



Številka: 35431-330/2022-2550-25

Datum: 19. 7. 2023

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo izdaja na podlagi osmega odstavka 90. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22 in 18/23-ZDU-1O) v predhodnem postopku za poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, nosilcu nameravanega posega Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Ljiljo Roberta in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana, naslednjo

## O D L O Č B O

- I. Za nameravani poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, na zemljiščih v k.o. 1937 s parcelimi št. 673/5, 673/25 in 673/32, nosilca nameravanega posega Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, **ni potrebno** izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja, ob upoštevanju naslednjih ukrepov:

1. Emisije snovi v podzemne 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 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 pravilih 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.
- 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 in prostor, Direktorat za okolje je dne 27. 10. 2022 s strani nosilca nameravanega posega Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu predsednika uprave Ljoljo Roberta in članice uprave Ksenije Butenko Černe zastopa podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju nosilec nameravanega posega), prejelo vlogo za izvedbo predhodnega postopka za nameravani poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, v skladu z 90. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22 in 18/23 – ZDU-10, v nadaljevanju ZVO-2).

K vlogi je nosilec nameravanega posega priložil naslednjo dokumentacijo:

- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, ki jo je pod št. 401822-dn dne 27. 10. 2022 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Pooblastilo za zastopanje z dne 16. 10. 2022;
- Potrdilo o plačilu upravne takse v višini 22,60 eur z dne 27. 10. 2022.

Vlogo je nosilec nameravanega posega dne 8. 12. 2022 dopolnil z naslednjo dokumentacijo:

- Analizo tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode, Razvojno proizvodni center (Biocampus), Lek Mengeš, ki jo je pod št. 300822\_dn dne 30. 11. 2022 (dopolnjeno po reviziji 6. 12. 2022) izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;

- Revizija analize tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za razvojno-proizvodni center (Biocampus), Lek Mengeš, št. poročila: 0283-109/2022-01, december 2022, Geološko projektiranje d.o.o., Ledine 17, 5281 Spodnja Idrija;
- Revizijska izjava, ki jo je pod št. 0283-109/2022-02 dne 7. 12. 2022 pripravila revidentka Bojana Mlakar, univ.dipl.inž.geol., Geološko planiranje d.o.o., Ledine 17, 5281 Spodnja Idrija.

Vlogo je nosilec nameravanega posega dne 7. 3. 2023 dopolnil z naslednjo dokumentacijo:

- Dokument z naslovom »Dopolnitev zahtevka za predhodni postopek« z dne 7. 3. 2023 s prilogami:
  - Priloga 1 k točki 1 izjasnitve: Povzetek poročila o vplivih na okolje za projekt: Naprava za sosežig odpadnih topil 2;
  - Priloga 2: Trendi spreminjanj letne proizvodnje zdravil in učinkovin, trendi spreminjanja letnih količin porabe vode in nastajanja tehnološke odpadne vode, trendi porabe topil, potrebnih za normalno proizvodnjo, trendi nastajanja, obdelave in oddajanja topil ter ostalih signifikantnih trendov, vse za obdobje 2015 do 2022;
  - Priloga 3: Strokovna ocena za opredelitev kumulativnih učinkov posega izgradnja objekta Biocampus (objekt 81) na lokaciji Lek Mengeš na podzemne vode in tla, št. 2940-23/107313-23/4234113, marec 2023, Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, CENTER ZA OKOLJE IN ZDRAVJE ODDELEK ZA ZRAK, HRUP, PVO IN AEROBIOLOGIJO, Prvomajska 1, 2000 Maribor;
  - Priloga 4: povzetek analize tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode št. 300822\_dn z dne 30.11.2022, dopolnjeno po reviziji 6.12.2022.

Vlogo je nosilec nameravanega posega dne 8. 6. 2023 dopolnil z naslednjo dokumentacijo:

- Dokument z naslovom »Dopolnitev vloge za nameravani poseg: Izgradnja objekta Biocampus – objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, št. upravne zadeve: 35431-330/2022-2550-16 z dne 12. 5. 2023« s prilogami:
  - Strokovna ocena možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, ki jo je pod št. 401822-dn dne 27. 10. 2022, dopolnitev 5. 6. 2023 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
  - Strokovna ocena za opredelitev kumulativnih učinkov posega izgradnja objekta Biocampus (objekt 81) na lokaciji Lek Mengeš na podzemne vode in tla (Poročilo v celoti zamenjuje poročilo z evidenčno oznako 2940-23/107313-23/4234113, marec 2023), št. 2940-23/107313-23/4234113/1, marec 2023, dopolnjeno junij 2023, Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, CENTER ZA OKOLJE IN ZDRAVJE ODDELEK ZA ZRAK, HRUP, PVO IN AEROBIOLOGIJO, Prvomajska 1, 2000 Maribor;
  - DGD – projektna dokumentacija za pridobitev mnenj in gradbenega dovoljenja, OBJEKT 81 – Lek Mengeš, Razvojno – proizvodni center BIOCAMPUS, nova gradnja, št. projekta: 2205-DGD, junij 2023, OMNIA ARHING d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana.

Vlogo je nosilec nameravanega posega dne 27. 6. 2023 dopolnil z naslednjo dokumentacijo:

- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, ki jo je pod št. 401822-dn dne 27. 10. 2022, dopolnitev 5. 6. 2023, 27. 6. 2023, izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju Strokovna ocena možnih pomembnih vplivov na okolje);
- Gradbenim dovoljenjem, ki ga je pod št. 351-523/2018/12 (20238) dne 18. 12. 2018 izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, p.p. 113, 1230 Domžale;
- Gradbenim dovoljenjem, ki ga je pod št. 351-293/2018/9 (20238) dne 19. 9. 2018 izdala Upravna enota Domžale, Ljubljanska cesta 69, p.p. 113, 1230 Domžale.

V skladu z Zakonom o spremembah Zakona o Vladi Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 163/22), ki je na novo določil ministrstva, ki sestavljajo Vlado Republike Slovenije in drugega odstavka 22. člena 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) je bilo za ta postopek pristojno Ministrstvo za naravne vire in prostor. Na podlagi Sklepa o datumu prenosa nedokončanih postopkov (Uradni list RS, št. 32/23) je za vodenje in odločanje v tem postopku od 1. 4. 2023 dalje pristojno Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo (v nadaljevanju: ministrstvo).

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 (četrty 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).

V skladu s točko G Urbanizem in gradbeništvo, G.II Graditev objektov, G.II.1. Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, je izvedba presoje vplivov na okolje obvezna, če gre za stavbe, ki presegajo bruto tlorisno površino 30.000 m<sup>2</sup> ali nadzemno višino 70 m ali podzemno globino 30 m.

V skladu s točko G Urbanizem in gradbeništvo, G.II Graditev objektov, G.II.1.1 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 stavbe, ki presegajo bruto tlorisno površino 10.000 m<sup>2</sup> ali nadzemno višino 50 m ali podzemno globino 10 m.

Iz predložene dokumentacije izhaja, da nameravani poseg obsega gradnjo objekta za izvajanje proizvodnje kliničnih serij bioloških farmacevtskih učinkovin in gotovih aseptičnih izdelkov s pripadajočimi analitskimi in razvojnimi laboratoriji. Objekt je zasnovan kot samostojen objekt s šestimi etažami. Bruto površina celotnega objekta (BTP) je 18.900 m<sup>2</sup>, deljena v šest etaž (K + P + 1. instalacijska etaža + 2. nadstropje + 3. instalacijska etaža + 4. nadstropje). Tloris objekta znaša ca. 95 m x 45 m (razčlenjena gradnja). Nadzemna višina predvidenega objekta bo 25 m (25,435 m do vrha venca stavbe), največja globina (temelji) pa do -6 m od kote terena. Glede na to, da BTP načrtovanega objekta znaša 18.900 m<sup>2</sup> in presega prag 10.000 m<sup>2</sup>, je za nameravani poseg obvezna izvedba predhodnega postopka, v skladu s točko G.II.1.1 Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

Ministrstvo nadalje pojasnjuje, da nameravani poseg tvori kumulativni poseg z obstoječimi objekti na obravnavani lokaciji, in sicer je funkcionalno, ekonomsko in prostorsko povezan z objektom gasilni dom (št. stavbe 1466) in poslovno stavbo 21 (št. stavbe 2673). BTP obeh stavb, ki sta bili dovoljeni po letu 2016 (lokacija LEK Mengeš je bila že 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, bili na lokaciji LEK Mengeš), znaša 3.787,3 m<sup>2</sup> (Objekt gasilni dom = 468,4 m<sup>2</sup> BTP, Poslovna stavba 21 = 3.318,9 m<sup>2</sup> BTP) oz. upoštevajoč tudi BTP nameravanega posega, znaša skupna BTP 22.687,3 m<sup>2</sup> in ne dosega pragu iz točke G.II.1 Priloge 1 citirane uredbe, ki določa obveznost izvedbe postopka presoje vplivov na okolje v primeru velikosti BTP 30.000 m<sup>2</sup>.

Ministrstvo prav tako pojasnjuje, da nameravanega posega ni moč uvrstiti niti v točko C.III.1, niti v točko C.III.2 Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje. V obravnavanem primeru namreč ne gre za integrirano napravo za proizvodnjo osnovnih farmacevtskih proizvodov. Biokampus prav tako ni industrijska naprava, ampak prototipna laboratorijska linija namenjena za izdelavo produkta za klinične študije in registracijske namene. Obrat bo namenjen proizvodnji bioloških farmacevtskih učinkovin, monoklonskih protiteles ali podobnih terapevtskih proteinov. Končni izdelki bodo zaprti v tekoči ali liofilizirani viali. Poudarek je na proizvodnji kliničnih serij bioloških farmacevtskih učinkovin in na razvojnih laboratorijih, kar posledično pomeni proizvodnjo izjemno majhnih količin učinkovin, ki se kot gotovi aseptični izdelki uporabljajo predvsem za klinična in toksikološka testiranja/študije na živalih in ljudeh ter za laboratorijske in delno pilotne (razvojne) preizkuse oz. serije.

#### 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 35431-330/2023-2550-3 z dne 7. 11. 2022 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 15. 11. 2022 do 14. 12. 2022.

V tem času na ministrstvo oziroma na gp.mope@gov.si 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

Podjetje Lek d.d. – lokacija Mengeš se nahaja na Domžalsko – Mengeškem polju. Na območju nameravanega posega se nahajajo obstoječi proizvodni objekti podjetja Lek d.d, 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 posega se v obstoječem stanju nahajajo montažni objekti, namenjeni podpornim funkcijam, ki se bodo pred pričetkom gradnje preselili na drugo lokacijo oziroma se bo njihova vsebina prenesla v eno od obstoječih zgradb industrijskega kompleksa Mengeš.

Območje nameravanega posega se ureja z Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Domžale (Uradni vestnik Občine Domžale št. 10/18; v nadaljevanju OPN Domžale). Po določitih veljavnega OPN Domžale se obravnavano območje nahaja v enoti urejanja prostora PS-01. Za tangirano območje znotraj EUP PS-01 je določena namenska raba IP – površine za industrijo. Za EUP PS-01 je v veljavi Odlok o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za ureditveno območje Lek Mengeš-Domžale (Uradni vestnik Občine Domžale, št. 10/09 in 6/16; v nadaljevanju OPPN).

#### Opis nameravanega posega

Nameravani poseg sestoji iz dveh stavb. Prva je več nadstropna proizvodno-raziskovalna stavba, druga pa več nadstropna laboratorijsko/pisarniška stavba. Obrat bo namenjen proizvodnji bioloških farmacevtskih učinkovin; monoklonskih protiteles ali podobnih terapevtskih proteinov. Končni izdelki bodo v obliki končnega aseptičnega izdelka, ki bo zaprt v tekoči ali liofilizirani viali.

Pridobilo se bo naslednje nove proizvodnje kapacitete:

- 1a. GMP proizvodnja bioloških učinkovin za potrebe kliničnih študij,

- 1b. GMP proizvodnja gotovih aseptičnih izdelkov za potrebe kliničnih študij,
- 2a. Razvojna proizvodnja bioloških učinkovin za potrebe toksikoloških študij,
- 2b. Razvojna proizvodnja gotovih aseptičnih izdelkov za potrebe toksikoloških študij,
- 3. Pisarniške prostore za zaposlene v proizvodnji.

Nosilna konstrukcija objekta bo armirano betonski (AB) skelet. Vse nosilne stene, stebri in preklade bodo armiranobetonski, medetažne konstrukcije bodo v armiranem betonu, ravno tako temelji, ki bodo izvedeni kot sistem povezanih pasovnih in točkovnih temeljev. Tehnični (instalacijski) etaži bosta izvedeni v jeklu. Fasada in streha bosta montažni z izolacijski paneli. Streha bo na višini 25 m in bo ravna z minimalnimi nakloni 1-2 %. Izvedena bo kot ozelenjena streha.

Objekt bo imel naslednje etaže:

- kletni prostor bo namenjen umestitvi garderob (klasa čistosti D in CNC) in sanitarij za zaposlene, skladišča za materiale, postavitev cisterne za injekcijsko vodo (WFI) in destilatorja za proizvodnjo čiste pare, cisterne za demi vodo in distribucije, sistema hladilne vode, kompresorske in toplotne postaje, HVAC sistemov za klet in del pritličja. Neto višina prostorov bo 5,0 m;
- pritličje bo namenjeno proizvodni dejavnosti aseptičnih izdelkov, kjer se planira postavitev dveh polnilnih linij za tekoče in liofilizirane vial z vso pripadajočo opremo. Planirajo se še prostori za podporne procese, pranje opreme, sterilizacijo, pripravo materiala za sterilizacijo, mehanična delavnica, medfazna skladišča ter prostori za nadzor procesa, vizualno kontrolo in optično kontrolo izdelka, prostori z zamrzovalnimi skrinjami ter hladna soba. Neto višina prostorov bo 5,0 m;
- etaža prvega nadstropja bo namenjena HVAC opremi s pripadajočimi električnimi instalacijami in električni opremi za pokrivanje proizvodnje pritličja. V prvem nadstropju bodo tudi celični laboratoriji z vso pripadajočo opremo. Neto višina prostorov bo 5,0 m;
- etaža drugega nadstropja bo namenjena proizvodni dejavnosti proizvodnje bioloških učinkovin. Načrtuje se postavitev ene proizvodnje linije z dvema reaktorjema za proizvodnjo bioloških učinkovin ter pripadajočimi sistemi za izolacijo in čiščenje proizvedene učinkovine. Poleg osnovne proizvodnje linije se načrtuje še postavitev vseh podpornih sistemov, procesov, priprava raztopin, ki vstopajo v proces, čiščenje in sterilizacija materialov, pralnice, prostori za kontrolo in nadzor procesov. Proizvodnja bioloških učinkovin poteka s pomočjo gensko spremenjenih organizmov – CHO celic (GSO prvega varnostnega razreda).
- etaža tretjega nadstropja bo namenjena HVAC opremi s pripadajočimi električnimi instalacijami in električni opremi za pokrivanje proizvodnje drugega in četrtega nadstropja. Del tehnične etaže bo namenjen pripravi medijev, ki se bodo uporabljali v četrtem nadstropju. Neto višina prostorov bo 5,0 m;
- etaža četrtega nadstropja bo namenjena za sisteme in procese pol industrijskega laboratorija za proizvodnjo bioloških učinkovin in gotovih izdelkov. Neto višina prostorov bo 5,0 m (višinska kota 11,5 m do 14,5 m).

Objekt Biocampus je načrtovan kot tehnično samostojen objekt, z lastnimi pripravami energetskega medijev in elektrike, za rezervo se lahko napaja z mediji iz obstoječega campusa Mengeš. Zgrajeni bodo vsi potrebni energetski in ostali komunalni priključki. V sklopu nameravanega 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 LEK – Mengeš). Okoli objekta je predviden pločnik, obdelan v pranih ploščah. Ostale površine bodo delno ozelenjene in hortikulturno urejene.

Tehnološki postopki

V 1., 2., 3. in 4. nadstropju bo potekala proizvodnja bioloških učinkovin.

V 1. in 2. nadstropju bo potekala GMP proizvodnja, namenjena primarno kliničnim študijam.

V 3. in 4. nadstropju bo potekala razvojna proizvodnja, namenjena primarno toksikološkim študijam.

Potek in princip procesa za GMP klinično in razvojno toksikološko proizvodnjo je enak. Razlika je v kapaciteti/velikosti opreme. Kapaciteta/velikost GMP klinične proizvodnje bo 2 x 2000 L bioreaktor s pripadajočo opremo. Kapaciteta/velikost razvojne toksikološke proizvodnje bo 2 x 1000 L bioreaktor s pripadajočo opremo.

Proizvedena izdelek (biološka učinkovina) se prenese v proizvodnjo aseptičnih izdelkov.

#### Pretok materiala

Prevzem surovin in embalaže za eno serijo se bo vršil preko materialnih zapor (MZ). Material se bo dobavljal v zaprtih plastičnih vrečah na paletah iz skladišča v kleti v proizvodnje prostore. Odpadni material se bo transportiral preko izhodne MZ iz obrata. Ves odpadni material iz klasificiranih prostorov se bo zbiral v namenskih vrečah ali vedrih na mestu nastanka, ločeno glede na tip odpadka in se nato v skladišču preložil v namenske kontejnerje ali označene sode. Odpadki se bodo transportirali v skladu z internim SOP glede na tip odpadka.

#### Proizvodnji proces

Potekali bodo naslednji postopki:

- Priprava raztopin za proizvodnjo
  - priprava raztopin v namenskih mešalnih posodah
  - maksimalni volumen priprave za GMP klinično proizvodnjo: 3000 L
  - maksimalni volumen priprave razvojno toksikološko proizvodnjo: 2500 L
  - raztehtovanje surovin je predvideno v skladišču na lokaciji Mengeš in na samem obratu.
- Hramba CHO celic
  - hramba celic v vialah v tekočem N<sub>2</sub> v krio posodah
  - ves material in tekočine, ki vsebujejo ali bi med procesom potencialno lahko prišle v stik s celicami, se kemično ali toplotno in aktivirajo
- Namnoževanje CHO celic
  - namnoževanje celic v stresalnih erlenmajericah prostornine 250 mL, 1L in 3 L
  - namnoževanje celic v namnoževalnih bioreaktorjih za enkratno uporabo prostornine 50 L, 200 L in 500 L
  - bioreaktorji bodo v izvedbi za enkratno uporabo – bioreaktorska vreča, ki ne potrebuje čiščenja in sterilizacije in s tem zmanjša porabo vode za čiščenje
  - ves material in tekočine, ki vsebujejo ali bi med procesom potencialno lahko prišle v stik s celicami, se kemično ali toplotno inaktivirajo (bioreaktorske vreče in pripadajoče ocevje se inaktivira v namenskem avtoklavu)
- Izvedba bioprocasa – proizvodnja biološke učinkovine
  - proizvodnja učinkovine v bioreaktorjih se prične, ko se doseže zadostno količino celic v namnoževalnih bioreaktorjih. Celice se prenesejo v produkcijski bioreaktor.
  - prostornina produkcijskega bioreaktorja za GMP klinično proizvodnjo: 2000 L
  - prostornina produkcijskega bioreaktorja za razvojno toksikološko proizvodnjo: 1000 L
  - bioreaktorji bodo v izvedbi za enkratno uporabo – bioreaktorska vreča, ki ne potrebuje čiščenja in sterilizacije in s tem zmanjša porabo vode za čiščenje
  - ves material in tekočine, ki vsebujejo ali bi med procesom potencialno lahko prišle v stik s celicami, se kemično ali toplotno inaktivirajo (vključno z bioreaktorskimi vrečami, ki se inaktivirajo v namenskem inaktivacijskem avtoklavu)
- Odstranjevanje CHO celic
  - centrifugiranje produktne raztopine s celicami (opcijsko)
  - odstranjevanje celic s filtracijo. Zagotovi se popolno odstranitev CHO celic za vse naslednje procesne stopnje. Izvede se integritetno testiranje filtra, da se zagotovi ustreznost filtracije
  - ves material in tekočine, ki vsebujejo ali bi med procesom potencialno lahko prišle v stik s celicami, se kemično ali toplotno inaktivirajo (filtri in pripadajoče ocevje se toplotno inaktivira v namenskem avtoklavu)
- Izolacija in čiščenje biološke učinkovine s pomočjo kromatografskih in filtracijskih procesov
  - proces izolacije in čiščenja obsega 3 kromatografske stopnje, titracijo z globinsko filtracijo, nanofiltracijo, tangencialno filtracijo

- Polnjenje biološke učinkovine v plastenke
  - polnjenje poteka v čistih komorah
  - učinkovino se polni v plastenke prostornine 1 – 5 L
  - proizvedena učinkovina se prenese v proizvodnjo aseptičnih izdelkov
- Podporne operacije: čiščenje opreme (kemijsko čiščenje z NaOH, čiščenje s paro), kontrola procesa (fizikalno kemijske meritve kot so pH in specifična prevodnost).

Proizvodnja bioloških učinkovin poteka s pomočjo gensko spremenjenih organizmov – CHO celic (GSO prvega varnostnega razreda). Za namen inkativacije GSO bosta na obratu »biokill« sistem za kemično inkativacijo vseh tekočin, ki vsebujejo ali so prišle v stik z GSO in namenski inkativacijski avtoklav za toplotno inkativacijo vsega materiala, ki vsebuje ali je potencialno prišel v stik z GSO.

Tehnološki postopek izdelovanja bioloških učinkovin

V objektu, v 2. nadstropju, bo potekala proizvodnja bioloških učinkovin. Končni izdelek (biološka učinkovina) se prenese v proizvodnjo aseptičnih izdelkov na polnjenje. Potekali bodo naslednji postopki:

- priprava raztopin za proizvodnjo;
- shranjevanje CHO celic;
- namnoževanje CHO celic;
- izvedba bioprocasa – proizvodnja biološke učinkovine;
- odstranjevanje in inkativacija, uničenje CHO celic;
- izolacija in čiščenje biološke učinkovine s pomočjo kromatografskih in filtracijskih procesov;
- polnjenje biološke učinkovine v plastenke;
- podporne operacije: čiščenje opreme (kemijsko čiščenje z NaOH, čiščenje s paro), kontrola procesa (fizikalno kemijske meritve kot so pH in specifična prevodnost).

Raztehtovanje surovin je predvideno v skladišču na lokaciji Mengeš in na samem obratu.

Tehnološki postopek izdelovanja aseptičnih izdelkov

V objektu, v pritličju, bo potekala proizvodnja aseptičnih izdelkov, ki se polnijo v injekcijske stekleničke – vial. Vial bodo tekoče ali liofilizirane. V pritličju bodo potekali naslednji fizikalni postopki:

- priprava raztopin;
- polnjenje, liofilizacija in zapiranje vial;
- optična kontrola vial;
- podporne operacije: zamrzovanje izdelka, hranjenje izdelka v hladni sobi, pranje opreme in ovojnine (le vial), sterilizacija opreme in ovojnine (viale, čepi, zaporke – v odvisnosti od tehnološkega procesa).

Raztehtovanje za serije je predvideno v pritličju nove zgradbe v klasi C.

Kapacitete

Za izračun kapacitete polnjenja izdelka v sterilne vial se upošteva specifiko obrata, ki je namenjen izdelavi gotovih izdelkov za potrebe kliničnih študij in ne za redno komercialno proizvodnjo.

Glede na napovedano dinamiko delovanja obrata, se bo izdelala največ ena serija na teden, skupno pa bo na leto izdelanih do 30 serij, velikosti priprave sterilne raztopine aktivne učinkovine od najmanj 2 L do največ 200 L. To pomeni letno 60 L do 6.000 L raztopine aktivne učinkovine. Raztopina z aktivno učinkovino se razredči s formulacijskim pufrom, da se naredi končni izdelek. Izdelek se bo na polnilni liniji polnil v različne velikosti vial, skladno s tehnološkim postopkom za posamezni izdelek in strategijo klinične študije posameznega izdelka (klinična študija lahko traja več let, lahko se serije za klinične študije izdelujejo na določeno število let).

Minimalna pričakovana količina tekočih ali liofiliziranih vial na eno serijo je 5000 kosov, povprečno pa se pričakuje od 10.000 do 15.000 tekočih vial na posamezno serijo. V primeru, da bo končna oblika izdelka liofilizirana viala, se pričakuje velikost serije maksimalno 12.000 liofiliziranih vial najmanjše velikost 2R zaradi omejitev kapacitet liofilizatorja (v primeru polnjenja v večje vial, bo



število gotovih liofiliziranih vial sorazmerno manjše). Skupna količina vseh napolnjenih vial na obratu Biocampus bo tako največ 450.000 kosov letno razredčene raztopine.

Na polnilnem stroju se bodo polnile viale od 2R (najmanjša viala, maksimalni volumen polnjenja je 2 mL) do 50R (največja viala, ki se bo še polnila na stroju, maksimalni volumen polnjenja je 50 mL).

Tabela 1: Maksimalna proizvodnja aktivne učinkovine - 30 serij letno

Število serij	Minimalna količina (L)	Maksimalna količina (L)
1	2	200
30	60	6.000

Tabela 2: Maksimalna kapaciteta vial - 30 serij letno

Število serij	Maksimalno število vial	Polnitev (ml)	Skupna količina (l)
1	15.000	50	750
30	15.000	50	22.500

Večina kemikalij za potrebe procesov se bo skladiščilo in raztehtavalo v centralnem skladišču. 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 objekt 81, kjer se bodo hranile do porabe.

Skladiščni del namenjen hrambi tekočin se bo nahajal v pritličju, na južnem delu proizvodnega dela objekta. Primeren bo za skladiščenje kemikalij:

- organska topila (96% etanol – jeklena posoda do 1000 L, očetna kislina – plastični zabojnik do 1000 L),
- kisline (85 % H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> - plastični IBC vsebnik do 1000 L),
- baze (32 % in 50 % NaOH plastični vsebniki do 1000 L).

Kemikalije se bodo pripeljale v 1m<sup>3</sup> IBC kontejnerju iz centralnega skladišča direktno v objekt z viličarjem. Glede na letno porabo, se bo transport IBC kontejnerjev izvajal do 15 x letno.

Tehnološke odpadne vode bodo nastajale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov. Tehnološke odpadne vode so vodijo v ločen kanalizacijski sistem za tehnološke odpadne vode z izravnalnim bazenom (800 m<sup>3</sup>) in izpustom v kolektor, ki se zaključuje na centralni čistilni napravi Domžale – Kamnik.

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

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

Objekt bo priključen na eno izmed obstoječih transformatorskih postaj. Na območju LEK – 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.

Objekt bo ogrevan preko obstoječe kotlovnice in lastne toplotne postaje s kapaciteto 1,5 ton pare na uro. Energent za ogrevanje bo zemeljski plin.

Prezračevanje bo aktivno z zajemno izpustnimi rešetkami. Vse klimatske naprave bodo nameščene znotraj objekta.

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

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo, po oceni nosilca nameravanega posega, trajalo ca. 24 mesecev. Gradbišče bo obsegalo skupno površino približno 6.800 m<sup>2</sup>. Gradnja bo 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. do 16. ure ob sobotah. Ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo.

Na gradbišču bo istočasno prisotno do 10 delovnih strojev. V času izvajanja del se prometne obremenitve javnih cest ne bodo bistveno povečale glede na sedanje stanje. Predvideva se maksimalno do 40 voženj/dan (20 tovornih vozil) za zemeljska dela in za gradbena dela do maksimalno 20 voženj/dan (10 tovornih vozil). Pri odvozu viška izkopa je upoštevana predvidena količina izkopa za odvoz: Izkop (zemeljska dela) približno 25.000 m<sup>3</sup> izkopa v razsutem stanju oz. 15.625 ton (do 20 tovornih vozil na dan, približno 80 dni v času pripravljenih del in zemeljskih izkopov). Tovorni promet za potrebe gradbišča se bo izvajal le v času obratovanja gradbišča, od ponedeljka do sobote, v dnevnem času od 7. do 17. ure (pon. do pet.) oz. do 16. ure ob sobotah (ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo). Največje prometne obremenitve tovornih vozil je torej pričakovati v času zemeljskih del, ko so pričakovane obremenitve do 20 tovornih vozil na dan oz. 40 prevozov dnevno.

#### 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 50 m vzhodno od območja nameravanega posega (Mengeš – Arheološko območje Kamnica, EŠD 30598, Homec – Cerkev Marijinega rojstva, EŠD 1839; Preserje pri Radomljah – znamenje, EŠD 10638). Na območju Lek – Mengeš 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. 1,5 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 1,4 km severozahodno od lokacije nameravanega posega;
- Rašica - Dobeno - Gobavica - osameli kras (ID 5032) geomorfološka in hidrološka naravna vrednota lokalnega pomena v oddaljenosti približno 1,5 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena v oddaljenosti približno 1,1 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega.

Ekološko pomembno območje Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300) se nahaja v oddaljenosti ca. 1,5 km zahodno od lokacije nameravanega posega. V oddaljenosti ca. 700 jugozahodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Razbremenilnik Pšate Jarše - Mengeš, v oddaljenosti ca. 660 m severovzhodno 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 Direkcijo Republike Slovenije za vode, Mariborska cesta 88, 3000 Celje.

Ministrstvo je dne 14. 2. 2023 prejelo mnenje št. 35019-62/2022-5 z dne 10. 2. 2023 od Direkcije Republike Slovenije za vode, Mariborska cesta 88, 3000 Celje (v nadaljevanju DRSV). DRSV je po pregledu dokumentacije podala mnenje da je v konkretnem primeru potrebna presoja vplivov na okolje izhajajoči iz dejstva, da gre za farmacevtski proizvodno – administrativni objekt na širšem vodovarstvenem območju etažnosti K+4, z maksimalno globino izkopa 6 m, tlorisne površine 86,9 m x 46,4 m. Nadalje gre za objekt znotraj obstoječega farmacevtskega kompleksa LEK v Mengšu, kjer je smiselno presojati vrste in značilnosti učinkov ter kumulativne učinke.

Ministrstvo je s prejetim mnenjem DRSV z dopisom št. 35431-330/2022-2550-9 z dne 16. 2. 2023 seznanilo nosilca nameravanega posega. Nosilec nameravanega posega je na seznanitev odgovoril dne 7. 3. 2023 s predložitvijo naslednje dokumentacije:

- Dokument z naslovom »Dopolnitev zahtevka za predhodni postopek« z dne 7. 3. 2023 s prilogami:
  - Priloga 1 k točki 1 izjasnitve: Povzetek poročila o vplivih na okolje za projekt: Naprava za sosežig odpadnih topil 2;
  - Priloga 2: Trendi spreminjanj letne proizvodnje zdravil in učinkovin, trendi spreminjanja letnih količin porabe vode in nastajanja tehnološke odpadne vode, trendi porabe topil, potrebnih za normalno proizvodnjo, trendi nastajanja, obdelave in oddajanja topil ter ostalih signifikantnih trendov, vse za obdobje 2015 do 2022;
  - Priloga 3: Strokovna ocena za opredelitev kumulativnih učinkov posega izgradnja objekta Biocampus (objekt 81) na lokaciji Lek Mengeš na podzemne vode in tla, št. 2940-23/107313-23/4234113, marec 2023, Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, CENTER ZA OKOLJE IN ZDRAVJE ODDELEK ZA ZRAK, HRUP, PVO IN AEROBIOLOGIJO, Prvomajska 1, 2000 Maribor;
  - Priloga 4: povzetek analize tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode št. 300822\_dn z dne 30.11.2022, dopolnjeno po reviziji 6.12.2022.

Ministrstvo je z dopisom št. 35431-330/2022-2550-12 z dne 4. 4. 2023 ponovno zaprosilo za mnenje DRSV in dne 10. 5. 2023 z njene strani prejelo mnenje št. 35019-15/2023-6 z dne 8. 5. 2023. DRSV je po pregledu predložene dokumentacije podala mnenje, da je v konkretnem primeru potrebna presoja vplivov na okolje izhajajoč iz dejstva, da gre za farmacevtski proizvodno – administrativni objekt na širšem vodovarstvenem območju etažnosti K+4, z maksimalno globino izkopa 6 m, višine 25 m, bruto tlorisne površine 18.900 m<sup>2</sup>, kjer bo zaposlenih 80 ljudi. Nadalje gre za objekt znotraj obstoječega farmacevtskega kompleksa LEK v Mengšu, kjer je smiselno presojati vrste in značilnosti učinkov ter kumulativne učinke.

Glede kumulativnih učinkov je v Prilogi 3 – “ Strokovna ocena za opredelitev kumulativnih učinkov posega izgradnje objekta Biocampus (Objekt 81) na lokaciji Lek Mengeš na podzemne vode in tla“, datum: marec 2023, izdelovalca Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, v delu 6 Opis značilnosti posega v predvidenem objektu Biocampus (stran 34 od 44) navedeno : “ ... Za ta nov objekt investitor ne more v tem trenutku podati niti njegove nazivne zmoglosti (kapacitete), saj se niti ne ve, kaj se bo v objektu delalo in kolikšne bodo te količine. Poudarek pri tem projektu je na proizvodnji kliničnih serij bioloških farmacevtskih učinkovin in na razvojnih laboratorijih, kar posledično pomeni proizvodnjo izjemno majhne količine teh učinkovin (ki se uporabljajo predvsem za klinična testiranja na živalih in ljudeh, govorimo pa o kg, ne tonah na leto) ter za laboratorijske in delno pilotne (razvojne) preizkuse oz. serije. Uporaba zadevno nevarnih snovi pri njihovi proizvodnji ni predvidena, verjetno pa se bo kakšna kemikalija od ZNS nabora uporabljala iz nabora, ki je že trenutno na lokaciji (npr. metanol). Kolikor je o predvideni proizvodnji znanega danes, ta bazira predvsem na vodni osnovi...”, v sklepnem delu (stran 42 od 44) je navedeno : “ ... Kumulativnega vpliva zaradi nepoznavanja podrobnih podatkov o značilnostih proizvodnje v novem obratu ni možno številčno ovrednotiti. Predvidena proizvodnja bo v manjših količinah, tako vhodnih surovin kot vmesnih in končnih proizvodov, ureditev ravnanja z odpadki je ustrezna in je nov poseg ne spreminja, enako

velja za odvajanje odpadnih voda.... Zaključimo lahko, da nov poseg Biocampus (objekt 81) na lokaciji Mengeš, Kolodvorska cesta 27, Mengeš, za izvajanje proizvodnje kliničnih serij bioloških farmacevtskih učinkovin in gotovih aseptičnih izdelkov s pripadajočimi analitskimi in razvojnimi laboratoriji, ki bo funkcionalno, ekonomsko in prostorsko povezan z ostalimi objekti na lokaciji Lek d.d., ne bo vplival na obremenjenost tal in podzemne vode.", ob tem, da je v točki 7. Ocena vpliva novega obrata Biocampus (stran 37 od 44) navedeno: " ... Poraba vode v letu 2021 je znašala 1.159.502 m<sup>3</sup>, s predvidenim povečanjem proizvodnje v objektu Biocampus bi se poraba vode povečala za 3.500 m<sup>3</sup> ob upoštevanju dnevne porabe 10 m<sup>3</sup> ter 350 delovnih dni v letu. To pa pomeni približno 3 % zvišanje porabe vode za celoten obrat Lek Mengeš....". Izdelovalec strokovne podlage navaja, da proizvodni proces v tem trenutku ni natančno opredeljen – ne kaj se bo proizvajalo, ne v kakšnih količinah, nenavadno pa je, da je ob tem lahko opredelil porabo vode v proizvodnem objektu.

Glede na vse navedeno je DRSV podal mnenje, da bi bilo potrebno izvesti presojo vplivov na okolje za točno opredeljen proizvodni proces in kapaciteto v predvidenem objektu.

Ministrstvo je s prejetim mnenjem DRSV z dopisom št. 35431-330/2022-2550-16 z dne 12. 5. 2023 seznanilo nosilca nameravanega posega. Nosilec nameravanega posega je na seznanitev odgovoril dne 8. 6. 2023 s predložitvijo naslednje dokumentacije:

- Dokument z naslovom »Dopolnitev vloge za nameravani poseg: Izgradnja objekta Biocampus – objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, št. upravne zadeve: 35431-330/2022-2550-16 z dne 12. 5. 2023« s prilogami:
- Strokovna ocena možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta Biocampus – Objekt 81 na lokaciji Lek Mengeš, ki jo je pod št. 401822-dn dne 27. 10. 2022, dopolnitev 5. 6. 2023 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Strokovna ocena za opredelitev kumulativnih učinkov posega izgradnja objekta Biocampus (objekt 81) na lokaciji Lek Mengeš na podzemne vode in tla (Poročilo v celoti zamenjuje poročilo z evidenčno oznako 2940-23/107313-23/4234113, marec 2023), št. 2940-23/107313-23/4234113/1, marec 2023, dopolnjeno junij 2023, Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, CENTER ZA OKOLJE IN ZDRAVJE ODDELEK ZA ZRAK, HRUP, PVO IN AEROBIOLOGIJO, Prvomajska 1, 2000 Maribor;
- DGD – projektna dokumentacija za pridobitev mnenj in gradbenega dovoljenja, OBJEKT 81 – Lek Mengeš, Razvojno – proizvodni center BIOCAMPUS, nova gradnja, št. projekta: 2205-DGD, junij 2023, OMNIA ARHING d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana.

Ministrstvo je po prejemu dopolnitve vloge s strani nosilca nameravanega posega, z dopisom št. št. 35431-330/2022-2550-22 z dne 14. 6. 2023 ponovno zaprosilo za mnenje DRSV in dne 19. 7. 2023 prejelo novo mnenje št. 35019-31/2023-4 z dne 18. 7. 2023. Iz mnenja DRSV izhaja, da so v Strokovni oceni za opredelitev kumulativnih učinkov posega izgradnje objekta Biocampus (Objekt 81) na lokaciji Lek Mengeš na podzemne vode in tla, datum: marec 2023, dopolnjeno junij 2023, izdelovalca Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, 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 tako med rednim delovanjem kot tudi v primeru požara ali druge vrste nezgode. Glede na navedeno 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. 24 mesecev, število težkih tovornih vozil (nad 7,5 t) za dovoz in odvoz z gradbišča pa je ocenjeno na največ 20 tovornih vozil dnevno oz. 40 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 PM<sub>10</sub> 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 2019/11/, Construction and demolition, Public works and building sites: govori o emisijskih faktorjih za gradnjo in rušenje za delce PM<sub>10</sub>, ki je 1 kg/m<sup>2</sup>/leto za nestanovanjsko gradnjo (tabela 3.3. referenčnega dokumenta).

Gradnja običajno vključuje naslednje dejavnosti na gradbiščih, ki povzročajo emisijo delcev PM<sub>10</sub>: 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 0,782 t/leto, povprečna letna urna emisija delcev PM<sub>10</sub> pa 0,0892 kg PM<sub>10</sub>/uro. Iz izračuna je razvidno, da pri tem ne gre za znatne emisije (npr. precej več kot 0,1 kg/uro), ki bi lahko povzročile prekomerno onesnaženost zraka z delci PM<sub>10</sub> in ogrožale zdravje ljudi. Narava delcev, ki se pojavljajo na gradbiščih, je običajno takšna, da so bolj prisotni večji delci, ki se na sorazmerno kratki razdalji hitro usedejo na tla in se tako ne širijo v okolje. Poleg tega se bo nameravani poseg odvijal na relativno majhni površini, izvajal se bo samostojno, brez povezave z drugimi posegi v okolici in tudi prašenje ne bo prisotno celotni upoštevan čas gradnje.

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.

Z nameravanim posegom niso predvideni novi izpusti emisij snovi v zrak. Ogrevanje objekta bo preko obstoječe kotlovnice potekalo na zemeljski plin.

Dodaten emisijski vir snovi v zrak, ki lahko vpliva na kakovost zunanjega zraka, je cestni promet zaposlenih z osebnimi vozili. Glede na obstoječe stanje se bo le-ta povečal za ca. 80 osebnih vozil dnevno, zaradi povečanega števila zaposlenih.

Iz obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak (vir: Poročilo o emisiji snovi v zrak za LEK d.d. Proizvodnja Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, št. 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; Emisije snovi v zrak iz kurilne naprave Viessmann Vitomax 200 HS v času sosežiga odpadnih topil v podjetju Lek farmacevtska družba d.d., enota Mengeš, prve občasne meritve v letu 2021, NLZOH Maribor, evidenčna oznaka 2111b-09/1542-21 /6, 24. 5. 2022) izhaja, da je emisija snovi v zrak na izpustih v sklopu proizvodnega procesa v podjetju Lek d.d. – 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 in 50/13, 44/22 – ZVO-2 in 48/22).

Obratovanje nameravanega posega ne bo generator novih pomembnih emisij snovi v zrak. Vse obstoječe dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej.

Glede na navedeno ministrstvo vpliv z vidika onesnaževal v zrak v času obratovanja ocenjuje kot manj pomemben.

#### Emisije toplogrednih plinov (v nadaljevanju TPG)

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

V času gradnje bodo začasno prisotne dodatne emisije TGP 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 TGP 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

Ravnanje z gradbenimi odpadki, poleg Uredbe o odpadkih (Uradni list RS, št. 77/22), ureja tudi Uredba o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih (Uradni list RS, št. 34/08 in 44/22 – ZVO-2), ki določa, da mora nosilec nameravanega posega zagotoviti oddajo gradbenih odpadkov zbiralcu gradbenih odpadkov ali izvajalcu obdelave teh odpadkov, predpisuje pa med drugim tudi način skladiščenja odpadkov na gradbišču in druga obvezna ravnanja z gradbenimi odpadki.

Posledica gradnje bodo gradbeni odpadki, ki bodo posledica gradbenih del. Nastala bo večja količina zemeljskega izkopa (približno 25.000 m<sup>3</sup>), ki ga bo za zasipanje na gradbišču mogoče uporabiti v manjšem delu, preostanek pa bo odpeljan z gradbišča v obdelavo. Večino gradbenih odpadkov, ki bodo nastali (beton, asfalt, zemeljski izkop ...), je mogoče predelati. Na gradbišču predelave odpadkov ne bo.

Za nameravani poseg bo treba, na osnovi določil 5. člena Uredbe o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih, pred začetkom gradnje izdelati Načrt gospodarjenja z gradbenimi odpadki. V okviru nameravanega posega se pričakuje nastanek naslednji vrst gradbenih odpadkov: 17 01 01 Beton, 17 02 01 Les, 17 02 02 Steklo, 17 02 03 Plastika, 17 03 02 Bitumenske

mešanice, ki niso navedene v 17 03 01, 17 04 02 Aluminij, 17 04 05 Železo in jeklo, 17 04 07 Mešane kovine, 17 05 04 Zemlja in kamenje, ki nista zajeta v 17 05 03, 17 06 04 Izolirni materiali, ki niso zajeti v 17 06 01 in 17 06 03.

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

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 ocvjem, 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 Biocampus dvakrat dnevno. V času obratovanja nameravanega posega se pričakuje nastanek naslednjih vrst in količin odpadkov:

št. odpadka	Klasifikacija odpadka	Letna količina (v kg)
07 05 01*	Vodne pralne raztopine in matične lužnice	3.500
07 05 04*	Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice	40
07 05 13*	Trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi	10
07 05 14	Trdni odpadki, ki niso zajeti v 07 05 13. Nenevarni odpadki iz proizvodnje in laboratorijev.	40.000
15 01 01	Papirna in kartonska embalaža	20.000
15 01 02	Plastična embalaža	7.000
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	400
16 05 06*	Laboratorijske kemikalije, ki so sestavljene ali vsebujejo nevarne snovi, vključno z mešanicami laboratorijskih kemikalij	150
16 05 07*	Zavržene anorganske kemikalije, ki so sestavljene iz ali vsebujejo nevarne snovi	250
16 05 08*	Zavržene organske kemikalije, ki so sestavljene iz ali vsebujejo nevarne snovi	25
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	50

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.

Za oceno obremenitve okolja s hrupom v času gradnje je bil uporabljen modelni izračun na podlagi računskih metod, izračunan s pomočjo programa Lima for Windows ver. 11.0. Za obravnavan model je bil uporabljen standard za izračun širjenja hrupa na prostem, kot predvideva Uredba o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju, in sicer za hrup zaradi obratovanja gradbišča, naprav in obratov Cnossos-EU. Računski 3D model zajema reliefno razgibanost terena z lego prometnic v prostoru in obstoječo pozidavo.

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. 24 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 170 m (Kamniška cesta 18, Radomlje) v smeri vzhod in 200 m (Kamniška cesta 15c, Radomlje) v smeri jugovzhod. Pri tem je pomembno, da sta obe najbližji stavbi v hrupni senci obstoječih objektov Lek d.d..

V modelnem izračunu za čas gradnje so obravnavana gradbena dela, ki bodo potekala prvih 12 mesecev gradnje in bodo vključevala izkope, zemeljska dela, temeljenje, ostala gradbena dela. Najhropnejša gradbena dela bodo potekala ca. 150 dni, ostala gradbena dela, ki bodo manj hropna, pa preostali čas skladno z načrtom gradbenih del.

Gradnja bo potekala na območju, kjer obremenitev s hrupom v obstoječem stanju ni čezmerna. Dodatna obremenitev s hrupom v času gradnje bo posledica obratovanja gradbenih strojev in naprav na gradbišču ter prevozov za potrebe gradnje. Transport za potrebe gradnje bo potekal po obstoječi cestni mreži in po območju gradbišča. Emisije hrupa bodo omejene na čas obratovanja gradbišča in transporta, to je na dnevno obdobje med 7. in 17. uro, ob sobotah med 7. in 16 uro.

Obremenitev s hrupom med gradnjo je ocenjena na podlagi predvidenega scenarija in terminskega plana gradnje ter ocene števila in vrst strojev za posamezno fazo gradnje. Dovoljene zvočne moči delovnih naprav, ki bodo v uporabi za gradnjo, so določene v Pravilniku o emisiji hrupa strojev, ki se uporabljajo na prostem (Uradni list RS, št. 106/02, 50/05, 49/06, 17/11-ZTZPUS-1). Za računsko oceno obremenitve s hrupom zaradi obratovanja gradbišča so upoštevane izkustveno določene povprečne vrednosti zvočnih moči gradbenih strojev.

Za večja gradbena dela se v splošnem uporablja bagre z močmi motorja med 85 in 200 kW, ocenjena zvočna moč LWA posameznega bagra je 99 dB(A). Občasno bodo na gradbišču v uporabi še naslednji stroji oz. naprave, ki so viri hrupa: žerjavi, mešalci betona, tovarnjaki prekucniki za transport materiala in ostali manjši stroji (kompresorji, vibratorji za zgoščevanje betona, ročno orodje ...), katerih zvočna moč LWA ne presega 100 dB(A). Zvočna moč tovornih vozil je 89 dB(A). Glede na predviden scenarij gradnje in predvideno gradbeno mehanizacijo impulznih karakteristik hrupa ni pričakovati.

Emisijo točkovnega vira hrupa se je preračunalo v ploskovni vir na območje gradbenega posega. Stroji, razporejeni na skupni površini gradbišča (gradbišča, platoji, deponije), upoštevajoč intermentenco del na celoletni ravni na osnovi ocenjenih učinkovitih ur posamezne delovne etape po enačbi:  $L_{ws} = L_{wv} - 10 \log(S/S_0)$  pri čemer je  $L_{wv}$  skupna zvočna moč,  $S$  površina gradbišča in  $S_0$  1m<sup>2</sup>. Glede na velikost gradbišča in karakteristike delovnih strojev je povprečna ocenjena zvočna moč površine gradbišča za prvo leto gradnje 70 dB(A).

V drugem letu gradnje bo zvočna moč glede na karakteristiko gradbenih del še nekoliko nižja. Modelni izračun tako obravnava prvo leto gradnje, ki bo tudi najhropnejše.

V modelnem izračunu so tako posamezni odseki gradbišča, vključno z gradbiščnimi platoji in začasnimi deponijami ponazorjeni kot ploskovni vir z ustrezno zvočno močjo. Upoštevan



obratovalni čas je 10 ur na dan med 7. in 17. uro od ponedeljka do petka in od 7. do največ 16. ure ob sobotah. Ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo.

Tovorni promet bo potekal preko Kolodvorske ceste do gradbišča in po gradbišču. Dostop na gradbišče bo na južni strani kompleksa.

Pri modelnem izračunu za gradnjo je upoštevano, da stroji tekom delovnega časa obratujejo na celotni površini gradbišča.

Iz rezultatov modelnega izračuna izhaja, da gradbišče kot vir hrupa z upoštevanjem zakonodajnih zaščitnih ukrepov ne bo presegalo mejnih vrednosti za gradbišče (L<sub>dvn</sub> in L<sub>dan</sub> 65 dBA) pri najbližjih stanovanjskih objektih (Kamniška cesta 18, Kamniška cesta 15c).

Glede celotne obremenitve je bilo nadalje ugotovljeno, da je obremenitev zaradi obravnavanega vira hrupa (gradbišče) za vsaj 1 dB(A) višja od obstoječe obremenitve na obeh imisijskih mestih, s tem je celotna obremenitev na obeh merilnih mestih enaka obremenitvi gradbišča. Gradbišče povečuje obstoječo obremenitev za vsaj 1 dB(A), vendar ne preko mejne vrednosti 69 dB(A) za skupno obremenitev, ki je določena v preglednici 6 priloge 1 Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju. Celotna obremenitev zaradi obratovanja gradbišča je vsaj 19 dB(A) nižja od mejne vrednosti.

Gradnja tako ne bo povzročila nedopustnih obremenitev s hrupom.

Na osnovi navedenega ministrstvo ugotavlja, da obratovanje gradbišča z upoštevanjem zakonodajnih zaščitnih ukrepov, ki so navedeni v nadaljevanju, na gradbišču ne bo povzročilo verjetno pomembnih obremenitev okolja s hrupom. Sinergijskih učinkov z drugimi vrstami vplivov 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 Biocampus 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 bosta dva hladilna stolpa, namenjena prezračevanju in hlajenju objekta, ki se bosta vklapljala po potrebi in bosta nameščena zunaj objekta. Zvočna moč hladilnih stolpov še ni znana, običajno pa gre za enote, katerih zvočna moč je nižja od 75 dB(A). Glede na oddaljenost stanovanjskih objektov (najmanj 170 m) ter hrupne sence, ki jo dajejo obstoječi objekti na lokaciji, bosta hladilna stolpa nepomemben vir hrupa.

Območje vpliva zaradi hrupa v času obratovanja ne bo segalo izven območja Lek – Mengeš.

Glede na navedeno ministrstvo ocenjuje, da bo vpliv na obremenjenost okolja s hrupom manj pomemben.

#### 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 LEK – 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 efektivne vrednosti električne poljske jakosti, niti efektivne vrednosti gostote magnetnega pretoka, v nobeni od izbranih merilnih točk ne presegajo mejnih vrednosti, temveč so precej nižje. Najvišje vrednosti električne poljske jakosti so dosegale do 0,01 % mejne vrednosti, najvišje vrednosti gostote magnetnega pretoka pa do 9,2 % mejne vrednosti za II. območje.

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. Vpliva ne bo.

#### Sevanje svetlobe v okolico

Gradbena dela se bodo izvajala le v dnevnem času. Razsvetljava gradbišča bo tako potrebna le občasno, v času izvajanja del v jesenskih ali zimskih mesecih, v jutranjem in popoldanskem času. V večernem in nočnem času dodatnih obremenitev okolja s svetlobo ne bo, zato bo vpliv nameravanega posega na obremenjenost okolja s svetlobo v času gradnje nepomemben.

Z nameranim posegom ni predvidena dodatna razsvetljava, kot tudi ne spremembe obstoječe razsvetljave. Vpliv sevanja svetlobe v okolico v času gradnje in obratovanja ministrstvo ne ocenjuje kot pomemben.

#### 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 nameranim posegom se upošteva gradbeno linijo ob javnem prostoru. Višinski gabariti prizidave 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, manjše rušitve, natovarjanje tovornih vozil z zemeljskim izkopom ipd. Pri gradnji ne bodo

uporabljeni postopki, ki so lahko izrazit vir vibracij v okolje (miniranje, zabijanje pilotov ipd.). Vpliv bo občasen in zaznaven predvsem v neposredni okolici, zato 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 3.500 m<sup>3</sup>/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 v skladišču hrambe topil in kislin. Topilo, ki se ga uporablja je etanol, ki je po ATEX klasifikaciji II AT2, kislina pa očetna kislina, ki je po ATEX klasifikaciji II AT1. Etanol se bo hranil v kovinski 1000 l posodi, očetna kislina pa v 1000 l plastičnem kontejnerju. Posode za hrambo topil in očetne kisline, bodo inertizirane z dušikom, da se zmanjša eksplozijsko ogroženost iz Ex cone 0 na Ex cono 2. Okoli posod 2 m bo ravno tako Ex cona 2. 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 priglšenega organa SIQ. Vsa oprema in instalacije bodo certificirani po ATEX direktivi 2014/34/EU za vgradnjo s strani priglšenega 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).

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. 1,5 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Mengeš - park ob Ravbarjevem gradu (ID 5267), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena, v oddaljenosti ca. 1,4 km severozahodno od lokacije nameravanega posega;
- Rašica - Dobeno - Gobavica - osameli kras (ID 5032 V) geomorfološka in hidrološka naravna vrednota lokalnega pomena, v oddaljenosti ca. 1,5 km zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena, v oddaljenosti ca. 1,1 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega;
- Ekološko pomembno območje Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300), v oddaljenosti ca. 1,5 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. Zunanje površine bodo urejene v skladu z OPPN. 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 Biocampus 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 (kislina, baze, topila in vnetljive snovi, strupene snovi) v ločenih varnostnih omarah. Gre za majhne laboratorijske količine. Tveganje nastanka okoljskih nesreč, upošteva zlasti uporabljene snovi in tehnologije, ministrstvo ocenjuje kot zanemarljivo. Pri nameravanem 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 Biocampus je s proizvodnega vidika zaključena (samostojna) celota, vsi proizvodni procesi se odvijajo v okviru novega proizvodnega prostora. Objekt je načrtovan, kot tehnično samostojen, z lastnimi pripravami energetskega medija in elektrike, za rezervo se lahko napaja z mediji iz obstoječega campusa Mengeš. Objekt Biocampus je funkcionalno, ekonomsko in prostorsko povezan z objektom gasilni dom (št. stavbe 1466) in poslovno stavbo 21 (št. stavbe 2673).

V neposredni bližini nameravanega posega ni načrtovanih ali že dovoljenih posegov, ki bi za svojo realizacijo potrebovali okoljevarstveno soglasje. Objekt 77 bo zgrajen pred začetkom gradnje predvidenega objekta Biocampus, zato se s tega vidika ne pričakuje kumulativni vpliv v času gradnje. V času obratovanja bo prisoten kumulativni vpliv z obstoječimi dejavnostmi na lokaciji. Vendar bodo emisije snovi v okolje ostale v obstoječih okvirih. Nameravan poseg, ki se

bo izvedel v sklopu obstoječega industrijskega objekta podjetja Lek d.d., ne predstavlja pomembnih dodatnih vplivov na okolje.

### **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 Lek - Mengeš nastajajo padavinske, komunalne in industrijske odpadne vode.

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

- tehnološko kanalizacijo z izravnalnim bazenom (800 m<sup>3</sup>) 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 preseganja 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 – 6 m od kote terena, zato bo za nameravani poseg izdelana tudi analiza tveganja za onesnaženje podzemne vode.

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 izlita 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.

Poraba vode v letu 2021 je znašala 1.159.502 m<sup>3</sup>, s predvidenim povečanjem proizvodnje v objektu Biocampus bi se poraba vode povečala za 3.500 m<sup>3</sup> ob upoštevanju dnevne porabe 10 m<sup>3</sup> ter 350 delovnih dni v letu. To pa pomeni ca. 3 % zvišanje porabe vode za celoten obrat Lek Mengeš.

Industrijske odpadne vode, ki bodo nastale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov, se bodo vodile v ločen kanalizacijski sistem za industrijske odpadne vode z izravnalnim bazenom (800 m<sup>3</sup>) in izpustom v kolektor, ki se zaključi na CČN 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.

Ker se komunalne in industrijske odpadne vode združijo in se nato preko iztoka V1 odvajajo v javno kanalizacijo in na komunalno čistilno napravo Domžale-Kamnik, se v času obratovanja nameravanega posega pričakuje na iztoku V1 približno 1,2 % večjo količinsko obremenitev. Glede na sam predviden proces v novem objektu in glede na nizko količinsko povečanje odpadnih vod na iztoku V1 ni predvidenega odstopanja od rezultatov obratovalnega monitoringa odpadnih vod za podjetje.

Večina kemikalij za potrebe procesov se bo skladiščilo in raztehtavalo v centralnem skladišču. 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 objekt 81, kjer se bodo hranile do porabe. V objektu 81 bo poskrbljeno za ustrezne skladiščne prostore in opremo (npr. varnostne omare, ognjevarne omare) glede na interne postopke kombiniranega skladiščenja kemikalij: SOP-8057756, Ravnanje s kemikalijami. Material v proizvodne prostore se bo dobavljal v zaprtih plastičnih vrečah na paletah ali drugi embalaži iz skladišča v kleti v proizvodnje prostore.

Zaradi obratovanja načrtovanega objekta ni pričakovati novih zadevno nevarnih snovi, predvidoma se bodo uporabljale enake zadevno nevarne snovi kot v obstoječem stanju.

Količine zadevnih nevarnih snovi so na laboratorijskem nivoju (0,05 do 15 kg/leto), med njimi ima najvišjo letno prisotnost klericide (100 kg/leto), ki se ga uporablja kot dezinficiens v čistilnih postopkih. Vse kemikalije se bodo shranjevale v originalnih embalažah v varnostnih omarah za shranjevanje kemikalij. Kemikalije se bodo naročale glede na potrebe v procesih in se ne bodo naročale za celo leto naenkrat.

Skladiščni del namenjen hrambi tekočin se nahaja v pritličju, na južnem delu proizvodnega dela objekta. Primeren je za skladiščenje kemikalij: organska topila (96% etanol – jeklena posoda do 1000 L, očetna kislina – plastična posoda do 1000 L), kisline (85 % H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> - plastični IBC vsebnik do 1000 L), baze (32 % in 50 % NaOH plastični vsebniki do 1000 L)). Kemikalije se bodo pripeljale v 1m<sup>3</sup> IBC kontejnerju iz centralnega skladišča direktno v objekt z viličarjem. Glede na letno porabo se bo transport IBC kontejnerjev izvajal redko, to je 15 x letno.

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 padavinsko kanalizacijo, ki je ocenjena na 2.000 m<sup>3</sup> volumna. Padavinska kanalizacija ima vgrajeni dve zaporni loputi, ki se ob vsakem požaru ali razlitju zapreta (ročno aktiviranje zapiranja v vratarnici 24/7). Vsa padavinska 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 padavinski 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 izlitja 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 vse navedeno in upoštevajoč mnenje DRSV št. 35019-31/2023-4 z dne 18. 7. 2023, iz katerega izhaja, da 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, ministrstvo vpliv nameravanega posega na emisije snovi v vode ocenjuje kot manj pomemben ob doslednem izvajanju dodatnih omilitvenih ukrepov, ki ju 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 tega okoljevarstvenega soglasja.

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 vloži 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, 135/22 in 77/23) vas seznanjamo, da lahko zahtevate, da se vam pošlje izvornik dokumenta na elektronski naslov ali potrdi skladnost kopije dokumenta z izvornikom. Uveljavljanje te zahteve ne vpliva na vaš pravni položaj oziroma tek roka, ki je začel teči z vročitvijo kopije.

Pripravila:

Ana Kezele Abramović  
sekretarka

mag. Tanja Bolte  
generalna direktorica Direktorata za okolje



Vročiti:

- pooblaščenca nosilca nameravanega posega: E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (za: Lek farmacevtska družba d.d., 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).