega UFDF-ja.

Po zadnjem UFDF-ju sledi polnjenje plastenkov z SDS-jem (VS-jem) znotraj mikrobiološke komore in zamrznitev na $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$.

PRIPRAVA MEDIJEV IN RAZTOPIN

Priprava medijev in raztopin poteka v single-use mešalnih (SUM) posodah volumna od 50 L do 2000 L. Priprava medijev in raztopin za USP poteka v RČ D, priprava raztopin za DSP pa poteka v RČ C.

Pripravljene raztopine v SUMih se filtrira in shrani v single-use vreče. Po filtraciji se izvede integritetni test uporabljenih filtrov.

2.2.3.8 **Proizvodna zmogljivost nameravanega posega**

Nov objekt 25b bo razdeljen na dve funkcionalni enoti:

- i.) Pritličje + 1. nadstropje - kemijska proizvodnja peptidov (prekursorja radioligandov, v nadaljevanju »RLT« del) na laboratorijski skali (proizvodna zmogljivost 0,84 kg/leto) in
- ii.) 2. nadstropje (»Vifa TWO« del) – pakiranje bioloških učinkovin, namenjenih uporabi na področju genskega zdravljenja (zmogljivost pakiranja v 2N znaša 154 kg/leto, upoštevajoč pakiranje proizvodov iz »Vifa TWO« kot iz »Vifa ONE«).

3. nadstropje - proizvodnja virusnih vektorjev (VS oz DS) (zmogljivost 21 kg/leto).

2.2.3.9 **Sprememba proizvodne zmogljivosti**

V tabeli spodaj je prikazana sprememba proizvodne zmogljivosti posamezne linije od leta 2019 do 2026. Proizvodna zmogljivost vseh naprav v obratu Novartis, PE Mengeš se po vseh opisanih spremembah ne bo bistveno spremenila: zmanjšanje zmogljivosti iz 281,3 na 237,701 t/leto oz. -15,5%.

Vzhodni del objekta 25, kjer je bila proizvodna linija liofilizacije Vankomicina, se odstrani in postavi nadomestna gradnja (P+4N) za proizvodnjo radioligandov (RLT) v skupni zmogljivosti 0,84 kg/leto.

V drugi etaži objekta 25b (2N) bo postavljena polnilna linija v sklopu novega projekta VIFA TWO z zmogljivostjo pakiranja do 154 kg/leto – podatek zajema tako DS iz »Vifa ONE« - objekt 25 (37 DP serij/leto = 133 kg) kot iz »Vifa TWO« - objekt 25b (3N) (26 DP serij = 21 kg). V tem delu ne bo potekala kemijska ali biološka proizvodnja, zato ta naprava ne bo IED zavezanec.

V tretji etaži objekta 25b (3N) bo potekala proizvodnja virusnih vektorjev v sklopu projekta VIFA TWO, ki bo sestavljena iz bioprocasa (maksimalna kapaciteta: 78 serij USP na leto) in izolacije (maksimalna kapaciteta: 13 DSP serij na leto); v kilogramih na leto to znaša 21 kg produkta.

V 4. nadstropju (4N) so predvidene pisarne in tehnični prostori.

STROKOVNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV NA OKOLJE ZA POSEG:
IZGRADNJA OBJEKTA 25b (SPREMEMBA POSEGA) NA LOKACIJI NOVARTIS MENGEŠ

Tabela 1: Prikaz sprememb proizvodne zmogljivosti posamezne linije od leta 2019 do 2026, vključujoč nameravani poseg

Ime objekta (API)	Oznaka objekta	proizvodna zmogljivost objekta v OVD (tonelata)	Proizvodna zmogljivost 2019 (tonelata)	Sprememba prijava (2019 - 2021)	Proizvodna zmogljivost 2026 (tonelata)	Proizvodna zmogljivost objekta po spremembi (tonelata)	Opomba	Ukavev proizvodne zmogljivosti	Komentar proizvodne zmogljivosti
Nitrostan	4	25	25	-25	0	0	koniec proizvodnje okt. 2019 Produkt ukinjen skladno z CR-1819652	DA	Objekt ni porušen, linija demontirana iz objekta, zato je proizvodna zmogljivost 0
Cabergolin	4a/c		0,005	-0,005	0		koniec proizvodnje jul. 2015 Produkt ukinjen skladno z CR-TYR544260	DA	Objekt ni porušen, odstranjeni pa so glavni deli opreme, zato je proizvodna zmogljivost 0
Rosuvastatin	4a/c	7,500	7,5		7,5	7,500	koniec proizvodnje feb. 2022 Produkt ukinjen skladno CR-2129446 in CR-1837325	NE	Objekt ni porušen, zato proizvodna zmogljivost objekta OSTANE.
Tamulosin	4a/c		0,3		0,3		koniec proizvodnje maj 2021 Produkt ukinjen skladno z CR-TWR2294405	NE	Objekt ni porušen, zato proizvodna zmogljivost objekta OSTANE.
Liljev karbonat	7	100	100		100	100	koniec proizvodnje feb. 2023 Produkt ukinjen, pro. zmogljivost OSTANE	NE	Objekt ni porušen, zato proizvodna zmogljivost objekta OSTANE.
Številni sulfidaci	7		6	-6	0		koniec proizvodnje dec. 2017 Produkt ukinjen skladno z CR-1257747	DA	Linija v fazi demontaže, zato je proizvodna zmogljivost 0
Candesartan	10	6	6		6	6	koniec proizvodnje maj 2023 Produkt ukinjen skladno z CR-0000094980, TWR2507393, pro. zmogljivost OSTANE	NE	Objekt ni porušen, zato proizvodna zmogljivost objekta OSTANE.
Et-EXY	16		0,25	-0,25	0		koniec proizvodnje dec. 2019 Produkt ukinjen skladno z CR-1903150	DA	Objekt 16 porušen in namesto njega nadomeščena gradnja novega B15.
Ribociclin (LEE15)	16	0,25			novo 23 t	20,2		NE	V letu 2025 se izvede vloga za spremembo OVD, kjer se doda proizvodna zmogljivost novega objekta 16
Ipilacopan (LNP023)	16				novo 6,2 t			NE	
Spironolol (BAF112)	23			0,1	0,1			NE	Sporavnano v fazi za spremembo OVD v letu 2025
Apelitalb (BYL719)	23	0		-3	-3			NE	Sporavnano v fazi za spremembo OVD v letu 2025
Pimecrolimus	24		3	3	6		Vihodna proizvodnja Tacrolimus, kot istoplena sušina za Pimecrolimus	NE	V letu 2025 se izvede vloga za spremembo OVD, kjer se doda proizvodna zmogljivost še za dodatni 3 tone (skupaj = 6 ton)
Pravastatin	24	16,24	9	-6	3	11,40	koniec proizvodnje dec. 2009 Produkt ukinjen skladno z CR-TWR213132, proizvodna zmogljivost 3 tone OSTANE	NE	Produkt nadomeščen s Pimecrolimus in Tacrolimus, skupna zmogljivost 6,4t. Preostala prostost zmogljivost 3t za eventualne nove produkte OSTANE
Q-Omeprazol Mg	24		6	-4	2		koniec proizvodnje maj 2019 Produkt ukinjen skladno z CR-TWR1823652, proizvodna zmogljivost 2 tone OSTANE	NE	Produkt nadomeščen s Pimecrolimus in Tacrolimus, skupna zmogljivost 6,4t. Preostala prostost zmogljivost 3t za eventualne nove produkte
Tacrolimus	24		0,24	0,16	0,40			NE	Sporavnano v fazi za spremembo OVD v letu 2025, proizvodna zmogljivost se poveča za 190 kg
Vankomicin	25	6	6	-6	0	0	koniec proizvodnje dec. 2019 Produkt ukinjen skladno z CR-TWR1936209	DA	Proizvodna zmogljivost Vankomicina se utrine (-6t) in nadomesti z novim produktom RLT (-0,84 kg). V zgoraj dveh vrstah bo poslavljena polnorna linija za projekt VFA TT.
Radoligand (RLT)	25b	0			novo 0,84 kg	0,00084		NE	Vihodni del objekta 25 se poruši in na mestu proizvodnje Vankomicina postavi nov nadomestni objekt 25b za proizvodnjo RLT, kar je predmet vloge
Ferumoxytol	45c	0,25	0,25		0,25	0,25		NE	
Amiodipin FIA	57		20		20			NE	
Alvastatin	57		50	-40	10		koniec proizvodnje apr 2023, Produkt ukinjen, proizvodna zmogljivost 10 ton OSTANE	NE	Produkt bo delno nadomeščen z novim produktom Ferric carbonylmaltose zmogljivost 4t/leto. 20% proizvodna zmogljivost ostane za nove produkte
Micofenolat mofetil (MBF)	57	111	35	-5	40	80		NE	Sporavnano v fazi za spremembo OVD v letu 2025, proizvodna zmogljivost se poveča za 5 ton
Parindopril	57		6		6		Proizvodnja pretekla do julija 2025, Produkt ukinjen, Proizvodna zmogljivost OSTANE	NE	Objekt ni porušen, zato proizvodna zmogljivost objekta OSTANE.
Ferric carbonylmaltosa (FCM)	57		2	2	-4			NE	V letu 2025 se izvede vloga za spremembo OVD, kjer se doda proizvodna zmogljivost še za dodatni 2 tone (skupaj = 4 tone)
Everolimus	67		0,75		0,75			NE	
Osetociclat (LDM99)	67	0,75		0,3		0,95		NE	razenirni se prijavljajo objekta NE bo izvede (proizvodna odločba)
Indacaterol maleat	67			0,2	0,2			NE	Sporavnano v fazi za spremembo OVD v letu 2025
Skupaj		281,295				237,70084			
							sprememba PZ		-43,594 -15,5%

35409-61/2019-4 z dne 16.1.2020 Sklep o nameravani spremembi (BAF, BYL, Indacaterol = spremembe API)

35409-39/2021-3 z dne 7.10.2021 Sklep o nameravani spremembi (FCM = spremembe API)

35431-121/2023-2570-20 z dne 26.1.2024 Odločba o nameravani spremembi (Kisqal, Ipilacopan)

35431-75/2025-2570-13 z dne 25.7.2025 Odločba o nameravani spremembi (RLT, 189 TT)

2.2.3.10 Vrste in količine surovin in pomožnih materialov/kemikalij

V objektu 25b se kemikalije ne bodo skladiščile oziroma se bodo skladiščile samo za dnevno porabo. Zaradi delovanja objekta 25b ne bo potrebno dodatnih zmogljivosti skladiščenja nevarnih snovi na lokaciji in ne bo vpliva na t. i. »Seveso status« obrata, ki ostaja »obrat manjšega tveganja za okolje«.

V objektu 25b 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 (obstojna 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 podani podatki o vhodnih surovinah in pomožnih materialih za RLT del.

Tabela 2: Pričakovani vstopi kemikalij in drugih surovin ter pomožnih materialov za Pluvicto prekurzor (RLT)

Šifra	Vstop	Količina (kg/serijo)	Količina (kg/teden)	Količina (kg/leto)
N.A.*	Polimerni nosilec**	0,090	0,024	1,26
N.A.*	Aminokislina 1**	0,068	0,018	0,95
N.A.*	Aminokislina 2**	0,036	0,010	0,50
N.A.*	Aminokislina 3**	0,094	0,025	1,32
N.A.*	Aminokislina 4**	0,082	0,022	1,15
N.A.*	Aminokislina 5**	0,167	0,045	2,34
71008 3	Diklorometan	15	4,038	210,00
45004 942	N-etildiizopropilamin (EDIPA)	0,60	0,162	8,40
17523	Metanol	0,10	0,027	1,40
13048	Acetanhidrid	2,30	0,619	32,20
45004 886	Piridin	2,30	0,619	32,20
12491	Izopropanol	20	5,385	280,00
63622	Dimetilformamid	85	22,885	1.190,00
N.A.*	4-Metilpiperidin (CAS: 626-58-4)	2,50	0,673	35,00
45007 608	N,N-karbonildiimidazol (CDI)	0,030	0,008	0,42
71030 0	Diizopropil eter	30	8,077	420,00
N.A.*	Heksafluorofosfat Azabenzotriazol Tetrametil Uronijum (HATU)	0,30	0,081	4,20
71098 9	Trifluoroocetna kislina	3,00	0,808	42,00

Šifra	Vstop	Količina (kg/serijo)	Količina (kg/teden)	Količina (kg/leto)
N.A.*	Triizopropilsilan (TIS oz. TIPS)	0,20	0,054	2,80
71333 3	n-Heptan	40	10,769	560,00
45009 435	Mravljinčna kislina	0,7	0,188	9,80
45004 941	Acetonitril	110	29,615	1.540,00
N.A.*	Silica gel C18	3,2	0,862	44,80
72012 7	Ocetna kislina	0,028	0,008	0,39
39195	Demineralizirana voda	375	100,962	5.250,00

Opomba:

*Kemikalije se trenutno ne uporabljajo v ChemOps Mengeš, nove šifre še niso odprte.

**Sinteza Pluvicto prekursorja je patentno zaščitena, zato niso podana natančna imena kemikalij, navedeni pa so tipi kemijskih spojin.

Proces je še v razvoju: šifre kemikalij se v primeru bolj ostrih specifikacij lahko spremenijo, prav tako možne manjše spremembe v količinah kemikalij.

V spodnji tabeli je podan seznam kemikalij, H-stavki, količine in ZNS klasifikacija za RLT.

Tabela 3: Seznam kemikalij, H-stavki, količine in ZNS klasifikacija za Pluvicto prekursor (RLT)

Kemikalija	Količina (kg/leto)	H stavki	Zadevna nevarna snov (ZNS skupina)
Diklorometan	210,00	315, 319, 336, 351	3
N-etildiizopropilamin (EDIPA)	8,40	225, 302, 314, 318, 331, 402, 411	2
Metanol	1,40	225, 301, 311, 331, 370	3
Acetanhidrid	32,20	226, 302, 314, 332	4
Piridin	32,20	225, 302, 312, 315, 319, 332	4
Izopropanol	280,00	225, 319, 336	N.A.
Dimetilformamid	1.190,00	226, 312, 319, 332, 360D	1
4-Metilpiperidin (CAS: 626-58-4)	35,00	225, 302, 314, 315, 319, 335	4
N,N-karbonildiimidazol (CDI)	0,42	302, 314, 318, 360	4
Diizopropil eter	420,00	225, 336	N.A.
Heksafluorofosfat Azabenzotriazol Tetrametil Uronijum (HATU)	4,20	317, 334	N.A.
Trifluoroocetna kislina	42,00	314, 318, 332, 412	3
Triizopropilsilan (TIS oz. TIPS)	2,80	226	N.A.
n-Heptan	560,00	225, 304, 315, 336, 400, 410	1
Mravljinčna kislina	9,80	314, 226, 302, 331	4
Acetonitril	1.540,00	225, 302, 312, 319, 332	N.A.
Silica gel C18	44,80	/	N.A.
Ocetna kislina	0,39	226, 314	N.A.

Legenda:

ZNS skupina	Max. letna prisotnost
ZNS: 1	100 kg

ZNS: 2	500 kg
ZNS: 3	1.000 kg
ZNS: 4	4.500 kg

V spodnji tabeli so podani podatki o vhodnih surovinah in pomožnih materialih za »Vifa TWO«.

Tabela 4: Pričakovani vstopi kemikalij in drugih surovin ter pomožnih materialov za »Vifa TWO«

CAS	Vstop	Količina (kg/serijo)	Količina (kg/leto)
1310-73-2	Natrijev hidroksid NaOH 50% za CIP pripravljalih poseđ	4	152
67-63-0	70% IPA	45	1.540
7664-38-2	H ₃ PO ₄ (85%)	40	1.520
1310-73-2	Natrijev hidroksid NaOH 32%	12	156
7722-84-1	35% H ₂ O ₂	0,594	37.420
67-64-1	Aceton	0,1	2,5
N.A.	Končna pufrska raztopina	200	7.600
N.A.	WFI za CIP pripravljalih poseđ*	2.000	76.000
N.A.	WFI za pripravo končnih pufrnih raztopin	640	24.320
64-17-5	Etanol	2	156
7647-01-0	Klorovodikova kislina	0,893	11,6
124-07-2	Oktanoična kislina	60	780
631-61-8	Amonijev acetat	2,4	187,2
7786-30-3	Magnezijev klorid	0,351	4,563
7647-17-8	Cezijev klorid	7,343	95,459
77-86-1	Tris (hidroksimetanol aminometan)	5,559	72,267

V spodnji tabeli je podan seznam kemikalij, H-stavki, količine in ZNS klasifikacija za »Vifa TWO«.

Tabela 5: Seznam kemikalij, H-stavki, količine in ZNS klasifikacija za »Vifa TWO«

Kemikalija	Količina (kg/leto)	H stavki	Zadevna nevarna snov (ZNS skupina)
Natrijev hidroksid NaOH 50%	152	H290, H314	N.A.
70% IPA	1.540	H225, H319, H336	3
H ₃ PO ₄ (85%)	1.520	H290, H314, H318	N.A.
Natrijev hidroksid NaOH 32%	156	H290, H314	1
H ₂ O ₂	37.420	H271, H302, H314, H318, H332, H335, H412	3
Aceton	2,5	H225, H319, H336	N.A.
Etanol	156	H225, H315+H320, H335, H401	2
Klorovodikova kislina	11,6	H290	1
Oktanoična kislina	780	H314	3
Amonijev acetat	187,2	H303, H316, H320, H333	2
Magnezijev klorid	4,563	H319, H335	1
Cezijev klorid	95,459	H302, H341, H361, H373	1

Kemikalija	Količina (kg/leto)	H stavki	Zadevna nevarna snov (ZNS skupina)
Tris (hidroksimetanol aminometan)	72,267	H315, H319, H335	1

Legenda:

ZNS skupina	Max. letna prisotnost
ZNS: 1	100 kg
ZNS: 2	500 kg
ZNS: 3	1.000 kg
ZNS: 4	4.500 kg

2.2.3.11 Postavitev dušikovih postaj (v izvajanju, skladno z že pridobljenih GD št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025)

Predvideva se postavitev dveh dušikovih postaj.

Ena bo postavljena na ploščadi vzhodno od predvidenega objekta 25b, v okviru UE11, druga je predvidena na AB ploščadi v okviru UE6, v skrajnem jugozahodnem vogalu ob objektu B53, ravno tako na parceli št. 862/70.

Ploščadi bosta izvedeni kot AB temeljna plošča, na kateri se postavi vertikalna dušikova cisterna s pripadajočo regulacijo delovanja.

Gabarit AB ploščadi ob objektu 25b je 3,5 x 3 m, debelina in globina se določi glede na velikost in višino cisterne z dušikom. Kapaciteta cisterne naj bi bila 3,0 m³ tekočega dušika.

Dušikovo ploščad ob objektu B53 bo dimenzij 12,3 x 18,9 m. Kapaciteta cisterne naj bi bila 50 m³ dušika v plinastem stanju.

Ploščadi bosta ograjeni z netransparentno kovinsko ograjo višine do 3 m.

Kot kota zgornjega roba ploščadi 0.00 je v obeh primerih upoštevana kota utrjenega terena. Ploščad ob objektu 25b se bo nahajala na +325.0 m.n.v.

2.2.3.12 Izgradnja vodne postaje

Vodna postaja je gradbeno inženirski objekt, ki bo zgrajen v 3.etapi izgradnje objekta 25B. Umeščena bo severozahodno od objekta 25b, ki je v gradnji. Točna pozicija, gabariti in odmiki so podani v lokacijskih in grafičnih prikazih.

Klasifikacijska oznaka vodne postaje je 23030-Objekti kemične industrije.

Vodna postaja je zaprt kubus z nosilno jekleno konstrukcijo ter plaščem in ravno streho iz sendvič pločevine. Gabarit objekta je 9,4 x 4,9 x 3,9 m.

Objekt je namenjen obdelavi vode za tehnološke procese v industriji.

Demi voda, ki se uporablja za izdelavo WFI se pripravlja na centralni demi postaji, objekt 14. WFI nastane s procesom destilacije. Odpadek se zbira v postaji in se vodi v zbiralnik kondenzata iz katerega se pripravlja tehnična para. Pri procesu priprave WFI se filtrov ne uporablja, prav tako se ne uporablja nobenih kemikalij. V uporabi so samo dihalni filtri na zbiralniku WFI (5 kubični zbiralnik).

2.2.4 Zunanja, prometna in komunalna ureditev

Obsega ureditev območja v neposredni okolici objekta 25b.

Okoli objekta 25b se za dostopanje, posluževanje, evakuacijo in interventno dostopanje izvede asfaltirane in tlakovane površine.

Vse proste površine ob objektu se zazeleni.

Ob vzhodni stranici UE11 se zelenico zasadi s posameznimi drevesi avtohtonih sort.

Dušikovo ploščad se umesti ob vzhodno gradbeno mejo, z minimalnim odmikom od cevnega mostu, ki se gradi ob severni gradbeni meji. Višinsko se jo uskladi z novim nivojem zunanje ureditve.

Dušikovo ploščad ob objektu B53 se umesti v obstoječo zunanjo ureditev okolice objekta B53.

2.2.4.1 Parkirišča

Za predvideno novogradnjo se zagotovi parkirna mesta za predvidena delovna mesta (10 delovnih v pritličju in 1.nadstropju ter 20 delovnih mest za zgornje etaže). S posegom ni predvidenega povečanja števila zaposlenih, saj gre za prerazporeditev delavcev z obstoječega proizvodnega objekta, ki se ukinja, na novogradnjo.

Parkirišča za zaposlene se zagotovi v sklopu novega parkirišča, ki se izvede na območju Ue15/1f.

2.2.4.2 Ograja

Stavba bo zgrajena znotraj ograjenega proizvodnega kompleksa. Nima svoje ograje. Ograja se izvede samo okoli AB ploščadi dušikovih postaj.

2.2.4.3 Odpadki

Vsi odpadki se zbirajo v okviru objekta in se odpravljajo po ustaljenih protokolih na lokaciji. Zunaj objekta ni predvidenih kontejnerjev za zbiranje odpadkov za predvideno novogradnjo.

2.2.5 Kanalizacija

METEORNA KANALIZACIJA

Padavinske odpadne vode s strehe objekta 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.

FEKALNA IN TEHNOLOŠKA KANALIZACIJA

Predvidena sta priključka na obstoječi interni sistema fekalne in tehnološke kanalizacije.

Komunalne odpadne vode bodo preko fekalne kanalizacije speljane v CČN Domžale-Kamnik.

Tehnološka (industrijska) odpadna voda, ki bo nastajala v delovnih procesih, se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo, ki vodi do obstoječega izravnalnega bazena (800 m³), od tu pa odpadne vode odtekajo na čistilno napravo CČN Domžale-Kamnik

Količine odpadnih vod bodo zelo majhne, saj v objektu ne bodo potekali postopki v vodnem mediju. Skupna količina odpadnih vod bo manj kot 0,1 % od skupnih količin nastalih vod na lokaciji.

2.2.6 Eksplozijska varnost (s spremembo posega se ne spreminja)

Za namen posega, natančneje za del, kjer je predviden RLT, je bil izdelan Elaborat eksplozijske ogroženosti /3/.

V sklopu obravnavanih prostorov bodo prisotne vnetljive tekočine in gorljiv prah. Gorljivi plini glede na poznavanje procesov ne bodo prisotni.

Pri procesih v sklopu objekta RLT 25 ni predvidena uporaba vnetljivih plinov, lahko pa pri polnjenju akumulatorskih baterij prihaja do sproščanja vodika.

V primeru, da se doziranje vnetljivih tekočin izvaja po zaprtem sistemu, se pojav eksplozijske zmesi med normalnim obratovanjem ne pričakuje. Skladno s tem je v notranjosti prostora A0.XX (oznaka prostora bo definirana naknadno) definirana Ex cona 2.

Ex cona 0 je definirana:

- v notranjosti cevovodov po katerih se pretakajo vnetljive tekočine,
- v notranjosti procesnih posod, sodov, kontejnerjev in druge embalaže z vnetljivimi tekočinami, ki nima izvedene ustrezne inertizacije,
- v notranjosti oddušne cevi iz posod in opreme, ki nima izvedene ustrezne inertizacije.

Ex cona 1 je definirana:

- v notranjosti oddušne cevi iz posod in opreme, ki ima izvedeno ustrezno inertizacijo. v radialni razdalji 0,5 m okoli oddušnikov iz posod,
- v notranjosti procesnih posod, sodov, kontejnerjev in druge embalaže z vnetljivimi tekočinami, ki ima izvedeno ustrezno inertizacijo,
- v notranjosti oddušne cevi iz posod in opreme, ki nima izvedene ustrezne inertizacije.

Ex cona 2 je definirana:

- v notranjosti prostora A0.XX (oznaka prostora bo definirana naknadno).
- v notranjosti odsesovalnih sistemov iz prostora A0.XX (oznaka prostora bo definirana naknadno) in radialna razdalja 1,0 m okoli izpuha odsesovalnega sistema iz prostora A0.XX (oznaka prostora bo definirana naknadno).

2.2.6.1 Ukrepi za preprečevanje in zmanjševanje pojava eksploziji

Pojav eksplozijske zmesi se preprečuje oz. omejuje z naslednjimi ukrepi:

- Polnjenje posod se mora izvajati po zaprtem sistemu. Hlapi se morajo vračati nazaj v kontejnerje oz. sode ali biti speljani v sistem za obdelavo hlapnih organskih snovi oz. preko oddušnikov na prosto.
- Notranjost posod mora biti inertizirana – glej tudi podpoglavje v nadaljevanju.
- Prostor mora imeti izveden odtok na sistem tehnološke kanalizacije ali pa mora biti izdelan kot lovilna skleda, ki zadrži pričakovana razlitja.
- Prostor mora imeti izvedeno prisilno prezračevanje. Dejanska menjava zraka mora biti najmanj 5 menjav na uro. Večina odsesov mora biti speljana iz bližine tal.

2.2.6.2 Inertizacija

Pojav eksplozijske zmesi v notranjosti procesne opreme se mora preprečevati z inertizacijo opreme. Inertizacija mora biti izvedena z upoštevanjem vodila SIST TP CEN/TR 15281:202317.

Cevovodi med posameznimi procesnimi napravami morajo biti zanesljivo inertizirani. Inertizacija mora biti izvedena z upoštevanjem vodila SIST TP CEN/TR 15281:202318.

Naprave pri katerih se z inertizacijo Ex cone nižajo za dve stopnji (npr. v cono 2) morajo imeti vgrajeno detekcijo kisika in sistem kontrole v ustrezni stopnji zanesljivosti obratovanja (npr. SIL).

2.2.7 Varnost pred požarom

Za načrtovani objekt bo v sklopu projektne dokumentacije PZI priložen Načrt požarne varnosti, v katerem bodo predvideni vsi pasivni in aktivni ukrepi varstva pred požarom. V sklopu PZI bo izdelan izkaz požarne varnosti.

Zunanji hidranti so obstoječi. Obstoječe zunanje hidrantno omrežje zagotavlja zadostno količino vode za gašenje, v nasprotnem primeru se obstoječi sistem nadgradi.

Objekt se projektira skladno s Švicarskimi požarnimi smernicami VKF.

Generalne smernice:

1. Nosilna konstrukcija objekta mora biti požarno odporna R 60.
2. Posamezni deli objekta, kot so: zaščitena stopnišča, pretakališča, prostori s klimati, ki napajajo več požarnih sektorjev, itd., se med seboj požarno ločijo.
3. Ločitev med požarnimi sektorji mora biti (R)EI 60.
4. Evakuacija – dolžine poti: največja dolžina evakuacijske poti je 35 m. Zagotovljen mora biti vsaj en izhod na varno (v zaščiteno stopnišče ali neposredno na prosto).

Instalacije:

1. V objektu se vgradi sistem odkrivanja in javljanja požara v smislu popolne zaščite skladno z VdS 2095 oz. SIST EN 54.
2. Odvod dima in toplote:
Zaščiteno stopnišče: na najvišjem mestu zahtevana odprtina za odvod dima s svetlo površino najmanj 0,5 m². Odprtino mora biti mogoče odpirati tako iz pritličja kot z najvišjega stopniščnega podesta preko ročnega aktivatorja. Dovod zraka je lahko v pritličju preko vhodnih vrat, katere morajo imeti zaskočko proti zapiranju.
3. Vgraditi je potrebno varnostno razsvetljava v celotnem objektu.
4. Zagotoviti je potrebno količino gasilne vode, ki jo pogojuje največji požarni sektor.
5. V objektu ne bo vgrajen sprinkler.
6. Za preskrbo z vodo za gašenje se lahko uporabljajo: javni ali zasebni vodovod, rezervoarji za gasilno vodo.
7. Namestijo se gasilni aparati in notranji hidranti.
8. Zagotoviti je potrebno delovne površine in intervencijske poti.
9. Objekt se ščiti s strelovodno napravo.

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.

Za objekt 25b je pripravljena delovna verzija Načrta požarne varnosti št. NPV. [2546/2026 \(januar 2026\)](#), iz katerega izhaja, da je izračunana potrebna količina vode za gašenje 177,6 m³.

Za obstoječi objekt 25 je bil oktobra 2022 izdelan Načrt požarne varnosti št. NPV.1653/2022 izdelovalca CIP d.o.o. Iz omenjenega načrta izhaja, da je izračunana potrebna količina vode za gašenje, 214 m³.

V kolikor bi zagorela oba objekta (25 in 25b) hkrati, bi to pomenilo skupno 391,6 m³ požarne (odpadne) vode. Obstoječ volumen zbiranja požarnih (odpadnih) voda v kanalu meteornih voda znaša 2.000 m³ in

ima zadosten zadrževalni volumen za vso požarno vodo, ki bi nastala v primeru požara na obeh objektih, 25 in 25b.

2.2.8 Razsvetljava objekta

Za namen posega je predvidena razsvetljava proizvodnega objekta, ki bo nadomestila obstoječo razsvetljavo vzhodnega dela proizvodnega objekta, ki se predhodno poruši (ni predmet posega).

2.2.9 Opis gradbišča in izvajanja gradbenih del

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo glede na spremembo posega trajala **17 mesecev**, en mesec več kot je bilo predvideno v Strokovni oceni /4/. V sklopu spremembe posega, zaradi gradbenih del v 3N in 4N, se bodo obrtniška, strojna in elektro dela podaljšala vsaja za en mesec, kar je upoštevano v spodnji tabeli, ki prikazuje terminski načrt izvajanja del. Iz Tabela 7 pa je razvidna informacija v kateri fazi je izgradnja Objekta 25b, glede na trenutno gradbeno dovoljenje št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23. 2. 2025, ki je predmet spremembe.

Dela se bodo izvajala v dnevnem času (v svetlem obdobju dneva) in sicer največ od ponedeljka do petka od 6. do 18. ure, v primeru izvajanje del tudi ob sobotah pa največ od 6. do 16. ure.

V sklopu posega se bodo uporabljala kemična (prenosna) stranišča (1 straniščna enota na 30 delavcev glede na točko 4.3 Priloge 4 Uredbe o zagotavljanju varnosti in zdravja pri delu na začasnih in premičnih gradbiščih (UL RS, št. 83/05 in 43/11 – ZVZD-1)), ki se bodo praznila po potrebi s strani ponudnika najema kemičnih stranišč. Umivalniki in tuši v sklopu gradbišča niso predvideni.

Umivalniki in tuši so na voljo na posebni lokaciji, namenjeni zunanjim izvajalcem, kjer se nahaja namenski bivalni kontejner, ki je priklopljen na interni vodovod kot tudi na interno fekalno kanalizacijo kompleksa Novartis Mengeš.

Gradbena parcela je obstoječa, velikosti se s predvideno spremembo posega ne spreminja. Površina gradbišča se s spremembo posega nekoliko spreminja od tiste določene za osnovni Objekt 25b, za katerega je bilo pridobljeno gradbeno dovoljenje št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025 (predmet spremembe). Površina gradbišča Objekta 25b znaša ca. 1.985 m². Pri prestavitvi dušikove postaje znaša površina gradbišča ca. 635 m². **Zaradi spremembe posega je na območju dodane vodne postaje gradbišče velikosti 150 m².**

V **Prilogi 3** je podan pregledni prikaz območja gradbene parcele ter območje gradbišča znotraj gradbene parcele – tudi za dodano vodno postajo.

Tabela 6: Terminski načrt izvajanja del



Tabela 7: Podrobnejši opis vrste gradbenih del

Zap. št.	Objekt	Vrsta del	Stanje že izvedenih korakov gradnje
1	Prestavljena dušikova postaja	ZEMELJSKA DELA – izkop, planiranje	Že izvedeno
2	Prestavljena dušikova postaja	GRADBENA DELA –, AB temeljna plošča, nasipanje in utrjevanje nasutja	Že izvedeno
3	Prestavljena dušikova postaja	OBRTNIŠKA DELA – postavitve opreme, priklopi, preizkušanje	Se še ne izvaja
4	Prestavljena dušikova postaja	ELEKTRO DELA – jaški tok, šibki tok	Se še ne izvaja
5	Prestavljena dušikova postaja	KRAJINSKA UREDITEV – zunanja oprema, ograja, drenaža	Se še ne izvaja
*6	Objekt 25b	ZEMELJSKA DELA – izkop, planiranje	Že izvedeno

Zap. št.	Objekt	Vrsta del	Stanje že izvedenih korakov gradnje
*7	Objekt 25b	GRADBENA DELA – AB temeljna plošča, hidroizolacija, nasipanje in utrjevanje nasutja	Že izvedeno
*8	Objekt 25b	GRADBENA DELA – AB stene, plošče, estrihi, ometi, postavitve jeklene konstrukcije-stebri, nosilci, zavetrovanja,	V izvajanju
*9	Objekt 25b	GRADBENA DELA – podaljšanje podzemne kinete, priklopi na obstoječe komunalne vode, postavitve ploščadi za plinski postaji	V izvajanju (kineta je izvedena, tudi ploščadi – betonski del)
*10	Objekt 25b (upoštevanje spremembe posega)	OBRTNIŠKA DELA – krovna in kleparska dela, odvodnjavanje strehe, fasada iz sendvič panelov, stavbno pohištvo, dela v notranjosti objekta (predelne stene, tlaki, stropovi),	Se še ne izvaja
*11	Objekt 25b (upoštevanje spremembe posega)	STROJNA DELA – ogrevanje, pohlajevanje, prezračevanje, vodovod in kanalizacija	Se še ne izvaja
*12	Objekt 25b (upoštevanje spremembe posega)	ELEKTRO DELA – jaški tok, šibki tok	Se še ne izvaja
*13	Objekt 25b	KRAJINSKA UREDITEV – tamponska podlaga, odvodnjavanje, robniki, asfaltiranje, zunanja oprema, parkirišča, zelenice	Se še ne izvaja

*Obrazložitev postopka gradnje objekta 25b k zgornji tabeli:

- Gradnja se začne z zemeljskimi deli za pripravo terena za izvedbo temeljne plošče – točka 6. v zgornji tabeli. **Že izvedeno.**
- Sledi izvedba temeljenja (AB plošča), izvedba hidroizolacije, izvedba temeljne plošče in poglobitev za dvigala, zasutje terena okoli temeljne plošče – točka 7. v zgornji tabeli. **Že izvedeno.**
- Po izvedeni temeljni konstrukciji se pristopi k izdelavi AB sten v pritličju objekta. Sledi izdelava jeklene konstrukcije stebrov in nosilcev in HI-bond plošča preko nosilcev. Potem se pristopi k izdelavi konstrukcije še v 1. nadstropju (stene, plošča preko sten) ter v vseh etažah zapovrstjo – točka 8. v zgornji tabeli. **Po 20. 5. 2026 načrtovan začetek izvajanja montažnih del (jeklena konstrukcija, fasada, streha, okna, rata, ipd.).**
- Po izvedenem pritličju objekta se lahko pristopi k izvedbi podzemne kinete in plinskih >AB ploščadi. **Že izvedeno.** Sočasno se izvajajo še izkopi za izvedbo navezave komunalne infrastrukture na obstoječe komunalne vode na lokaciji (vodovod, kanalizacija, elektrika, para, hladilna voda, ...), ter izvedejo vse te podzemne vode – točka 9. v zgornji tabeli.
- Po zaključku grobih gradbenih del, se začne z izvajanje obrtniških del in instalacijskih del (točke 10. – 12. zgornje tabele).
- Pod točko 13. zgornje tabele so zajeta dela na zelenicah, zunanji ureditvi, postavitve zunanje opreme, asfaltiranje ter ureditev parkirišč na celotnem območju gradnje ter zelenih površin ob robu parcele.

Tovorni promet

Ker gre za gradnjo manj zahtevnega objekta, bo število gradbenih strojev, prisotnih na gradbišču, relativno majhno (do šest gradbenih strojev).

V času izvajanja del se prometne obremenitve javnih cest ne bodo bistveno povečale glede na sedanje stanje. Predvideva se maksimalno do 6 voženj/dan. Tovorna vozila bodo za dovoz gradbenega materiala in odvoz gradbenih odpadkov uporabljala obstoječe interno in javno cestno omrežje.

V naslednji tabeli so prikazane največje pričakovane dnevne prometne obremenitve s tovornimi vozili >3,5 ton, povezane z izvajanjem del v času gradnje. Pri oceni prometnih obremenitev je upoštevanih cca. 15 ton tovora / tovorno vozilo.

Pri odvozu viška izkopa je upoštevana predvidena količina izkopa, ki bo nastala zaradi gradnje posega, in ne bo ponovno uporabljen na gradbišču:

Izkop (zemeljska dela) približno 1.280 m³ v razsutem stanju oz. 2.312 ton, ki bo oddano pooblaščenemu zbiralcu ali obdelovalcu odpadka (do 10 prevozov tovornih vozil na dan ca 30 dni tekom zemeljskih del).

Tovorni promet za potrebe gradbišča se bo izvajal le v času obratovanja gradbišča – od ponedeljka do sobote, v dnevnem času od 6. do 18. ure (pon. do pet.) oz. do 16. ure ob sobotah (ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo).

Tabela 8: Največje pričakovane dnevne prometne obremenitve (tovorni promet) v času gradnje

	Vrsta del	Trajanje dni	Največje dnevno število tov. vozil >3,5 t	Največje dnevno število prevozov tov. vozil >3,5 t
1	ZEMELJSKA DELA – izkop, planiranje	15	3	6
2	GRADBENA DELA –, AB temeljna plošča, nasipanje in utrjevanje nasutja	30	1	4
3	OBRTNIŠKA DELA – postavitve opreme, priklopi, preizkušanje	60	1	4
4	ELEKTRO DELA – jaški tok, šibki tok	30	0*	0*
5	KRAJINSKA UREDITEV – zunanja oprema, ograja, drenaža	15	1	2
6	ZEMELJSKA DELA – izkop, planiranje	30	6	12
7	GRADBENA DELA –AB temeljna plošča, hidroizolacija, nasipanje in utrjevanje nasutja	60	2	8
8	GRADBENA DELA – AB stene, stebri, plošče, ometi, postavitve jeklene konstrukcije-stebri, nosilci, zavetrovanja	90	2	8
9	GRADBENA DELA – podaljšanje podzemne kinete, priklopi na obstoječe komunalne vode, postavitve ploščadi za plinski postaji	90	1	4
10	OBRTNIŠKA DELA – krovski in kleparski dela, odvodnjavanje strehe, fasada iz sendvič panelov, stavbno pohištvo, dela v notranjosti objekta (predelne stene, tlaki, stropovi)	210	2	4
11	STROJNA DELA – ogrevanje, pohlajevanje, prezračevanje, vodovod in kanalizacija	120	1	4
12	ELEKTRO DELA – jaki tok, šibki tok	120	0*	0*

Vrsta del	Trajanje dni	Največje dnevno število tov. vozil >3,5 t	Največje dnevno število prevozov tov. vozil >3,5 t
13 KRAJINSKA UREDITEV – tamponska podlaga, odvodnjavanje, robniki, asfaltiranje, zunanja oprema, parkirišča, zelenice	75	2	6

*Opomba: Prisotna bodo vozila pod 3,5 ton, zato niso predvideni v tabeli

Največje prometne obremenitve tovornih vozil je pričakovati v času zemeljskih del, ko so pričakovane obremenitve do 6 tovornih vozil na dan oz. 12 prevozov dnevno.

Zemeljski izkopi*

S spremembo posega se ne spreminja količina zemeljskega izkopa.

Načrtovana gradnja obsega zemeljski izkop: približno 1.600 m³ (2.890 ton).

Od tega se bo na gradbišču, za zasip, uporabilo 320 m³ (578 ton).

Ostanek zemeljskega izkopa v količini 1.280 m³ (2.312 ton) bo predan pooblaščenemu zbiralcu ali obdelovalcu odpadka.

*Opomba: Za namen izgradnje objekta 25b je Eurofins d.o.o. pripravil Oceno vrednotenja nevarnih lastnosti zemeljskega izkopa iz območja načrtovanega objekta št. 25B na lokaciji Novartis Mengeš s smernicami za nadaljnjo ravnanje (št. DP 142/08/26, maj 2026, /37/). Iz Ocene izhaja, da odvzeti vzorec O1-253/26 iz obravnavanega območja ne vsebuje nobene izmed snovi, ki bi bile zavedene v Uredbi (ES) št. 1272/2008, oziroma vsaj ne v koncentracijah zaradi katerih bi se morali vzorec ovrednotiti kot nevarni, skladno z Uredbo o odpadkih, Ur. l. RS, št. 77/22, 113/23 in 13/25.

Predmetni vzorec O1-253/26 ne izkazuje nevarnih lastnosti. Posledično se lahko zemeljskemu izkopu dodeli :

- Številka odpadka: 17 05 04
- Naziv: Zemlja in kamenje, ki nista navedena v 17 05 03

Skladno z Uredbo o odpadkih, Ur. l. RS, št. 77/22, 113/23 in 13/25 mora številko odpadka dodeliti povzročitelj odpadkov, razen v primeru prepuščanja odpadka, ko mu jo mora dodeliti zbiralec, ki odpadek prevzame.

2.3 LOKACIJA POSEGA

2.3.1 Opis lege v prostoru in lokacije

Lokacija posega se nahaja na Domžalsko – Mengeškem polju, natančneje na območju občine Mengeš.

Najbližja stanovanjska območja od skrajnega dela območja posega so v smeri zahod oddaljena najmanj 525 m (na naslovu Kolodvorska cesta 25) oziroma v smeri vzhod (severovzhod) najmanj 336 m (na naslovu Kamniška cesta 18). Gradbišče se nahaja med že obstoječimi objekti znotraj obrata Novartis.



Slika 3: Območje podjetja Novartis d.o.o. - Mengeš s prikazom spremembe nameravanega posega – rdeč kvadraterk predstavlja novo vodno postajo

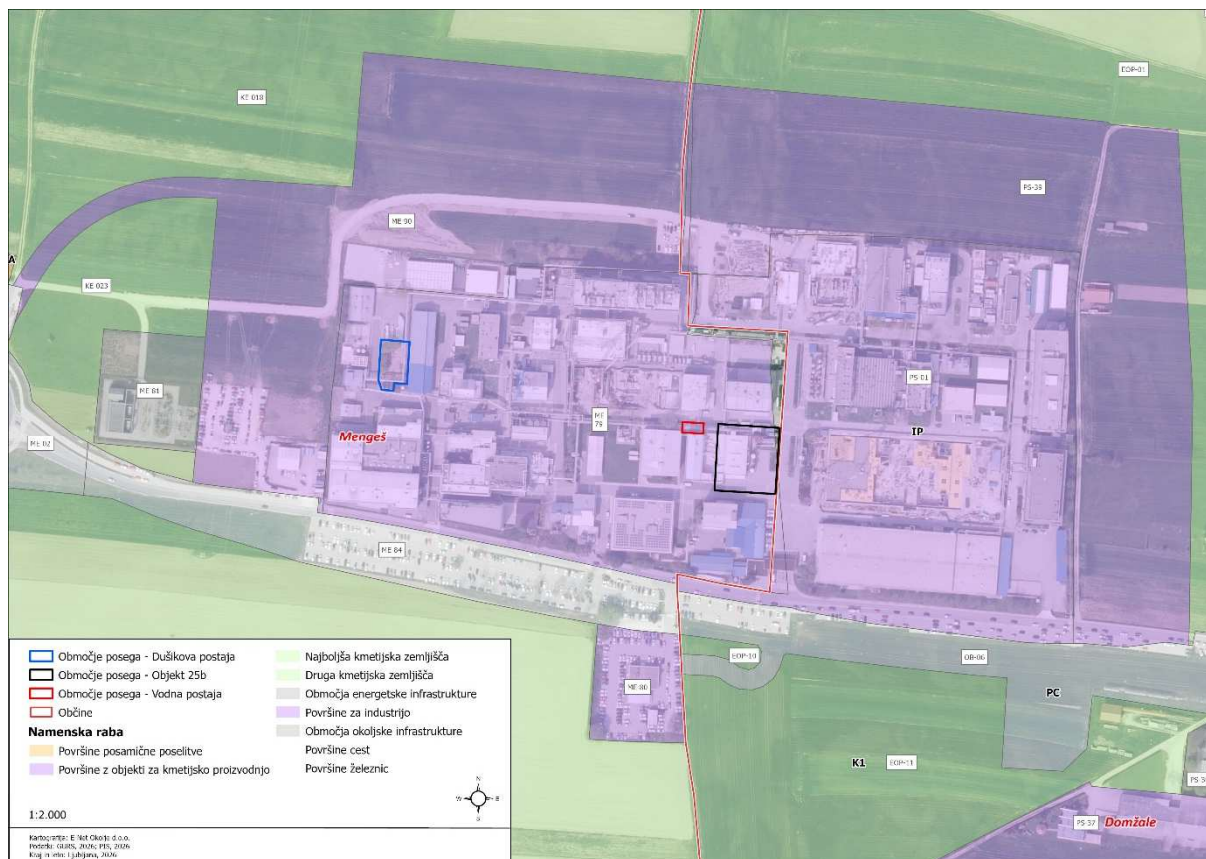
2.3.2 Parcelne številke, prostorski akti in dejanska raba prostora

Lokacija načrtovanega posega se nahaja znotraj industrijskega kompleksa Novartis d.d. Gradbena parcela predstavlja ureditveno enoto UE11 na parceli št.: 862/33, 862/34, 862/37, 862/70 (del), 862/72, 862/73, 862/86 in 862/71, vse k.o. Mengeš (1938), v velikosti 7.020 m².

Na območju nameravanega posega veljajo določbe naslednjih Odlokov:

- Odlok o občinskem prostorskem načrtu občine Mengeš (Uradni vestnik Občine Mengeš, št.: 5/13, 6/13 – popr., 8/17,9/18 in 3/24 s Prilogo 1)
- Odlok 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) in
- Odlok o občinskem prostorskem načrtu za širitev industrijske cone »Lek Mengeš – 1. Faza (Uradni vestnik Občine Mengeš, št. 8/23).

Po določilih veljavnega OPN Mengeš se območje, kjer se načrtuje poseg, nahaja v enoti urejanja prostora z oznako ME 79, kjer je določena namenska raba IP – površine za industrijo.

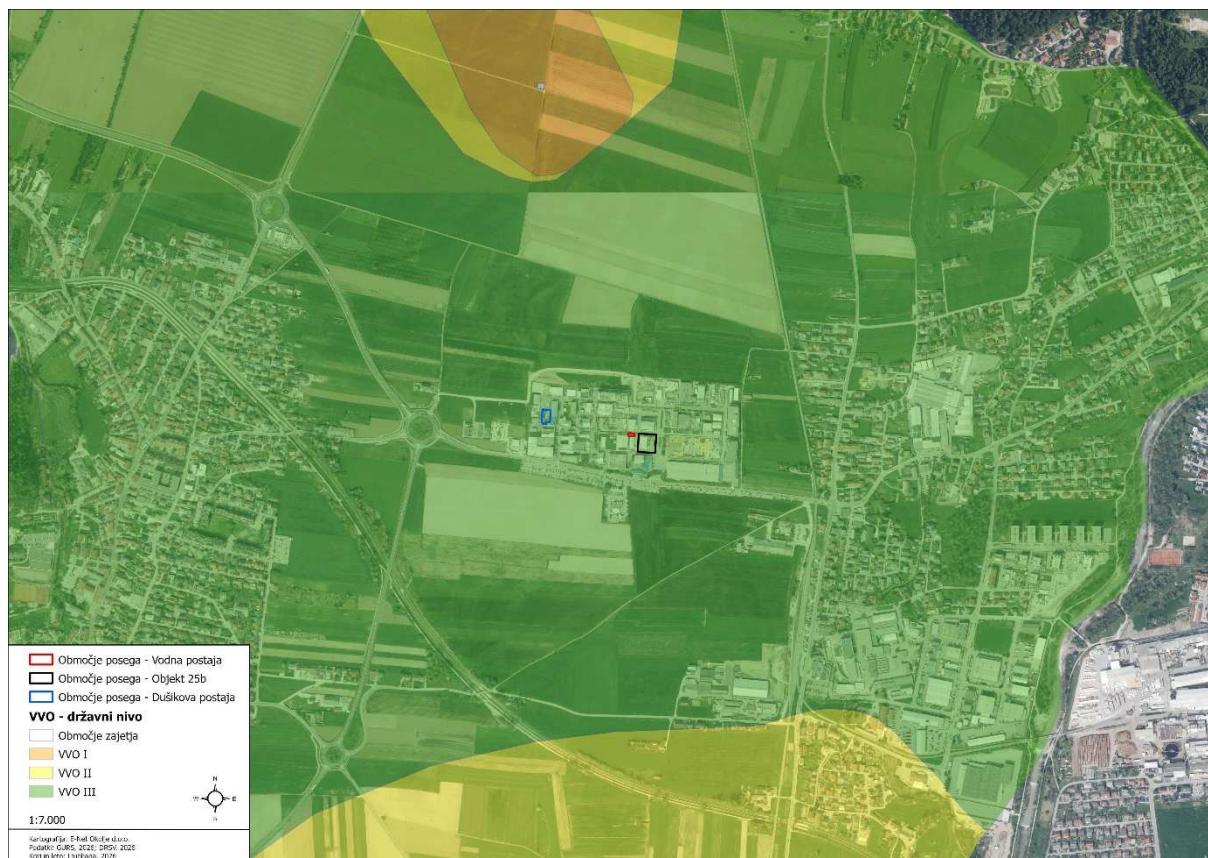


Slika 4: Namenska raba prostora ožjega območja (vir: PISO Mengeš /8/)

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 blažjim vodovarstvenim režimom (oznaka VVO III) zavarovanim z državno Uredbo o vodovarstvenih območjih za javno oskrbo s pitno vodo v občinah Domžale, Mengeš in Trzin (UL RS, št. 193/26).



Slika 5: Vodovarstvena območja – širše območje (vir /7/)

• Ocena obstoječega stanja

Meritve v okviru državnega monitoringa

Kakovost podzemne vode v posameznih vodnih telesih se redno spremlja v okviru državnega monitoringa. V okviru republiškega monitoringa podzemnih voda se na tem območju spremlja predvsem podzemna voda, ki se uporablja kot vir pitne vode. Znotraj vodonosnega sistema peščeno prodnega zasipa Mengeško – Domžalskega polja, kamor je uvrščeno tudi obravnavano območje, se spremlja kakovost podzemne vode na dveh merilnih mestih (ki ležita dolvodno v smeri toka podzemne vode) in sicer:

- MENGEŠ Men-1/14, ki je od obravnavane lokacije oddaljeno okoli 1 km dolvodno (jugo-jugozahodno).
- Vodnjak C-4, za vodooskrbo Domžal, je od obravnavane lokacije oddaljen okoli 2,6 km dolvodno (jugo-jugozahodno).

Kemijsko stanje podzemnega vodnega telesa Savska kotlina in Ljubljansko Barje (SIVTPODV1001) je od leta 2007 ocenjeno kot dobro. /31/

Mengeš Men-1/14 v letu 2024 /31/

Leta 2024 sta bila odvzeta 2 vzorca podzemne vode. Na podlagi meritev se ugotavlja:

- osnovne značilnosti vode so bile: temperatura vode, $T_v=13,2$ in $12,3^\circ\text{C}$, pH 7,3 in 7,2; električna prevodnost je 566 in $562 \mu\text{S/cm}$, nasičenosti s kisikom je bila 97%;
- vsebnosti TOC v podzemni vodi so pod mejo določanja za uporabljene analitske metode;
- izmerjena vsebnost nitratov = $35 \text{ mg NO}_3/\text{l}$ in ne presega mejne vrednosti $50 \text{ mg NO}_3/\text{l}$;
- izmerjena vsebnost sulfatov = $8,9 \text{ mg/l}$;
- izmerjena vsebnost kloridov = 13 in 11 mg/l ;

- vsebnosti merjenih pesticidov in metabolitov v podzemni vodi so pod mejo določanja za uporabljene analitske metode; izjemo predstavljajo metabolit-S-metaloklora ESA (0,071 in 0,09 µg/l);
- meritev vsebnosti lahkih organskih spojin in ostankov zdravil ni bilo;
- vsebnosti PFOA so bile 0,00055 in 0,00039 µg/l, vsebnosti PFOS pa 0,0056 in 0,0061 µg/l.

DOMŽALE, C-4 v letu 2024 /31/

Leta 2024 sta bila odvzeta 2 vzorca podzemne vode. Na podlagi meritev se ugotavlja:

- osnovne značilnosti vode so bile: temperatura vode, $T_v=12,8^\circ\text{C}$, pH = 7,1 in 7,5; električna prevodnost je 552 in 517 µS/cm, nasičenosti s kisikom je bila 97 in 98%;
- vsebnosti TOC v podzemni vodi so pod mejo določanja za uporabljene analitske metode;
- izmerjena vsebnost nitratov = 24 in 22 mg NO₃/l in ne presega mejne vrednosti 50 mg NO₃/l;
- izmerjena vsebnost sulfatov = 9,6 in 8,2 mg/l;
- izmerjena vsebnost kloridov = 12 in 10 mg/l;
- izmerjene vsebnosti pesticidov in metabolitov so pod mejo določanja za uporabljene analitske metode; izjemo predstavlja metabolit-S-metaloklora ESA (0,033 in 0,022 µg/l),
- meritev vsebnosti lahkih organskih spojin in ostankov zdravil v podzemni vodi ni bilo;
- vsebnosti PFOA so bile 0,00061 µg/l (obe), vsebnosti PFOS pa 0,0048 in 0,0047 µg/l.

Meritve v okviru monitoringa na lokaciji Novartis Mengeš

Novartis d.o.o. izvaja obratovalni monitoring stanja podzemne vode skladno z okoljevarstvenim dovoljenjem, natančneje z dopolnilno odločbo v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja, št. 35406-21/2019-29 z dne 15. 11. 2021, s katero je Agencija RS za okolje potrdila prejem dokumenta: Izhodiščno poročilo za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš -DOPOLNITEV, Evidenčna oznaka 211e-13/29461-17/6 z dne 29. 7. 2021, ki ga je izdelal NLZOH. Z dopolnilno odločbo so se v okoljevarstvenem dovoljenju določili ukrepi za preprečevanje onesnaževanja podzemne vode ter zahteve za obratovalni monitoring stanja tal in podzemne vode, med drugim lokacije vrtin, pogostost meritev in nabor parametrov za spremljanje stanja podzemne vode.

Vrtine iz katerih se vzorčijo podzemne vode v okviru obratovalnega monitoringa so glede na dopolnilno odločbo razporejene tako, da je zajeto celotno območje kompleksa Novartis, in sicer pokriva območje gorvodno od lokacije kompleksa Novartis merilno mesto PLM-1, območje dolvodno v smeri toka podzemne vode pa merilno mesto PLM-2a (oznaka odvzemnih mest glede na globino: PLM-2a/1 in PLM-2a/3).

Na podlagi dopolnilne odločbe Novartis zagotavlja obratovalni monitoring stanja podzemnih vod vsako koledarsko leto s pogostostjo dvakrat letno, z intervali vzorčenja od 4 do 6 mesecev. Obratovani monitoring obsega vzorčenje in nato izvedbo meritev ter analiz parametrov v podzemni vod. Parametri obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode so:

- Terenske meritve (9 parametrov),
- Osnovni kemijski parametri (11 parametrov),
- Parametri zadevnih nevarnih snovi (60 parametrov).

Pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode, NLZOH, je za Novartis izvedel ničelne meritve stanja podzemne vode dne 15. 7. 2020. Redni letni monitoring Novartis izvaja od junija 2022. Rezultati meritev se zberejo v poročilu, ki ga Novartis redno in v zakonsko določenem roku posreduje Agenciji RS za okolje.

• Obratovalni monitoring stanja podzemne vode za leto 2024

V nadaljevanju povzemamo sklepne ugotovitve Poročila o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode za napravo Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., PE Mengeš za leto 2024; Nacionalni

laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Maribor, marec 2025 (v nadaljevanju: Poročilo monitoring podzemne vode 2024).

Na širši lokaciji obrata Novartis d.o.o. v Mengšu obstajajo naslednji objekti za monitoring kvalitete podzemne vode:

- štiri piezometri za letni monitoring nivojev podzemne vode (PLM-1, PIM-2b/1, PIM-2a/1 in PLM-2a/3)

V letu 2024 sta biti izvedeni 2 meritvi; obe sta upoštevani pri izračunu. Pri parametru nitrat je bila na gorvodnem mestu povprečna koncentracija višja kot na vseh dolvodnih vrtinah, zato spremembe vsebnosti koncentracij na dolvodnih vrtinah niso izračunali.

Opazovanja kažejo, da je zaradi velike debeline vodonosnik Mengeško Domžalskega polja na območju obrata geokemijsko stratificiran, zaradi tega so vplivi v vodonosniku opaznejši blizu gladine podzemne vode kot v globljih predelih vodonosnika. Iz opazovalne vrtine PLM-2b se vzorčijo globlje vode, iz vrtine PLM-2a pa plitvejše vode.

Debelina zasičenega območja vodonosnika na območju obrata Novartis Mengeš znaša med 40 do 50 m, pri takih vodonosnikih pride do geokemijske stratifikacije vodonosnika, do sprememb prihaja postopoma in zaradi tega mej ni mogoče natančno opredeliti.

Ocenjeno je, da so razmere v gorvodni vrtini stabilne.

Pri pregledu izmerjenih koncentracij se ugotavlja, da so glede na leti 2023 in 2024 pri zadnjih treh meritvah (september 2023 in dve meritvi v 2024) v vzorcih vrtine PLM-2a/1 in PLM-2a/3 povišane koncentracije pri posameznih osnovnih parametrih TOC, natrij, klorid in pri amoniju (velja za obe meritvi v letu 2024). Pri pregledu izmerjenih koncentracij zadevnih nevarnih snovi so ugotovili, da so glede na leti 2023 in 2024 pri zadnjih treh meritvah (september 2023 in dve meritvi v 2024) v vzorcih vrtine PLM-2a/1 in PLM-2a/3 povišane koncentracije za litij in kandesartan. Rezultati meritev elektroprevodnosti v vzorcih vrtine PLM-2a/1 in 2a/3 so prav tako povišani pri meritvi septembra 2023 in obeh meritvah v letu 2024. Vzrok za povišanje koncentracij ni znan.

Uredba o stanju podzemne vode (Uradni list RS, št. 25/09, 68/12, 66/16 in 44/22 – ZVO-2) v prilogi 4 Postopek ugotavljanja pomembnih in stalno naraščajočih trendov onesnaženja ter določanja izhodiščnih točk za njihovo obračanje v točki 2c pravi: ugotavljanje trenda temelji na analizi časovne vrste za obdobje najmanj šestih let. Obdobje, ki ga v danem primeru opazujejo, je 3 leta. Obdobje treh let ne omogoča ustrezne ocene zaradi potencialnih naključnih odklonov in enkratnih dogodkov, kar bi lahko vodilo do napačnih zaključkov, zato trendov niso določili.

Izračunana je sprememba vsebnosti, v vzorcih vrtine PLM-2a/1 in 2a/3 tako pri osnovnih parametrih: TOC, amonij, natrij, kalij, hidrogenkarbonati, sulfati, kloridi, fosfor (skupno), kot tudi pri parametrih zadevnih nevarnih snovi: litij, kandesartan, perindopril, 2-tiazolamin, 4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid, 4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin in 4-cikloheksil-3(trifluorometil)benzojska kislina).

Ugotovljeno je, da parametri, za katere so z Uredbo o stanju podzemnih voda (Ur.l. RS, št. 25/09, 68/12, 66/16 in 44/22 - ZVO-2) določeni standardi kakovosti podzemne vode (nitrat) in vrednosti praga (diklorometan), ki razmejujejo dobro od slabega kemijskega stanja, v letu 2024 niso bili preseženi.

Izmerjene vsebnosti amonija v dolvodni vrtini PLM-2 (na mestih PLM-2a/1 in PLM-2a/3) presegajo mejno vrednost iz Uredbe o pitni vodi (Uradni list RS, št. 61/23).

Ugotovljeno je tudi, da spremembe vsebnosti za parametre ZNS litij, kandesartan, perindopril, 2-tiazolamin, 4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid, 4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin in 4-cikloheksil-3(trifluorometil)benzojska kislina ne presegajo

pripadajočih mejnih vrednosti in zato ne predstavljajo tveganja za okolje in za zdravje človeka, kar je podrobneje prikazano spodaj:

- Na vzorcu dolvodne vrtine PLM-2a/1 spremembo vsebnosti za litij za 32 µg/L in na vzorcu dolvodne vrtine PLM-2a/3 spremembo vsebnosti za litij za 37 µg/L.
Vrednost 32 µg/L je 52 krat in 37 µg/L 45 krat nižja kot mejna vrednost, ki ščiti vodni ekosistem PNEC,VODA (predvidena koncentracija brez učinka), ki znaša 1,65 mg/L.¹ Toksikološka referenčna vrednost DNEL (Derived No Effect Level), ki ščiti človeka v primeru kronične oralne izpostavljenosti, znaša za litij 1,2 mg na kg telesne teže na dan¹. V skladu z navodili za oceno tveganja za zdravje človeka (EMA, 2014) se za privzeto telesno težo kot najslabši možni scenarij upošteva telesna teža 50 kg, kar zagotavlja konzervativen pristop in s tem večjo varnost izračunane najvišje dovoljene izpostavljenosti. Če DNEL preračunamo na privzeto telesno težo, potem znaša najvišja dovoljena izpostavljenost za litij 60 mg na dan. Za zagotavljanje dodatne varnosti nato DNEL na privzeto telesno težo (60 mg na dan), delimo z varnostnim faktorjem 10, s čimer dobimo vrednost 6 mg/dan. Ob predpostavki, da človek konzumira 2L vode dnevno (WHO, 2017) (Cunningham, 2009), znaša predvidena koncentracija brez učinka za človeka ob uživanju podzemne vode PNECPV,ČLOVEK 3 mg/L. Spremembi vsebnosti 32 in 37 µg/L sta 94 oziroma 81 krat nižji kot najvišja dovoljena izpostavljenost za človeka za litij. Sprememba vsebnosti za litij v vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in za zdravje človeka.
- Na vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 spremembo vsebnosti za kandesartan za 17 µg/L.
Vrednost je 59 krat nižja kot mejna vrednost, ki ščiti vodni ekosistem PNECVODA (predvidena koncentracija brez učinka), ki znaša 1000 µg/L.³ Vrednost je 5,9 krat nižja kot znaša mejna za človeka ob uživanju podzemne vode PNECPV,ČLOVEK, ki znaša 100 µg/L.⁴ Sprememba vsebnosti za kandesartan v vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in za zdravje človeka.
- Na vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 spremembo vsebnosti za perindopril za 0,045 µg/L.
Vrednost 0,045 µg/L je 2.200 krat nižja kot mejna vrednost, ki ščiti vodni ekosistem PNECVODA (predvidena koncentracija brez učinka), ki znaša 100 µg/L.³ Vrednost 0,045 µg/L je 2.200 krat nižja kot znaša mejna za človeka ob uživanju podzemne vode PNECPV,ČLOVEK, ki znaša 100 µg/L.⁴ Sprememba vrednosti za perindopril v vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in za zdravje človeka.
- Na vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 spremembo vsebnosti za 2-tiazolamin, 4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid za 0,02 µg/L in za 0,025 µg/L.
2-tiazolamin, 4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid, podatkov na ECHA ni na razpolago. Iz H stavkov predstavljenih v Prilogi 1 Izhodiščnega poročila je razvidno, da snov ni nevarna za človeka in da ima lahko dolgotrajne učinke na vodne organizme. Sprememba vsebnosti je nižja kot 0,10 µg/L, kar je aktivacijska vrednost (»trigger value«) za snovi v okviru okoljske ocene tveganja za podzemne vode. Kadar je koncentracija pod aktivacijsko vrednostjo 0,1 µg/L, snov ne predstavlja tveganja za vodne organizme v podzemni vodi in okoljske ocene tveganja ni treba izvesti.^{5,6} Sprememba vsebnosti za 2-tiazolamin, 4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid v vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in za zdravje človeka.
- Na vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 spremembo vsebnosti za 4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin za 0,080 µg/L.
4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin, podatkov na ECHA ni na razpolago. Iz H stavkov predstavljenih v Prilogi 1 Izhodiščnega poročila je razvidno, da snov ni nevarna za človeka in da ima lahko dolgotrajne učinke na vodne organizme. Sprememba vsebnosti je 1,25 krat nižja kot 0,10 µg/L, kar je aktivacijska vrednost (»trigger value«) za snovi v okviru okoljske

ocene tveganja za podzemne vode. Kadar je koncentracija pod aktivacijsko vrednostjo 0,1 µg/L, okoljske ocene tveganja ni treba izvesti in se glede na omenjene zaključki, da snov ne predstavlja tveganja za vodne organizme v podzemni vodi.^{5,6}

Sprememba vrednosti za 4-metil²-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in za zdravje človeka.

- Na vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 spremembi vsebnosti za 4-cikloheksil-3-(trifluorometil)benzojska kislina za 0,43 µg/L. 4-cikloheksil-3-(trifluorometil)benzojska kislina, podatkov na ECHA ni na razpolago. Iz H stavkov predstavljenih v Prilogi 1 IP je razvidno, da snov ni nevarna za človeka in da ima lahko dolgotrajne učinke na vodne organizme. Vrednost 0,43 µg/L je 2,3 krat nižja kot mejna vrednost, ki ščiti vodni ekosistem PNECVODA (predvidena koncentracija brez učinka), ki znaša 0,996 µg/L⁷. Sprememba vsebnosti za 4-cikloheksil-3-(trifluorometil)benzojska kislina v vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in ne predstavlja tveganja za zdravje človeka.

Vrednotenje rezultatov zadevnih nevarnih snovi na merilnem mestu PLM-2a/3 ne odstopa od vrednotenja rezultatov na merilnem mestu PLM-2a/1. Vrednotenje rezultatov na merilnem mestu PLM-2b pri posameznih zadevnih nevarnih snoveh odstopa od rezultatov merilnih mest PLM-2a/1 in LM-2a/3, kar je natančno razvidno iz točke 11.2. na zavihku 11.

¹ ECHA, dosje za litij: <https://echa.europa.eu/sl/brief-profile/-/briefprofile/100.028.274>

² ECHA, dosje za toluen: <https://echa.europa.eu/sl/brief-profile/-/briefprofile/100.003.297>

³ Izhodiščno poročilo Lek Mengeš, Priloga 10

⁴ Izhodiščno poročilo Lek Mengeš, Priloga 11

⁵ EFSA, 2019. Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the environment. EFSA Journal 2019; Dostopno na: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5648>

⁶ EMA, 2016. Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guideline GL6 and GL38, Rev. 1. Dostopno na: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-impact-assessment-veterinary-medicinal-products-support-vich-guidelines-gl6-and-gl38_en.pdf

⁷ NLZOH, 2025. Okoljska ocena tveganja zaradi prisotnosti 4-cikloheksil-3-(trifluorometil)benzojske kisline v podzemni vodi., priloženo v zavihku 16 Priloge

Meritve količinskega stanja podzemne vode so bile opravljene v skladu s potrjenim programom obratovalnega monitoringa podzemne vode; po tem programu sta kot dolvodni vrtini predvideni vrtini v piezometričnem paru, ki imata, zaradi tega, ker gre za odprt vodonosnik, enako hidravlično višino. Iz tega razloga karte gladin podzemne vode ni mogoče izrisati zgolj na treh opazovalnih vrtinah, kar izhaja tudi iz potrjenega programa monitoringa podzemne vode.

Na podlagi opravljenih hidrogeoloških analiz ugotavljamo, da je smer toka podzemne vode primerljiva s smermi, ki izhajajo iz starejših kart gladin podzemne vode. Na podlagi tega ugotavljamo, da je ciljna hidrogeološka cona določena ustrezno.

Onesnaženje podzemne vode, ki bi ga povzročil obrat, izven ciljne hidrogeološke cone je malo verjetno. Do onesnaženja podzemne vode pa lahko pride govodno od obrata, saj se na tem območju nahajajo številne dejavnosti v prostoru, ki lahko predstavljajo tveganje za podzemno vodo.

V dolvodni smeri od obrata so zaznane snovi, ki imajo lahko izvor le v dejavnostih, ki se odvijajo na območju obrata. Ob nadaljnjem večanju obremenitev obstaja možnost, da pride do onesnaženja podzemne vode. Zaradi tehnične kompleksnosti dejavnosti, ki se izvajajo na območju obrata, obstaja verjetnost, da do onesnaženja pride.

Izmerjene vrednosti ZNS v času monitoringa v letu 2024 v podzemni vodi ne presegajo pripadajočih mejnih vrednosti in ne predstavljajo tveganja za okolje in za zdravje ljudi. Kljub temu ugotavljajo, da so

v podzemni vodi nekatere ZNS prisotne in v prihodnje je pričakovati tudi detektiranje ZNS, ki bodo aktualno na lokaciji. Zato je potrebno skrbno spremljanje njihovih koncentracij, kar lahko zagotovimo z rednim vsakoletnim obratovalnim monitoringom podzemne vode.

- **Dodatna pojasnila v zvezi z izmerjenimi vrednostmi parametrov v podzemni vodi**

Uredba o stanju podzemne vode (UL RS, št. 25/09, 68/12, 66/16 in 44/22 – ZVO-2) v prilogi 4 Postopek ugotavljanja pomembnih in stalno naraščajočih trendov onesnaženja ter določanja izhodiščnih točk za njihovo obračanje v točki 2c pravi: ugotavljanje trenda temelji na analizi časovne vrste za obdobje najmanj šestih let.

Novartis skladno z izdanim okoljevarstvenim dovoljenjem spremlja stanje podzemne vode v obdobju zadnjih treh (3) let, ki pa glede na ne omogoča ustrezne ocene stanja podzemne vode.

V okviru izvedenih zadnjih treh meritev, septembra 2023 in dveh meritev v 2024, so bile glede na rezultate ničelnih in predhodno izvedenih meritev ugotovljene povišane vrednosti parametrov: TOC, natrij, klorid, amonij, litij, kandesartan in elektroprevodnost. Iz Poročila o monitoringu stanja podzemne vode 2024 izhaja, da vzrok za povišanja vrednosti teh parametrov ni znan.

Možen vzrok povišanja vrednosti parametrov v obdobju 2023 in 2024 bi lahko pripisali povečanju dotoka zalednih voda zaradi izrednih vremenski razmer v začetku avgusta 2023, ki so imele vpliv na celotni vodonosnik.

V nadaljevanju podajamo dodatna pojasnila v zvezi z izmerjenimi vrednostmi predhodno navedenih parametrov v podzemni vodi:

- a. TOC, natrij, klorid in amonij

V Poročilu monitoring podzemne vode 2024 je navedeno »Pri pregledu izmerjenih koncentracij se ugotavlja, da so glede na leti 2023 in 2024 pri zadnjih treh meritvah (september 2023 in dve meritvi v 2024) v vzorcih vrtine PLM-2a/1 in PLM-2a/3 povišane koncentracije pri posameznih osnovnih parametrih TOC, natrij, klorid in pri amoniju (velja za obe meritvi v letu 2024).«

V Uredbi o pitni vodi (UL RS, št. 61/23) so za te parametre določene naslednje mejne vrednosti:

- TOC: mejna vrednost ni določena,
- Natrij: 200 mg/l,
- Klorid: 250 mg/l,
- Amonij: 0,5 mg/l.

Pri interpretaciji predhodno navedenih rezultatov je treba upoštevati navedbe v poglavju 8.1.2 te analize, da je dolvodnih merilnih mestih Mengeš Men-1/14 (v letu 2024) in DOMŽALE, C-4 (v letu 2024), kjer se izvaja državni monitoring podzemnih vod:

- vsebnosti parametra TOC v podzemni vodi (na obeh navedenih merilnih mestih) so pod mejo določanja za uporabljene analitske metode oz. LOQ;
- vsebnosti parametra amonij v podzemni vodi (na obeh navedenih merilnih mestih) so pod mejo določanja za uporabljene analitske metode oz. LOQ;
- izmerjena vsebnost natrija = 4,5 mg/l na merilnem mestu DOMŽALE, C-4 in 4,9 mg/l na merilnem mestu Mengeš Men-1/14 ne presega mejne vrednosti 200 mg/l;
- izmerjena vsebnost kloridov = 13 in 11 mg NO₃/l na merilnem mestu Mengeš Men-1/14 in ne presega mejne vrednosti 250 mg Cl-/l;
- izmerjena vsebnost kloridov = 12 in 10 mg NO₃/l na merilnem mestu DOMŽALE, C-4 in ne presega mejne vrednosti 250 mg Cl-/l.

Merilni mesti za izvajanje državnega monitoringa se nahajata glede na lego vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 dolvodno.

V naslednji tabeli so prikazani rezultati meritev koncentracij parametrov: TOC, natrij, klorid in amonij, ki so povzeti iz izhodiščnega poročila in poročil o monitoringu stanja podzemne vode za leta 2023, 2024 in 2025.

Parameter	TOC		Natrij (mg/l Na)		Amonij (mg/l NH ₄)		Kloridi (mg/l Cl)	
	PLM-2a/1	PLM-2a/3	PLM-2a/1	PLM-2a/3	PLM-2a/1	PLM-2a/3	PLM-2a/1	PLM-2a/3
Datum meritev:								
15.07.2020	0,5	<0,5	33	15	0,022	<0,013	43	26
08.06.2022	<LOQ	<LOQ	21	8,7	<LOQ	<LOQ	27	16
11.10.2022	<LOQ	<LOQ	17	16	<LOQ	<LOQ	32	32
18.04.2023	<LOQ	<LOQ	30	14	<LOQ	<LOQ	29	16
12.09.2023	1,3	1,4	98	95	<LOQ	<LOQ	120	130
18.03.2024	1,2	1,3	120	120	0,22	0,28	100	99
27.08.2024	1,0	0,9	62	59	0,84	0,79	60	50
13.05.2025	<0,5	<0,5	69	66	<0,013	<0,013	56	54

Glede na v zgornji tabeli predstavljene podatke o najvišje izmerjenih vrednostih parametrov: TOC, natrij, klorid in amonij, ki so bile izmerjene v letih 2023 oziroma 2024, je v letu 2025 opaziti postopno znižanje teh vrednosti.

Možen vzrok povišanja vrednosti parametrov v obdobju 2023 in 2024 bi lahko pripisali povečanju dotoka zalednih voda zaradi izrednih vremenski razmer v začetku avgusta 2023, ki so imele vpliv na celotni vodonosnik.

Primerjava v zgodnji tabeli prikazani rezultatov meritev z mejnimi vrednostmi iz predpisa o pitni vodi pokaže za:

- Natrij in kloride: Kljub ugotovljenem povišanju vrednosti teh parametrov v letih 2023 (ena meritev) in 2024 (dve meritvi) glede na predhodno izvedene meritve, nobena od teh vrednosti ne presega mejne vrednosti;
- Amonij: Mejna vrednost za amonij je bila na PLM-2a/1 in PLM-2a/3 presežena v avgustu leta 2024. Zadnje meritve izvedene maja 2025 kažejo, da so vrednosti amonija v podzemni vodi na opazovalnih vrtinah pod mejno vrednostjo.

Kot izhaja iz dodatnih pojasnil v zvezi z ugotovljenimi povišanimi vrednostmi za TOC, natrij, klorid in amonij v okviru izvedbe meritev na vrtinah PLM-2a/1 in PLM-2a/3 v letih 2023 in 2024, rezultati ne izkazujejo morebitnega onesnaženja podzemne vode in nevarnosti za okolje in zdravje ljudi.

b. Litij in kandesartan

Iz Poročila monitoring podzemne vode 2024 izhaja, da so pri pregledu izmerjenih koncentracij zadevnih nevarnih snovi ugotovili, da so glede na leti 2023 in 2024 pri zadnjih treh meritvah (september 2023 in dve meritvi v 2024) v vzorcih vrtine PLM-2a/1 in PLM-2a/3 povišane koncentracije za litij in kandesartan.

Glede ugotovljenih povišanih koncentracij za litij in kandesartan pri zadnjih treh meritvah (september 2023 in dve meritvi v 2024) v vzorcih vrtine PLM-2a/1 in PLM-2a/3 je treba upoštevati naslednje interpretacije izmerjenih vrednosti glede tveganja za okolje in zdravje ljudi, in sicer:

- Spremembi vsebnosti 32 in 37 µg/L sta 94 oziroma 81 krat nižji kot najvišja dovoljena izpostavljenost za človeka za litij;
- Sprememba vsebnosti za litij v vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in za zdravje človeka;
- Na vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 spremembo vsebnosti za kandesartan za 17 µg/L;

- Vrednost je 59 krat nižja kot mejna vrednost, ki ščiti vodni ekosistem PNECVODA (predvidena koncentracija brez učinka), ki znaša 1000 µg/L.3 Vrednost je 5,9 krat nižja kot znaša mejna za človeka ob uživanju podzemne vode PNECPV, ČLOVEK, ki znaša 100 µg/L;
- Sprememba vsebnosti za kandesartan v vzorcih dolvodnih vrtin PLM-2a/1 in PLM-2a/3 ne predstavlja tveganja za ekosistem podzemne vode in za zdravje človeka.

c. Električna prevodnost

V Uredbi o pitni vodi (UL RS, št. 61/23) je parameter Električna prevodnost uvrščen v Prilogo 1, del C, med indikatorske parametre. V to skupino je uvrščen zato, ker mejna vrednost ne temelji na podatkih o nevarnostih za zdravje ljudi. Mejna vrednost za pitno vodo je 2.500 µ S/cm pri temperaturi 20°C.

V naslednji tabeli so prikazani rezultati meritev električne prevodnosti (20°C), ki so povzeti iz izhodiščnega poročila in poročila o monitoringu stanja podzemne vode za leta 2023, 2024 in 2025.

Datum meritev	Električna prevodnost (20 °C) (µS/cm)	
	PLM-2a/1	PLM-2a/3
15.07.2020	763	651
8.06.2022	683	608
11.10.2022	671	664
18.04.2023	729	640
12.09.2023	1161	1167
18.03.2024	1020	1010
27.08.2024	919	915
13.05.2025	918	917

Podatki iz tabele kažejo, da se glede na prvo večje povišanje vrednosti parametra električna prevodnost septembra 2023, opaža zniževanje te vrednosti.

Možen vzrok povišanja vrednosti parametrov v obdobju 2023 in 2024 bi lahko pripisali povečanju dotoka zalednih voda zaradi izrednih vremenski razmer v začetku avgusta 2023, ki so imele vpliv na celotni vodonosnik.

Pri interpretaciji predhodno navedenih rezultatov je treba upoštevati navedbe v točki 8.2 te analize, iz katere izhaja, da je na dolvodnih merilnih mestih (glede na vrtini Novartis: PLM 2b/1 in PLM-2a/3) Mengeš Men-1/14 (v letu 2024) in DOMŽALE, C-4 (v letu 2024):

- izmerjena vsebnost parametra elektroprevodnost na merilnem mestu Mengeš Men-1/14 = 566 µS/cm (2023) ter 566 in 562 µS/cm (2024);
- izmerjena vsebnost parametra elektroprevodnost na merilnem mestu DOMŽALE, C-4 = 584 in 595 µS/cm (2023) ter 552 in 517 µS/cm (2024).

Prikazani rezultati meritev elektroprevodnosti v podzemni vodi iz Poročilo o monitoringu stanja podzemne vode 2024 so precej pod mejno vrednostjo, ki je določena v Uredbi o pitni vodi. Menimo, da povišane vrednosti indikativnega parametra – elektroprevodnost pri zadnjih treh meritvah (leti 2023 in 2024) ne predstavljajo tveganja za morebitno onesnaženje podzemne vode.

Hidrogeološka zgradba Mengeško – Domžalskega polja

Vodonosnik Ljubljanskega polja na širšem območju sestavljajo peščeno prodnati sedimenti.

Podatki so povzeti po /30/.

V peščeno prodnem zasipu Homškega in Mengeško - Domžalskega polja nastopa medzrnski vodonosnik z bogatimi zalozami podtalnice. V zgornjem delu polja, med Duplico in Homcem, je gladina podtalnice strmo nagnjena od severa proti jugu, gradient meri od 7 ‰ do 15 ‰. Med Križem in Topolami, vzhodno od Pšate se izliva v podtalnico Mengeškega polja podtalnica Kranjskega polja. Pretok iz Kranjskega v

Mengeško polje je ocenjen na 132 l/s. Nivo podzemne vode se na tem območju nahaja od 11 do 26 m pod površjem.

Na osrednjem delu polja med Mengšem in Depalo vasjo je gladina podtalnice položna, gradient meri 2 ‰ do 3 ‰. Med Jaršami in Mengšem je gladina podzemne vode na globini od 16 do 21 m in na območju Domžalskega črpališča na globini od 11 do 12 m. Na območju med Depalo vasjo in Šentpavлом je podtalnica na globini od 2 m do 5 m.

Na levem bregu Kamniške Bistrice sta bila med Volčjim potokom in Količevim ugotovljena dva horizonta podzemne vode. Prvi plitvi horizont v globini od 3 do 6 m in drugi, globlji na globini od 8 do 9 m. Med seboj sta ločena z od 2 do 4 m debelo glinasto plastjo. Pri Količevem se oba horizonta združita in je južno od Količevega in Mengša le en horizont podzemne vode.

Na južnem robu Domžalskega polja med Šentpavлом in Šentjakobom ter Beričevim se hidravlični gradient podzemne vode ponovno poveča na 4 – 5 ‰. Povečanje gradienta gre pripisati močnemu stanjšanju vodonosne prodne plasti na območju med Šentpavлом, Dragomljem in Biščami, tako da se del podtalnice izliva v studenčnico Gobovšek del pa odteka z močnim strmecem gladine naprej proti studenčnicam v Dolu.

Gladina podzemne vode je na območju izvirov v Šentpavlu le 1 do 2 m globoko pod površino, medtem ko je v smeri proti jugu, proti robu savske terase med Šentjakobom in Beričevim vse globlje. V Podgorici in Šentjakobu je od 7 do 9 m globoko pod površino. Pod robom terase, ki je visoka okrog 9 m, izdanja podzemna voda v studenčnicah.

Podzemna voda v prodnem zasipu spodnjega toka Kamniške Bistrice, na območju tovarne JUB je tik pod površino in se drenira v studenčnice južno in jugozahodno od tovarne. Del podzemne vode v prodnem zasipu Kamniške Bistrice se pretaka v izvir v Dolskem, kjer se meša s podtalnico vršaja Kamnice. Smer toka podtalnice je približno zahod – vzhod, hitrost pretakanja podzemne vode pa je 5 do 6 m/dan.

Območje med Trzinom in Ježo pri Črnučah ter potokom Blatnico se ne prišteva k prodnemu zasipu Mengeško – Domžalskega polja. Večji del tega območja sestavljajo glinaste in glinasto prodne naplavine, ki preprečujejo pretakanje podzemne vode s severa v smeri proti Ježi in Nadgorici. Zato so tod le manjši površinski tokovi in zamočvirjena tla. Vsi površinski tokovi se izlivajo v Pšato.

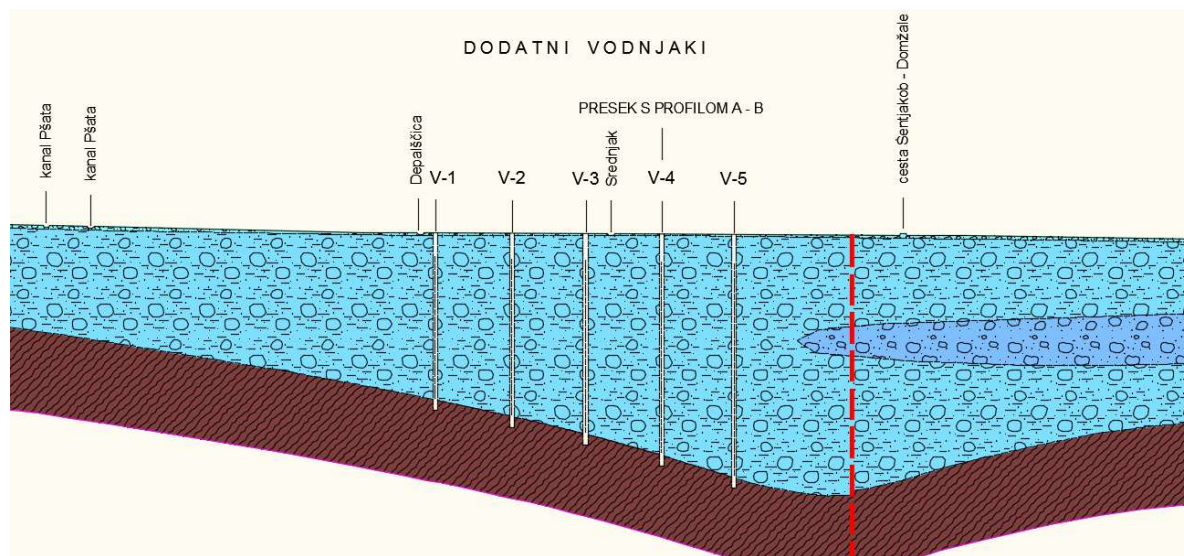
V preseku preko Križa in Topol je vodonosna prodna plast debela 16 – 20 m. Na območju Križ, Suhadol in Topol se nahaja okrog 6,5 m pod površino tanek horizont viseče podzemne vode, ki se približno 1 km vzhodno od profila preliva v spodnji horizont podzemne vode. Vrhnji viseči nivo podzemne vode se nahaja na več metrov debeli plasti gline, napaja pa se z infiltracijo padavin.

V preseku od Domžal preko vodarne do Trzina je debelina vodonosne prodne plasti ocenjena v povprečju na 40 m. Na območju med Selom pri Ihanu in Biščami je vodonosna prodna plast debela povprečno le 7 m. Vendar je prod izredno čist in zato zelo dobro vodoprepusten.

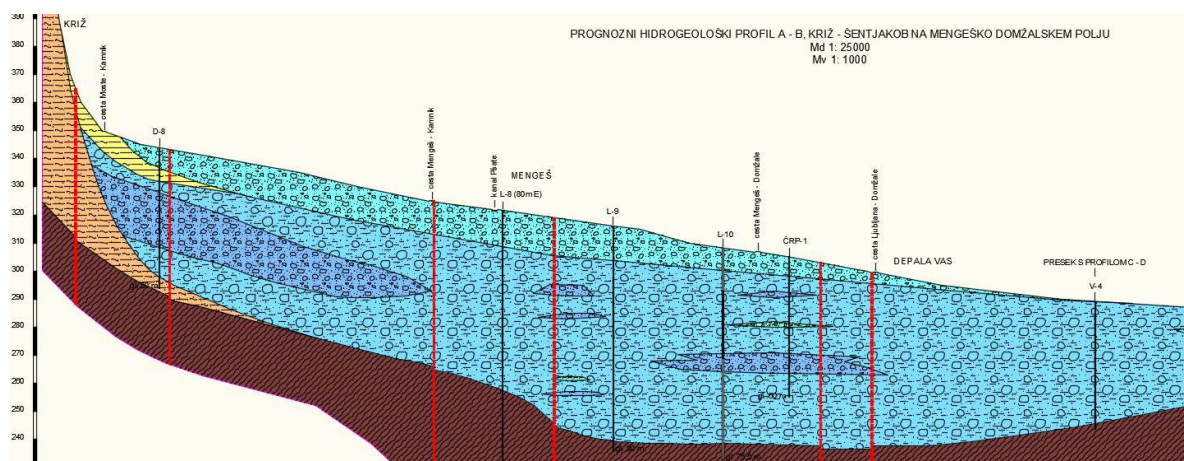
Na območju med Biščami in Podgorico je debelina prodne plasti znatno večja, vendar je prod meljast in zato slabše prevoden. Vodonosna prodna plast je debela povprečno 20 m. Presek, skozi katerega se pretaka podzemna voda med Selom pri Ihanu in Podgorico je trikrat manjši kot presek preko domžalske vodarne. Zato ta presek kljub večjemu gradientu gladine podtalnice ne more prevajati enake količine podtalnice. Preostali del podzemne vode se izliva na površino v studenčnico Gobovšek.

Iz litoloških popisov vrtin, ki so bile narejene na območju Mengeškega polja je razvidno, da gradi vrhnji del prodnih naplavin do globine 6 – 12 m čist bistriški peščen prod z dobro vodoprepustnostjo. Na osnovi črpalnih poskusov je bil izračunan koeficient prepustnosti, ki znaša za te plasti pri Ihanu $1,26 \times 10^{-2}$ m/s in pri Študi $5,4 \times 10^{-3}$ m/s, zelo dobra vodoprepustnost.

Spodnji del peščeno prodnatega zasipa Mengeškega polja vsebuje veliko melja, vmes pa so plasti in vložki neprepustne gline, glinastega proda in konglomerata, ki so debele do 6 m. Koeficient prepustnosti tega dela zasipa meri pri Mengšu $K = 4,6 \times 10^{-3}$ m/s in $1,67 \times 10^{-3}$ m/s pri Leku, zelo dobra vodoprepustnost. Za črpališče domžalskega vodovoda je na razpolago le podatek o prepustnosti starejšega prodnega nanosa v vodnjaku Č4, kjer znaša $4,9 \times 10^{-3}$ m/s. Po podatkih meritev gladine med poskusnim črpanjem v vodnjaku Č3 v domžalskem črpališču ustreza za območje vodnjakov št. 1, 2 in 3 vrednost koeficienta prepustnosti $K = 1 \times 10^{-3}$ m/s (Rogelj, Petauer, 1993). Te vrednosti koeficienta vodoprepustnosti uvrščajo prodni zasip med dobro vodoprepustne sedimente. V Količevem, ki je že povsem na obrobju polja je koeficient prepustnosti ovrednoten na $K = 5,2 \times 10^{-4}$ do $5,5 \times 10^{-5}$ m/s, dobra do srednja vodoprepustnost.



Slika 6: Hidrogeološki profil C-D Trzin - Ihan na Mengeško - Domžalskem polju; izsek na mestu črpališč pitne vode Domžale /30/



Slika 7: Hidrogeološki profil A-B Križ - Šentjakob na Mengeško - Domžalskem polju /30/

OZNAKA	GEOLOŠKI OPIS	HIDROGEOLOŠKI OPIS
	Kvartar - holocen - prod, meljasto peščen prod	medzrnska poroznost, dobra vodoprepustnost in dobra izdatnost
	Kvartar - holocen - peščen prod	medzrnska poroznost, dobre vodoprepustnosti in visoke izdatnosti
	Kvartar - pleistocen, holocen - meljasto peščena glina	medzrnska poroznost, glina so za vodo zelo slabo prepustne do neprepustne,
	Kvartar - pleistocen - prodni zasip (meljasto peščen prod)	medzrnska poroznost, dobre vodoprepustnosti in visoke izdatnosti
	Kvartar - pleistocen - pole in leče peščenega proda	medzrnska poroznost, dobre vodoprepustnosti in visoke izdatnosti
	Kvartar - pleistocen - leče zaglinjenega proda	medzrnska poroznost, srednje do slabe vodoprepustnosti
	Miocen - peščeno meljasta glina	medzrnska poroznost, srednja do slaba prepustnost, glina neprepustne
	Karbon, spodnji perm - glinasti skrilavec in peščenjak	medzrnska in razpoklinska poroznost, slabe vodoprepustnosti in slabe izdatnosti, za vodo zelo slabo prepustne do neprepustne kamnine

Slika 8: *Legenda h gornjima slikama (Vir: /30/)*

Smer toka podzemne vode

Na območju Mengeškega – Domžalskega polja je generalna smer toka podzemne vode od severa proti jugu. Iz dolgoletnega monitoringa na Domžalskem-mengeškem polju je razvidno, da imajo podzemne vode na območju severno od Mengša, smer pretakanja bolj iz zahodnega kvadranta (vodonosnik se napaja predvsem z dotoki podzemnih vod iz Kranjskega polja). Na zahodni strani polja so torej hidroizohipse usmerjene proti osrednjemu delu polja, kar je od SV proti JZ. Proti jugu je smer pretakanja podzemnih vod iz severa proti jugu.

Kamniška Bistrica na tem območju napaja vodonosnik (močna infiltracija rečne vode v vodonosnik), zato so hidroizohipse usmerjene od reke proti jugozahodu.

Z globinskim piezometrom je bilo leta 2017 ugotovljeno, da prihaja tudi do znatnih dotokov podzemne vode iz triasnega dolomita (predkvartarna podlaga prodnega zasipa) na globinah okoli 68 m.

Ocena zalog podzemne vode

Mengeško – Domžalsko polje je trenutno glavni vir vodooskrbe Domžal. Trenutna poraba vode v vodovodnem sistemu Domžal znaša 120 l/s. Izdatnost obstoječe vodarne na lokaciji jugozahodno od Rodice je 170 l/s. Za izboljšanje kakovosti podzemne vode so bile na zahodnem pasu osrednjega dela polja med Mengšem in Trzinom izvrtane štiri 100 m globoke vrtine v dolomitno podlago peščeno prodnatega zasipa polja. Skupna izdatnost vrtin je 50 l/s podzemne vode.

V okviru preteklih raziskav je bil narejen okvirni izračun zaloga podzemne vode na Mengeško – Domžalskem polju. Skozi presek Trzin-Vir, preko domžalskega črpališča, se pri nizkem vodnem stanju pretaka 0,389 m³/s. Od tega odpade na dotok iz Kranjskega polja skozi presek Topole-Križ 0,132 m³/s. Ves ostali pretok podzemne vode odpade na infiltracijo padavin, ki padejo na prodno ravnico in delno tudi na infiltracijo hudourniških voda iz obrobne gričevja. Infiltracija vode iz zablatene struge Kamniške Bistrice je neznatna.

V preseku Podgorica-Bišče-Selo pri Ihanu, preko izvira Gobovšek, je ocenjen pretok podzemne vode za sušno obdobje na 0,291 m³/s. Od tega se večji del te količine, to je 0,245 m³/s pretaka skozi zelo prevoden bistriški prod med Biščami in Selom pri Ihanu. Le manjši del podzemne vode v količini 0,046 m³/s se pretaka skozi meljast in zaglinjen starejši bistriški prodni nanos med Podgorico in Biščami. Tej količini podzemne vode se prišteva še pretok studenčnice Gobovška, v katerega se drenira del podzemne vode. Izvir je imel v sušnem obdobju (feb. 1982) pretok 0,203 m³/s.

Podzemna voda, ki teče skozi presek Podgorica-Selo pri Ihanu, v skupni količini 0,291 m³/s, se izliva v izvire pod Beričevim, Dolom in Klečami in katerih skupen pretok znaša v sušnem obdobju 0,151 m³/s. Ocenjuje se, da se okoli 0,088 m³/s podzemne vode drenira v reko Savo pod vodno gladino /30/.

Hidrogeološka zgradba obravnavanega območja

Na podlagi geološkega popisa vrtin, piezometrov ter analize DMR-ja in OGK, list Ljubljana, se ugotavlja, da kvartarni vodonosnik gradijo prodni zasipi Kamniške Bistrice. Prvi, višje ležeči je sestavljen predvsem iz proda, starejši pa vsebuje večje količine melja, peska in deloma tudi gline ter konglomerata. Prodniki so pretežno iz karbonatnih kamenin, zasledimo tudi klastite in magmatske kamnine. Ima medzrnsko poroznost in je dobro vodoprepusten. Vodonosnik je odprtega tipa s prostim nivojem podzemne vode.

Skladno z izoblikovanostjo podlage in debelino peščeno prodnatega zasipa je vodonosnik najdebelejši v osrednjem delu Mengeško-Domžalskega polja. Napaja se iz ravnice pod Kamnikom z infiltracijo Kamniške Bistrice, z dotoki podzemne vode iz severovzhoda, iz Kranjskega polja ter infiltracijo padavin na njegovem prispevnem območju.

Karbonske plasti v podlagi so za vodo nepropustne.

Globina do podzemne vode

Nivo podzemne vode je določena na podlagi Poročila o letnem monitoringu podzemnih vod za leto 2023, /32/:

Monitoring podzemne vode se izvaja v objektih za monitoring podzemne vode:

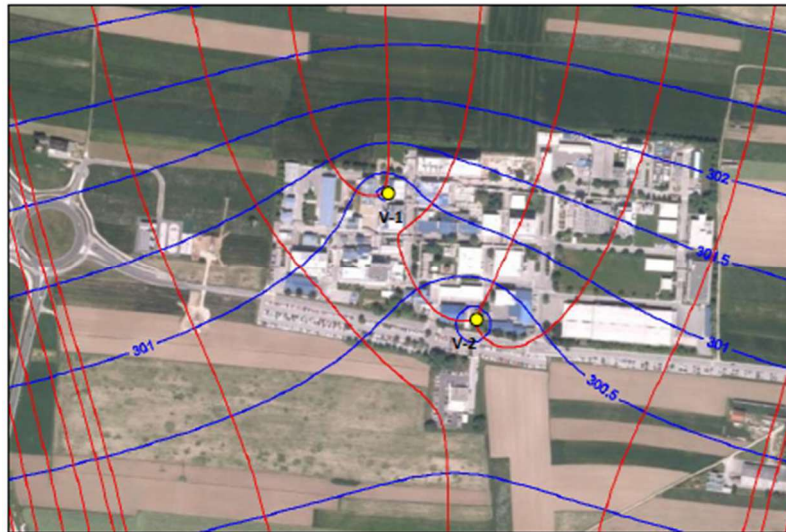
- dva vodnjaka V1 in V2;
- štirje piezometri za letni monitoring nivojev podzemne vode (P-1, Plm-2a, Plm-1 in P-4).

Iz poročila /32/ izhaja, da so nivoji podzemne vode v letu 2014 dosegli maksimume glede na dolgoletno opazovanje, od leta 2015 pa so se povprečni nivoji konstantno zniževali. Ta trend se je nadaljeval tudi skozi celotno leto 2022, ko so nivoji septembra dosegali dosedaj minimalne izmerjene vrednosti. Dvig podzemne vode se je zgodil v drugi polovici septembra in je bolj ali manj kontinuirano potekal vse do konca leta 2023. Zaradi nadpovprečno namočenega leta 2023 (predvsem druga polovica) so se nivoji podzemnih vod v drugi polovici leta približali maksimalnim izmerjenim vrednostim ter so se nahajali v območju visokih vod.

Na podlagi letnega monitoringa v letu 2023 je bilo ugotovljeno, da se je nivo podzemnih vod na območju tovarne formiral v obdobju visokih vod na kotah med 307-304 m.n.v. v obdobju nizkih vod pa na kotah med 300-298 m.n.v., torej do 7 m nižje.

Na podlagi letnega monitoringa v letu 2025 smo ugotovili, da se je nivo podzemnih vod na območju tovarne formiral v obdobju visokih vod na kotah med 302-303 m.n.v. v obdobju nizkih vod pa na kotah med 297-299 m.n.v., torej do 4-5 m nižje (Slika 10). /33/

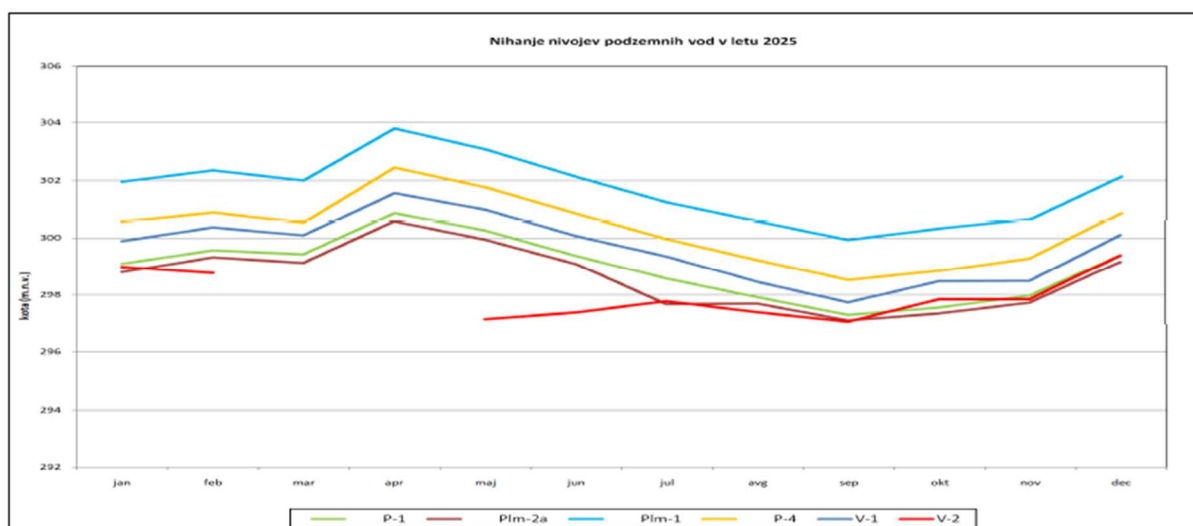
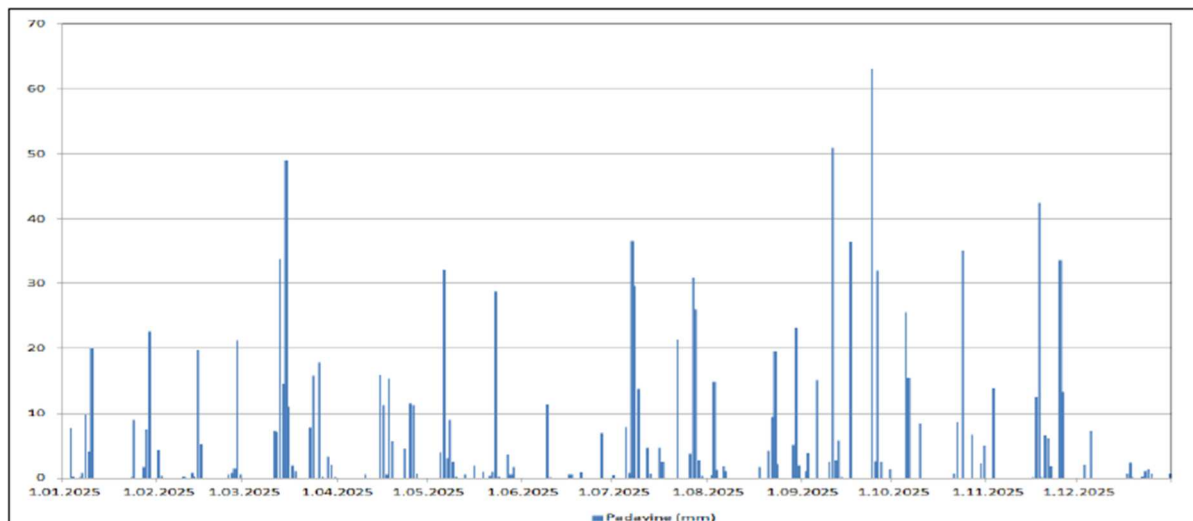
Na osnovi monitoringa je lepo opazno vplivno območje vodnjakov V-1 in V-2, ki znaša največ 300 m. Pomemben podatek je, da se pri črpanju spremeni smer pretoka podzemne vode, hkrati pa povzroči tudi dotok podzemnih vod iz zahodnega kvadranta. To dokazujejo tudi kemične analize vode. /32//33/



Slika 9: Model toka podzemne vode (modro – hidroizohipse, rdeče – tokovnice, vir: /32/)

Nivoji podzemnih vod med leti 2007-2025 (vir: /33/)

Večji časovni interval opazovanja nivojev podzemnih vod nam lepo pokaže, da so nihanja podzemne vode na Mengeškem polju zelo velika in znašajo tudi preko 15 m (visoke vode v letu 2010, nizke vode v letu 2022). V časovnem obdobju 1990-2019 lahko opazimo tendenco zniževanja nivojev podzemne vode na Mengeškem polju, kar je razvidno tudi iz monitoringa na območju Novartis-a (spodnja slika).



Slika 10: Nivoji podzemnih vod v letu 2025 v odvisnosti od padavin (MM Brnik) (vir: /33/)

Pri primerjavi podatkov vidimo, da v letu 2025 ni bila presežena gladina podzemne vode stabilnega referenčnega desetletnega obdobja 1990-2001 in tudi ni presegla predvideno gladino podzemne vode v referenčnem obdobju 2021-2027 (NGW_3M): piezometer Plm-1: min. 27,85 m (spodnja slika), kar nam nakazuje, da je bilo leto 2025 povprečno namočeno.

Zap. št.	Vodonosni sistem (šifra in ime)	Merilno mesto (šifra)	Merilno mesto (ime)	Obdobje časovne vrste	Velikost statističnega vzorca (n)	Spearmanov preizkus statistične značilnosti trenda ($\alpha = 0,05$)	Naklon linearnega trenda (m/leto)	Globina do tri-mesečnega minimuma gladine podzemne vode NGW_3M 1990-2001 1974-1985* (m)	Povprečna globina do podzemne vode MGW 1990-2019 (m)	Trendna črta seka NGW_3M v prognoznem obdobju ali prej	Prognozirana povprečna globina do podzemne vode MGW_prog 2020-2027 (m)
17	11911 Prodni zasip Kamniške Bistrice	65015	MP-0275 Mengeš	1990-2019	30	0,16	-0,006	31,53	27,51	ne	28,53

Slika 11: Povprečni nivo podzemne vode na območju Mengeška polja (ARSO) (vir: /33/)

2.3.3.2 Varstvo kulturne dediščine

Območje posega ne posega na območja enot kulturne dediščine. Najbližja območja KD so oddaljena najmanj 30 m zahodno od območja nameravanega posega (prestavitvev dušikove postaje) oziroma 110 m severno (objekt 25b). Najbližja območja so prikazana na tabeli in sliki spodaj.

Tabela 9: *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 12: *Kulturni spomeniki in dediščina v širši okolici, z označeno lokacijo posega (vir: /9/)*

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 1,5 km (Objekt 25b) oz. 1,25 km (prestavljena dušikova postaja) 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 13: Območja Natura 2000 v širši okolici, z označeno lokacijo posega (vir: /6/)

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 habitata rastlinskih in živalskih vrst, zlasti tistih delov habitata, 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 širši okolici nameravanega posega se nahajajo naslednje naravne vrednote:

- 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 1,2 km severovzhodno 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 1,5 km (Objekt 25b) oz. 1,15 km (prestavljena dušikova postaja) zahodno od lokacije nameravanega posega.
- Mengeš – divji kostanj (ID 4970) drevesna 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 1,03 km zahodno od lokacije nameravanega posega.
- Mengeš – hrast (ID 4943) drevesna 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 1,14 km zahodno 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.



Slika 14: Naravne vrednote v širši okolici (vir: /6/ in /8/)

2.3.3.5 Ohranjanje narave – ekološko pomembna območja

V širši okolici se nahaja EPO Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300) v oddaljenost približno 1,5 km (Objekt 25b) oz. 1,25 km (prestavljena dušikova postaja) 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 15: Ekološko pomembna območja v širši okolici (vir: /6/)

2.3.3.6 Ohranjanje narave – Zavarovana območja

V širši okolici (v oddaljenosti ca 2,6 km vzhodno) se nahaja zavarovano območje Krajinski park Češeniške in Prevojske gmajne (ID 5009), zavarovano z Uredbo o Krajinskem parku Češeniške in Prevojske gmajne (UL RS, št. 42/2023).

Na območju krajinskega parka se spodbujajo predvsem aktivnosti, ki prispevajo k spoznavanju krajinskega parka in doživljanju narave ter naravi prijaznemu preživljanju prostega časa in trajnostni rabi naravnih virov, kar omogoča doseganje ciljev krajinskega parka. V krajinskem parku se posegi, dejavnosti in ravnanje lahko izvajajo v obsegu, času in na način, ki je skladen z varstvenimi cilji in varstvenimi režimi, določenimi s predmetno uredbo. V krajinskem parku med drugim ni dovoljeno:

- graditi, postavljati ali nameščati objektov, naprav, predmetov, reklam ali drugih oznak, razen pomožnih lovskih objektov (preže in krmišča);
- zasipavati, odkopavati ali kakor koli drugače spreminjati oblikovanosti površja;
- krčiti gozda, spreminjati namenske rabe gozdnih zemljišč in kmetijskih zemljišč, razen v gozdna zemljišča; 4. vzpostavljati infrastrukture za športno-rekreacijske dejavnosti;
- graditi ali nadelovati novih gozdnih cest, spreminjati namena gozdnih cest in utrjevati cest z asfaltom;
- spreminjati naravnega vodnega režima v krajinskem parku in na območju vpliva nanj (izsuševati, meliorirati, poplavljati, zadrževati in odvzemati vode, urejati vodotokov in podobno);
- spreminjati naravnega reliefa, razen izvajanja renaturacij ali sanacij;
- sekati ali obsekavati vegetacije ob vodotokih;
- spreminjati naravne sestave tal ali drugače onesnaževati tla in odnašati rodovitne prsti;
- umetno osvetljevati ali zatemnjevati habitata rastlin in živali ali drugih delov krajinskega parka;
- voziti se z vozili na motorni pogon, razen za vožnje pri opravljanju lovskočuvajske in ribiškočuvajske službe, dejavnosti gospodarjenja z gozdovi in divjadjo, dejavnosti gospodarjenja s kmetijskimi zemljišči, za opravljanje nalog javnih služb in posegov, za dostop do ribnikov ter po obstoječi občinski cesti Radomlje–Rova.

2.3.3.7 Površinske vode in poplavna varnost

V oddaljenosti približno 690 m (Objekt 25b) oz. 610 m (prestavljena dušikova postaja) jugozahodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Razbremenilnik Pšate Jarše - Mengeš, v oddaljenosti približno 640 m vzhodno se nahaja potok Homška mlinščica.

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



Slika 16: Poplavna nevarnost in vodotoki v širši okolici (vir: Atlas okolja /5/)

Obravnavano območje leži približno na sredini severnega dela Mengeškega – Domžalskega polja, ki ga omejujeta Kamniška Bistrica na vzhodni in Pšata na zahodni in tudi južni strani. Kamniška Bistrica je od obravnavane lokacije oddaljena okoli 1,17 km proti vzhodu.

Reka Kamniška Bistrica je po svojem značaju najbolj urbanizirana reka v Sloveniji. Skupaj s svojimi pritoki, med katerimi so tako manjši potoki kot številne mlinščice ter z vodnim in obvodnim prostorom, predstavlja enega najbolj bogatih naravnih biotopov, ki ga je potrebno ohranjati kot prostorski kontinuum. Ti so najboljša osnova za zasnovo zelenih sistemov na območju intenzivne rabe prostora, saj predstavljajo naravne koridorje, ki lahko med seboj povezujejo večje naravne površine, kot so gozdovi in močvirja, v celovit sistem in tako med drugim omogočajo tudi nemoteno migracijo živali.

Površina porečja Kamniške Bistrice obsega 534,4 km² reliefno razgibanega ozemlja med Ljubljanskim poljem na jugu in Kamniško-Savinjskimi Alpami na severu. Srednji letni pretok Kamniške Bistrice na vodomerni postaji Kamnik I je v obdobju 1946-2000 znašal 7,56 m³/s, na Viru v obdobju 1978-2000 5,43 m³/s in v Domžalah v obdobju 1978-1991 10,3 m³/s. »Primanjkljaj« v rečnem pretoku na Viru v primerjavi s Kamnikom je posledica pretakanja rečne vode po mlinščicah in verjetno tudi ponikanja rečne vode v podzemni vodonosnik. Na izlivu Kamniške Bistrice naj bi po ocenah za obdobje pred letom 1970 znašal srednji letni pretok 20,9 m³/s, srednji letni nizki pretok 3,75 m³/s, najnižji pretok 1,95 m³/s in najvišji pretok 240 m³/s.

Reka Pšata je 28,4 km dolga reka v porečju Save in je desni pritok Kamniške Bistrice. Njeno porečje zajema 139 km². Izvira na južnem robu Kamniško-Savinjskih Alp. V Kamniško Bistrico se izliva zahodno od naselja Dol pri Ljubljani.

2.3.3.8 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

3.1.1.1 Kakovost zunanjega zraka

Območje posega in okolica se, skladno z Uredbo o kakovosti zunanjega zraka (UL RS, št. 9/11, 8/15, 66/18, 44/22-ZVO-2), glede na žveplov dioksid, dušikov dioksid, dušikove okside, delce PM₁₀ in PM_{2,5}, benzen, ogljikov monoksid ter benzo(a)piren uvršča v območje SIC (celinsko območje), glede na svinec, arzen, kadmij in nikel pa v območje SITK (območje težke kovine). Stopnja onesnaženosti zraka na območjih SIC / SITK je določena v Odredbi 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, 30/23), kot je, glede na mejne vrednosti, prikazano v naslednji tabeli.

Tabela 10: Stopnja onesnaženosti zraka na območjih SIC / SITK glede na mejne vrednosti

Oznaka območja, aglomeracije, cone ali podobmočja	SO ₂	NO ₂	NO _x	PM ₁₀	PM _{2,5}	svinec	CO	benzen
SIC	II	II	II	II	II	/	II	II
SITK	/	/	/	/	/	II	/	/

Legenda	
Stopnja onesnaženosti zraka	Raven onesnaževala
II	pod mejno vrednostjo
I	nad mejno vrednostjo
/	ni relevantno

V širši okolici obravnavane lokacije ni pomembnejših industrijskih virov onesnaževanja zraka, le-ti se nahajajo vzhodno ob lokacije posega in sicer MM Količevo d.o.o. (Proizvodnja kartona, IED naprava, v oddaljenosti ca. 1 km, smer jugovzhod) in Helios TBLUS Količevo d.o.o. (Tovarna barv, lakov in umetnih smol, IED naprava in Seveso obrat večjega tveganja, v oddaljenosti ca. 1,8 km, smer jugovzhod). Glavni viri je promet po glavni cesti Mengeš – Trzin ter okoliških regionalnih cestah (Domžale – Duplica, Moste – Mengeš), v manjši meri kmetijska dejavnost v širši okolici in v času ogrevalne sezone, individualna kurišča v bližnjih stanovanjskih naseljih.

3.1.1.2 Emisije snovi v zrak iz naprave

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 njihovih 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, 35406-21/2019 z dne 15.11.2021 ter 35432-138/2022-2550-30 z dne 18. 3. 2024, čistopis izreka OVD št. 35432-138/2022-2550-33 z dne 10. 5. 2024 /1/. 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 topli onesnaženega zraka.

V nadaljevanju povzemamo ključne ugotovitve iz posameznih poročil in sicer iz Poročil o emisijah snovi v zrak /10/ /11/, Letnega poročila o trajnih meritvah emisije snovi v zrak iz naprave za sosežig odpadnih topil 1 /12/ in 2 /13/ ter iz poročil o občasni meritvah emisij snovi v zrak iz kurilnih naprav /16//17//18//19/.

Iz Poročil o emisijah snovi v zrak, ki ga je pripravil pooblaščenec ZVD, d.o.o. za leto 2024 in 2025 na podlagi občasni meritev emisij na izpustih Z11 (Proizvodnja PIPOS – 45B proizvodnja perindopripla - med meritvami v letu 2024 ni obratovala), Z20 (Finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin), Z41 (Krio naprava – v času meritev v letu 2025 ni obratovala) in Z42 (Regenerativna termična oksidacija – RTO) izhaja, da so bili vsi rezultati meritev emisijskih koncentracij merjenih snovi iz naprav v podjetju Novartis d.o.o.,- PE Mengeš, v času meritev v dovoljenih mejah. /10/ /11/

Iz letnega poročila o trajni meritvi emisij snovi v zrak iz naprave za sosežig odpadnih topil 1 (Z22, PK2 – Vitomax 200 HS) za leto 2024, ki ga je pripravil pooblaščenec RACI, d.o.o., izhaja, da je občasno (8x v celem letu) prišlo do preseganja dnevne povprečne vrednosti za NOX (MEV = 200 mg/m³), vendar z upoštevanjem merilne negotovosti 20 % za NOX ta vrednost ni bila presežena (meritve nižje od 240 mg/m³), iz česar sledi, da so meritve ustrezne in brez preseganj. /12/ V letu 2025 je bila razpoložljivost za meritve kisika (O₂) manjša od zahtevanih 90 % (69,4 %) zaradi okvare analizatorja. Zaradi tega je bila v Emidate-u vpisana nadomestna vrednost (S – substitute value) za časovni okvir med 14. 8. 2025 in 16. 10. 2025, iz česar sledi, da so meritve ustrezne in brez preseganj. /14/

Iz letnega poročila o trajni meritvi emisij snovi v zrak iz naprave za sosežig odpadnih topil 2 (Z44, PK1 – Vitomax 300 HS) za leto 2024, ki ga je pripravil pooblaščenec RACI, d.o.o., izhaja, da v letu 2024 ni bilo preseženih emisij. /13/ V letu 2025 ni bilo preseženih emisij. /15/

Iz poročil o občasni meritvi za leto 2024, ki jih izvaja pooblaščenec NLZOH dvakrat letno, in sicer na izpustih naprav za sosežig odpadkov z oznako Z22 in Z44 /16//17//18//19/, izhaja, da so emisije snovi v zrak so v skladu z določili Okoljevarstvenega dovoljenja /1/.

3.1.2 Gradnja

3.1.2.1 Vpliv posega

Emisije onesnaževal v zrak v času gradnje bodo posledica obratovanja gradbenih strojev in tovornih vozil za odvoz gradbenih odpadkov in dovoz gradbenih materialov.

Gradnja [celotnega objekta 25b](#) bo predvidoma trajala skupno 17 mesecev, število težkih tovornih vozil (nad 7,5 t) za dovoz in odvoz z gradbišča pa je ocenjeno na največ 6 tovornih vozil v času najbolj intenzivnih gradbenih del. Vpliv bo začasen in reverzibilen ter bo zaznaven predvsem 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 /25/, 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 umazanih na asfaltirani 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:

$$EM_{PM10} = EF_{PM10} \times A_{affected} \times d \times (1 - CE) \times \left(\frac{24}{PE}\right) \times \left(\frac{s}{9\%}\right)$$

Kjer so:

- EF_{PM10} emisijski faktor za delce PM₁₀, ki je odvisen od vrste gradnje (v našem primeru gre za nestanovanjsko gradnjo, emisijski faktor zajema tudi prevoz tovornih vozil po gradbišču) (kg_{PM10}/m²/leto),
- A_{affected} površina, kjer se izvaja gradnja s potmi (m²),
- d čas gradnje od začetka zemeljskih del do končanja zgradbe (leto),
- CE učinkovitost ukrepov (n.pr. vlaženja ali čiščenje z vodo),
- PE Thorntwaite 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 (°C) iz najbližje vremenske postaje. Izračuna se po enačbi:

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

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

s vsebnost melja (%).

Pri izračunih emisije prahu smo upoštevali naslednje:

- EF_{PM10} = 1 kg_{PM10}/m²/leto za nestanovanjsko gradnjo,
- A_{affected} = 1.985 m² (objekt 25b), 635 m² (prestavitev dušikove postaje), 150 m² vodna postaja
- d = 13 mesecev za objekt 25b, 4 mesece za prestavitev dušikove postaje (upoštevano 24 h/dan), 1 mesec za postavitev vodne postaje
- CE = 50 % (vlaženje ali čiščenje z vodo),
- s = 12 % (vsebnost melja),
- PE = 124,2 mesečna količina padavin (mm) in povprečna temperatura zunanjega zraka (°C) za postajo Letališče Jožeta Pučnika v letu 2024 /27/:

Mesec	Povprečna temperatura zraka °C	Količina padavin v mm
Januar	-1	120,2
Februar	4,9	69,6
marec	7,9	130,4
April	10,6	72,3
Maj	14,8	164
Junij	19,6	152,6
Julij	22,2	112,3
Avgust	22,3	65,7
September	15,7	205
Oktober	11,8	171,9
November	3,2	66,3
december	0,7	37,3

Celotna emisija iz gradbišča za objekt 25b bo **0,277 t/leto**, povprečna letna urna emisija delcev PM₁₀ pa **0,0316 kg PM₁₀/uro**, za prestavitev dušikove postaje bo **0,027 t/leto**, povprečna letna urna emisija delcev PM₁₀ pa **0,0031 kg PM₁₀/uro**, za postavitev vodne postaje pa **0,002 t/leto**, povprečna letna urna emisija delcev PM₁₀ pa **0,0002 kg PM₁₀/uro**.

3.1.2.2 Kumulativni vpliv

Poleg gradbišča za predmetni objekt, bodo **istočasno obratovala** tudi druga gradbišča na lokaciji (**nova Priloga 4**) in sicer:

1. Objekt B81 Biocampus, **4 mesece** s površino gradbišča 7.219 m²
2. Objekt B30 Porton, **4 mesece** s površino gradbišča 3.635 m²
3. Objekt 25b, **13 mesecev** s površino gradbišča 1.985 m² (predmet posega).

Tabela 11: Izračun emisije prašnih delcev PM₁₀ za gradbišča, ki bodo obratovala istočasno s predmetnim posegom

Objekt	Skupna emisije t/leto	Povprečna letna urna emisija kg PM ₁₀ /leto
B81 Biocampus	0,542	0,0619
B30 Porton	0,273	0,0312
Objekt 25b (predmet posega)	0,277	0,0316
Skupaj	1,092	0,1247

3.1.2.3 Ocena vpliva

Iz izračuna je razvidno, da gre za znatne emisije (več kot 0,1 kg/uro), ki bi lahko povzročile prekomerno onesnaženost zraka z delci PM₁₀ in ogrožale zdravje ljudi.

Vendar so pri obravnavanem primeru pomembna naslednja dejstva:

1. predvidena je polna gradbiščna ograja, višine najmanj 2 m,
2. 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,
3. poseg se ne bo istočasno odvijal na celotnem gradbišču, temveč 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.
4. zemeljska in pripravljalna dela bodo trajala približno 1 mesec, ostala gradbena dela pa imajo bistveno manjšo emisijo prašnih delcev,
5. na gradbišču se bo izvajalo vlaženje z vodo (glej spodaj pri ukrepih, ki so predvideni s projektom),
6. izdelan bo elaborat preprečevanja in zmanjševanja emisije prašnih delcev iz gradbišča.

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. Prašenje ne bo prisotno celotni upoštevan čas gradnje, temveč samo v času zemeljskih del, ki v tem primeru ne bodo daljši od enega tedna za obe gradbišči. Ocenjujemo, da bo vpliv prašnih delcev pri najbližjih stanovanjskih objektih nezaznaven.

V sklopu obravnavanega posega so v času gradnje predvideni naslednji ukrepi:

- vlaženje in škropljenje tistih površin, ki bi lahko povzročale emisije prahu v okolje (npr. transportne poti, druge odkrite površine, gradbeni materiali, ravnanje z odpadki);
- pokrivanje tovornjakov pri odvozu gradbenih odpadkov;
- čiščenje tovornih vozil in gradbene mehanizacije preden zapustijo območje gradbišča, tako da ne bo prihajalo do onesnaževanja javnih cest;
- zmanjšati je treba kakršno koli odmetavanje materiala z večjih višin, nastalega pri gradnji; gradbena dela se ne smejo izvajati v vetrovnem vremenu (pri hitrosti vetra večji od 4 m/s);
- prepovedano je kurjenje raznih materialov in odpadkov na gradbišču;
- redno vzdrževanje in pravilno delovanje gradbene mehanizacije.

Ob upoštevanju zahtev za postopke mehanske obdelave in organizacijske ukrepe na gradbišču iz Uredbe o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč (UL RS, št. 21/11, 197/21, 44/22 – ZVO-2), ki veljajo za vsa gradbišča ter oddaljenost stanovanjskih objektov, vpliv posega na emisije onesnaževal v zrak oz. na kakovost zraka na območju v času gradnje ocenjujemo kot nepomemben.

3.1.3 Obratovanje

Z nameravanim posegom niso predvideni izpusti emisij snovi v zrak.

Viri emisij v zrak bodo predvsem izpuhi iz klimatizacijskih sistemov in lokalni odduhi iz digestorijev, sterilizatorjev, pralnih strojev. Objekt (RLT der) bo povezan z dvema napravama za čiščenje zraka: i) RTO za čiščenje hlapov nehalogeniranih organskih topil (veza na obstoječi izpust Z42) in ii) KRIO kondenzacija za čiščenje hlapov halogeniranih organskih topil (veza na obstoječ izpust Z41). Drugih emisij snovi v zrak v sklopu posega ne bo.

V sklopu objekta 25b, natančneje v sklopu oddelka RLT, se bodo uporabljala organska topila (halogenirana in nehalogenirana). Odpadke se bo oddajali v nadaljnjo ravnanje k pooblaščenim prevzemnikom odpadkov, saj kombinacije topil niso primerne za sosežig na naši napravi (prisotnost dušikovih spojin).

V sklopu posega (oddelek RLT) se bo letno uporabilo zgolj 5 ton topil na leto, kar predstavlja zanemarljiv delež topil glede na celotno lokacijo, saj gre za proizvodnjo na laboratorijskem nivoju (t.j. manj kot 1 kg/leto).

Bilanca topil HOS se izpolnjuje za vse naprave na lokaciji Mengeš. Novi objekt 25b bo vključen v izračun bilance HOS. V vseh preteklih letih so bili rezultati emisij precej pod mejno vrednostjo, ki je določena z OVD, tako da tudi nov objekt ne bo bistveno vplival na bilanco HOS.

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, 50/13, 44/22-ZVO-2, 48/22, 45/25).

Podjetje Novartis d.o.o., tudi po izvedeni spremembi posega, ne bo generator novih pomembnih emisij snovi v zrak. Vse obstoječe dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej, oziroma celo v manjšem obsegu, saj se ukinja proizvodnja v sklopu vzhodnega dela objekta 25 (Vankomicin) (rušitev ni predmet posega).

Vpliv 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 (državnih) 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 tovarnega prometa, povezanega z gradnjo, kar pa ocenjujemo kot nepomemben vpliv.

Prisoten bo kumulativen vpliv z ostalimi gradbišči, vendar ocenjujemo, da z vidika TGP ne gre za pomemben 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. Za namen obratovanja objekta se bo uporabljala predvsem električna energija.

Čeprav bo nov objekt vir dodatnih emisij TGP v zrak (prevozi osebnih in tovornih vozil), je potrebno upoštevati tudi dejstvo, da se predhodno ukinja proizvodnja v vzhodnem delu obstoječega objekta 25, ki se predhodno poruši (ni predmet posega).

S spremembo posega se načrtuje (2N, 3N in 4N) dodatno zaposlovanje. Po vzpostavitvi maksimalni zmogljivosti se pričakuje do 65 zaposlenih (tehnologov) ter 16 zaposlenih (podporni procesi).

Prometne obremenitve cestnih povezav do industrijskega kompleksa Novartis se bodo nekoliko spremenile, vendar ne bistveno.

Vse dejavnosti se bodo v izvajale v podobnem 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 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, 35406-21/2019 z dne 15.11.2021 ter 35432-138/2022-2550-30 z dne 18. 3. 2024, čistopis izreka OVD št. 35432-138/2022-2550-33 z dne 10. 5. 2024. /1/

Predpisane meritve na iztoku industrijskih odpadnih vod iz izravnalnega bazena (iztok V1), iztoku hladilnih odpadnih vod (V2) in iztoku odpadnih vod iz kotlovnice (V3) je v letu 2025 izvajal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH), Kranj. Iz Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Novartis d.o.o., PE Proizvodnja Mengeš /20/, ki ga je pripravil NLZOH izhaja, da celotna naprava, skladno 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), **ne obremenjuje okolja čezmerno** glede letnih količin onesnaževal in emisijskega deleža oddane toplote.

Območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju z blažjim vodovarstvenim režimom (oznaka VVO III) zavarovanim z državno Uredbo o vodovarstvenih območjih

za javno oskrbo s pitno vodo v občinah Domžale, Mengeš in Trzin (UL RS, št. 193/26). Državna uredba določa ukrepe, prepovedi in omejitve za gradnjo ter druge zahteve in omejitve, ki veljajo tako za časa gradnje kot za časa obratovanja posega oziroma ureditev.

3.3.2 Analiza tveganja

Osnovni objekt (Izgradnja objekta 25B), ki je bil predmet predhodnega postopka, zaključenega z Odločbo MOPE, št. 35431-75/2025-2570-13 z dne 23. 7. 2025, bo temeljen na temeljni plošči debeline 120 cm. Za omenjeni osnovni objekt je bila izdelana analiza tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode (E-NET OKOLJE d.o.o., št. 301325-jh, 12. 5. 2025 (dopolnjeno po reviziji, 15. 5. 2025) /36/).

Glede na spremembe, opisane v poglavju 1.2 predmetne strokovne ocene, ocenjujemo, da nova analiza tveganja ni potrebna. Glede na izsledke analize tveganja, opisane tudi v poglavju 3.3.2 Strokovne ocene /4/ pa je potrebno upoštevati predvsem že podane zaščitne ukrepe med obratovanjem iz poglavja 13.4 analize tveganja /36/, in jih navajamo ponovno v nadaljevanju.

Pogoji strokovne narave:

Objekt in naprave:

- Vse talne površine, s katerimi lahko pridejo v stik nevarne snovi na območju naprave, morajo biti vgrajeni nepropustni in kemijsko odporni gradbeni materiali (delovne površine, površine v priročnih skladiščih oz. povsod kjer je možna prisotnost kakršnih koli količin kemikalij),
- Talnih odtokov in njihove povezave z interno kanalizacijo iz prostorov ali notranjih površin, kjer bodo prisotne kakršnekoli količine kemikalij ne sme biti - prostori morajo biti urejeni tako, da ni mogoč iztok eventualno razlitih kemikalij v kanalizacijski sistem ali neposredno v okolje,
- Kanalizacijsko omrežje pod tlakom najnižje etaže mora biti izvedeno protilomno (potresi, posedanje objekta),
- Kanalizacijsko omrežje pod tlakom najnižje etaže mora biti izvedeno absolutno vodotesno, kar je potrebno dokazati s priskusom ob dokončani izvedbi in nadalje s periodičnimi rednimi preiskusi,
- Izvedba kanalizacijskega omrežja pod tlakom najnižje etaže mora omogočati sanacijo in ob ugotovljene puščanju,
- Uporabiti se mora neprepustne in kemijsko odporne materiale za morebitne cevovode, jaške, kinete, kanale, procesne posode in rezervoarje, v katerih so lahko zadevne nevarne snovi,
- Vsi morebitni cevovodi morajo biti izvedeni tako, da iz njih ne more priti do izliti in pronicanje v tla in podzemno vodo ter so zavarovani pred mehanskimi poškodbami in korozijo,

Dvigala:

- Stene in dno jaškov dvigal morajo biti vodotesne in izvedene iz materialov, ki so odporni na hidravlične tekočine,
- Tesnost jaškov dvigal mora biti dokazana,
- Stene in dno jaškov dvigal se mora redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe morajo biti takoj sanirane.

Diesel agregati (morebitni):

- Vsak prostor za dieselski agregat mora biti izveden v obliki lovilne sklede. Tla prostora z agregatom in lovilni bazen morata biti olje in vodotesna. Talnih odtokov in neposredne povezave s kanalizacijo ne sme biti,
- Stene in dno vsakega prostora z diesel agregatom se mora redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe morajo biti takoj sanirane.

Zunanje površine:

- Vse povozne površine ob objektu morajo biti utrjene (asfalt/beton) in omejene z dvignjenimi betonskimi robniki.
- Preprečena morajo biti morebina izlitja ali razsutja nevarnih snovi v tla in podzemne vode z izvedbo nepropustnih lovilnih sistemov.

Drugi pogoji organizacijske narave:

- Zagotovi je treba brezhibno in zanesljivo obratovanje naprave,
- Vsi vgrajeni gradbeni materiali in naprave se morajo vzdrževati po navodilih proizvajalca ter pravih stroke in dobre inženirske prakse, ob upoštevanju in uporabi standardov za posamezne gradbene proizvode.
- Izvajati je treba tehnične ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode s katerimi zagotavlja brezhibnost:
 - talnih površin objekta in še posebej kletne etaže,
 - 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,
- Voditi je potrebno vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov,
- Zagotovi je treba izvedbo rednih pregledov tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode. Preglede tehničnih ukrepov je treba izvesti po pravih stroke.
- Tlake objekta in še posebej kletne etaže se mora redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe morajo biti takoj sanirane.
- Vse površine ob objektu bo treba redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe utrjenih površin bodo morale biti takoj sanirane.
- Potreben bo celovit nadzor nad količinami in vrstami kemijskih snovi in pripravkov, ki jih bodo uporabljali, voden mora biti dnevnik porabe kemikalij,
- Vse kemikalije (nevarne in tiste, ki niso deklarirane kot nevarne) naj 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, je potrebno namestiti posode z absorpcijskim sredstvom za zajem olj ter ločeno posodo z namenskim absorpcijskim sredstvom,
- Pretovor vseh snovi, ki se transportirajo na/iz lokacijo/e naprav se mora izvajati 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,
- Za vse interne kanalizacijske sisteme od objekta do obstoječe kanalizacijske mreže, je potrebno zagotoviti neprepustno izvedbo z opravljenim preizkusom in potrdilom in sicer po interno določenem planu,
- Podaljšana kineta za tehnološke medije bo morala biti popolnoma vodotesna in odporna na snovi, ki kodo v sklopu kinete prisotne,
- Del medijev za tehnološke procese bo se bo dovajalo iz cevnega mostu; ocevje bo moralo biti popolnoma vodotesno in odporno na snovi, ki kodo v sklopu ocevja.

Ukrepi v primeru požara:

- Požarni red, ki obravnava postopke v primeru požara, mora biti ves čas na voljo vsem zaposlenim.
- Na voljo mora biti dovolj sredstev za zadušitev začetnega požara, kar je potrebno opredeliti v požarnem načrtu,
- V požarnem redu bodo morale biti določene pooblaščen osebe, ki so odgovorne za organizacijo intervencije,
- Potrebno je uvajanje vsakega novega delavca v postopke v primeru požara, kar mora biti listinsko dokazljivo.

Interventni ukrepi v času obratovanja

Interventni ukrepi se izvajajo v primeru razlitja nevarnih snovi/zmesi ali drugih onesnaževal med obratovanjem objekta.

Ukrepi med obratovanjem obsegajo zbiranje razlitega onesnaževala in onesnaženega materiala in odvoz. Odvoz nevarnih odpadkov lahko vrši le podjetje, ki je zavedeno v seznam zbiralcev oziroma odstranjevalcev tovrstnih odpadkov. Spiranje v kanalizacijo ni dovoljeno.

V poslovniku morajo biti določene pooblaščen osebe, ki so odgovorne za organizacijo intervencije.

Pooblaščen oseba investitorja mora o tovrstnih dogodkih takoj obvestiti pristojne notranje službe in po potrebi tudi zunanje službe. Pristojne službe po potrebi odredijo ogled mesta razlitja, na osnovi tega pa se po potrebi sprejme dodatne ukrepe za sanacijo onesnaženja.

Ostali interventni ukrepi so smiselno enaki kot v času gradnje, vključno s postopkom v primeru razlitja oz. onesnaženja površine.

Zaključek

V zaključku analize je bilo ugotovljeno, da ob upoštevanju zaščitnih in omilitvenih ukrepov, je tveganje za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode pri gradnji in obratovanju objekta 25b, *sprejemljivo*.

3.3.3 Gradnja

Kot že izhaja iz Strokovne ocene /4/, v času izvajanja gradbenih del odlaganja snovi v tla in posredno v podzemne vode ne bo, saj se bodo vsi nastali gradbeni odpadki oddali ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov. Izpust snovi v podzemne vode 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 nezdod 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.

V sklopu posega se bodo uporabljala kemična (prenosna) stranišča (1 straniščna enota na 30 delavcev), ki se bodo praznila po potrebi s strani ponudnika najema kemičnih stranišč. Umivalniki in tuši v sklopu gradbišča niso predvideni.

Umivalniki in tuši so na voljo na posebni lokaciji, namenjeni zunanjim izvajalcem, kjer se nahaja namenski bivalni kontejner, ki je priklopljen na interni vodovod kot tudi na interno fekalno kanalizacijo kompleksa Novartis Mengeš.

Vpliv posega na emisije snovi v vode oz. na kakovost voda v času gradnje, ob upoštevanju z veljavno zakonodajo predpisanih ukrepov in zaščitnih ukrepov, ki izhajajo iz analize tveganja /36/, ocenjujemo kot manj pomemben.

3.3.4 Obratovanje

S predvidenimi spremembami, ki se načrtujejo v sklopu posega, kot velja za tudi za osnovni Objekt 25b, predhodno presojan v sklopu Strokovne ocene /4/, bodo v času obratovanja nastajale padavinske, komunalne in tehnološke odpadne vode.

Padavinske odpadne vode bo predstavljala samo deževnica s strehe objekta, ki bo preko peskolovov odvedena v interni sistem meteorne vode, tako da povečanega vpliva na odpadne vode ni pričakovati.

Zaradi sanitarnih potreb zaposlenih delavcev bodo nastajale komunalne odpadne vode, ki se bodo vodile v ločeno fekalno kanalizacijo in naprej v čistilno napravo v Domžale-Kamnik.

Tehnološke (industrijske) odpadne vode v sklopu RLT osnovnega Objekta 25b ne bodo nastajale, namreč demineralizirana voda, ki bo vstopala v proces (več kot 50%), se bo odvajala skupaj z organskimi topili v odpadke (nehalogenirana odpadna topila – 07 05 04* - količine zajete v poglavju 3.4.3).

Tehnološke (industrijske) odpadne vode v sklopu Vifa Two bodo nastajale pri termični inaktivaciji v Biokill-u in sicer, glede na načrtovane spremembe, bodo le-te večjih količin in sicer 224 m³ letno.

Tehnološka (industrijska) odpadna voda, ki bo nastajala v vseh delovnih procesih v sklopu Objekta 25b (osnovni in v sklopu spremembe) se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo, ki vodi do obstoječega izravnalnega bazena (800 m³), od tu pa se po predhodni kontroli prečrpava na čistilno napravo Domžale-Kamnik. Količine odpadnih vod bodo zelo majhne, saj v objektu ne bodo potekali postopki v vodnem mediju. Skupna količina odpadnih vod bo manj kot 0,1 % od skupnih količin nastalih vod na lokaciji.

Glede na navedeno vpliv posega na emisije snovi v vode ocenjujemo, ob upoštevanju z veljavno zakonodajo predpisanih ukrepov in zaščitnih ukrepov, ki izhajajo iz analize tveganja /36/, 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

Kot že izhaja iz Strokovne ocene /4/, 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 posega, tako kot velja že za osnovni objekt 25b, 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 2025 je na lokaciji Lek Mengeš nastalo približno 6.611 t nevarnih odpadkov in 24.714 t nenevarnih odpadkov. Vrste in količine odpadkov so prikazane v tabeli spodaj.

Tabela 12: Vrste in količine nastalih odpadkov v letu 2025 (vir: /22/)

Številka odpadka	Naziv odpadka	Količina, nastala v 2025 (kg)
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	79.331
07 05 03*	organska halogenirana topila, pralne tekočine in matične lužnice	485.047
07 05 04*	druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	5.799.546
07 05 10*	druge filtrne pogače in izrabljeni absorbenti	5.020
07 05 11*	Mulji iz čiščenja odpadne vode – lovilne jame	91.040
07 05 13*	trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	16.657
07 05 14	trdni odpadki, ki ne vsebujejo nevarnih snovi	1.377.724
08	ODPADKI IZ PROIZVODNJE, PRIPRAVE, DOBAVE IN UPORABE (PPDU) SREDSTEV ZA POVRŠINSKO ZAŠČITO (BARVE, LAKI IN EMAJLI), LEPIL, TESNILNIH MAS IN TISKARSKIH BARV	
08 03	Odpadki iz PPDU tiskarskih barv	
08 03 18	Odpadni tiskarski tonerji, ki niso zajeti v 08 03 17*	440
13	ODPADKI OLJ IN ODPADKI TEKOCIH GORIV (razen jedilnih olj in tistih olj, ki so navedeni v poglavjih 05, 12 in 19)	
13 02	Odpadna motorna olja, olja prestavnih mehanizmov in mazalna olja	
13 02 05*	Mineralna neklorirana motorna olja, olja prestavnih mehanizmov in mazalna olja	1.628
13 02 06*	Sintetična motorna olja, olja prestavnih mehanizmov in mazalna olja	24
13 05	Vsebina iz naprav za ločevanje olja in vode	
13 05 03*	Mulji iz lovilcev olj	2.000
13 05 07*	Z oljem onesnažena voda iz naprav za ločevanje olja in vode	4.000
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	110.720
15 01 02	Plastična embalaža	18.318
15 01 03	Lesena embalaža	129.980
15 01 04	Kovinska embalaža	1.820

STROKOVNA OCENA MOŽNIH POMEMBNIH VPLIVOV NA OKOLJE ZA POSEG:
IZGRADNJA OBJEKTA 25b (SPREMEMBA POSEGA) NA LOKACIJI NOVARTIS MENGEŠ

Številka odpadka	Naziv odpadka	Količina, nastala v 2025 (kg)
15 01 05	Sestavljena (kompozitna) embalaža	3.160
15 01 06	Mešana embalaža	23.490
15 01 07	Steklena embalaža	15.500
15 01 10*	Embalaža, ki vsebuje ostanke nevarnih snovi ali je onesnažena z nevarnimi snovmi	93.647
15 02	Absorbenti, filtrirna sredstva, čistilne krpe in zaščitna oblačila	
15 02 02*	Absorbenti, filtrirna sredstva (vključno z oljnimi filtri, ki niso navedeni drugje), čistilne krpe in zaščitna oblačila, ki so onesnaženi z nevarnimi snovmi	907
15 02 03	Absorbenti, filtrirna sredstva, čistilne krpe in zaščitna oblačila, ki niso navedeni v 15 02 02	4.397
16	ODPADKI, KI NISO NAVEDENI DRUGJE NA SEZNAMU	
16 02	Odpadki iz električne in elektronske opreme	
16 02 14	Zavržena oprema, ki ni navedena v 16 02 09 do 16 02 13	385
16 03	Serije, ki ne ustrezajo specifikaciji, in neuporabljeni proizvodi	
16 03 06	Organski odpadki, ki niso navedeni v 16 03 05	9.333
16 05	Plini v tlačnih posodah in zavržene kemikalije	
16 05 06*	Laboratorijske kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo, vključno z mešanici laboratorijskih kemikalij	6.660
16 05 07*	Zavržene anorganske kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo	8.993
16 05 08*	Zavržene organske kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo	15.513
16 05 09	Zavržene kemikalije, ki niso navedene v 16 05 06, 16 05 07 ali 16 05 08	1.691
16 06	Baterije in akumulatorji	
16 06 05	Druge baterije in akumulatorji	260
16 09	Oksidanti	
16 09 03*	Peroksidi, npr. vodikov peroksid	272
17	GRADBENI ODPADKI IN ODPADKI IZ RUŠENJA OBJEKTOV (VKLJUČNO Z ZEMELJSKIMI IZKOPI Z ONESNAŽENIH OBMOČIJ)	
17 01	Beton, opeke, ploščice in keramika	
17 01 01	Beton	3.025.550
17 02	Les, steklo in plastika	
17 02 01	Les	38.600
17 02 02	Steklo	824
17 02 03	Plastika	8.000
17 03	Bitumenske mešanice, premogov katran in proizvodi, ki vsebujejo katran	
17 03 02	Bitumenske mešanice, ki niso navedene v 17 03 01*	387.101
17 04	Kovine (vključno z zlitinami)	
17 04 02	Aluminij	2.455
17 04 05	Železo in jeklo	79.124
17 04 07	Mešanica kovin	87
17 05	Zemlja (vključno z zemljo, izkopano na onesnaženih območjih), kamenje in material, izkopen pri poglobljanju dna z bagranjem	
17 05 04	Zemlja in kamenje, ki nista navedena v 17 05 03	19.235.598
17 06	Izolirni materiali in gradbeni materiali, ki vsebujejo azbest	
17 06 04	Izolirni materiali, ki niso navedeni v 17 06 01 in 17 06 03	28.070
17 09	Drugi gradbeni odpadki in odpadki iz rušenja objektov	

Številka odpadka	Naziv odpadka	Količina, nastala v 2025 (kg)
17 09 04	Mešanice gradbeni odpadkov in odpadkov iz rušenja objektov, ki niso navedene v 17 09 01, 17 09 02 in 17 09 03	70.160
18	ODPADKI IZ ZDRAVSTVA ALI VETERINARSTVA IN/ALI Z NJIMA POVEZANIH RAZISKAV (razen odpadkov iz kuhinj in restavracij, ki ne izvirajo iz neposredne zdravstvene ali veterinarske oskrbe)	
18 01	Odpadki iz porodništva, diagnostike, zdravljenja ali preprečevanja boleznih pri ljudeh	
18 01 03*	Odpadki, ki z vidika preprečevanja okužbe zahtevajo posebno ravnanje pri zbiranju in odstranjevanju	13
19	ODPADKI IZ NAPRAV ZA RAVNANJE Z ODPADKI, ČISTILNIH NAPRAV ZUNAJ KRAJA NASTANKA TER IZ PRIPRAVE PITNE VODE IN VODE ZA INDUSTRIJSKO RABO	
19 08	Odpadki iz čistilnih naprav, ki niso navedeni drugje	
19 08 02	Odpadki iz peskolovov	8.700
20	KOMUNALNI ODPADKI (ODPADKI IZ GOSPODINJSTEV IN PODOBNI ODPADKI IZ TRGOVINE, INDUSTRIJE IN USTANOV), VKLJUČNO Z LOČENO ZBRANIMI FRAKCIJAMI	
20 01	Ločeno zbrane frakcije (razen 15 01)	
20 01 01	Papir ter karton in lepenka	3.820
20 01 21*	Fluorescenčne cevi in drugi odpadki, ki vsebujejo živo srebro	525
20 01 23*	Zavržena oprema, ki vsebuje fluoroklorogljikovodike	480
20 01 36	Zavržena električna in elektronska oprema, ki ni navedena v 20 01 21, 20 01 23 in 20 01 35	5.825
20 01 39	Plastika	700
20 01 40	Kovine	30.080
20 02	Odpadki z vrtov in parkov (vključno z odpadki s pokopališč)	
20 02 01	Biorazgradljivi odpadki	10.750
20 03	Drugi komunalni odpadki	
20 03 01	mešani komunalni odpadki	59.860
20 03 07	Kosovni odpadki	21.776

Pretežni del nehalogeniranih odpadnih topil se uporabi kot sekundarno gorivo v lastni kotlovnici na lokaciji (postopek predelave R1) 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

V času izvajanja gradnje bodo nastali gradbeni odpadki, ki bodo posledica gradbenih del. Na lokaciji že potega gradnja objekta 25b, skladno s pridobljenim gradbenim dovoljenjem št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025. Nastala je že manjša količina zemeljskega izkopa (približno 1.600 m³), ki ga bo za zasipanje na gradbišču mogoče uporabiti v večjem delu, preostanek pa bo predan pooblaščenemu zbiralcu oziroma obdelovalcu odpadka. 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 (z izjemo beton in zemeljski izkop), ki bodo nastale pri gradnji v rej fazi ni mogoče oceniti.

Tabela 13: Predvidene vrste gradbenih odpadkov

Številka odpadka	Naziv odpadka
17 01 01	beton (ocena 100 m ³)

Številka odpadka	Naziv odpadka
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 (ocena 1.600 m ³)
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 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 nepomemben.

3.5.3 Obratovanje

Pri obratovanju objekta 25b bodo nastajali odpadki, ki so bili že navedeni v Strokovni oceni /4/, kot je navedeno v spodnji tabeli.

Tabela 14: Pričakovani odpadki v sklopu proizvodnje na pilotni ravni za Pluvicto prekursor (RLT)

Številka	Ime odpadka	Vir nastanka odpadka	Količina (kg/leto)
07 05 03*	Halogenirana organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	Halogenirana topila - sinteza	910
07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	Nehalogenirana topila - sinteza	1960
07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	Nehalogenirana topila - kromatografija	7000

Tabela 15: Pričakovani odpadki v sklopu pakirne linije (Vifa Two)

Številka	Ime odpadka	Vir nastanka odpadka	Količina (kg/leto)
07 05 01*	Pralne tekočine na vodni osnovi in matične lužnice	Odpadni dezinficiens	900
07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	Organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	15
07 05 13*	Trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	laboratorijski material, ki je v kontaktu s strupenimi in nevarnimi kemikalijami	500
07 05 14	Trdni odpadki, ki niso navedeni v 07 05 13	Nenevarni trdni odpadki	1.900
15 01 01	Papirna in kartonska embalaža ter embalaža iz lepenke	Papirna in kartonska embalaža	1.300
15 01 02	Plastična embalaža	Plastična embalaža	2.000
15 01 07	Steklena embalaža	Steklena embalaža: steklenice iz laboratorija z nenevarnimi kemikalijami in poškodovana steklovina	130
15 01 10*	Embalaža, ki vsebuje ostanke nevarnih snovi ali je onesnažena z nevarnimi snovmi	Onesnažena plastična embalaža s kemikalijami	130
16 05 06*	Laboratorijske kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo, vključno z mešanici laboratorijskih kemikalij	Laboratorijske kemikalije, ki so sestavljene ali vsebujejo nevarne snovi, vključno z mešanici laboratorijskih kemikalij	15

Tabela 16: Pričakovani odpadki v sklopu proizvodnje virusnih vektorjev (Vifa Two)

Številka	Ime odpadka	Vir nastanka odpadka	Količina (kg/leto)
07 05 01*	Pralne tekočine na vodni osnovi in matične lužnice	Odpadni dezinficiens	900
07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	Organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	NA
07 05 13*	Trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	laboratorijski material, ki je v kontaktu s strupenimi in nevarnimi kemikalijami	NA
07 05 14	Trdni odpadki, ki niso navedeni v 07 05 13	Nenevarni trdni odpadki	30.100
15 01 01	Papirna in kartonska embalaža ter embalaža iz lepenke	Papirna in kartonska embalaža	6.500
15 01 02	Plastična embalaža	Plastična embalaža	11.000
15 01 07	Steklena embalaža	Steklena embalaža: steklenice iz laboratorija z nenevarnimi kemikalijami in poškodovana steklovina	390
15 01 10*	Embalaža, ki vsebuje ostanke nevarnih snovi ali je onesnažena z nevarnimi snovmi	Onesnažena plastična embalaža s kemikalijami	1.170
16 05 06*	Laboratorijske kemikalije, ki sestajajo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo, vključno z mešanicami laboratorijskih kemikalij	Laboratorijske kemikalije, ki so sestavljene ali vsebujejo nevarne snovi, vključno z mešanicami laboratorijskih kemikalij	1.285

V sklopu posega bo nastalo največ nehalogeniranih odpadnih topil (07 05 04*), letno do 8.975 kg, vendar te količine ne predstavljajo pomembnega deleža (manj kot 0,2%) glede na obstoječe stanje, ko letno na lokaciji Mengeš nastane okoli 5.000 ton tega odpadka. Odpadke se bo oddajalo v nadaljnjo ravnanje pooblaščenim prevzemnikom odpadkov, saj kombinacije topil niso primerne za sosežig na obstoječi napravi (prisotnost dušikovih spojin).

Na preostali lokaciji Novartis Mengeš pa bodo še naprej nastajali odpadki kot v obstoječem stanju, upoštevajoč ukinitve proizvodnje Vankomicina (vzhodni del objekta 25), saj je bil zanemarljiv vir odpadkov.

Vsi odpadki na lokaciji Lek Mengeš se zbirajo ločeno v skladu z Lekovim predpisom SOP-8065829 Ravnanje z odpadki na lokaciji Mengeš. Prijava odpadkov se izvede s predpisanim obrazcem FRM-8066991. Odpadki iz obratovanja se v obstoječem stanju zbirajo na obstoječih točno določenih mestih.

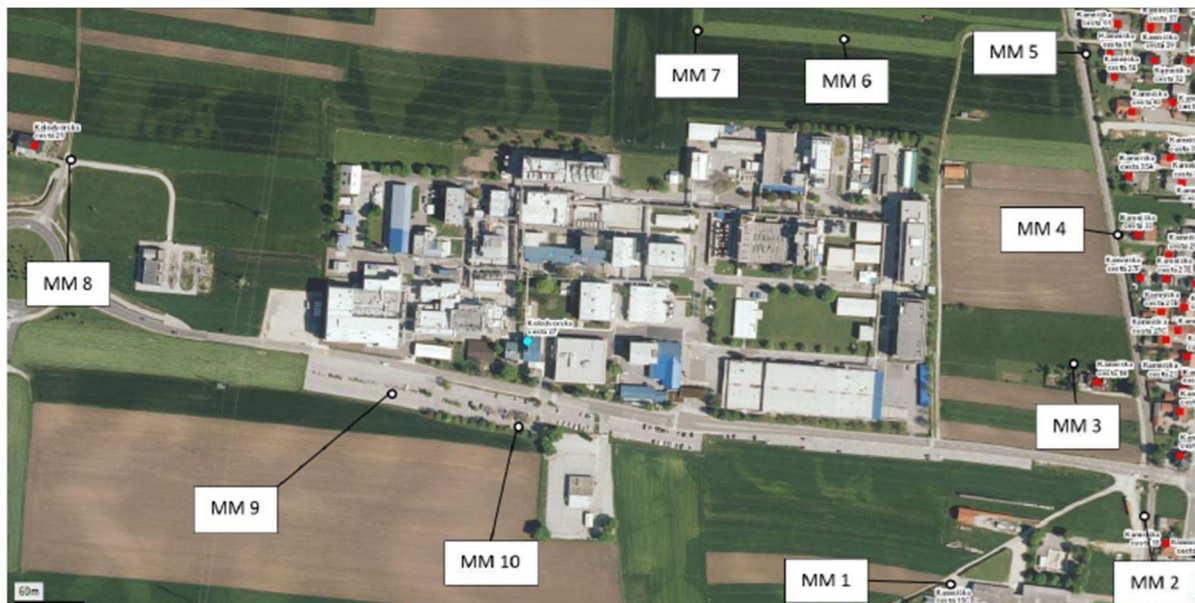
Odpadki se bodo redno odvažali s strani pooblaščenega prevzemnika odpadkov, kot v obstoječem stanju. Vpliv bo manj pomemben.

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 2024 /23//24/, 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. 43/18, 59/19, 44/22-ZVO-2). Meritve so bile izvedene na 10 merilnih mestih, v okolici obrata v vseh tipičnih smereh širjenja hrupa.



Slika 17: Skica merilnih mest (vir: /23/)

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

Tabela 17: 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)	L _{dvn} dB(A)
MM 1: Pred stanovanjskim objektom Kamniška c. 15C	47,8	45,1	45,1	51,9
MM 2: Pred objektom Kamniška c. 15	49,6	46,9	46,9	53,7
MM 3: Pred stanovanjskim objektom Kamniška c. 18	47,9	46,5	46,5	53,1
MM 4: Pred stanovanjskim objektom Kamniška c. 33	43,2	44,3	44,3	50,6
MM 5: Pred stanovanjskim objektom Kamniška c. 56	43,7	45,2	45,2	51,5
MM 6: Severno od obrata proti stanovanjskem objektu na naslovu Bolkova ul. 56	47,3	46,9	46,9	53,4
MM 7: Severno od obrata	47,0	44,1	44,1	51,0
MM 8: Pred stanovanjskim objektom Kolodvorska c. 25	47,5	47,2	47,2	53,7
MM 9: Južni del – nasproti objekta 7 in 60	50,7	49,7	49,7	56,2
MM 10: Južni del – nasproti objekta 15	47,2	43,7	43,7	50,7

*meritve povzete po meritvah opravljenih v nočnem času

3.6.2 Gradnja

3.6.2.1 Vpliv posega

Gradnja bo potekala znotraj obstoječe lokacije Mengeš, za območje velja IV. stopnja varstva pred hrupom. V neposredni okolici obeh gradbišč ni stavb z varovanimi prostori. Glede na predvideni obseg

del se ne pričakuje preseganja mejnih vrednosti kazalcev hrupa, določenih za gradbišča z Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (UL RS, št. 107/25). Dela se bodo od ponedeljka do petka izvajala le v dnevnem času, največ od 6. do 18. ure, ob sobotah pa največ od 6. do 16. ure.

Na lokaciji trenutno že poteka gradnja objekta 25b, v skladu z gradbenim dovoljenjem št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025 (predmet spremembe).

Čas trajanja gradnje osnovnega Objekta 25b je bil v Strokovni oceni /4/ ocenjen na 16 mesecev. Zaradi spremembe posega se čas gradnje spreminja – podaljšuje za en (1) mesec. Gradnja bo trajala skupno 17 mesecev in tudi obseg tovarnega prometa bo majhen (do maksimalno 6 tovornih vozil v času najbolj intenzivnih gradbenih del).



Slika 18: Prikaz območja posega in najbližjih stanovanjskih objektov, merilo 1:3.000

Vpliv na emisije hrupa in obremenjenost okolja s hrupom v času gradnje ocenjujemo kot nepomemben vpliv.

3.6.2.2 Kumulativni vpliv

Poleg gradbišča za predmetni objekt, bodo **istočasno obratovala** tudi druga gradbišča na lokaciji (**nova Priloga 4**) in sicer:

1. Objekt B81 Biocampus, 4 mesece s površino gradbišča 7.219 m²
2. Objekt B30 Porton, 4 mesece s površino gradbišča 3.635 m²
3. Objekt 25b, 13 mesecev s površino gradbišča 1.985 m² (predmet posega).

Prisoten bo torej kumulativni vpliv z vidika emisij hrupa v času gradnje. Za oceno skupnega vpliva pri najbližjih stanovanjskih objektih smo naredili izračun hrupa s pomočjo programa LimA. Pri tem smo upoštevali hkratno obratovanje vseh gradbišč (scenarij najslabše možnosti). Glede na značilnosti in površino gradbišča smo za posamezno gradbišče določili zvočno moč (ploskovni vir hrupa) in izračunali ekvivalentno raven hrupa za kazalca hrupa L_{dan} in L_{dnv}.

Emisijo točkovnega vira hrupa smo preračunali v ploskovni vir na območje gradbenega posega. Stroji razporejeni na skupni površini gradbišča (gradbišča, platoji, deponije), upoštevajoč intermentenco del na celoletni ravni na osnovi ocenjenih učinkovitih ur posamezne delovne etape po enačbi:

$$L_{ws} = L_{wv} - 10 \log(S/S_0)$$

pri čemer je **L_{wv}** skupna zvočna moč, S površina gradbišča in **S₀** 1 m².

Tabela 18: Gradbišča, ki bodo obratovala istočasno in njihove zvočne moči

Gradbišče	Čas obratovanja leto 2025	Zvočna moč gradbišča dBA
B81 Biocampus	4 mesece	70
B30	4 mesece	60
Objekt 25b – predmet posega	4 mesece	75

Emisijo hrupa smo ocenjevali pred najbližjimi stavbami z varovanimi prostori v okolici kompleksa Novartis v Mengšu. Kot najbližje stavbe z varovanimi prostori smo določili:

1. Kamniška cesta 15c - MM 1
2. Kamniška cesta 18 - MM 3
3. Kamniška cesta 33 - MM 4
4. Kolodvorska cesta 25 - MM 8

Naštete stavbe z varovanimi prostori so bile zajete tudi v zadnjih meritvah hrupa in sicer kot merilna mesta MM 1, MM 3, MM 3 in MM 8, kot je razvidno iz seznama zgoraj.

Rezultati izračuna – obratovanje gradbišč v letu 2025

Vrednosti kazalcev hrupa v času obratovanja gradbišč so grafično in tabelarično prikazane v nadaljevanju, pri izračunu se je upoštevalo, da vsi viri delujejo hkrati. Karte hrupa so izdelane na višini 1,5 m od tal, tabelarični prikaz pa se nanaša na 4 ocenjevalna mesta.

Obremenitev s hrupom je bila določena računsko po zahtevah standarda Cnossos EU za industrijske vire. Izračunana je **povprečna letna raven** hrupa.

Vrednotenje (tabela spodaj) glede na mejne vrednosti za vir hrupa kaže, da gradbišče kot vir hrupa ne presega mejnih vrednosti za vir hrupa. Ob tem smo uporabili mejne vrednosti za vir hrupa iz tabele 6 priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju. Vrednosti kazalcev hrupa so znatno (vsaj 12 dB(A) in več) pod mejnimi vrednostmi za kazalca hrupa L_{dan} in L_{dvn}.



Slika 19: Karta hrupa - gradnja – obratovanje vseh gradbišč; Ldvn - h=1.5 m, M=1:3.200



Slika 20: Karta hrupa - gradnja – obratovanje vseh gradbišč; Ldan - h=1.5 m, M=1:3.200

Vrednotenje kazalcev hrupa je neodvisno od stopnje varstva pred hrupom, saj so mejne vrednosti za gradbišče in celotno obremenitev ob prisotnosti gradbišča neodvisne od stopnje varstva pred hrupom. Obstoječo obremenitev vrednotimo glede na mejne vrednosti za III. stopnjo varstva pred hrupom.

Tabela 19: Obremenjenost stavb s hrupom v času gradnje- gradbišče (gradbiščni stroji-naprave in transport za potrebe gradnje znotraj gradbiščnih poti). Vrednotenje glede na preglednico 6, Priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (v oklepaju mejne vrednosti)

Imisijsko mesto	D96/TM Y	D96/TM X	Stopnja VPH	Ldan dB(A)	Lnoč dB(A)	Lvečer dB(A)	Ldvn dB(A)	Višina receptorja (m)
MM 17	468635	114452	III	34 (65)	/	/	31 (65)	1,5
MM 18	468598	114324	III	42 (65)	/	/	39 (65)	1,5
MM 21	468465	114132	III	42 (65)	/	/	39 (65)	1,5
MM 22	467132	114528	III	30 (65)	/	/	27 (65)	1,5

Celotna obremenitev

Celotno obremenitev izračunamo tako, da energetsko (logaritemsko) seštejemo obstoječo obremenitve (meritve hrupa) in obremenitev zaradi obravnavanega vira hrupa (gradbišča) na istih ocenjevalnih mestih.

Tabela 20: Obremenjenost stavb s hrupom – celotna obremenitev. Vrednotenje glede na preglednico 6, Priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (v oklepaju mejna vrednost)

Imisijsko mesto	D96/TM Y	D96/TM X	Stopnja VPH	Ldvn dB(A)	Višina receptorja (m)
MM 17	468635	114452	III	52 (69)	1,5
MM 18	468598	114324	III	51 (69)	1,5
MM 21	468465	114132	III	52 (69)	1,5
MM 22	467132	114528	III	54 (69)	1,5

Vrednotenje celotne obremenitve okolja s hrupom glede na mejne vrednosti za celotno obremenitev za gradbišče kaže, da tudi v bodočem stanju ob obratovanju gradbišča mejne vrednosti ne bodo presežene. Ob tem smo uporabili mejne vrednosti za celotno obremenitev iz tabele 6 priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju. Celotna obremenitev bo globoko (vsaj 15 dB(A)) pod mejno vrednostjo.

To pomeni, da bo v času najhrupnejših gradbenih del dodaten hrup iz tega vira le neznatno vplival na skupno raven hrupa na merilnih mestih MM 1, MM 3, MM 4 in MM 8, kjer se nahajajo najbližje stavbe z varovanimi prostori.

Rezultati izračuna za obratovanje gradbišča v letu 2026

Kot je razvidno iz terminskega plana in grafičnih prilog, bodo vse gradnje objektov na območju posega zaključene do konca leta 2025 z izjemo gradbišča, ki je predmet spremembe posega (objekt 25b).

Vrednosti kazalcev hrupa v času gradnje objekta 25b so grafično in tabelarično prikazane v nadaljevanju, pri izračunu se je upoštevalo, da vsi viri delujejo hkrati. Karte hrupa so izdelane na višini 1.5 m od tal, tabelarični prikaz pa se nanaša na 4 ocenjevalna mesta.

Obremenitev s hrupom je bila določena računsko po zahtevah standarda Cnossos EU za industrijske vire. Izračunana je **povprečna letna raven** hrupa.

Vrednotenje (tabela spodaj) glede na mejne vrednosti za vir hrupa kaže, da gradbišče kot vir hrupa ne presega mejnih vrednosti za vir hrupa. Ob tem smo uporabili mejne vrednosti za vir hrupa iz tabele 6 priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju. Vrednosti kazalcev hrupa so znatno (vsaj 47 dB(A) in več) pod mejnimi vrednostmi. Navedeno pomeni, da bo hrup zaradi gradnje objekta 25b pri najbližjih stanovanjskih objektih nezaznaven.



Slika 21: Karta hrupa - gradnja – obratovanje gradbišča 25b; $L_{dvn} - h=1.5\text{ m}$, $M=1:3.200$



Slika 22: Karta hrupa - gradnja – obratovanje gradbišča 25b; L_{dan} - h=1.5 m, M=1:3.200

Tabela 21: Obremenjenost stavb s hrupom v času gradnje - gradbišče objekta 25b (gradbiščni stroji-naprave in transport za potrebe gradnje znotraj gradbiščnih poti). Vrednotenje glede na preglednico 6, Priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (v oklepaju mejne vrednosti).

Imisijsko mesto	D96/TM Y	D96/TM X	Stopnja VPH	L _{dan} dB(A)	L _{noč} dB(A)	L _{večer} dB(A)	L _{dvn} dB(A)	Višina receptorja (m)
MM 1	468635	114452	III	18 (65)	/	/	14 (65)	1,5
MM 3	468598	114324	III	16 (65)	/	/	12 (65)	1,5
MM 4	468465	114132	III	15 (65)	/	/	11 (65)	1,5
MM 8	467132	114528	III	12 (65)	/	/	8 (65)	1,5

Celotna obremenitev

Celotno obremenitev izračunamo tako, da energetsko (logaritemsko) seštejemo obstoječo obremenitev (meritve hrupa) in obremenitev zaradi obravnavanega vira hrupa (gradbišče) na istih ocenjevalnih mestih.

Tabela 22: Obremenjenost stavb s hrupom – celotna obremenitev. Vrednotenje glede na preglednico 6, Priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (v oklepaju mejna vrednost).

Imisijsko mesto	D96/TM Y	D96/TM X	Stopnja VPH	L _{dvn} dB(A)	Višina receptorja (m)
MM 1	468635	114452	III	52 (69)	1,5

Imisijsko mesto	D96/TM Y	D96/TM X	Stopnja VPH	L _{dvn} dB(A)	Višina receptorja (m)
MM 3	468598	114324	III	51 (69)	1,5
MM 4	468465	114132	III	52 (69)	1,5
MM 8	467132	114528	III	54 (69)	1,5

Vrednotenje celotne obremenitve okolja s hrupom glede na mejne vrednosti za celotno obremenitev za gradbišče kaže, da tudi v bodočem stanju ob obratovanju gradbišče mejne vrednosti ne bodo presežene. Celotna obremenitev bo enaka obstoječi obremenitvi. Ob tem smo uporabili mejne vrednosti za celotno obremenitev iz tabele 6 priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju. Celotna obremenitev bo globoko (vsaj 15 dB(A)) pod mejno vrednostjo.

To pomeni, da bo v času najhrupnejših gradbenih del dodaten hrup iz tega vira (gradbišče 25b) le neznatno vplival na skupno raven hrupa na merilnih mestih MM 1, MM 3, MM 4 in MM 8, kjer se nahajajo najbližje stavbe z varovanimi prostori.

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.

Zaključek

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 (za leto 2025 so upoštevana vsa gradbišča na območju kompleksa Novartis Mengeš) 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:

- na manipulativnih površinah se ne smejo zadrževati tovorna vozila s prižganimi motorji; gradbena dela se izvajajo le v dnevnem času (6.-18. ure (pon. -pet.) oziroma od 6.-16. ure od sobotah);
- omejiti zelo hrupna opravila na najkrajši možni čas;
- razmestiti hrupno gradbeno opremo (kompresorji in generatorji) na tak način, da bo čim bolj oddaljena od najbližjih stavb (tam, kjer se to da);
- postaviti hrupno gradbeno opremo tako, da bodo deli, ki povzročajo hrup, obrnjeni proč od obstoječih stavb;
- uporabiti gradbeno opremo, tovorna vozila in gradbeno mehanizacijo s čim manjšo emisijo hrupa- pri tem je treba upoštevati pravilnik o emisiji strojev, ki se uporabljajo na prostem;
- postaviti polne kovinske gradbiščne ograje okoli gradbišča (visoke najmanj 2 m);
- redno vzdrževati gradbeno opremo in mehanizacijo;
- uporaba električnega toka iz omrežja za pogon opreme pri gradbenih delih, kjer je to mogoče;
- uporaba gradbene opreme, tovornih vozil in gradbene mehanizacije s čim manjšo emisijo hrupa;
- upoštevati je potrebno Pravilnik o emisiji hrupa strojev, ki se uporabljajo na prostem (UL RS, št. 106/02, 50/05, 49/06 in 17/11 – ZTZPUS-1, 489/26).

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

3.6.3 Obratovanje

Objekt 25b ne bo vir hrupa v času obratovanja. Vsi vir hrupa (klimati, ventilatorji, ipd.) bodo umeščeni znotraj tehničnih prostorov znotraj objekta.

Na podlagi navedenega ocenjujemo, da območje vpliva zaradi hrupa v času obratovanja, tako kot v obstoječem stanju, 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.

3.7 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.

3.8 ELEKTROMAGNETNO SEVANJE

3.8.1 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 /28/. Na podlagi rezultatov je izvajalec meritev ugotovil, da niti izmerjene učinkovite vrednosti električne poljske jakosti niti učinkovite 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.

3.8.2 Gradnja

Gradbišče za osnovni Objekt 25b se napaja iz obstoječih elektro priključkov, enako bo veljajo za gradnjo dela Objekta 25b, ki je predmet spremembe oziroma predmet posega. Novih virov elektromagnetnega sevanja na območju v času gradnje ne bo - vpliva ne bo.

3.8.3 Obratovanje

S posegom se ne načrtuje novih virov elektromagnetnega sevanja – vpliva ne bo.

3.9 SEVANJE SVETLOBE V OKOLICO

3.9.1 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).

3.9.2 Gradnja

Gradnja osnovnega Objekta 25b poteka, kot bo tudi v sklopu posega, poteka 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.

3.9.3 Obratovanje

S posegom se ne spreminja načrtovana zunanja razsvetljava proizvodnega objekta.

Kot je bilo že ugotovljeno v Strokovni oceni /4/, se bo, za namen postavitve Objekta 25b, izvedla razsvetljava proizvodnega objekta, ki bo nadomestila obstoječo razsvetljavo vzhodnega dela proizvodnega objekta, ki se predhodno poruši (ni predmet posega).

Načrtovana nova razsvetljava proizvodnega objekta 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).

V uporabi bo tudi obstoječa razsvetljava, ki se nahaja po obodu zemljišča, na območju komunikacijskih poti znotraj ograjenega območja Novartis. Razsvetljava ustreza 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.

3.10 SEGREVANJE OZRAČJA / VODE

Nameravani poseg, tako kot ugotovljeno za osnovni Objekt 25b (Strokovna ocena /4/) 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.

3.11 VONJAVE (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.

3.12 VIDNA IZPOSTAVLJENOST

3.12.1 Gradnja

Gradnja pomeni začasno motnjo v prostoru, ki je posledica prisotnosti gradbene mehanizacije, gradbiščnih elementov in gradbenih materialov na območju gradbišča.

Gradnja (bo) poteka(la) 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 nepomemben.

3.12.2 Obratovanje

Maksimalna višina objektov za urejevalno enoto UE11 znaša 25 m, skladno z dopustnimi odstopanji se gabarit lahko poveča za + 1,0 m.

Višina novogradnje, kot to velja za osnovni Objekt 25b, katerega višina se s posegom ne spreminja, znaša 25,0 m do venca strehe objekta, tako da predpisane omejitve višine (25,0 m) ne presega. Gradnja je skladna s prostorskim aktom.

V sklopu posega se upošteva celovitost podobe objektov v sosesčini, poglede, prostorske poudarke in druge arhitekturne značilnosti pomembne za celovit videz morfološke enote.

Vidna izpostavljenost objekta ne bo spremenila - vpliva ne bo.

3.13 VIBRACIJE

3.13.1 Gradnja

Vibracije v času gradnje so predvsem posledica izvajanja nekaterih del, kot so npr. zemeljska dela, manjše rušitve, natovarjanje tovornih vozil z zemeljskim izkopom ipd..

Trenutno na lokaciji posega že poteka gradnja Objekta 25b, skladno z izdanim gradbenim dovoljenjem št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025. Po podatkih projektanta, so bila končana betonska dela v sklopu začetnih gradbenih faz osnovnega Objekta 25b (glej poglavje 2.2.9).

Pri gradnji, tako osnovnega Objekta 25b kot tudi posega, 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.

3.13.2 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.

3.14 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.

3.15 SPREMEMBA VEGETACIJE

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

3.16 EKSPLOZIJE/POŽARNA VARNOST

3.16.1 Obstoječe stanje

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, ki se zgodi na lokaciji podjetja. Scenariji v primeru izrednih razmer je bil podrobneje obravnavan v Zašnovi zmanjšanja tveganja za okolje Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o. LOKACIJA MENGEŠ z dne 2. 8. 2023, št. revizije 04, 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 kot obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25. 5. 2015, 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021, 35468-8/2022-2550-17 z dne 4. 9. 2023, št. 35468-8/2022-2550-18 z dne 9. 10. 2023 (čistopis).

3.16.2 Gradnja

V času gradbenih del ni predvidena uporaba eksplozivnih sredstev - vpliva ne bo.

3.16.3 Obratovanje

Objekt se projektira skladno s Švicarskimi požarnimi smernicami VKF - glej tudi poglavje 2.2.7.

V primeru pojava požara je bila za objekt 25b v sklopu delovne verzije Načrta požarne varnosti št. NPV. 2343/2025, izračunana potrebna količina vode za gašenje v 1N in sicer v količini 177,6 m³, za 2N je potrebnih 80 m³ vode za gašenje, za 3N in 4N skupaj pa 185,8 m³ vode.

Kot izhaja iz poglavja 2.2.7 je 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. Obstoječi volumen zadrževanja morebitne požarne vode zadostuje količini požarne vode, ki bi nastala ob gašenju objekta 25b.

Ker se načrtovan objekt 25b nahaja v neposredni bližini obstoječega objekta 25, preverimo še skupno količini morebitnih požarnih vod.

Za obstoječi objekt 25 je bil oktobra 2022 izdelan Načrt požarne varnosti št. NPV.1653/2022 izdelovalca CIP d.o.o. Iz omenjenega načrta izhaja, da je izračunana potrebna količina vode za gašenje, 214 m³.

V kolikor bi zagorela oba objekta (25 in 25b) hkrati, bi to pomenilo skupno 657,4 m³ požarne (odpadne) vode. Obstoječ volumen zbiranja požarnih (odpadnih) voda v kanalu meteornih voda znaša 2.000 m³ in ima zadosten zadrževalni volumen za vso požarno vodo, ki bi nastala v primeru požara na obeh objektih, 25 in 25b.

Za namen posega, natančneje za del, kjer je predviden RLT, je bil izdelan Elaborat eksplozijske ogroženosti /3/.

V sklopu obravnavanih prostorov bodo prisotne vnetljive tekočine in gorljiv prah. Gorljivi plini glede na poznavanje procesov ne bodo prisotni.

Pri procesih v sklopu objekta RLT ni predvidena uporaba vnetljivih plinov, lahko pa pri polnjenju akumulatorskih baterij prihaja do sproščanja vodika.

Pojav eksplozijske zmesi se preprečuje oz. omejuje z naslednjimi ukrepi:

- Polnjenje posod se mora izvajati po zaprtem sistemu. Hlapi se morajo vračati nazaj v kontejnerje oz. sode ali biti speljani v sistem za obdelavo hlapnih organskih snovi oz. preko oddušnikov na prosto.
- Notranjost posod mora biti inertizirana.
- Prostor mora imeti izveden odtok na sistem tehnološke kanalizacije ali pa mora biti izdelan kot lovilna skleda, ki zadrži pričakovana razlitja.
- Prostor mora imeti izvedeno prisilno prezračevanje. Dejanska menjava zraka mora biti najmanj 5 menjav na uro. Večina odsosov mora biti speljana iz bližine tal.

V predvidenem objektu ni prepoznanih novih scenarijev tveganja za okolje in zato ni potrebe po spremembi za, v poglavju 3.16.1 omenjene dokumente. Za vsak nov objekt se ob upoštevanju dejavnosti, ki bo potekala v njem, v sklopu PZI dokumentacije izdela študija požarne varnosti in elaborat eksplozijske ogroženosti, v kolikor bo potrebna (za Vifa Two velja, da gre za procese, ki so nevnetljivi in neeksplozivni, zato ogroženosti ni).

Glede na navedeno ocenjujemo vpliv nameravanega posega na eksplozije in požare, v času obratovanja, kot nepomemben.

3.17 FIZIČNA SPREMEMBA / PREOBLIKOVANJE POVRŠINE

Poseg je predviden na zemljišču, ki je v obstoječem stanju pozidan. Trenutno na lokaciji posega potega gradnja Objekta 25b, kot je predvideno po gradbenem dovoljenju št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23.02.2025, ki je predmet spremembe oziroma posega.

Zunanja ureditev bo skladna s prostorskim aktom.

V času gradnje in obratovanja vpliva ne bo.

3.18 RABA VODE

3.18.1 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.

3.18.2 Obratovanje

Nameravani poseg, oziroma celotnem Objekt 25b, bo za obratovanje potreboval vodo za sanitarne potrebe in za tehnološke potrebe.

Glede na to, da je v novem objektu 25b, poleg predvidenih ca. 30 delovnih mest, na katera bodo prerazporejeni zaposleni, ter s spremembo še do 81 novo zaposlenih (65 + 16), ni pričakovati bistvenega povečanja porabe vode glede na obstoječe stanje.

Na območju postavitve novega objekta 25b se bo predhodno ukinila proizvodna, ki se trenutno odvija v vzhodnem delu obstoječega objekta 25 (Vankomicin, proizvodna kapaciteta 6 ton/leto) (ni predmet posega), ki je v obstoječem stanju zanemarljiv porabnik vode.

V sklopu posega ne bodo potekali postopki v vodnem mediju, zato poseg ne bo predstavljal velikega porabnika tehnoloških vod. Poraba vode za tehnološke namene bo predstavljala manj kot 0,1% skupnih potreb po tehnološki vodi v sklopu obstoječe proizvodne na lokaciji Mengeš.

Vpliv na rabo vode ocenjujemo kot nepomemben.

3.19 NARAVA

Območje posega se nahaja izven varovanih območij (zavarovanih območij, Natura 2000) in izven območja naravnih vrednot ter ekološko pomembnih območij. Glej poglavje 2.3.3.

3.19.1 Gradnja

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

3.19.2 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.

3.20 KULTURNA DEDIŠČINA

Lokacija posega se ne nahaja v varovanem območju kulturne dediščine (glej poglavje 0)

3.20.1 Gradnja

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

3.20.2 Obratovanje

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

3.21 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.

3.22 TVEGANJE NASTANKA OKOLJSKIH NESREČ

3.22.1 Gradnja

Pri posegu se v času gradnje ne bodo uporabljale pomembnejše količine nevarnih snovi, prisotna bodo le goriva in olja oz. maziva v gradbenih strojih.

Tveganje nastanka okoljskih nesreč, upošteva zlasti uporabljene snovi in tehnologije, ocenjujemo kot zanemarljivo.

3.22.2 Obratovanje

Nosilec nameravanega posega ima za obrat Mengeš, 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 kot obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25. 5. 2015, 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021, 35468-8/2022-2550-17 z dne 4. 9. 2023, št. 35468-8/2022-2550-18 z dne 9. 10. 2023 (čistopis).

Kot je bilo že ugotovljeno v Strokovni oceni /4/, zaradi delovanja novega objekta 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«.

Kot izhaja iz poglavja 2.2.3.10 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 (obstojna organska onesnaževala).

Tveganje nastanka okoljskih nesreč, upošteva zlasti uporabljene snovi in tehnologije, ocenjujemo kot zanemarljivo.

3.23 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 25b bo zgrajen **do januarja 2027**. Navedeno pomeni, da bosta v določenem času obratovalo več gradbišč (glej poglavje 3.1.2.2) na lokaciji kompleksa Novartis Mengeš. Kumulativen vpliv je upoštevan pri vseh zadevnih dejavnikih za čas gradnje in obratovanja (zrak, hrup).

V času obratovanja bo prisoten kumulativen vpliv z obstoječimi dejavnosti na lokaciji. Vendar bodo emisije snovi v okolje ostale v obstoječih okvirih.

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 želi spremeniti gradbeno dovoljenje št. 351-617/2025-6206-13(20238) z dne 23. 2. 2025, v sklopu katerega se poleg dokončanja del (finalizacije) v 3. in 4. nadstropju v okviru 3. etape predvidi tudi izgradnja vodne postaje.

V sklopu spremembe že dovoljenega posega se v tretjem nadstropju (3N) Objekta 25b predvideva vzpostavitev proizvodnje virusnih vektorjev (AAV), ki bo sestavljena iz bioprocesa (maksimalna kapaciteta: 78 serij USP na leto) in izolacije (maksimalna kapaciteta: 13 DSP serij na leto); v kilogramih na leto to znaša 21 kg produkta. V četrtem nadstropju (4N) so predvidene pisarne in tehnični prostori.

Glede na prvotno predvideno polnilno linijo v drugem nadstropju (2N) (glej Strokovno oceno /4/), ki naj bi bila namenjena pakiranju produktov iz drugih Novartisovih lokacij izven Slovenije z zmogljivostjo pakiranja 33 kg/leto, se s spremembo posega predvideva uporabiti polnilno linijo, ki je načrtovana v drugem nadstropju (2N), za polnjenje produktov, ki bodo nastajali v 3N Objekta 25b, kot tudi produktov, ki nastajajo v Objektu 25 (Vifa ONE) z letno kapaciteto 133 kg. Polnilna linija bo imela novo kapaciteto polnjenja 154 kg/leto. Zaradi omenjene spremembe posega sta po novem Objekt 25 in načrtovan Objekt 25b funkcionalno povezana posega.

Bruto tlorisna površina stavbe oziroma načrtovanega osnovnega objekta 25b **znaša 4.288,9 m²** in se s posegom oziroma spremembo posega (finalizacijo 3. in 4. nadstropja) **ne spreminja**. Enako velja za maksimalno višino objekta, ki ostaja 25 m. Objekt št. 25b tudi s spremembo posega ne bo podkleten. Objekt bo temeljen na temeljni plošči debeline 120 cm.

Glede na poseg oziroma spremembo že dovoljenega posega, se bo objekt 25b funkcionalno navezoval z objekti št. B75 (gasilski dom), št. B21 (poslovna stavba), št. B50 (ekološki otok) in št. 25 (»Vifa ONE«).

Podatki o izdanih gradbenih dovoljenjih ter bruto tlorisnih površinah stavb, ki so bile zgrajene po 22. 7. 2014 ter niso bile vključene v okoljevarstveno soglasje št. 35406-33/2015 z dne 9. 2. 2016, so podani v spodnji tabeli.

Objekt št.	Gradbeno dovoljenje	BTP (m ²)
Gasilski dom št. B75 (zagotavljanje požarne varnosti)	351-293/2018/9 z dne 19. 9. 2018	873,12
Poslovna stavba št. B21	351-523/2018/12 z dne 18. 12. 2018	3.318,9
Ekološki otok št. B50	V pridobivanju	660,00
Objekt 25 (»Vifa ONE«)	351-582/2022/8 z dne 12.10.2022	1.396,10
Skupaj:		6.248,12

Pregledna situacija funkcionalne povezanosti je v **Prilogi 2**.

Seštevek BTP načrtovanega objekta 25b in stavb, izvedenih po letu 2016, znaša **10.537,02 m²**.

Sprememba posega se, glede na prilogo 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, 44/22-ZVO-2), upoštevajoč določil 1. odstavka 3.a člena omenjene Uredbe, **uvršča** pod točko:

- **G–Urbanizem in gradbeništvo**

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

V sklopu spremembe posega oziroma finalizacije 3. in 4. nadstropja, ki predstavljata del ii) funkcionalne enote (»Vifa TWO«) je v 3. nadstropju (3N) Objekta 25B predvideva vzpostavitev proizvodnje virusnih (AAV), ki bo sestavljena iz bioprocesa (maksimalna kapaciteta: 78 serij USP na leto) in izolacije (maksimalna kapaciteta: 13 DSP serij na leto); v kilogramih na leto to znaša 21 kg produkta. V 4. nadstropju (4N) so predvidene pisarne in tehnični prostori, brez proizvodnih in pakirniških dejavnosti.

Pri spremembi posega gre za samostojen, neodvisen objekt 25b, ki je funkcionalno neodvisen od drugih proizvodnih enot in ni del nobenega širšega proizvodnega postrojenja na lokaciji Mengeš. V njem bo neodvisno od ostalih proizvodnih obratov potekala proizvodnja farmacevtskih učinkovin od vhoda surovin do iznosa končanega produkta. To pomeni, da se obravnavani poseg **ne uvršča** pod točko C.III.1.

- **C– Predelovalne dejavnosti:**

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

V sklopu spremembe posega načrtovan(a) **Vifa TWO** v funkcionalni enoti ii), kjer bo potekala proizvodnja (3. nadstropje) virusnih substanc, **se uvršča v točko C.III.2, ii** Priloge 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, 44/22-ZVO-2) ter je za to spremembo predpisan predhodni postopek.

S spremembo pakirne linije v 2. nadstropju se sprememba posega **ne uvršča v točko C.III.2, ii** Priloge 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, 44/22-ZVO-2).

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo glede na spremembo posega trajala 17 mesecev, en mesec več kot je bilo predvideno v Strokovni oceni /4/. Dela se bodo izvajala v dnevem času (v svetlem obdobju dneva) in sicer največ od ponedeljka do petka od 6. do 18. ure, v primeru izvajanja del tudi ob sobotah pa največ od 6. do 16. ure.

Gradbena parcela je obstoječa, se s predvideno gradnjo ne spreminja. Površina gradbišča za objekt 25b bo znašala ca. 1.985 m², pri predstavitvi dušikove postaje pa bo gradbišče znašalo ca. 635 m². Zaradi spremembe posega je na območju dodane vodne postaje gradbišče velikosti 150 m².

Lokacija načrtovanega posega se nahaja znotraj industrijskega kompleksa Novartis d.d. Gradbena parcela predstavlja ureditveno enoto UE11 na parceli št.: 862/33, 862/34, 862/37, 862/70 (del), 862/72, 862/73, 862/86 in 862/71, vse k.o. Mengeš (1938), v velikosti 7.020 m².

Na območju nameravanega posega veljajo določbe naslednjih Odlokov:

- Odlok o občinskem prostorskem načrtu občine Mengeš (Uradni vestnik Občine Mengeš, št.: 5/13, 6/13 – popr., 8/17,9/18 in 3/24 s Prilogo 1)
- Odlok 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) in
- Odlok o občinskem prostorskem načrtu za širitev industrijske cone »Lek Mengeš – 1. Faza (Uradni vestnik Občine Mengeš, št. 8/23).

Po določilih veljavnega OPN Mengeš se območje, kjer se načrtuje poseg, nahaja v enoti urejanja prostora z oznako ME 79, kjer je določena namenska raba IP – površine za industrijo.

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 blažjim vodovarstvenim režimom (oznaka VVO III) zavarovanim z državno Uredbo o vodovarstvenih območjih za javno oskrbo s pitno vodo v občinah Domžale, Mengeš in Trzin (UL RS, št. 193/26).

Na lokaciji posega ni vodnih zemljišč oz. površinskih vodotokov, varovalnih gozdov ali gozdov s posebnim namenom. V oddaljenosti približno 690 m jugozahodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Razbremenilnik Pšate Jarše - Mengeš, v oddaljenosti približno 640 m vzhodno se nahaja potok Homška mlinščica.

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

Najbližja stanovanjska območja od skrajnega dela gradbišča so v smeri zahod oddaljena najmanj 525 m (na naslovu Kolodvorska cesta 25) oziroma v smeri vzhod (severovzhod) najmanj 336 m (na naslovu Kamniška cesta 18). Gradbišče se nahaja med že obstoječimi objekti znotraj obrata Novartis.

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, 44/22-ZVO-2) ugotavljamo, da bo sprememba posega v času gradnje in/ali obratovanja imela 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 (gradnja),
- vibracije (gradnja),
- eksplozije/požari,
- rabo vode.

poseg pa v nobeni fazi ne bo imel vpliva na:

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

Tveganje nastanka okoljskih nesreč je ocenjeno kot zanemarljivo.

Ugotavljamo, da nameravana sprememba posega na lokaciji Novartis Mengeš, ob upoštevanju v sklopu projekta načrtovanih ureditev in ukrepov ter veljavnih predpisov, 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-2/ (UL RS, št. 44/22, 18/23 – ZDU-10, 78/23 – ZUNPEOVE, 23/24, 21/25 – ZOPVVOOV, 56/25 – PoZ in 11/26 – odl. US)
- 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)
- Uredba o vodovarstvenih območjih za javno oskrbo s pitno vodo v občinah Domžale, Mengeš in Trzin (UL RS, št. 193/26)

- **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. 107/25)
- 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. 77/22, 113/23, 13/25)

- Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih (UL RS, št. 34/08, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o obremenjevanju tal z vnašanjem odpadkov (UL RS, št. 34/08, 61/11, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o embalaži in odpadni embalaži (UL RS, št. 54/21, 208/21, 44/22-ZVO-2)
- Uredba o odpadni električni in elektronski opreми (UL RS, št. 55/15, 47/16, 72/18, 84/18-ZIURKOE, 108/20, 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
- **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, 78/23-ZUNPEOVE)
 - 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, 95/24-ZFFS-1A)
 - Uredba o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (UL RS, št. 104/09, 29/10, 105/10, 44/22-ZVO-2)
 - Pravilnik o tehničnih in organizacijskih ukrepih za skladiščenje nevarnih kemikalij (UL RS, št. 23/18, 123/22)
- **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, 3/22-ZDeb, 105/22-ZZNSPP, 18/23-ZDU-10)
 - 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/ 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, 35406-21/2019 z dne 15.11.2021 ter 35432-138/2022-2550-30 z dne 18. 3. 2024, čistopis izreka OVD št. 35432-138/2022-2550-33 z dne 10. 5. 2024
- /2/ Projekt – Tehnično poročilo. Izgradnja objekta 25b, Novartis, Mengeš, št. projekta: 2429 – DGD - sprememba, maj 2026 (Omnia Arhing d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana)
- /3/ Elaborat eksplozijske ogroženosti za objekt 25-RLT, št. CPV-31846/2024, 0.1 – Delovna verzija, PZI, IVD Maribor, marec 2025
- /4/ Strokovna ocena možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, št. 401125-mm, maj 2025, dopolnitev julij 2025, podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana
- /5/ Atlas okolja: https://gis.arso.gov.si/atlasokolja/profile.aspx?id=Atlas_Okolja_AXL@Arso
- /6/ Naravovarstveni atlas: <https://www.naravovarstveni-atlas.si/web/profile.aspx?id=NV@ZRSVNJ>

- /7/ DRSV, 2026. Vodovarstvena območja [prostorski podatek], 2026. Direkcija Republike Slovenije za vode.
- /8/ Piso Domžale in Mengeš: <https://www.geoprostor.net/PisoPortal/vstopi.aspx>
- /9/ Geografski informacijski sistem kulturne dediščine (GisKD): <https://geohub.gov.si/ghapp/giskd/>
- /10/ Poročilo o emisiji snovi v zrak za Novartis d.o.o., PE Mengeš, ZVD d.o.o., številka poročila LOM 20240624, 13. 3. 2025
- /11/ Poročilo o emisiji snovi v zrak za Novartis d.o.o., PE Mengeš, ZVD d.o.o., številka poročila LOM 20250537, 9.12.2025
- /12/ Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2024, objekt Naprava za sosežig odpadnih topil 1, RACI d.o.o., številka poročila 2025015, 21. 3. 2025
- /13/ Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2024, objekt Naprava za sosežig odpadnih topil 2, RACI d.o.o., številka poročila 2025016, 21. 3. 2025
- /14/ Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2025, objekt Naprava za sosežig odpadnih topil 1, RACI d.o.o., številka poročila 2026024, 24. 2. 2026
- /15/ Letno poročilo o trajnih meritvah emisije snovi v zrak za leto 2025, objekt Naprava za sosežig odpadnih topil 2, RACI d.o.o., številka poročila 2026025, 24. 2. 2026
- /16/ 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 2024, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2910-09/1542-4/2, maj 2024 skupaj s poročilom št. 2910-09/1542-24/2/PR, maj 2024
- /17/ 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 2024, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2910-09/1542-24/4, januar 2025 skupaj s poročilom št. 2910-09/1542-24/4/PR, januar 2025
- /18/ 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 2024, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2910-09/1542-24/1, maj 2024 skupaj s poročilom št. 2910-09/1542-24/1/PR, maj 2024
- /19/ 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, druge občasne meritve v letu 2024, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2910-09/1542-24/5, januar 2025 skupaj s poročilom št. 2910-09/1542-24/5/PR, januar 2025
- /20/ Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., za leto 2025, št. 2700-05/18765-26/LP-KR1, 31. 3. 2026
- /21/ Poročilo o obdelavi odpadkov, ODP – obdelava 2025, Mengeš 23.3.2026
- /22/ Novartis d.o.o. – excel tabela Odpadki Mengeš 2025 (Seznam odpadkov, ki so nastali na lokaciji Mengeš)
- /23/ Poročilo o stanju hrupa v okolju Novartis d.o.o. – PE Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20240474-RZ/M, 9.10.2024
- /24/ Poročilo o stanju hrupa v okolju Novartis d.o.o. – PE Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20240474-RZ/P, 9.10.2024
- /25/ EMEP/EEA air pollutant emission inventory guidebook 2019, 2 a 5 b Construction and demolition, Public works and building sites
- /26/ 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, april 2019)
- /27/ Arhivski podatki ARSO <https://meteo.arso.gov.si/met/sl/weather/>
- /28/ 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)
- /29/ Elektromagnetna sevanja - Vplivna območja (Projekt Forum EMS, 2008): https://forum-ems.si/2023/12/04/2008_05_vplivna_obmocja/

- /30/ Železnik et.al, 2005; Potencialni novi viri pitne vode za Mestno občino Ljubljana; Študija; Mengeško - domžalsko polje, Kamniška Bistrica in izviri pod Krvavcem; Geološke in hidrogeološke razmere (Hidroinženiring d.o.o., Ljubljana)
- /31/ Podatki o stanju podzemne vode: <http://www.arso.gov.si/vode/podzemne%20vode/> in <http://www.arso.gov.si/vode/podatki/> in http://www.arso.gov.si/vode/podatki/arhiv/kakovost_arhiv2024.html
- /32/ Poročilo o letnem monitoringu podzemnih vod 2024 (obrat Mengeš – Novartis d.o.o.), št. GA 3002/25, januar 2025, Geo-Aqua, Ljubljana
- /33/ Poročilo o letnem monitoringu podzemnih vod 2025 (obrat Mengeš – Novartis d.o.o.), št. GA 4004/26, januar 2026, Geo-Aqua, Ljubljana
- /34/ Poročilo o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode za napravo Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., PE Mengeš za leto 2023, evidenčna št. 2820-22/102710-23/2; Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (Maribor, avgust 2024)
- /35/ Poročilo o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode za napravo Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., PE Mengeš za leto 2024, evidenčna št. 2820-22/102710-24/1; Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (Maribor, marec 2025)
- /36/ Analiza tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za poseg: Izgradnja objekta 25b na lokaciji Novartis Mengeš (E-NET OKOLJE d.o.o., št. 301325-jh, 12. 5. 2025 (dopolnjeno po reviziji, 15. 5. 2025)
- /37/ Ocena vrednotenja nevarnih lastnosti zemeljskega izkopa iz območja načrtovanega objekta št. 25B na lokaciji Novartis Mengeš s smernicami za nadaljnjo ravnanje (Eurofins, d.o.o., št. DP 142/08/26, maj 2026)

6. PRILOGE

Priloga 1:

Pregledna situacija (M 1:500)

Priloga 2:

Pregledna situacija funkcionalne povezanosti

Priloga 3:

Situacija gradbišča (M 1:500)

Priloga 4:

Pregled obstoječih in načrtovanih gradbišč na lokaciji Novartis Mengeš