



Številka: 35431-121/2023-2570-20

Datum: 26. 1. 2024

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo izdaja na podlagi osmega odstavka 90. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23 – ZDU-1O in 78/23-ZUNPEOVE) v predhodnem postopku za poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16, začetim na zahtevo nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, ki ga po pooblastilu direktoric Jane Petek in Mihaele Žuran zastopa Robert Turkalj, vodja investicijskih projektov, enota Projektni inženiring, naslednjo

O D L O Č B O

- I. Za nameravani poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16, na zemljiščih v k.o. 1938 Mengeš s parcelnima št. 876/2 in 862/77, nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, **ni potrebno** izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja ob upoštevanju naslednjih ukrepov:

1. Emisije snovi v vode

- 1.1. Omilitveni ukrepi za čas obratovanja:

- Ukrepi med transportom in manipulacijo iz IBC kontejnerjev:
 - v primeru izrednega dogodka/razlitja pri transportu IBC kontejnerjev se mora ukrepati skladno z navodili za odstranjevanje razlitja kemikalij oziroma nevarnih snovi;
 - v prostoru za hrambo mora biti izveden povišan prag, da v primeru razlitja v prostoru ni možno izlitje iz prostora na zunanje površine;
 - v prostoru za hrambo in kjer se nevarne snovi uporabljajo, morajo biti tla izvedena nepropustno – epoksi prevleka z zaščitnim slojem, odpornim na kemikalije (ustrezen industrijski epoxy premaz).
- Ukrepi za preprečevanje izlitja iz hrambnih posod:
 - vse hrambne posode morajo imeti lovilno posodo za primer puščanja, ki mora imeti takšen volumen, da lahko ulovi celotno količino tekočine v hrambnih posodah;
 - lovilne posode morajo biti opremljene z detekcijo tekočine v najnižji točki;
 - kemikalija, ki se bo ulovila v lovilni posodi, mora biti prečrpana v kontejner in odvedena na ekološki otok za odvoz na uničenje.
- Organizacijski ukrepi:
 - zagotoviti je treba brezhibno in zanesljivo obratovanje naprav;
 - izvajati je treba tehnične ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode z namenom zagotavljanja brezhibnosti:
 - 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 treba vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov;
 - zagotoviti je treba redne preglede tehničnih ukrepov za preprečevanje

onesnaževanja tal in podzemne vode. Pregledi tehničnih ukrepov morajo biti izvedeni po pravih stroke;

- tlake objekta in še posebej kletne etaže je treba redno pregledovati (voditi je treba dnevnik pregledov); morebitne poškodbe je treba takoj sanirati;
- vse površine ob objektu morajo imeti redne preglede (voditi je treba dnevnik pregledov); morebitne poškodbe utrjenih površin je treba takoj sanirati;
- uvesti je treba celovit nadzor nad količinami in vrstami kemijskih snovi in pripravkov, ki se bodo uporabljali, voditi je treba dnevnik porabe kemikalij;
- vse kemikalije (nevarne in tiste, ki niso deklarirane kot nevarne) morajo biti le v originalni embalaži ter ustrezno označene;
- na mestih hrambe in uporabe kemikalij morajo biti nameščene posode 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. Pretovorna mesta in transportne poti morajo biti utrjene in grajene v izvedbi, ki preprečuje vpliv na tla v primeru razlitij;
- morebitni pretovor tekočin v rezervoarskih skladiščih nevarnih snovi se mora izvajati ob prisotnosti tehnika v skladišču ter predstavnika protipožarne službe;
- za vse interne kanalizacijske sisteme od objekta do obstoječe kanalizacijske mreže je treba zagotoviti neprepustno izvedbo z opravljenim preizkusom in potrdilom, in sicer po interno določenem planu;
- redno je treba testirati zapiranje varnostnih loput na kanalizaciji hladilno-padavinskih odpadnih vod za primer razlitja in nastanka gasilnih vod in vzpostaviti mehanizem, če do razlitja ali nastanka gasilnih odpadnih vod pride, da pride do zaprtja navedene lopute.
- po vzpostavitvi proizvodnje v objektu organske sinteze – Objekt 16 je treba do konca leta 2028 uvesti regeneracijo topil, z namenom njihove ponovne uporabe v proizvodnji.

II. Ta odločba preneha veljati, če se nameravani poseg ne začne izvajati v petih letih od njene pravnomočnosti.

III. V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo, Direktorat za okolje (v nadaljevanju ministrstvo), je dne 28. 7. 2023 s strani nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu direktoric Jane Petek in Mihaele Žuran zastopa Robert Turkalj, vodja investicijskih projektov, enota Projektni inženiring (v nadaljevanju nosilec nameravanega posega), prejelo vlogo za izvedbo predhodnega postopka za nameravani poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16, na zemljišču v k.o. 1938 Mengeš s parcelnima št. 876/2 in 862/77, v skladu z 90. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23 – ZDU-1O in 78/23-ZUNPEOVE), v nadaljevanju ZVO-2).

K vlogi je nosilec nameravanega posega priložil naslednjo dokumentacijo:

- Izpolnjen obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka z dne 21. 7. 2023;
- Slika 1: Lega in situacija posega;
- Slika 2: Okvirna umestitev novega proizvodnega objekta organskih sintez – objekt 16;
- Slika 3: Zasnova postavitve novega proizvodnega objekta organskih sintez – objekt 16;
- Pooblastilo za zastopanje in

- Potrdilo o plačilu upravne takse v višini 22,60 eur z dne 2. 8. 2023.

Vlogo je nosilec nameravanega posega dne 15. 9. 2023 dopolnil s:

- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16 na lokaciji Novartis Mengeš, ki jo je pod št. 402123-dn dne 15. 9. 2023 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana.

Vlogo je nosilec nameravanega posega, v skladu s pozivom ministrstva št. 35431-121/2023-2570-12 z dne 25. 10. 2023, ponovno dopolni dne 23. 11. 2023 z naslednjo dokumentacijo:

- Dokumentom z naslovom »Dopolnitev vloge za nameravani poseg: Organska sinteza – objekt 16, števila upravne zadeve: 35431-121/2023-2570-12 z dne 25. 10. 2023«, z dne 23. 11. 2023;
- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16 na lokaciji Novartis Mengeš, ki jo je pod št. 402123-dn dne 8. 9. 2023, dopolnitev 23. 11. 2023 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Priloga 1: Pregled povezanosti objekta 16 z ostalimi objekti na lokaciji Novartis Mengeš,
- Priloga 2: Pregled razdelitve objektov glede na organizacijske enote na lokaciji Novartis Mengeš;
- Priloga 3: Pregled obstoječih in načrtovanih gradbišč na lokaciji Novartis Mengeš.

Vlogo je nosilec nameravanega posega, v skladu s pozivom ministrstva št. 35431-121/2023-2570-16 z dne 14. 11. 2023, ponovno dopolni dne 29. 12. 2023 z naslednjo dokumentacijo:

- Dokumentom z naslovom »Dopolnitev vloge za nameravani poseg: Organska sinteza – objekt 16, števila upravne zadeve: 35431-121/2023-2570-16 z dne 14. 12. 2023«, z dne 29. 12. 2023;
- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16 na lokaciji Novartis Mengeš, ki jo je pod št. 402123-dn dne 8. 9. 2023, dopolnitev 23. 11. 2023 in 28. 12. 2023 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana.

Vlogo je nosilec nameravanega posega, v skladu s pozivom ministrstva št. 35431-121/2023-2570-18 z dne 10. 1. 2024, ponovno dopolni dne 23. 1. 2024 z naslednjo dokumentacijo:

- Dokumentom z naslovom »Dopolnitev vloge za nameravani poseg: Organska sinteza – objekt 16, števila upravne zadeve: 35431-121/2023-2570-18 z dne 10. 1. 2024«, z dne 23. 1. 2024;
- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16 na lokaciji Novartis Mengeš, ki jo je pod št. 402123-dn dne 8. 9. 2023, dopolnitev 23. 11. 2023, 28. 12. 2023 in 23. 1. 2024 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju Strokovna ocena).

V skladu s prvim odstavkom 90. člena ZVO-2 mora nosilec nameravanega posega v okolje iz četrtega odstavka 89. člena tega zakona od ministrstva zahtevati, da ugotovi, ali je za nameravani poseg treba izvesti presojo vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstveno soglasje ali integralno gradbeno dovoljenje v skladu z zakonom, ki ureja graditev. Pri ugotovitvi iz prvega odstavka 90. člena ZVO-2 ministrstvo upošteva merila, ki se nanašajo na značilnosti nameravanega posega v okolje, njegovo lokacijo in značilnosti možnih vplivov posega na okolje, ter kjer je to ustrezno, rezultate morebitnih že izvedenih presoj v skladu s tem zakonom in s predpisi, ki urejajo ohranjanje narave, varstvo voda, varstvo kulturne dediščine, varstvo gozdov in sevalno varnost (četrti odstavek 90. člena ZVO-2).

Obveznost presoje vplivov na okolje se ugotavlja v skladu z Uredbo o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (Uradni list RS, št. 51/14, 57/15, 26/17, 105/20 in 44/22-ZVO-2).

Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje v drugem odstavku 3. člena določa, da se za spremembo posega v okolje iz prvega odstavka prejšnjega člena, za katerega je bilo pred spremembo že pridobljeno okoljevarstveno soglasje, izvede predhodni postopek, če gre za spremembo posega v okolje, ki sama po sebi dosega ali presega višino pragu, pri kateri je v prilogi 1 te uredbe za to vrsto posega treba izvesti predhodni postopek.

Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje v četrtem odstavku 3. člena nadalje določa, da se predhodni postopek izvede tudi za spremembo posega v okolje iz prvega odstavka prejšnjega člena ali prvega odstavka tega člena, za katerega v prilogi 1 te uredbe prag ni določen.

Ob tem je v 6. točki prvega odstavka 1.a člena citirane uredbe obrazloženo, da je sprememba posega v okolje, sprememba posega, ki je bil v skladu s predpisi dovoljen, se izvaja ali je že izveden, in vpliva na bistvene lastnosti posega v okolje tako, da se njegovi vplivi na okolje pomembno povečajo oziroma se pomembno povečanje njegovih vplivov na okolje zaradi spremembe lahko pričakuje.

V skladu s prvo točko prvega odstavka 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, pa je bistvena lastnost posega v okolje, lastnost posega v okolje, zaradi katere ima lahko poseg v okolje pomembne vplive na okolje oziroma se pomembni vplivi na okolje lahko pričakujejo; bistveno lastnost posega v okolje izraža zlasti njegova zmogljivost.

Prvi odstavek 3.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje določa, da se predhodni postopek izvede tudi za poseg v okolje, ki sam po sebi ne dosega pragu, ki je za to vrsto določen v prilogi 1 te uredbe in označen z oznako X v stolpcu z naslovom PP, če skupaj z drugimi že izvedenimi ali nameravanimi posegi v okolje tvori kumulativni poseg v okolje, ki višino tega pragu ali njen večkratnik prvič doseže ali preseže.

V 2. točki prvega odstavka 1.a člena citirane uredbe je obrazloženo, da je kumulativni poseg v okolje, poseg v okolje, ki je sestavljen iz dveh ali več posegov v okolje iste vrste, ki so med seboj funkcionalno in ekonomsko povezani; posegi v okolje so funkcionalno povezani, če se meje posegov v okolje dotikajo, prekrivajo ali so v neposredni bližini, zlasti, če so del iste industrijske, obrtne, trgovske, poslovne cone, logističnega centra ali drugega zaokroženega urbanističnega projekta ali če eden od posegov v okolje omogoča dejavnost, ki je vzrok ali pogoj oziroma podpora izvedbi ali obratovanju drugega posega v okolje, ali so posegi v okolje povezani s skupnimi tehnološkimi procesi; posegi v okolje so ekonomsko povezani, če je njihov nosilec ista oseba ali več oseb, ki so medsebojno povezane kot povezane družbe v skladu s predpisi, ki urejajo gospodarske družbe.

V skladu s točko C Predelovalne dejavnosti, C.III Kemična industrija in ravnanje s kemijskimi proizvodi, C.III.2.ii, Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, je izvedba predhodnega postopka obvezna, če gre za druge industrijske naprave za obdelavo polizdelkov ali proizvodnjo snovi ali skupin snovi, kjer se uporabljajo kemični postopki, razen C.III.1, zlasti: ii. farmacevtskih proizvodov.

V skladu s točko G Urbanizem in gradbeništvo, G.II, Graditev objektov, G.II.1.1 Priloge 1 iste uredbe je izvedba predhodnega postopka obvezna, če gre za druge stavbe, ki presegajo bruto tlorisno površino 10.000 m² ali nadzemno višino 50 m ali podzemno globino 10 m.

Iz predložene dokumentacije izhaja, da nameravani poseg obsega izgradnjo objekta za izvajanje proizvodnje sinteznih farmacevtskih učinkovin s pripadajočim procesnim analitskim laboratorijem s proizvodno zmogljivostjo 28,2 ton aktivnih farmacevtskih učinkovin letno, zato je za nameravani poseg obvezna izvedba predhodnega postopka v skladu s točko C.III.2.ii Priloge 1 v povezavi z povezavi z drugim in četrtem odstavkom 3. člena, 6. in 1. točko prvega odstavka 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

V nadaljevanju je ministrstvo ugotovilo, da nameravani poseg po definiciji tvori kumulativni poseg z obstoječimi objekti na obravnavani lokaciji, saj gre pri predmetni zadevi za istovrstne posege v okolje, pri katerih so meje posegov v neposredni bližini oz. so del istega kompleksa (prostorska povezanost), hkrati pa je nosilec posegov ista pravna oseba (ekonomska povezanost). Na podlagi tega bi ga bilo treba obravnavati kot kumulativni poseg iz 2. točke 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

Vendar pa ministrstvo pojasnjuje, da za spremembe posegov velja, da se v doseganje oziroma presežanje višine praga, pri kateri je treba izvesti predhodni postopek, ne všteva obstoječega posega, če je bil slednji v skladu s predpisi dovoljen (6. točka 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje). Namen upoštevanja obstoječih posegov je v preprečevanju morebitnega (namernega) drobljenja posegov, katerega posledica je nedoseganje višine pragu iz Priloge 1 zgoraj navedene uredbe oziroma izogibanje predhodnemu postopku ali presoji vplivov na okolje. Drobljenja pa nosilcu nameravanega posega ni mogoče očitati, če je za obstoječi poseg in njegove obstoječe spremembe pridobil vse v času izvedbe potrebne upravne akte (dovoljenja, soglasja ...). Ker je kumulativni poseg po svojih lastnostih od osnovnega obstoječega posega ločen bolj kot sprememba posega od obstoječega posega (iz 2. točke 1.a člena uredbe izhaja, da gre dejansko za dva ali več samostojnih posegov, ki pa jih je ravno zaradi preprečevanja drobljenja treba obravnavati kot celoto, če izpolnjujejo pogoj ekonomske in funkcionalne povezanosti), je v primeru kumulativnih posegov toliko bolj smiselno uporabiti pravilo nevštevanja obstoječih posegov, za katere nosilec nameravanega posega izkazuje, da so bili izvedeni na podlagi in v skladu z upravnimi akti, potrebnimi v času njihove izvedbe.

Na tem temelju je ministrstvo ugotovilo, da nameravani poseg v okolje tvori kumulativni poseg oz. je funkcionalno, ekonomsko in prostorsko povezan z objektom gasilni dom (št. stavbe 1466; gradbeno dovoljenje št. 351-293/2019/9 z dne 19. 9. 2018), poslovno stavbo 21 (št. stavbe 2673; gradbeno dovoljenje št. 351-523/2018/12 z dne 18. 12. 2018) in ekološkimi otokom (v postopku pridobivanja gradbenega dovoljenja). Bruto tlorisna površina (v nadaljevanju BTP) vseh treh stavb, ki niso bile predmet presoje vplivov na okolje in izdaje okoljevarstvenega soglasja št. 35406-33/2015 z dne 9. 2. 2016, v katerem je bil obravnavan kumulativni vpliv za vse takratne objekte in dejavnosti, znaša 4.852,02 m² (Objekt gasilni dom = 873,12 m² BTP, Poslovna stavba 21 = 3.318,9 m² BTP, Ekološki otok 660,0 m²) oz. upoštevajoč tudi BTP nameravanega posega, znaša skupna BTP 10.599,62 m² in dosega prag iz točke G.II.1 Priloge 1 citirane uredbe, ki določa obveznost izvedbe predhodnega postopka v primeru velikosti BTP 10.000 m² ali več. Glede na navedeno je za nameravani poseg prav tako obvezna izvedba predhodnega postopka v skladu s točko G.II.1.1 Priloge 1 v povezavi s prvim odstavkom 3.a člena in 2. točko prvega odstavka 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

Ugotovitveni postopek

Ministrstvo je po ugotovitvi, da je nosilec nameravanega posega posredoval popolno dokumentacijo, skladno s sedmim odstavkom 90. člena ZVO-2, ki določa, da ministrstvo zagotovi javnosti vpogled v vlogo za predhodni postopek za nameravane posege iz tretjega odstavka 89. člena tega zakona tako, da jo skupaj z javnim naznanilom objavi na osrednjem spletnem mestu državne upravne ter zainteresirani javnosti zagotovi pravico do sodelovanja z dajanjem mnenj in pripomb, z javnim naznanilom številka 35431-121/2023-2570-7 z dne 18. 9. 2023 obvestilo zainteresirano javnost o prejeti vlogi za izvedbo predhodnega postopka. Javnosti je bilo v skladu s sedmim odstavkom 90. člena ZVO-2 omogočeno dajanje mnenj in pripomb 30 dni od roka določenega v javnem naznanilu, to je od 20. 9. 2023 do 19. 10. 2023.

V tem času na ministrstvo ni bila posredovana nobena pripomba. Prav tako v tem času ministrstvo ni prejelo nobene zahteve za vstop.

V postopku je bilo na podlagi predložene in pridobljene dokumentacije ugotovljeno, kot sledi iz

nadaljevanja obrazložitve te odločbe.

Opis obstoječega stanja

Lokacija nameravanega posega se nahaja na Domžalsko – Mengeškem polju. Na območju nameravanega posega se nahajajo obstoječi proizvodni objekti podjetja Novartis d.o.o., lokacija Mengeš. 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. Na mikrolokaciji nameravanega posega se je v preteklosti nahajal objekt, ki se je porušil v letu 2023.

Območje obstoječega proizvodnega objekta podjetja Novartis d.o.o., lokacija Mengeš, znotraj katerega je načrtovan nameravani poseg, se ureja z Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Mengeš, št. 5/13, 6/13-popr., 8/17, 9/18, 3/20; v nadaljevanju OPN Mengeš), Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Domžale, št. 10/18). Po določenih veljavnega OPN Mengeš se obravnavano območje nahaja v enoti urejanja prostora ME-79. Za tangirano območje znotraj EUP ME-79 je določena namenska raba IP – površine za industrijo. Za EUP ME-79 je v veljavi Odlok o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za ureditveno območje Novartis Mengeš-Domžale (Uradni vestnik, št. 10/09 in 6/16).

Opis nameravanega posega

Predviden objekt bo v celoti namenjen proizvodni dejavnosti.

Objekt je zasnovan kot samostojen objekt s petimi etažami.

Tlorisni gabarit: max. dimenzije objekta (z nadstreški): 54,97 m x 25,74 m

max. dimenzije objekta: 52,97 m x 21,74 m

Etažnost: P + 4N

Kota pritličja: $\pm 0,0 = 325,32$ m n.v.

Kota venca: +23,0 m nad koto pritličja ($\pm 0,00$) = 338,5 m n.v.

Zazidana površina: 1.151,57 m²

Nadstrešek J fasada: 8,27 x 2,0 m (16,54 m²)

Nadstrešek S fasada: 54,97 x 5,2 m (116,34 m²)

BTP načrtovanega novega objekta znaša 5.747,6 m². Skupna površina pod stavbo na stiku z zemljiščem načrtovanega novega objekta znaša 1.151,6 m².

Gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega:

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

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

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

Proizvodni objekt je programsko deljen na laboratorijski in proizvodni del, z vsemi spremljajočimi tehničnimi prostori. Del pritličja je zaradi enostavnosti dostopa in manipulacije namenjen raznim tehničnim prostorom, dostopnim od zunaj. V ta namen vzdolž celotne severne fasade poteka nadstrešek, nadstrešen je tudi segment v območju vhoda v shrambo topil in reagentov na jugu. Glavni vhod v objekt je oblikovan kot izsek jugozahodnega vogala objekta, kar ustvarja nadstrešen vhodni predprostor.

Laboratoriji se nahajajo v delu pritličja in prvega nadstropja ter v četrtem nadstropju. Garderobe in sanitarije za zaposlene se nahajajo v prvem in drugem nadstropju, kjer sta še čajna kuhinja in sejna soba. Pisarne so predvidene v tretjem nadstropju. Del vsake etaže je namenjen proizvodnji. Četrta etaža ima proizvodni del dvignjen za 0,7 m višje od laboratorijskega dela.

Načrtovan objekt je umeščen na jugozahodni strani gradbene parcele v smeri vzhod-zahod. Dovoz do objekta je predviden s severa in juga, na zahodni strani bo urejena večja sklenjena zelena površina. Preostale površine na območju gradnje bodo utrjene. V sklopu projekta bodo v sklopu zunanje ureditve urejene asfaltirane površine za dostopne ceste in intervencije. Obravnavani objekt bo dostopen preko obstoječih dovoznih cest znotraj kompleksa in preko obstoječega priključka na Kolodvorsko cesto (glavni vhod v kompleks Novartis – Mengeš). Okoli objekta je predviden pločnik, obdelan v pranih ploščah. Ostale površine bodo delno ozelenjene in hortikulturno urejene.

Tehnološki postopki:

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

V objektu 16 bo potekala proizvodnja aktivnih farmacevtskih učinkovin:

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

Pretok materiala:

prevzem surovin in embalaže za eno serijo se bo vršil iz centralnega skladišča v Mengšu. Material se bo dobavljal v zaprtih plastičnih vrečah na paletah ali zaprti originalni embalaži (IBC, sodi). Odpadni material se bo transportiral iz obrata. Ves odpadni material se bo zbiral v namenskih vrečah ali vedrih na mestu nastanka, ločeno glede na tip odpadka in se nato v skladišču preložil v namenske kontejnerje ali označene sode. Odpadki se bodo transportirali glede na tip odpadka. Določena topila (ki se potrebujejo v večjih količinah) bodo na obrat dostavljena iz cisternskega skladišča preko cevnega mostu. Odpadna topila se bodo zbiral na obratu in odvažala z lokacije s strani pooblaščenega izvajalca.

Proizvodni proces:

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

Trdne surovine se v posode za raztapljanje (reaktorje) dozira preko vstopne odprtine opremljene z izolatorjem. Izolator zagotavlja zaščito operaterja in delovnega okolja pred substanco, prav tako pa vzdrževanje inertne atmosfere med samim doziranjem. V izolatorje se trdne surovine/intermediati vnašajo iz originalne embalaže (običajno dvojne PE vreče) in se zdozirajo v reaktor v celoti.

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

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

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

Ker se v večini primerov uporabi presežek reagentov, se za izolacijo produkta uporabi hidroliza s kislino ali vodo (Quenching – prekinitve reakcije), ki ji sledi ekstrakcija. S filtracijo se odstranijo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kapacitete:

nov obrat Organske sinteze – B16 se bo uporabljal izključno za proizvodno aktivnih farmacevtskih učinkovin (API), s kemijskimi postopki. Objekt B16 ni namenjen za proizvodnjo bioloških učinkovin in fermentacijskih brozg.

Maksimalna letna kapaciteta proizvodnega obrata Organske sinteze – Objekt 16 je planirana za proizvodnjo 5,2 ton učinkovine Iptacopan (oznaka LNP023-F13) in 23,0 ton učinkovine Kisqali (oznaka LEE011-B13) za komercialno proizvodnjo, pri čemer vsaka učinkovina zajema tri kemijske korake. Za doseganje omenjene kapacitete končne farmacevtske oblike učinkovin Iptacopan in Kisqali je potrebno letno proizvesti skupno 309 serij. Glede na napovedano dinamiko delovanja obrata se bo v povprečju izdelalo 13 serij na teden, oziroma največ 18 serij na teden, pri čemer znaša velikost posamezne serije od ca. 83 kg do ca. 243 kg.

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

V času izdaje Odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016, s katero je bilo izdano tudi okoljevarstveno soglasje za poseg: instalacija naprave za sosežig odpadnih topil 2, je znašala proizvodna zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih in farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, 280,3 t/leto sinteze aktivnih farmacevtskih učinkovin (API).

Nadalje je bila v letu 2019 izdana še odločba o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019, v kateri je bila določena zmogljivost naprave, ki v proizvodnji osnovnih in farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, ki znaša

281,3 t/leto sinteze aktivnih farmacevtskih učinkovin (API).

Nosilec nameravanega posega je v Strokovni oceni, v poglavju 2.2.4.4 Sprememba proizvodne zmogljivosti, pojasnil spreminjanje proizvodne zmogljivosti glede na izdano odločbo v letu 2019 z upoštevanjem že izdanih sklepov o nameravani spremembi (št. 35409-61/2019-4 z dne 15. 1. 2020 in št. 35409-39/2021-3 z dne 7. 10. 2021) in nameravanega posega, ki se obravnava v tem upravnem postopku.

Proizvodna zmogljivost vseh naprav v obratu Novartis, PE Mengeš se bo po izvedbi nameravanega posega in izvedbi vseh sprememb, o katerih je že bilo odločeno s sklepoma o prijavi spremembe (št. 35409-61/2019-4 z dne 15. 1. 2020 in št. 35409-39/2021-3 z dne 7. 10. 2021), znotraj katerih je bil izveden tudi predhodni postopek, znižala na 243,7 t/leto. En objekt bo odstranjen (obj.16), v nekaterih objektih bo odstranjena samo oprema (obj. 04), v nekaterih objektih (obj. 25) pa je proizvodnja ustavljena, vendar oprema in proizvodna zmogljivost ostane nespremenjena. Določeni objekti (obj. 23, 24, 57, 67) se bodo rekonstruirali in bo izveden prenos opreme med objekti z namenom optimizacije procesov.

Na mestu starega objekta 16 bo postavljen novi objekt 16. Oprema v novem objektu bo v večini nova, določeni kosi opreme pa bodo preseljeni iz posameznih objektov, kjer je nosilec nameravanega posega zmanjšal ali ustavil proizvodnjo.

Vrste in količine potrebnih kemikalij v objektu:

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

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

V »Varnostnem priročniku Mengeš SOP-8069813« so podrobno opredeljeni širši organizacijski in tehnični ukrepi za samo lokacijo Mengeš z namenom minimizacije tveganj za okolje, ki se bodo striktno spoštovala v objektu 16. Kemikalije se bodo skladiščile in transportirale v originalni embalaži ali pa po raztehtanju v manjši ekvivalentni originalni embalaži.

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

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

Skladno s kriterijem o določevanju zadevno nevarnih snovi iz Tabele 1 – Kriteriji za opredelitev zadevnih nevarnih snovi, Priloge 3 Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki povzročajo industrijske emisije (Uradni list RS, št. 68/22) je bilo prepoznanih 16 kemikalij, ki se jih lahko razvrsti v posamezne skupine zadevnih nevarnih snovi (od 1 do 4), pri čemer 15 kemikalij dosega kriterija maksimalne letne prisotnosti za vodovarstvena območja.

Na lokaciji Mengeš so že implementirani ustrezni preventivni postopki za obvladovanje tveganj pri transportu, skladiščenju in uporabi vseh omenjenih kemikalij, ter ustrezni ukrepi v primeru razlitja za preprečitev vpliva na okolje in zato to ne predstavlja tveganja za tla in podzemne vode. Količine teh snovi so na proizvodnem nivoju (od 3,8 do 1506 ton/leto), med njimi ima najvišjo letno prisotnost izopropanol (ni zadevna nevarna snov), ki se ga uporablja kot procesno topilo in topilo v čistilnih postopkih. Za vse kemikalije so implementirani obstoječi postopki za varno

shranjevanje. Topila, ki se uporabljajo v večjih količinah, se bodo črpala iz namenskih obstoječih cistern na lokaciji, velikosti od 5 – 30 m³, za katere so že implementirani ustrezni ukrepi v primeru razlitja. Prav tako ni predvideno povečanje skladiščnih mest (cistern) za topila, s čimer ne bo prišlo do povečanja potencialnega negativnega vpliva na okolje.

Kemikalije se naročajo sproti glede na potrebe v procesih in se ne naročajo za celo leto naenkrat. Na račun ukinjenih izdelkov med leti 2019 – 2022, so se posledično zmanjšale količine skladiščenih surovin, pomožnih materialov, intermediatov, končnih izdelkov in odpadkov. Prav tako se je zmanjšala tudi obremenitev skladiščnih kapacitet. Z uvedbo novih izdelkov v objektu 16 ne bo potrebno graditi novih skladiščnih kapacitet in bodo zadostovale obstoječe v objektu 39 in v cisternskih skladiščih. Povečane količine kemikalij, ki so potrebne za obratovanje, se bo zagotavljalo z večjo frekvenco dovozov in odvozov snovi – maksimalna kumulativna prisotnost kemikalij na lokaciji tako ostaja nespremenjena.

Skupna količina uporabljenih kemikalij med leti 2019 – 2022 upada, skupna poraba kemikalij v letu 2028, ko bo obrat B16 obratoval s 100 % nazivno proizvodno kapaciteto, bo za 6,34 % manjša kot v letu 2019.

V letu 2028 se bo količina uporabljenih zadevnih nevarnih snovi na račun vzpostavitve objekta B16 v primerjavi z letom 2019 povečala za 15,80 %, brez implementacije dodatnih ukrepov. Med ukrepi za zmanjšanje količine porabljenih zadevnih nevarnih snovi je načrtovana regeneracija uporabljenih topil. Trenutno uporaba regeneriranih topil za proces ni registrirana pri regulatornih organih. Produkta, ki se bosta proizvajala na novem obratu B16, sta inovativni zdravili, ki sta v zgodnejši fazi proizvodnega razvoja. Po vzpostavitvi proizvodnje v letu 2026 se namerava začeti z optimizacijo procesov, med katerimi se načrtuje tudi regeneracija topil in njihova uporaba v procesih. Seštevek topil, ki jih je mogoče regenerirati (1.231,3 ton), predstavlja kar 84,82 % letne porabe vseh zadevnih nevarnih snovi (1.451,7 ton) za potrebe obratovanja objekta B16. Do leta 2028 je za namene komercialne proizvodnje objekta 16 nameravana uporaba ≈ 50 % regeneriranih topil (skupna količina regeneriranih topil 629,5 ton), s čimer bo dejanska letna poraba zadevnih nevarnih snovi v letu 2028 (1933 ton) manjša za 12,6 % v primerjavi z letom 2019 (2.212,8 ton). Dodatno se predvideva tudi regeneracijo izopropanola (≈ 40 %), ki se sicer ne uvršča med zadevne nevarne snovi, vendar znaša njegova letna poraba ca. 1.506 ton. Kemikalije se bodo porabljale selektivno glede na dinamiko proizvodnje. Dostava kemikalij na obrat poteka na dnevnom nivoju iz skladišč skladno s planom proizvodnje. Večina tekočih kemikalij se dostavlja po cevni povezavi iz skladiščnih posod (rezervoarjev), trdne snovi pa se dovažajo z viličarji. Tako se na obratu ne zadržujejo večjih količin nevarne snovi.

Skladiščni del (Ex) namenjen hrambi topil in reagentov:

Skladiščni del, namenjen hrambi tekočin (topil in reagentov), se nahaja v pritličju, na jugovzhodnem delu proizvodnega dela objekta. Primeren je za skladiščenje vseh uporabljenih kemikalij v originalnih embalažah. Kemikalije se transportirajo v 1m³ IBC kontejnerju ali 100 - 200 L sodu iz centralnega skladišča direktno v objekt z viličarjem. Glede na letno porabo se bo transport originalnih embalažnih enot izvajal na dnevni ravni.

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

Skladišči del namenjen hrambi trdnih surovin in intermediatov:

Skladiščni del, namenjen hrambi trdnih surovin in intermediatov, se nahaja v četrtem nadstropju, na južnem delu proizvodnega dela objekta. Primeren je za skladiščenje vseh uporabljenih surovin in intermediatov v ustrezni sekundarni ali terciarni embalaži, skladno z obstoječimi postopki shranjevanja in transporta. Kemikalije se transportirajo v objekt 16 v ustrezni embalaži (preklopnica ali sod) na paleti iz centralnega skladišča direktno v objekt z viličarjem. Glede na letno porabo se bo transport embalažnih enot izvajal na dnevni ravni.

Komunalna in energetska ureditev:

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

Voda v laboratorijih se uporablja izključno samo za pranje steklovine in drugih laboratorijskih materialov. Te vode odteka v tehnološko kanalizacijo kot industrijske odpadne vode z iztokom na čistilno napravo Domžale. Količina odpadnih vod iz podobno velikih laboratorijev je ocenjena na 2 – 4 m³/dan, kar predstavlja okoli 1.400 m³ odpadne vode na leto oz. to predstavlja manj kot 0,5 % skupnih količin industrijskih odpadnih vod, ki se odvajajo na čistilno napravo.

Industrijska odpadna voda se bo zajemala v namenskem zadrževalnem bazenu, iz katerega se bo na podlagi tipa proizvodnje ali analiz kontrolirano prečrpavala v rezervoarje za odpadna topila in nato predajala pooblaščenemu pogodbeniku ali v tehnološko kanalizacijo.

Zadrževalni bazen se bo uporabljal tudi za prestrezanje morebitnih havarijskih izpustov tehnološke opreme in čistilnih tekočin iz pranja tal/podestov iz proizvodnega dela objekta. Industrijske odpadne vode se iz namenskega zadrževalnega bazena vodijo v ločen kanalizacijski sistem za industrijske odpadne vode z izravnalnim bazenom (800 m³) in izpustom v kolektor, ki se zaključi na centralni čistilni napravi Domžale – Kamnik.

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

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

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

Prezračevanje in ogrevanje:

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

Za potrebe hlajenja objekta je predviden priklop na obstoječ hladilni medij preko cevnega mostu. V objektu je predvideno 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. V objektu je predvideno mehansko prezračevanje vseh prostorov, pri čemer so sistemi deljeni glede na zahteve po čistosti in stopnji eksplozijske zaščite. Vsi sistemi bodo opremljeni z rekuperacijo toplote skladno z veljavnimi predpisi.

Razsvetljava objekta:

nova razsvetljava okolice objekta ni predvidena. V uporabi bo obstoječa razsvetljava, ki se nahaja po obodu zemljišča predvidenega objekta, na območju komunikacijskih poti znotraj ograjenega območja Novartis. Zamenjane bodo obstoječe svetilke z varčnejšimi.

Opis gradbišča in izvajanja gradbenih del:

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo, po oceni nosilca nameravanega posega, trajalo ca. 9 mesecev. Gradbišče bo obsegalo skupno površino približno 2.612 m². Gradnja po potekala v eni fazi, razdeljeni na več etap. Dela se bodo izvajala od ponedeljka do sobote, v dnevnem času od 7. do 17. ure (ponedeljek – petek) oz. od 7. do 16. ure ob sobotah. Ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo.

Podatki o varstvenih, varovanih, zavarovanih, degradiranih in drugih območjih

Območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju z blagim režimom varovanja (VVO III), zavarovanim z Odlokom o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I. in ukrepih za zavarovanje voda (Uradni vestnik, Občine Domžale, št. 5/98 in 11/99). Območje nameravanega posega ne posega na območja enot kulturne dediščine. Najbližja območja kulturne dediščine so oddaljena najmanj 70 m severno od območja nameravanega posega (Mengeš – Arheološko območje Kamnica, EŠD 30598, Homec – Cerkev Marijinega rojstva, EŠD 1839; Preserje pri Radomljah – znamenje, EŠD 10638). Na

obravnava območju in v njegovi bližini ni registriranih naravnih vrednot, prav tako v bližini ni varstvenih območij Natura 2000 ali ekološko pomembnih območij. Najbližje območje Natura 2000 se nahaja v oddaljenosti ca. 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega, in sicer območje Natura 2000 Rašica (SAC, SI3000275) (Uredba o posebnih varstvenih območjih (območjih Natura 2000) (Uradni list RS, št. 49/04, 110/04, 59/07, 43/08, 8/12, 33/13, 35/13-popr., 39/13-Odl.US, 3/14, 21/16, 47/18). V bližini lokacije nameravanega posega se nahajajo naslednje naravne vrednote (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):

- Mengeš - park ob Ravbarjevem gradu (ID 5267), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena - v oddaljenosti približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Rašica - Dobeno - Gobavica - osameli kras (ID 5032) geomorfološka in hidrološka naravna vrednota lokalnega pomena v oddaljenosti približno 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena v oddaljenosti približno 1 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega.

Ekološko pomembno območje Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300) se nahaja v oddaljenosti ca. 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega. V oddaljenosti ca. 700 jugozahodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Razbremenilnik Pšate Jarše - Mengeš, v oddaljenosti ca. 700 m vzhodno pa se nahaja potok Homška mlinščica. Na lokaciji nameravanega posega in v okolici ni varovalnih gozdov ali gozdov s posebnim namenom.

Pridobljena mnenja

Organ, ki vodi postopek, mora v skladu s 139. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 – uradno prečiščeno besedilo, 105/06 – ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20 – ZIUOPDVE in 3/22 – ZDeb, v nadaljevanju ZUP) med postopkom ves čas ugotavljati dejansko stanje in izvajati dokaze o vseh dejstvih pomembnih za izdajo odločbe, tudi o tistih, ki v postopku še niso bila navedena. Skladno s tretjim odstavkom 33. člena ZUP, kjer je določeno, da organ, ki vodi postopek, lahko zaprosi drug organ za pojasnila in podatke, potrebne za ugotovitev dejstev, pomembnih za izdajo odločbe, je ministrstvo za mnenje v tem predhodnem postopku, glede na lokacijo ter značilnosti nameravanega posega zaprosilo:

- Ministrstvo za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, in
- Direkcijo Republike Slovenije za vode, Mariborska cesta 88, 3000 Celje.

Ministrstvo je dne 10. 10. 2023 prejelo mnenje št. 354-112/2023-6 z dne 9. 10. 2023 od Ministrstva za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, s priložo: Mnenjem o tem, ali je s stališča varovanja zdravja ljudi za nameravani poseg: izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16, treba izvesti presojo vplivov na okolje, ki ga je pod št. 354-177/2023-2 (256) dne 9. 10. 2023 pripravil Nacionalni inštitut za javno zdravje, Center za zdravstveno ekologijo, Trubarjeva cesta 2, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju NIJZ). Iz mnenja NIJZ izhaja, da se po določitvi veljavnega OPN Mengeš obravnava območje nahaja v enoti urejanja prostora ME-79. Za tangirano območje znotraj EUP ME-79 je določena namenska raba IP – površine za industrijo. Območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju (VVO III) z blažjim vodovarstvenim režimom. Območje nameravanega posega se nahaja na območju Vodnega telesa podzemnih voda SAVSKA KOTLINA IN LJUBLJANSKO BARJE (šifra vodnega telesa: SIVTPODV1001), ki je zaradi kraških in razpoklinskih značilnosti drugega vodonosnika ranljiv za posledice različnih virov onesnaževanja, zaradi česa so lahko ogroženi vodni viri za oskrbo s pitno vodo, tudi v oddaljenih predelih. NIJZ na podlagi podatkov o značilnostih posega, lokaciji posega v okolje in vrst in značilnosti možnih učinkov ocenjuje, da za nameravani poseg z vidika vplivov na zdravje ljudi ni treba izvesti presoje vplivov na okolje, pod pogojem, da se v okoljevarstveno soglasje oz. gradbeno dovoljenje prenese zaščitne ukrepe, ki so navedeni v Strokovni oceni možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg. Če ukrepov iz Strokovne ocene možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg ni mogoče prenesti v okoljevarstveno soglasje oz. gradbeno dovoljenje, je presojo vplivov na okolje treba izvesti.

Ministrstvo, v zvezi z navedbami oz. ugotovitvami NIJZ odgovarja, da je mnenju NIJZ sledilo tako, da je v izrek te odločbe vneslo dodatne omilitvene ukrepe, navedene v predloženi Strokovni oceni.

Hkrati pa tudi pojasnjuje, da so navedeni ukrepi tudi že določeni v točki 14.2 izreka odločbe št. 35406-21/2019 z dne 15.11.2021. Ministrstvo nadalje pojasnjuje, da v izrek odločbe ni navajalo zakonodajnih ukrepov, ker so le-ti že sami po sebi zavezujoči za nosilca nameravanega posega.

Ministrstvo je dne 21. 11. 2023 prejelo mnenje št. 35019-52/2023-4 z dne 20. 11. 2023 od Direkcije Republike Slovenije za vode, Mariborska cesta 88, 3000 Celje (v nadaljevanju DRSV). DRSV v mnenju navaja, da so " Strokovni oceni možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16 na lokaciji Novartis Mengeš ", številka 402123-dn, datum: 15. 9. 2023, izdelovalca E-NET okolje d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana, opredeljeni proizvodni procesi, predvidene kapacitete in surovine, način skladiščenja surovin in ravnanje z odpadki ter predvideni zaščitni ukrepi za preprečevanje onesnaženja podzemnih in površinskih voda. DRSV meni, da ob upoštevanju navedene strokovne ocene v nadaljnjih fazah projektiranja, izvedbe in delovanja predmetnega objekta, izvedba presoje vplivov na okolje za segment podzemnih in površinskih voda ni nujna, saj bo v postopku izdaje vodnega soglasja/mnenja po Zakonu o vodah preverjena ustreznost projektnih rešitev glede vpliva na vodni režim in stanje voda.

Okoljske značilnosti obstoječega stanja in nameravanega posega:

Emisije onesnaževal zrak

Emisije onesnaževal v zrak v času gradnje bodo posledica obratovanja gradbenih strojev in tovornih vozil za odvoz gradbenih odpadkov in dovoz gradbenih materialov. Gradnja bo predvidoma trajala ca. 9 mesecev, število težkih tovornih vozil (nad 7,5 t) za dovoz in odvoz z gradbišča pa je ocenjeno na največ 10 tovornih vozil dnevno oz. 20 voženj na dan. Vpliv bo začasen in reverzibilen ter bo najbolj zaznaven na območju nameravanega posega in v okolici dovozne ceste, ki pa je asfaltirana, zato se pomembnejših emisij prahu zaradi tovrnega prometa ne pričakuje.

Z namenom numerične določitve vpliva na kakovost zraka je v predloženi Strokovni oceni možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg podan izračun emisije delcev PM₁₀ zaradi raznovrstnih gradbenih del na gradbišču, ki vključujejo izkope, nalaganje, prevoze gradbene mehanizacije ipd. Pri prevozih po območju gradbišča in po gradbiščnih cestah, ki se navezujejo na obstoječe javno cestno omrežje, se je določilo prašenje zaradi vožnje po neasfaltiranih oz. asfaltiranih cestah, kar ima za posledico resuspenzijo prahu.

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

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

Iz izračuna izhaja, da bo celotna emisija iz gradbišča 0,325 t/leto, povprečna letna urna emisija delcev PM₁₀ pa 0,0371 kg PM₁₀/uro.

Poleg gradbišča za nameravani poseg bodo istočasno obratovala tudi druga gradbišča na lokaciji, in sicer:

- Objekt B81 Biocampus, 6 mesecev s površino gradbišča 7.219 m²,
- Objekt B34 Porton, 3 mesece s površino gradbišča 712 m²,
- Objekt B30 Porton, 9 mesecev s površino gradbišča 3.087 m²,
- Objekt B26 Skladišče, 3 mesece s površino gradbišča 592 m²,
- Objekt B18 Energetska postaja, 6 mesecev s površino gradbišča 1.304 m²,
- Objekt B07 Linex, 3 mesece s površino gradbišča 148 m²,
- Objekt B60B Port 2, 3 mesece s površino gradbišča 338 m²,
- Objekt ZE Turbina (Octagen) faza 1, 6 mesecev s površino gradbišča 541 m²,

- Objekt Parkirni prostori, 6 mesecev s površino gradbišča 21.986 m²,
- Objekt Cevni most, 2 meseca s površino gradbišča 2.200 m²,
- Objekt Transformatorja, 2 meseca s površino gradbišča 1.313 m².

Skupna emisija vseh gradbišč bo 3,379 t/leto, povprečna letna urna emisija delcev PM₁₀ pa 0,3857 kg PM₁₀/uro. Iz izračuna je razvidno, da gre pri tem za znatne emisije (npr. precej več kot 0,1 kg/uro), ki bi lahko povzročile prekomerno onesnaženost zraka z delci PM₁₀ in ogrožale zdravje ljudi. Vendar pa so najbližja stanovanjska območja od skrajnih delov gradbišča (gradbišče objekta B81 BioCampus) v smeri zahod oddaljena najmanj 220 m, medtem ko je gradbišče za parkirne prostore od najbližjih stanovanjskih objektov oddaljeno najmanj 190 m v smeri vzhod. V smeri jug in sever ni stanovanjskih objektov.

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 običajno niso daljša od 2 mesecev za nobeno izmed naštetih gradbišč. Vsa gradbišča bodo tudi ograjena z 2 m visoko polno gradbiščno ograjo, ki močno zmanjšuje emisijo prašnih delcev v okolico.

Ob upoštevanju zahtev za postopke mehanske obdelave in organizacijske ukrepe na gradbišču iz Uredbe o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč (Uradni list RS, št. 21/11, 197/21 in 44/22 – ZVO-2), ki veljajo za vsa gradbišča, ministrstvo vpliv nameravanega posega na emisije onesnaževal v zrak oz. na kakovost zraka na območju v času gradnje ocenjuje kot manj pomemben.

V zrak so predvideni odduhi iz reaktorjev pri reakcijah, ko se sprošča vodik. Odduhi gredno najprej na absorber, kjer se morebitni hlapci absorbirajo v vodi (predvsem 2.MeTHF), potem pa gre vodik v zmesi z dušikom v zrak preko plamenskih zapor. Predviden je en novi odvodnik emisij snovi v zrak.

Objekt 16 bo opremljen z dvema pralnikoma hlapov, ki omogočata pranje bodisi kislih hlapov bodisi hlapov topil, ki se morajo pred odvajanjem na RTO očistiti preko vodne prhe. V primeru izhajanja vodika kot stranskega produkta reakcije, se procesni plin očisti na vodni prhi in izpusti v atmosfero na vrhu objekta preko plamenske zapore. Pred izstopom iz objekta, poteka meritve koncentracije izstopnih plinov, z enakimi postopki in merili, kot se to že izvaja na obstoječih objektih. Vsi ostali procesni plini se odvajajo direktno na obstoječo čistilno napravo RTO (regenerativna termična oksidacija), kjer v postopku zgorevanja organska topila termično razpadejo. Na izpustu iz RTO (izpust Z42) se izvaja občasni monitoring (1x letno) na prisotnost TOC. Na izpustu iz proizvodnje, kjer bo prisoten vodik (nov odvodnik), se bodo prav tako izvajale občasne meritve skladno z zakonodajo. Pričakovane bodo emisije vodika v prisotnosti organskih topil. Količina in koncentracija bosta po oceni nosilca nameravanega posega znotraj predpisanih mejnih vrednosti.

Bilanca topil HOS se izpolnjuje za vse naprave na lokaciji Mengeš. Novi objekt 16 bo vključen v izračun bilance HOS in na njo ne bo bistveno vplival.

Za potrebe ogrevanja objekta je predvidena priprava ogrevne vode preko industrijske pare. Ta se pripravlja kot izkoristek odpadne toplote industrijskega procesa. Dopolnilni vir priprave pare je zemeljski plin. Dodaten emisijski vir snovi v zrak, ki lahko vpliva na kakovost zunanega zraka, je tudi cestni promet zaposlenih z osebnimi vozili. Ker gre za nadomestni objekt, ki ne pomeni povečanje proizvodnje, se le-ta ne bo povečal. Iz obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak (Poročilo o emisiji snovi v zrak za LEK d.d. Proizvodnja Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20210424, 15. 2. 2022; Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 300 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, prve občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /1, 24. 5. 2022; Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 200 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, prve občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /2, 24. 5. 2022; Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 300 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, druge občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /5, 24. 12. 2021) 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 (Uradni list RS, št. 31/07, 70/08, 61/09, 50/13, 44/22 – ZVO-2 in 48/22)). Podjetje Novartis d.o.o. po izvedeni ureditvi ne bo generator novih pomembnih emisij snovi v zrak. Vse obstoječe dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej, kar ministrstvo ocenjuje kot manj pomemben vpliv.

Emisije toplogrednih plinov

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

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

Nosilec nameravanega posega po izvedbi nameravanega posega ne bo generator dodatnega prometa v takšni količini, ki bi lahko imel pomembne emisije toplogrednih plinov. Nov objekt ne bo vir dodatnih emisij toplogrednih plinov v zrak. Vse dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej, kar ministrstvo ocenjuje kot nepomemben vpliv.

Odlaganje / izpusti snovi v tla, sprememba rabe tal

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 se pri predvidenem obsegu gradbenih del in ob ustrezni organizaciji gradbišča ocenjuje kot zanemarljiva možnost. Nosilec nameravanega posega bo v primeru nezgod zagotovil 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, prav tako se bodo z gradnjo prizadete površine ustrezno krajinsko uredile. Uporabljeni stroji in transportna vozila bodo redno vzdrževani in servisirani, kar bo zmanjšalo možnost nekontroliranega izlivanja goriv in drugih nevarnih tekočin.

Glede na navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega na odlaganje/izpuste snovi v tla v času gradnje ne ocenjuje kot pomemben.

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

Nastajanje odpadkov

Objekt 16 se bo gradil na prostoru, kjer je bil prej postavljen star proizvodni objekt zelo podobnih dimenzij. Zaradi starosti in dotrajanosti je bil ta objekt porušen in odstranjen skladno s pridobljenim gradbenim dovoljenjem št. 351-108/2014/5 (25231) z dne 13. 5. 2014. Trenutno je zemljišče prazno in ne bo potrebno izvajati nobenih drugih del, razen izkopa zemljine, ki pa je ocenjena na približno 2.800 m³. Drugih gradbenih odpadkov ne bo.

Pri začasnem skladiščenju odpadkov (zemeljski izkop) 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 (višek izkopov), bodo oddani ustreznim zbiralcem ali izvajalcem obdelave odpadkov, kar bo potrebno ustrezno evidentirati, v skladu z veljavnimi predpisi, tudi za namen pridobitve uporabnega dovoljenja.

Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv z vidika ravnanja z odpadki v času gradnje ne ocenjuje kot pomemben.

Pri proizvodnji nastajata v pretežnem delu dve skupini odpadkov. Prva večja skupina vključuje odpadno embalažo, ki je onesnažena s surovinami in vmesnimi izdelki, ki vsebujejo farmacevtske

učinkovine, poškodovane izdelke in vmesne izdelke, izrabljene zračne filtre, bioreaktorske vreče z ocevjem, tekočinski filtri iz procesa in druge podobne odpadke. Druga večja skupina odpadkov pa je predvsem neonesnažena odpadna embalaža (kartonska, plastična, kovinska, ...), ki se ločeno zbira in oddaja pooblaščenim prevzemnikom.

Odpadki se v posameznih fazah procesa ločeno zbirajo v vreče, sode ali namenske kontejnerje za odpadno embalažo. Ves odpadni material iz klasificiranih prostorov se zbira v namenskih vrečah ali posodah na mestu nastanka ločeno, glede na tip odpadka in se nato preko materialnih zapor iz klase C in D transportira v klaso CNC, od tam pa preko namenskega prostora v pritličju na obstoječo centralno lokacijo zbiranja odpadkov Lek Mengeš.

Vsi odpadki, ki bodo nastali v času obratovanja nameravanega posega, se bodo zbirali in obdelovali v skladu z relevantnimi sistemskimi postopki za ravnanje z odpadki; SOP-8066943 – Ravnanje z odpadki in SOP-8065829 – Ravnanje z odpadki na lokaciji Mengeš.

Zaradi narave dela se predvideva odvoz odpadkov iz objekta organske sinteze dvakrat dnevno. V času obratovanja nameravanega posega se pričakuje nastanek naslednjih vrst in količin odpadkov:

Tabela 1: Predvidene vrste odpadkov

št. odpadka	Odpadek	Letna količina (v kg)
07 05 01*	Vodne pralne raztopine in matične lužnice	3.506.000
07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	1.138.000
07 05 13*	Trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	500
07 05 14	Trdni odpadki, ki niso zajeti v 07 05 13. Nenevarni odpadki iz proizvodnje in laboratorijev.	1.000
15 01 01	Papirna in kartonska embalaža	500
15 01 02	Plastična embalaža	300
15 01 07	Steklena embalaža	100
15 01 10*	Embalaža, ki vsebuje ostanke nevarnih snovi ali je onesnažena z nevarnimi snovmi.	2.000
15 02 03	Absorbenti, filtrirna sredstva, čistilne krpe, zaščitne obleke	1.000
16 05 06*	Laboratorijske kemikalije, ki so sestavljene ali vsebujejo nevarne snovi, vključno z mešanici laboratorijskih kemikalij	100
16 05 07*	Zavržene anorganske kemikalije, ki so sestavljene iz ali vsebujejo nevarne snovi	100
16 05 08*	Zavržene organske kemikalije, ki so sestavljene iz ali vsebujejo nevarne snovi	100
16 05 09	Zavržene kemikalije, ki niso navedene pod 16 05 06, 16 05 07, 16 05 08	100
20 01 01	Papir in karton za razrez	500

Odpadki se bodo redno odvažali s strani pooblaščenega prevzemnika odpadkov, kot v obstoječem stanju. Vpliv nastajanja odpadkov in s tem vpliv na obremenjevanje okolja z odpadki v času obratovanja ministrstvo ne ocenjuje kot pomemben.

Hrup

Lokacija nameravanega 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 VPH. Kot izhaja iz Poročila o stanju hrupa v okolju za LEK d.d. Proizvodnja Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20210441-RZ/P, 25. 10. 2021, širše območje obravnavane lokacije v obstoječem stanju ni čezmerno obremenjeno s hrupom. Vir hrupa (obstoječa proizvodnja) ne presega mejnih vrednosti kazalcev hrupa v okolju določenih z Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 43/2018 in 59/19 in 44/22-ZVO-2). Meritve so bile izvedene na 22 merilnih mestih, in sicer na 15 standardnih merilnih mestih ob meji industrijskega kompleksa in 7 merilnih mestih pri bližnjih stanovanjskih objektih.

Viri emisij hrupa v času gradnje bodo gradbeni stroji in tovorna vozila na območju gradbišča in na dovoznih cestah do gradbišča. Celotna gradnja bo trajala ca. 9 mesecev, v tem času pa bodo obremenitve okolice s hrupom gradbišča različne, odvisno od faze izvajanja del. Najbližje stavbe z varovanimi prostori v okolici so od območja gradbišča oddaljene najmanj 420 m (Kamniška cesta 18, Radomlje) v smeri vzhod. Pri tem je pomembno, da so vse najbližje stavbe z varovanimi prostori v hrupni senci obstoječih objektov Novartis d.o.o..

Poleg gradbišča za načrtovani objekt, bodo istočasno obratovala tudi druga gradbišča na lokaciji. Prisoten bo torej kumulativni vpliv z vidika emisij hrupa v času gradnje. Za oceno skupnega vpliva pri najbližjih stanovanjskih objektih se je naredilo izračun hrupa s pomočjo programa LimA. Pri tem se je upoštevalo hkratno obratovanje vseh gradbišč (scenarij najslabše možnosti). Glede na značilnosti in površino gradbišča se je za posamezno gradbišče določilo zvočno moč (ploskovni vir hrupa) in izračunalo ekvivalentno raven hrupa za kazalca hrupa L_{dan} in L_{dvn}.

Emisijo hrupa se je ocenjevalo pred najbližjimi stavbami z varovanimi prostori v okolici Campusa Novartis v Mengšu. Kot najbližje stavbe z varovanimi prostori so bile določene: Kamniška cesta 15c - MM 21, Kamniška cesta 18 - MM 18, Kamniška cesta 33 - MM 17, Kolodvorska cesta 25 - MM 22. Naštete stavbe z varovanimi prostori so bile zajete tudi v zadnjih meritvah hrupa, in sicer kot merilna mesta MM 21, MM 18, MM 17 in MM 22.

Pri izračunu se je upoštevalo, da vsi viri delujejo hkrati. Vrednotenje glede na mejne vrednosti za vir hrupa je pokazalo, da gradbišče kot vir hrupa ne presega mejnih vrednosti za vir hrupa. Ob tem se je uporabilo mejne vrednosti za vir hrupa iz tabele 6 priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju. Vrednosti kazalcev hrupa so znatno (vsaj 16 dB(A) in več) pod mejnimi vrednostmi.

Celotno obremenitev se je izračunalo tako, da se je energetska (logaritemsko) seštelo obstoječo obremenitev (meritve hrupa) in obremenitev zaradi obravnavanega vira hrupa (gradbišča) na istih ocenjevalnih mestih. Vrednotenje celotne obremenitve okolja s hrupom glede na mejne vrednosti za celotno obremenitev za gradbišče je pokazalo, da tudi v bodočem stanju ob obratovanju gradbišč mejne vrednosti ne bodo presežene. Ob tem se je uporabilo 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).

Glede na navedeno bo v času najhropnejših gradbenih del dodaten hrup iz tega vira le neznatno vplival na skupno raven hrupa na merilnih mestih MM 17, MM 18, MM 21 in MM 22, kjer se nahajajo najbližje stavbe z varovanimi prostori.

Glede na navedeno, obratovanje gradbišča z upoštevanjem zakonodajnih zaščitnih ukrepov ne bo povzročilo čezmernih obremenitev okolja s hrupom. Sinergijskih učinkov z drugimi vrstami vplivov (upoštevana so vsa gradbišča na območju Campusa Novartis Mengeš) ali z drugimi posegi v okolici ne bo, vpliv bo začasen in reverzibilen. Za obratovanje gradbišča bo zagotovljeno izvajanje naslednjih zakonodajnih ukrepov:

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

Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega na obremenjenost okolja s hrupom v času gradnje ocenjuje kot manj pomemben.

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

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

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

4 x hladilni stolpi: zvočna moč = 80 dBA;

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

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

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

Najbližji stavbi z varovanimi prostori, ki sta od območja izvajanja gradbenih del oddaljeni približno 420 in 440 m, se nahajata na Kamniški cesti 18 in Kamniški cesti 33. Stavbi sta bili zajeti tudi v zadnjih meritvah ((Poročilo o stanju hrupa v okolju za LEK d.d. Proizvodnja Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20210441-RZ/P, 25. 10. 2021) in sicer na merilnih mestih; MM 18 in MM 21.

Z uporabo predhodno navedene enačbe se oceni raven hrupa, katerega bodo hladilni stolpi povzročali na teh dveh mestih.

$$\text{MM 18 - Kamniška cesta 18: } L_{eq1} = 86 - 10 \log 2\pi \cdot 420^2 = 80 - 60,4 = 25,6 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 21 - Kamniška cesta 33: } L_{eq1} = 86 - 10 \log 2\pi \cdot 440^2 = 80 - 60,9 = 25,1 \text{ dBA}$$

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

Na MM 18 je bila v nočnem času ugotovljena raven hrupa 43,1 dBA, kar se uporabi za oceno skupne ravni hrupa (L_{eqsk}) na tem merilnem mestu v času obratovanja:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{2,56} + 10^{4,31}) = 43,2 \text{ dBA}$$

Na MM 21 je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 42,1 dBA, kar se uporabi za oceno skupne ravni hrupa (L_{eqsk}) na tem merilnem mestu v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{12,51} + 10^{4,21}) = 42,1 \text{ dBA}$$

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

Prisoten bo tudi kumulativen vpliv s posegi, ki šele prihajajo na lokacijo in še niso zajeti v obstoječih meritvah hrupa. Gre predvsem za prezračevalne/hladilne naprave, ki bodo na strehah predvidenih objektov (BioCampus B81, Energetski objekt B18, objekta B30 in B34 Porton, ZE Turbina- Octagen). Zvočna moč prezračevalnih/hladilnih naprav še ni znana, običajno pa gre za enote, katerih zvočna moč je nižja od 75 dB(A). Glede na oddaljenost stanovanjskih objektov od Campusa Mengeš ter hrupne sence, ki jo dajejo obstoječi objekti na lokaciji se ocenjuje, da gre za nepomembne vire hrupa. Glede na nizko hrupno obremenjenost stavb z varovanimi prostori v okolici Campusa, se ocenjuje, da gre za manj pomemben vpliv.

Na osnovi navedenega in ob upoštevanju zakonodaje s področja hrupa ministrstvo ocenjuje, da bo vpliv na obremenjenost okolja s hrupom nepomemben.

Radioaktivno sevanje

V obstoječem stanju na zemljiščih, na katerih je previden nameravani poseg, ni virov radioaktivnega sevanja. V času gradnje in v času obratovanja na območju ne bo prisotnih virov radioaktivnega sevanja. Vpliva ne bo.

Elektromagnetno sevanje

Območje nameravanega 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. – 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. Iz rezultatov meritev elektromagnetnega sevanja (vir: 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, 5. 7.

2006) izhaja, 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.

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

V okviru nameravanega posega niso predvideni novi viri elektromagnetnega sevanja. Do načrtovanega objekta bo izveden elektro NN priključek, iz katerega se bo le izvedlo podaljšanje trase do novega objekta.

Prisoten bo kumulativni vpliv z energetskega objektom B18, ki je predviden na lokaciji. V okviru izvedbo nameravanega posega se bo postavila nova transformatorska postaja s predvidenimi 4 transformatorji. Maksimalna instalirana moč bo do 4 x 2000 kVA. Prav tako bo prisoten tudi kumulativni vpliv z ZE Turbino – Octagen, za katero se bosta postavila dva brezoljna transformatorja 2 x 6000 kVA.

Manjše transformatorske postaje (TP), ki 10 ali 20 kV napetost transformirajo v 0,4 kV, in imajo nazivne moči od nekaj deset kVA pa vse do nekaj MVA, ne glede na namestitve povzročajo v svoji okolici razmeroma majhno električno polje, ki je podobno električnemu polju napajalnih kablov. Pri določanju vplivnega območja je zato pomembno magnetno polje oziroma gostota magnetnega pretoka. Značilna TP v naselju (630 kVA) povzroča sevalne obremenitve, ki so že na razdalji približno 5 m nižje od zakonsko določenih mejnih vrednosti za I. območje varstva pred sevanji, zato, ob pravilni namestitvi transformatorja, ni pričakovati, da bi lahko taka TP kakorkoli povečala električna in magnetna polja, ki so v bivalnih ali drugih stavbah stalno navzoča zaradi sevanj različnih električnih naprav in ožičenja.

Glede na navedeno ministrstvo ocenjuje, da nove transformatorske postaje ne bodo imele vpliva na povečanje obremenjenosti območja nameravanega posega ali širšega območja s sevanjem - vpliv bo manj pomemben.

Sevanje svetlobe v okolico

Gradbena dela se bodo izvajala le v dnevnem času, zato razsvetljava gradbišča ni predvidena. V primeru, da bo ta izjemoma potrebna, ker se bodo dela izvajala v zimskem času, pa bo morala biti skladna s pogoji in omejitvami, ki jih za razsvetljavo gradbišča določa Uredba o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Uradni list RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13 in 44/22 – ZVO-2).

Zaradi izvedbe nameravanega posega ni predvidena dodatna razsvetljava. V uporabi bo obstoječa razsvetljava, ki se nahaja po obodu zemljišča predvidenega objekta, na območju komunikacijskih poti znotraj ograjenega območja Novartis. Zamenjane bodo obstoječe svetilke z varčnejšimi. Razsvetljava bo ustrezala pogojem iz Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja.

Glede na vse navedeno, ministrstvo vpliv nameravanega posega na svetlobno onesnaženje okolja v času gradnje in obratovanja ocenjuje kot nepomemben vpliv.

Segrevanje ozračja / vode

Gradnja ne bo vir segrevanja ozračja in vode, vpliva ne bo.

Nameravani poseg prav tako ne bo predstavljal vira segrevanja ozračja in vode - vpliva ne bo.

Vonjave

Širše območje obravnavane lokacije ni obremenjeno z vonjavami. Nameravani poseg ne bo vir vonjav ne v času gradnje, kot tudi ne v času obratovanja - vpliva ne bo.

Vidna izpostavljenost

Gradnja bo pomenila začasno motnjo v prostoru, ki bo posledica prisotnosti gradbene mehanizacije, gradbiščnih elementov in gradbenih materialov na območju gradbišča. Gradnja bo potekala na območju, pozidanem pretežno z objekti večjega merila. Lokacija nameravanega

posega tako ni izrazito vidno izpostavljena. Po končani gradnji se bo odstranilo vse ostanke gradbenih materialov in začasnih deponij. Vse z gradnjo prizadete površine se bo krajinsko ustrezno uredilo. Ker bo vpliv gradbišča le začasen in ker bo gradnja potekala na omejenem območju gradbišča, ki bo od okolice ločeno z gradbiščno ograjo, ministrstvo vpliv na vidne značilnosti območja v času izvajanja gradbenih del ocenjuje kot nepomemben.

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

Ministrstvo vpliv na vidne značilnosti območja v času obratovanja nameravanega posega ocenjuje kot nepomemben.

Vibracije

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

V času obratovanja nameravani 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.

Raba vode

V času gradnje se bo voda iz javnega vodovodnega omrežja uporabljala za potrebe gradbišča. Predvidena poraba vode za izvajanje gradbenih del ni znana, vendar se porabe večjih količin, glede na obseg in način gradnje, ne pričakuje. Vpliv bo začasen in zanemarljiv.

Po ureditvi bo poraba vode zaradi delovanja novega objekta za vse porabnike 2.000 m³/leto. Vpliv na rabo vode ministrstvo ocenjuje kot manj pomemben.

Eksplozije/požarna varnost

Nosilec nameravanega posega ima za primer izrednih razmer s pojavom eksplozije ali požara, izdelan Načrt zaščite in reševanja (marec 2020), ki obravnava ukrepanje in odziv za kakršen koli izredni dogodek (tudi okoljski), ki se zgodi na lokaciji podjetja.

Scenarij v primeru izrednih razmer je bil podrobneje obravnavan v Zasnovi zmanjšanja tveganja za okolje (september 2020), kjer so bile za vsak izredni dogodek, ki ima lahko posledice večje nesreče, opredeljene vse aktivnosti za preprečitev in odpravo posledic izrednih dogodkov.

Na osnovi navedenih dokumentov ima nosilec nameravanega posega v skladu z Uredbo o preprečevanju večjih nesreč in zmanjšanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16, 44/22 – ZVO-2 in 50/23) pridobljeno Okoljevarstveno dovoljenje za obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25. 5. 2015, ki je bilo spremenjeno z odločbo št. 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021.

V načrtovanem objektu ni prepoznanih novih scenarijev tveganja za okolje. Za vsak nov objekt se ob upoštevanju dejavnosti, ki bo potekala v njem, v sklopu PZI dokumentacije izdelava študija požarne varnosti. Z »uporabniškimi zahtevami« za obravnavani objekt je zahtevana izdelava študije požarne varnosti, ki mora upoštevati Tehnično smernico TSG-1-001:2019, Novartisovo smernico GN 3.7 Fire protection in GOP Building Life Safety. Po izgradnji objekta je potrebno izdelati Izkaz požarne varnosti. Ex cona je definirana v celotnem proizvodnem in tehničnem prostoru v vseh etažah ter skladiščih surovin in jeklenk. Topila, ki se uporabljajo za procese, spadajo v ATEX II AT1 in AT2 klasifikacijo. Vse posode za hrambo topil in reagentov, bodo stalno inertizirane z dušikom, da se zmanjša eksplozijsko ogroženost iz Ex cone 0 na Ex cono 2. Okolica posod v območju 2 m bo prav tako Ex cona 2. Vsa navodila in postopki bodo izdelana v skladu s sistemskim splošnim postopkom »SOP-8057746 Protiekspluzijska zaščita«, ki ureja skupne osnove sistema protiekspluzijske zaščite na vseh lokacijah Družbe Novartis d.o.o. v RS. Ukrepi

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

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

Narava – biotska raznovrstnost, varovana območja, naravne vrednote in ekološko pomembna območja

Lokacija nameravanega posega je deloma že pozidana, prav tako na njej ali v neposredni bližini ni zavarovanih območij in naravnih vrednot, ki bi imele veliko biotsko raznovrstnost. Širša okolica je pozidana z objekti različnih starosti in velikosti. Lokacija nameravanega posega ne predstavlja pomembnejšega življenjskega prostora za rastline in živali.

V širši okolici so naslednja varovana območja narave:

- Območje Natura 2000 Rašica (SAC, SI3000275), v oddaljenosti ca. 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Mengeš - park ob Ravbarjevem gradu (ID 5267), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena, v oddaljenosti ca. 1,3 km severozahodno od lokacije nameravanega posega;
- Rašica - Dobeno - Gobavica - osameli kras (ID 5032 V) geomorfološka in hidrološka naravna vrednota lokalnega pomena, v oddaljenosti ca. 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena, v oddaljenosti ca. 1 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega;
- Ekološko pomembno območje Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300), v oddaljenosti ca. 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega.

Načrtovana gradnja ne sega na območje varstva narave. Vpliva na naravo, varovana območja, naravne vrednote, ekološko pomembna območja in zavarovana območja narave v času gradnje in obratovanja ne bo. Vpliva na biotsko raznovrstnost in vegetacijo ne bo.

Kulturna dediščina

Na lokaciji nameravanega posega ni registriranih enot kulturne dediščine.

Vpliva na kulturno dediščino, vpisano v register nepremične kulturne dediščine, v času gradnje in obratovanja ne bo.

Tveganje nastanka okoljskih in drugih nesreč

Nosilec nameravanega posega ima za napravo Lek Mengeš, v skladu z določili Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic, pridobljeno okoljevarstveno

dovoljenje za obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25. 5. 2015, ki je bilo spremenjeno z odločbo št. 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021.

Zaradi delovanja laboratorijev v objektu 16 – Organska sinteza ne bo potrebnih dodatnih zmogljivosti skladiščenja nevarnih snovi na lokaciji in ne bo vpliva na t. i. »Seveso status« obrata, ki ostaja »obrat manjšega tveganja za okolje«. V načrtovanem objektu se bodo uporabljale različne vrste laboratorijskih kemikalij, ki bodo skladiščene po skupinah (kisline, baze, topila in vnetljive snovi, strupene snovi) v ločenih varnostnih omarah. Tveganje nastanka okoljskih nesreč, upoštevaje zlasti uporabljene snovi in tehnologije, ministrstvo ocenjuje kot zanemarljivo. Pri nameravanemu posegu se v času gradnje ne bodo uporabljale pomembnejše količine nevarnih snovi, prisotna bodo le goriva in olja oz. maziva v gradbenih strojih. V času obratovanja oz. po ureditvi bodo sicer prisotne manjše količine nevarnih snovi, kar pa ne predstavlja bistvene spremembe glede na obstoječe stanje.

Tveganje za zdravje ljudi

Nameravani 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.

Skupni učinek z drugimi obstoječimi oziroma dovoljenimi posegi

Objekt 16 bo zgrajen do konca leta 2024. Navedeno pomeni, da bo v določenem času obratovalo več gradbišč na lokaciji Campusa Novartis Mengeš. Kumulativen vpliv je upoštevan pri vseh zadevnih dejavnikih za čas gradnje in obratovanja. V času obratovanja bo prisoten kumulativen vpliv z obstoječimi dejavnostmi na lokaciji. Vendar bodo emisije snovi v okolje ostale v obstoječih okvirih.

Odločitev

Na podlagi pregleda celotne dokumentacije upravne zadeve je ministrstvo ugotovilo, da je nameravani poseg sprejemljiv za okolje, ob upoštevanju v nadaljevanju navedenih ukrepov, ki so predvideni za zmanjšanje ali preprečevanje pomembnih škodljivih vplivov na okolje in so tudi sestavni del vloge nosilca nameravanega posega. To posledično tudi pomeni, da nameravani poseg ne bo imel verjetno pomembnih vplivov na okolje in posledično zanj ni treba izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.

Ukrepi za zmanjšanje ali preprečevanje morebitnih škodljivih vplivov na okolje

Emisije snovi v vode

V obstoječem stanju na območju obrata Novartis - Mengeš nastajajo padavinske, komunalne in industrijske odpadne vode.

Odpadne vode na območju obrata Novartis – Mengeš se odvajajo po treh ločenih internih kanalizacijskih sistemih:

- 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 monitoring odpadne vode. Predpisane meritve na iztoku industrijskih odpadnih vod iz izravnalnega bazena (iztok V1), iztoku hladilnih odpadnih vod in iztoku odpadnih vod iz kotlovnice je v letu 2021 izvajal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH), Kranj. Iz Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Lek farmacevtska družba d.d., PE Proizvodnja Mengeš, NLZOH Kranj, št. 2700-05/18765-22/LP-KR1, 21. 3. 2022 izhaja, da je naprava po kriteriju preseganja mejnih vrednosti na iztoku iz izravnalnega bazena (iztok V1) v letu 2021 presegala mejne vrednosti pri eni občasni meritvi pri parametru vsota anionskih in

neionskih tenzidov (za 10 %). Po kriteriju čezmernih obremenitev pa je bilo ugotovljeno, da v skladu z 11. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS, št. 64/12, 64/14, 98/15, 44/22 – ZVO-2, 75/22 in 157/22) naprava na tem iztoku ne obremenjuje okolja čezmerno. Na ostalih merilnih mestih ni bilo ugotovljenega presežanja mejnih vrednosti niti čezmerne obremenitve.

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

Pogoje in usmeritve za projektiranje in gradnjo na območju nameravanega posega podaja OPPN. Ta določa rešitve in ukrepe za varovanje okolja, ohranjanje narave, varstvo kulturne dediščine in trajnostno rabo naravnih dobrin. Za podkletitev objektov je v sedmem odstavku 10. člena OPPN, med drugim, določeno, da mora biti za temeljenje ali pilotiranje v globini večji od 5 m izdelana ocena tveganja konkretne dejavnosti na kakovost podtalnice. Temeljenje je predvideno do – 1,5 m od kote terena.

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 nosilec nameravanega posega ocenjuje kot zanemarljivo možnost, zaradi naslednjih razlogov:

- 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.

Glede na navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega na emisije snovi v vode oz. na kakovost voda v času gradnje ocenjuje kot nepomemben.

Industrijske odpadne vode bodo nastajale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov. Le-te se bodo zajemale v namenskem zadrževalnem bazenu, iz katerega se bodo na podlagi tipa proizvodnje ali analiz kontrolirano prečrpavale: v (1) rezervoarje za odpadna topila, od kjer se vrši predaja pooblaščenemu pogodbeniku ali v (2) tehnološko kanalizacijo. Kriteriji sprejemljivosti za prečrpavanje v tehnološko kanalizacijo (in s tem na čistilno napravo) temeljijo na biorazgradljivosti in toksičnosti snovi ter vsebnosti organskih topil. Za odločitve o prečrpavanju industrijske odpadne vode, bodo na podlagi uporabljenih topil in drugih snovi v proizvodnji predpisani specifični postopki. Omenjeni zadrževalni bazen se bo uporabljal tudi za prestrezanje morebitnih havarijskih izpustov tehnološke opreme in čistilnih tekočin iz pranja tal/podestov iz proizvodnega dela objekta.

Demi voda, ki se bo uporabljala v obeh procesih v objektu 16, bo del pomožnih materialov kemijskega procesa. Te vode potem zapuščajo posamezne stopnje kot nevarni odpadek 07 05 01* ali 07 05 04* v mešanici z drugimi procesnimi materiali (organska topila, stranski produkti...). Ti odpadki se bodo ločeno zbirali in oddajali pooblaščenim družbam za ravnanje z odpadki. Nobene procesne vode se ne spuščajo v tehnološko kanalizacijo.

Postopki čiščenja reaktorjev in ostale opreme poteka z organskimi topili, ki po čiščenju postanejo odpadek 07 05 04*. Le-te se zbira in oddaja pooblaščenim družbam za ravnanje z odpadki.

Odpadne vode bodo nastale izključno iz postopkov čiščenja prostorov in se bodo odvajale v tehnološko kanalizacijo z iztokom na čistilno napravo. Vode bodo zelo nizko obremenjene s sledovi nevarnih snovi in ne bodo predstavljale dodatne obremenitve odpadnih vod. Čiščenja v proizvodnji potekajo periodično glede na planirane zaustavitve – predvidoma vsakih 7-14 dni. Količine tako nastalih odpadnih vod pri takšnem čiščenju je med 20 - 40 m³ oz. ocenjeno okoli 2.000 m³ na leto. Ta količina bo zanemarljiva in predstavlja manj kot 1 % skupnih količin industrijskih odpadnih vod, ki se odvajajo na čistilno napravo.

V zvezi z ukrepanji v primeru izlitij v kanalizacijo in ravnanji z odpadnimi vodami, ima nosilec nameravanega posega ustrezno ravnanje opredeljeno v SOP-8068332 Ravnanje z odpadnimi vodami in kanalizacijo na lokaciji Mengeš. V kolikor se z analizo zajetih odpadnih vod v kanalu padavinsko-hladilnih odpadnih vod ugotovi, da je presežen kriterij za izpust zajetih odpadnih vod v vodotok, potem se takšne vode zadržijo v kanalu. Nato se s podrobnejšo analizo ugotovi sestavo onesnaževal (tip topil, nevarne lastnosti) in v kolikor sestava ustreza za izpust na čistilno napravo, se vode prečrpa v kanal industrijskih odpadnih vod z izpustom na CČN Domžale. V kolikor pa so vode neprimerne za izpust na čistilno napravo, se jih prečrpa v avtocisterne in odpelje k pooblaščenim družbam za ravnanje z odpadki.

Iz procesov na objektu 16 ne bo odpadnih vod, ki bi odtekale v vodotok Kamniško Bistrico. Industrijske odpadne vode ne bodo stranski produkt procesa, ampak bodo nastajale le v postopku čiščenja proizvodnih prostorov.

Industrijske odpadne vode se iz namenskega zadrževalnega bazena vodijo v ločen kanalizacijski sistem za industrijske odpadne vode z izravnalnim bazenom (800 m³) in izpustom v kolektor, ki se zaključi na centralni čistilni napravi Domžale – Kamnik. Komunalne odpadne vode se bodo vodile v ločeno fekalno kanalizacijo in naprej v javno kanalizacijo, ki se zaključi na CČN Domžale - Kamnik. Padavinske odpadne vode s streh objektov in utrjenih površin se bodo vodile v padavinsko kanalizacijo z izpustom v razbremenilnik Pšate. Padavinske odpadne vode so speljane na centralni lovilnik olj (SIST EN 858) za celotno lokacijo in od tam dalje v kanal Pšate in naprej v reko Kamniško Bistrico.

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

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

Tla v predvidenem objektu, kjer se bodo skladiščile kemikalije, bodo betonska in premazana z epoksidno smolo, s čimer bo zagotovljena vodotesnost. V primeru iztekanja tekočin po tleh bi se aktivirali varnostni sistemi detekcije hlapov in alarmiranja na požarni nadzorni sistem. Prisotni gasilci na lokaciji (24/7) bi dogodek iztekanja tekočin omejili in preprečili iztekanje v okolje. V takih primerih se poleg fizične intervencije gasilcev izvede zapiranje varnostne lopute na kanalizacijskem sistemu padavinskih vod, s čimer se prepreči eventualno izlitje v vodotok. Zbiranje požarnih vod je na lokaciji obrata Mengeš obstoječe, in sicer se voda, ki nastaja pri gašenju, izteka po asfaltni površini v meteorno kanalizacijo, ki je ocenjena na 2.000 m³ volumna. Meteorna kanalizacija ima vgrajeni dve zaporni loputi, ki se ob vsakem požaru ali razlitju zapreta (ročno aktiviranje zapiranja v vratarnici 24/7). Vsa meteorna kanalizacija se v primeru onesnaženja najprej analizira in na osnovi rezultatov odredi prečrpavanje v tehnološki bazen (objekt 80) z iztokom na 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.

V projektni dokumentaciji so predvideni naslednji zaščitni ukrepi, ki jih je ministrstvo vključilo tudi v točko I./1./1.1 izreka te odločbe:

Ukrepi med transportom in manipulacijo iz IBC kontejnerjev:

- v primeru izrednega dogodka/razlitja pri transportu IBC kontejnerjev se ukrepa skladno z navodili za odstranjevanje razlitja kemikalij oziroma nevarnih snovi;
- v prostoru za hrambo bo izveden povišan prag, da v primeru razlitja v prostoru ni možno izlitje ven iz prostora na zunanje površine;

- v prostoru za hrambo bodo tla izvedena nepropustno – epoksi prevleka z zaščitnim slojem, odpornim na kemikalije (ustrezen industrijski epoxy premaz).

Ukrepi za preprečevanje izlita iz hrambnih posod:

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

Organizacijski ukrepi:

- zagotovljeno bo brezhibno in zanesljivo obratovanje naprav;
- izvajani bodo tehnični ukrepi za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode s katerimi se zagotavlja brezhibnost:
 - talnih površin objekta 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,
- voden bo vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov;
- zagotovljena bo izvedba rednih pregledov tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode. Pregledi tehničnih ukrepov bodo izvedeni po pravilih stroke;
- tlake objekta in še posebej kletne etaže se bo redno pregledovalo (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe bodo takoj sanirane;
- vse površine ob objektu bodo imele redne preglede (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe utrjenih površin bodo takoj sanirane;
- uveden bo celovit nadzor nad količinami in vrstami kemijskih snovi in pripravkov, ki se bodo uporabljali, voden bo dnevnik porabe kemikalij;
- vse kemikalije (nevarne in tiste, ki niso deklarirane kot nevarne) bodo le v originalni embalaži, ki je ustrezno označena, v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje kemikalij (ime nevarne kemikalije, oznaka nevarnosti ...);
- na mestih hrambe in uporabe kemikalij, bodo nameščene posode z namenskim absorpcijskim sredstvom;
- pretovor vseh snovi, ki se transportirajo na/iz lokacijo/e naprav se bo izvajal samo na mestih, ki so določena za pretovor v skladiščih ter so pretovorna mesta in transportne poti utrjene in grajene v izvedbi, ki preprečujejo vpliv na tla v primeru razlitij;
- morebitni pretovor tekočin v rezervoarskih skladiščih nevarnih snovi se bo izvajal ob prisotnosti tehnika v skladišču, ter predstavnika protipožarne službe;
- za vse interne kanalizacijske sisteme od objekta do obstoječe kanalizacijske mreže, bo zagotovljena neprepustna izvedba z opravljenim preizkusom in potrdilom in sicer po interno določenem planu;
- redno testiranje zapiranja varnostnih loput na kanalizaciji hladilno-meteornih odpadnih vod za primer razlitja in nastanka gasilnih vod in vzpostavitev mehanizma, če do razlitja ali nastanka gasilnih odpadnih vod pride, da pride do zaprtja navedene lopute.

Glede na podatke iz predložene Strokovne ocene možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta organske sinteze – Objekt 16 na lokaciji Novartis Mengeš, ki jo je pod št. 402123-dn dne 8. 9. 2023, dopolnitev 23. 11. 2023 in 28. 12. 2023 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana, se bo v 2028 (2562,5 t/leto) količina uporabljenih zadevnih nevarnih snovi na račun vzpostavitve objekta B16 v primerjavi z letom 2019 (2212,8 t/leto) povečala za 15,80 %, brez izvedbe dodatnih ukrepov. Med ukrepi za zmanjšanje količine porabljenih zadevnih nevarnih snovi je nosilec nameravanega posega navedel regeneracijo uporabljenih topil, katerih uporaba za proces še ni registrirana pri regulatornih organih. Produkta, ki se bosta proizvajala na novem objektu B16, sta inovativni zdravili, ki sta v

zgodnejši fazi proizvodnega razvoja. Po vzpostavitvi proizvodnje v letu 2026 namerava nosilec nameravanega posega začeti z optimizacijo procesov, med katerimi načrtuje tudi regeneracijo topil in njihovo uporabo v procesih. Po navedbah nosilca nameravanega posega je mogoče regenerirati naslednja topila (zadevno nevarne snovi):

Tabela 2: Topila (ZNS kemikalije), ki jih je mogoče regenerirati

Topilo	Količina (ton)	Zadevna nevarna snov (ZNS skupina)	% regeneracije
Tetrahidrofuran – THF (I)	492,8	3	≈60% (295,7 ton)
N-heptan (I)	286,9	1	≈60% (172,1 ton)
2-MeTHF (I)	213,5	4	≈45% (96,1 ton)
Acetonitri (I)	179,5	4	≈30% (53,9 ton)
Metanol (I)	58,6	3	≈20% (11,7 ton)
Skupaj:	1.231,3		629,5

Kot je razvidno iz Tabele 2, seštevek navedenih topil (1.231,3 ton) predstavlja kar 84,82 % letne porabe vseh zadevnih nevarnih snovi (1.451,7 ton) za potrebe obratovanja objekta B16. Do leta 2028 je za namene komercialne proizvodnje objekta 16 nameravana uporaba ≈50% regeneriranih zgoraj navedenih topil (skupna količina regeneriranih topil 629,5 ton), s čimer bo dejanska letna poraba zadevnih nevarnih snovi v letu 2028 (1933 ton) manjša za 12,6 % v primerjavi z 2019 (2.212,8 ton). Dodatno se predvideva tudi regeneracijo izopropanola (≈40%), ki se sicer ne uvršča med zadevne nevarne snovi, vendar znaša njegova letna poraba ca. 1.506 ton. Navedene kemikalije se bodo porabljale selektivno glede na dinamiko proizvodnje.

Ministrstvo je ukrep regeneracije uporabljenih topil, ki ga namerava nosilec nameravanega posega vpeljati z namenom zmanjšanja količine porabljenih zadevnih nevarnih snovi na obravnavani lokaciji, določil tudi kot pogoj v točko I./1./1.1 izreka te odločbe.

Glede na vse navedeno in upoštevajoč mnenje DRSV št. 35019-52/2023-4 z dne 20. 11. 2023, iz katerega izhaja, da izvedba presoje vplivov na okolje za segment podzemnih in površinskih voda ni potrebna, saj bo v postopku izdaje vodnega soglasja/mnenja po Zakonu o vodah preverjena ustreznost projektnih rešitev glede vpliva na vodni režim in stanje voda, ministrstvo vpliv nameravanega posega na emisije snovi v vode ocenjuje kot manj pomemben in sprejemljiv, ob doslednem izvajanju dodatnih omilitvenih ukrepov, ki jih je ministrstvo vključilo v točko I./1./1.1. izreka te odločbe.

Veljavnost odločbe

V skladu s štirinajstim odstavkom 90. člena ZVO-2 odločba, izdana v predhodnem postopku preneha veljati, če nosilec nameravanega posega v petih letih od njene pravnomočnosti ne začne izvajati posega v okolje ali ne vloži vloge za izdajo integralnega gradbenega dovoljenja, če je to zahtevano po predpisih o graditvi objektov. Zato je ministrstvo odločilo, kot izhaja iz II. točke izreka te odločbe.

Stroški

V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi s 118. členom ZUP je bilo treba v izreku te odločbe odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je bilo odločeno, kot izhaja iz III. točke izreka te odločbe.

Iz drugega odstavka 230. člena ZUP izhaja, da je zoper odločbo, ki jo izda na prvi stopnji ministrstvo, dovoljena pritožba samo takrat, kadar je to z zakonom določeno. Takšen zakon mora določiti tudi, kateri organ je pristojen za odločanje o pritožbi, sicer o pritožbi odloča vlada.

Ker ZVO-2 možnosti pritožbe zoper to odločbo ne določa, pritožba ni dovoljena, mogoče pa je začeti upravni spor.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper to odločbo ni pritožbe, pač pa je dovoljen upravni spor z vložitvijo tožbe na Upravno sodišče Republike Slovenije v roku 30 dni od vročitve odločbe. Tožbo se vložijo neposredno pri pristojnem sodišču ali pošlje po pošti.

Ta upravni akt je bil izdan kot fizična kopija dokumenta v elektronski obliki. V skladu z drugim odstavkom 65.b člena Uredbe o upravnem poslovanju (Uradni list RS, št. 9/18, 14/20, 167/20, 172/21, 68/22, 89/22 in 135/22) vas seznanjamo, da lahko zahtevate, da se vam pošlje izvirnik dokumenta na elektronski naslov ali potrdi skladnost kopije dokumenta z izvirnikom. Uveljavljanje te zahteve ne vpliva na vaš pravni položaj oziroma tek roka, ki je začel teči z vročitvijo kopije.

Pripravila:

Ana Kezele Abramović
sekretarka

dr. Tanja Pucelj Vidović
Vodja sektorja za okoljske presoje

Vročiti:

- nosilcu nameravanega posega: Novartis d.o.o., Verovškova 57, 1526 Ljubljana – osebno.

Poslati po osmem odstavku 90. člena ZVO-2 tudi:

- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in energijo, Inšpekcija za okolje, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsoe@gov.si);
- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30, 1234 Mengeš – po elektronski pošti (obcina.menges@menges.si);
- Direkcija Republike Slovenije za vode, Mariborska cesta 88, 3000 Celje – po elektronski pošti (gp.drsv@gov.si);
- Nacionalni inštitut za javno zdravje, Center za zdravstveno ekologijo, Trubarjeva cesta 2, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (info@nijz.si).