



Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana

T: 01 478 70 00
F: 01 478 74 25
E: gp.mop@gov.si
www.mop.gov.si

Številka: 35431-108/2022-2550-14

Datum: 12. 7. 2022

Ministrstvo za okolje in prostor izdaja na podlagi 38.a člena Zakona o državni upravi (Uradni list RS, št. 113/05 – uradno prečiščeno besedilo, 89/07 – odl. US, 126/07 – ZUP-E, 48/09, 8/10 – ZUP-G, 8/12 – ZVRS-F, 21/12, 47/13, 12/14, 90/14, 51/16, 36/21, 82/21 in 189/21) in petega odstavka 51.a člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 41/04, 17/06 – ORZVO187, 20/06, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odl. US, 33/07 – ZPNačrt, 57/08 – ZFO-1A, 70/08, 108/09, 108/09 – ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17 – GZ, 21/18 – ZNOrg, 84/18 – ZIURKOE, 158/20 in 44/22 – ZVO-2) v predhodnem postopku za nameravani poseg: Laboratorijski objekt 77, Lek Mengeš, nosilki nameravanega posega Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ki jo po pooblastilu zastopa Matej Ambrož, naslednji

SKLEP

1. Za nameravani poseg: Laboratorijski objekt 77, Lek Mengeš, na zemljiščih v k.o. 1938 Mengeš s parcelami št 862/67 in 862/70 - del, nosilke nameravanega posega Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ni potrebno izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.
2. Pritožba zoper ta sklep ne zadrži njegove izvršitve.
3. V tem postopku stroški niso nastali.

Obrazložitev:

Ministrstvo za okolje in prostor, Direktorat za okolje (v nadaljevanju: ministrstvo), je dne 8. 4. 2022 s strani nosilke nameravanega posega Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ki jo po pooblastilu zastopa Matej Ambrož, (v nadaljevanju: nosilka nameravanega posega), prejela zahtevo za izvedbo predhodnega postopka za nameravani poseg: Laboratorijski objekt 77, Lek Mengeš, na zemljiščih v k.o. 1938 Mengeš s parcelami št 862/67 in del 862/70, v skladu z 51.a členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. št. 39/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odl. US, 33/07 – ZPNačrt, 57/08 – ZFO-1A, 70/08, 108/09, 108/09 – ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17 – GZ, 21/18 – ZNOrg, 84/18 – ZIURKOE, 158/20 in 44/22-ZVO-2; v nadaljevanju: ZVO-1).

Z dnem 13. 4. 2022 je pričel veljati Zakon o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, v nadaljevanju: ZVO-2), ki v 302. členu določa, da se predhodni postopki v povezavi s postopkom presoje vplivov na okolje, začeti na podlagi 51.a člena ZVO-1, končajo po določbah ZVO-1. Glede na navedeno se je ta postopek vodil in končal v skladu z ZVO-1.

K zahtevi je nosilka nameravanega posega priložila:

- obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka z dne 1. 4. 2022;
- pooblastilo z dne 11. 3. 2021;
- potrdilo o plačilu upravne takse v višini 22,60 EUR;
- Strokovno ocena vplivov na okolje za projekt: Laboratorijski objekt 77, LEK Mengeš, Ljubljana, marec 2022, Envita d.o.o., Tržaška cesta 132, 1000 Ljubljana;
- Obvestilo št. 35506-3090/2021-3 z dne 26. 10. 2021, Direkcija RS za vode, Mariborska cesta 88, 3000 Celje.

Zahteva je bila dne 5. 5. 2022 dopolnjena, in sicer z opredelitvijo o povezavi nameravanega objekta 77 z obstoječimi objekti na lokaciji Lek Mengeš.

Zahteva je bila dne 31. 5. 2022 (1. 6. 2022) dopolnjena z dopisom: Predložitev dokazov v predhodnem postopku za nameravani poseg: Laboratorijski objekt 77, Lek Mengeš, z dne 31. 5. 2022, kateremu so bili priloženi naslednji dokumenti:

- Strokovna ocena vplivov na okolje za projekt: Laboratorijski objekt 77, LEK Mengeš, Ljubljana, marec 2022, maj 2022, Envita d.o.o., Tržaška cesta 132, 1000 Ljubljana;
- Poročilo o stanju hrupa v okolju LEK D.D. PROIZVODNJA MENGEŠ, Kolodvorska cesta 27, 1234 Mengeš, št. LOM-20210441-RZ/P, 25. 10. 2021, Zavod za varstvo pri delu d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana – Polje;
- Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje LEK farmacevtska družba d.d., PE Proizvodnja Mengeš za leto 2021, Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor.

Zahteva je bila dne 8. 7. 2022 dopolnjena z dodatnimi obrazložitvami glede časa trajanja gradnje, odvodnjavanja odpadnih padavinskih voda, ravnanja z odpadki ter s projektom predvidenimi ukrepi namenjeni preprečitvi iztekanja tekočin v tla in vode.

V skladu s prvim odstavkom 51.a člena ZVO-1 mora nosilec nameravanega posega v okolje iz tretjega odstavka 51. člena tega zakona od ministrstva zahtevati, da ugotovi, ali je za nameravani poseg treba izvesti presojo vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstveno soglasje. Pri ugotovitvi iz prvega odstavka 51.a člena ZVO-1 ministrstvo upošteva merila, ki se nanašajo na značilnosti nameravanega posega v okolje, njegovo lokacijo in značilnosti možnih vplivov posega na okolje.

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). Citirana uredba določa vrste posegov v okolje, za katere je presoja vplivov na okolje obvezna, in vrste posegov v okolje, za katere je presoja vplivov na okolje obvezna, če se zanje v predhodnem postopku ugotovi, da bi lahko imeli pomembne vplive na okolje.

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

Nadalje je v 2. točki 1.a člena citirane uredbe obrazloženo, da je kumulativni poseg v okolje, poseg v okolje, ki je sestavljen iz dveh ali več posegov v okolje iste vrste, ki so med seboj funkcionalno in ekonomsko povezani; posegi v okolje so funkcionalno povezani, če se meje posegov v okolje dotikajo, prekrivajo ali so v neposredni bližini, zlasti, če so del iste industrijske, obrtne, trgovske, poslovne cone, logističnega centra ali drugega zaokroženega urbanističnega projekta ali če eden od posegov v okolje omogoča dejavnost, ki je vzrok ali pogoj oziroma podpora izvedbi ali obratovanju drugega posega v okolje, ali so posegi v okolje povezani s skupnimi

tehnološkimi procesi; posegi v okolje so ekonomsko povezani, če je njihov nosilec ista oseba ali več oseb, ki so medsebojno povezane kot povezane družbe v skladu s predpisi, ki urejajo gospodarske družbe.

V skladu s točko 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 m² ali nadzemno višino 50 m ali podzemno globino 10 m.

Predmet nameravanega posega je gradnja novega objekta 77, namenjenega laboratorijski dejavnosti, v sklopu industrijskega kompleksa Lek d. d., Kolodvorska 27, 1234 Mengeš (v nadaljevanju: obrat Lek Mengeš). Bruto tlorisna površina (v nadaljevanju: BTP) nameravanega objekta bo znašala 3.187 m². Kota pritličja bo na +0,00 m, maksimalna višina objekta (venec strojnice) bo na višini 21,9 m. Objekt 77 bo samostojen brez neposredne povezave z ostalimi objekti. Deloval bo kot podpora oddelku Proizvodnih znanosti in tehnologije (Manufacturing Science and Technology – MS&T), ki se nahaja v objektih 60 (ID objekta Geodetska uprava 2659), 60B (ID objekta Geodetska uprava 2660) in 25 (ID objekta Geodetska uprava 2058). Iz dokumentacije izhaja, da je bilo:

- za objekt št. 60 pridobljeno Uporabno dovoljenje leta 2005 in obsega 4.200 m² BTP,
- za objekt št. 60B pridobljeno Uporabno dovoljenje leta 2020 in obsega 7.500 m² BTP ter
- za objekt št. 25 pridobljeno Uporabno dovoljenje leta 2010 in obsega 1.800 m² BTP.

Ministrstvo ugotavlja, da nameravani poseg sam po sebi ne dosega pragu za izvedbo predhodnega postopka iz točke G.II.1.1 Priloge 1 citirane uredbe, t.j. 10.000 m² bruto tlorisne površine. Vendar pa nameravani poseg po definiciji tvori kumulativni poseg z obstoječimi objekti št. 60, 60B in 25 na obravnavani lokaciji, saj gre pri predmetni zadevi za povezane posege v okolje, pri katerih so meje posegov v neposredni bližini oz. so del istega kompleksa (prostorska oz. funkcionalna povezanost), hkrati pa je nosilec posegov ista pravna oseba (ekonomska povezanost).

Iz predložene dokumentacije izhaja, da nameravani poseg obsega gradnjo novega objekta 77 BTP 3.187 m² in bo služil kot podpora obstoječim objektom št. 60, 60B in 25 v sklopu obrata Lek Mengeš, ki obsegajo BTP 13.500 m². Od obstoječe bruto tlorisne površine 13.500 m² je bilo za 7.500 m² pridobljeno uporabno dovoljenje po 22. 7. 2014, kar pomeni, da gre za kumulativni poseg bruto tlorisne površine 10.687m² (3.187 + 7.500), kar pa presega prag 10.000 m² bruto tlorisne površine, zato je za nameravani poseg obvezna izvedba predhodnega postopka v skladu s točko G.II.1.1 Priloge 1 v povezavi s prvim odstavkom 3.a člena in 2. točko 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje. V predhodnem postopku se preveri verjetnost pomembnega vpliva na okolje po merilih iz Priloge 2 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

Opis nameravanega posega

Predmet nameravanega posega je gradnja novega objekta 77, namenjenega laboratorijski dejavnosti, v sklopu obrata Lek Mengeš. Laboratorijski objekt bo zgrajen na mestu sedanjega skladiščnega šotora na jugozahodnem delu območja obrata Lek Mengeš. Nameravani objekt bo maksimalnih dimenzij 44,1 m x 19,1 m. Bruto tlorisna površina nameravanega objekta bo znašala 3.187 m². Poleg pritličja bo imel objekt 3 etaže. Kota pritličja bo na +0,00 m. Maksimalna višina stavbe (venec strojnice) bo na višini 21,9 m. Etaže od 1. do 3. nadstropja bodo tvorile enovit stavbni volumen z ravno streho, postavljen na pritlično etažo, ki bo vzdolž južne stranice zamaknjena v notranjost stavbe. Na streho bo postavljen volumen strojnice. V drugi etaži se bo nameravani objekt preko novega mostovža dotikal sosednje stavbe na istem (predmetnem) zemljišču. Kljub temu, da se bo mostovž dotaknil sosednje stavbe na predmetni parceli št. 862/70,

bo nameravani objekt samostojen; konstrukcijsko, požarno, vsebinsko – funkcionalno ločen od ostalih objektov.

Nameravni objekt bo lociran med objektoma št. 60B in 69 in bo namenjen za laboratorijsko dejavnost. Laboratoriji bodo podpora MS&T (Manufacturing Science and Technology) aktivnostim, ki vključujejo pripravo, testiranje in potrjevanje pomanjšanih (»scale-down«) modelov procesnih stopenj, odpravljanje težav, raziskave vzrokov, optimizacije posameznih korakov v proizvodnem procesu biološke učinkovine, priprava koncentriranih raztopin, testiranje kritičnih materialov za uporabo v proizvodnji, procesno karakterizacijo, testiranje novih tehnologij, testiranje procesnih intermediatov, tako na USP (Up-Stream Process) kot DSP (Down-Stream Process) stopnjah. Oddelek MS&T Mengeš ima sedaj začasne manjše laboratorijske kapacitete za izvajanje aktivnosti karakterizacije procesa v K.105 objekta 60B. Zaradi predvidene širitve obsega MS&T dejavnosti pa so potrebne večje laboratorijske zmogljivosti.

Iz predložene dokumentacije izhaja, da bo nameravani objekt samostojen; konstrukcijsko, požarno, vsebinsko – funkcionalno ločen od ostalih objektov ter da izvedba nameravanega posega ne bo vplivala na zmogljivost naprave.

Gradbene značilnosti nameravanega posega:

Osnovna nosilna konstrukcija bo armiranobetonske izvedbe na konstrukcijskem rastru 7,5 m x 8 m z medetažnimi AB ploščami. Temeljenje bo izvedeno s temeljno ploščo na komprimiranem nasutju, ki bo na mestih točkovnih podpor ojačana z vutami. Izkop se izvede do globine nosilnih tal, t. j. na ca. 2,2 m.

Ravna streha bo toplotno izolirana ter prekrita s HI folijo, zaščiteno z XPS, prodcem in pranimi ploščami na vzdrževalnih poteh. Predvidena je izvedba fasade s fasadnimi sendvič paneli, v katere so sistemsko vgrajene tudi okenske odprtine.

Prostori v objektu bodo v vseh etažah razporejeni po sklopih. Pritličje bo namenjeno skladišču in strojnicam. V nadstropjih bo na jugozahodni strani stavbe pisarniški del, ki bo s hodnikom ločen od tehnološkega dela laboratorijev in ostalih servisnih tehnoloških prostorov na severovzhodni strani objekta. Sanitarije bodo ob komunikacijskem jedru.

Namebnost in razporeditev prostorov v vseh treh nadstropjih bo predvidoma enaka in bo vključevala: laboratorije, USP skladišče, pisarniške prostore, garderobe, sanitarije in ostale tehnološke prostore.

Notranja izvedba in oprema prostorov bo glede na uporabniške zahteve potekala v dveh fazah. V 1. fazi pritličje in 1. nadstropje in v 2. fazi 2. in 3. nadstropje.

Tehnične in tehnološke značilnosti nameravanega posega:

V pritličju objekta 77 bodo urejeni naslednji pomožni prostori:

- skladišče, namenjeno shranjevanju materiala in kemikalij pri sobni temperaturi,
- prostor za shranjevalne enote,
- prostor za čistila (shranjevanje čistil in čistilne opreme za čistilce objekta),
- tehnični prostor (prostor za energetiko in medije),
- prostor za izdelovanje suhega ledu,
- prečrpališče koncentratov (NaOH, H₃PO₄),
- prostor za shranjevanje odpadnih topil.

V 1. nadstropju objekta 77 bodo za potrebe MS&T urejeni naslednji laboratorijski in pomožni prostori:

- osrednji laboratorij, ki združuje aktivnosti USP, DSP in analitiko,
- celični laboratorij,
- pripravljalnica medijev in pufrov,
- pralnica,
- sestavljalnica,

- shramba,
- hladna soba s predprostorom.

V osrednjem laboratorijskem prostoru, razdelku »USP«, se bodo izvajale naslednje operacije:

- prevzem, shranjevanje, priprava, testiranje in/ali distribucija bioprocenih intermediatov (pri sobni temperaturi, na suhem ledu in zamrzovalnikih pri ≤ -60 °C),
- rokovanje s sesalskimi celičnimi kulturami, kar vključuje:
 - nacepljanje, gojenje in rokovanje s sesalskimi celicami (operacije v bioreaktorskih sistemih),
 - dnevna analiza vzorca celične kulture (koncentracija celic, viabilnost, koncentracija metabolitov in substratov, off-line merjenje pH, merjenje raztopljenih plinov...),
 - primarna separacija celične kulture (npr. centrifugiranje in/ali globinska in 0,2 μ m filtracija),
 - priprava bioprocenih intermediatov.

V osrednjem laboratorijskem prostoru, razdelku »DSP«, se bodo izvajale naslednje operacije:

- priprava in rokovanje s procesnimi intermedii in učinkovinami (DS), kar vključuje:
 - prevzem, shranjevanje, pripravo, testiranje in/ali distribucijo bioprocenih intermediatov (pri sobni temperaturi, na suhem ledu in zamrzovalnikih pri ≤ -60 °C),
 - tehtanje in alikvotiranje bioprocenih intermediatov v laminariju (UDAF komora),
 - izvajanje procesa čiščenja in testov: kromatografsko čiščenje intermediatov, koncentriranje (ultrafiltracija, TFF) in izmenjava pufru ter filtracija intermediatov (e.g. globinska, 0,2 μ m, nanofiltracija),
 - enostavne fizikalno-kemijske določitve (e.g. UV-VIS določanje koncentracije, pH, prevodnost,...),
 - testiranje novih tehnologij

V osrednjem laboratorijskem prostoru, razdelku »Analitika«, se bodo izvajali fizikalni, kemijski in biokemijski testi:

- analitska tekočinska kromatografija,
- spektrofotometrija,
- meritev pH in prevodnosti,
- razvoj analitskih metod.

V »Celičnem laboratoriju« se bodo izvajale naslednje aktivnosti:

- rokovanje s sesalskimi celičnimi kulturami: prevzem celične kulture (v tekočem dušiku ali suhem ledu) ali kot inokulum (kultura iz bioreaktorjev v proizvodnji),
- odtaljevanje vial s celicami,
- nacepljanje, gojenje in rokovanje s sesalskimi celicami (operacije v mikrobiološki komori, gojenje celic v inkubatorju v stresalnih erlenmajericah za enkratno uporabo),
- nacepljanje, gojenje in rokovanje s sesalskimi celicami v AMBER bioreaktorskem sistemu,
- prevzem, začasno shranjevanje in uporaba medijev za gojenje celične kulture pri sobni temperaturi, 2-8 °C ali ≤ -20 °C.

V 2. in 3. nadstropju objekta 77 bodo v drugi fazi izvedbe notranjih gradbenih del in instalacij opremljeni laboratorijski in ostali tehnološki prostori, ki bodo prilagojeni aktualnim potrebam oddelka Proizvodnih znanosti in tehnologije. Osnovna namembnost in razporeditev prostorov pa bo predvidoma enaka tisti, ki je podrobneje opisana za 1. nadstropje.

Za izvedbo predvidenih aktivnosti bo potrebno v objektu 77 zagotoviti naslednje čiste medije:

- vodo injekcijsko (WFI) 85 °C,
- pohlajeno vodo injekcijsko (WFI) 25 °C,
- čisto paro (CP),
- plinasti dušik (N₂),
- plinasti kisik (O₂),
- plinasti ogljikov dioksid (CO₂),
- zrak komprimirani čisti (ZRC).

Objekt bo priključen na obstoječe energetske in infrastrukturne vire na lokaciji obata Lek Mengeš ter na obstoječo tehnološko, fekalno in meteorno kanalizacijo.

Značilnosti gradnje:

Ocenjeno je, da bo izvajanje gradbenih (vključujoč odstranitev sedanjega skladiščnega šotora ter nekaterih gradbenih elementov in instalacij na mestu nameravanega posega) na lokaciji nameravanega posega zaključilo do marca 2023, kar pomeni, da bodo sama gradbena dela trajala ca. 8 mesecev. Sledile bodo faze opremljanja, za katere pa termini še niso določeni. Zunanja gradbena dela se bodo izvajala v dnevnem času od ponedeljka do petka od 6. do 18. ure ter izjemoma ob sobotah do 16. ure. Ob nedeljah in praznikih se gradnja ne bo izvajala. Površina zemljišča na katerem se bo izvajal poseg v okolje je ocenjena na 739 m².

Okoljske značilnosti posega v času obratovanja:

Laboratorijska dejavnost načeloma ni pomemben vir vplivov na okolje. Razvojne, kontrolne in analitske aktivnosti se izvajajo pri strogo definiranih pogojih in v tehnološki opremi, ki onemogoča vplive na delovno in širše okolje.

Emisije v zrak bodo omejene na lokalno prezračevanje in izvleke iz tehničnih ter skladiščnih prostorov. Delovni prostori bodo klimatizirani in urejeni v ustrezni kategoriji čistosti. V ta namen bo v strojnici na strehi objekta instaliran klimatizacijski sistem. Lokalna odsesavanja, na katerih bi bile potrebne meritve emisij v zrak, niso predvidene.

Objekt bo priključen na obstoječi 3-kanalni sistem za odvajanje odpadne vode. Na tehnološko kanalizacijo bodo priključene predvsem pralnice, v katerih bo potekalo pranje laboratorijske steklovine in druge opreme ter inaktivacija kontaminiranega materiala v avtoklavu. Zaradi novo zaposlenih delavcev se bo postopoma povečala količina komunalnih odpadnih vod. V prvi fazi je predvidenih 14 delovnih mest, ki bodo zapolnjena s premestitvami znotraj lokacije, predvsem kot razbremenitev objekta 60. V drugi fazi pa je skupno predvidenih 60 stalnih delovnih mest.

V laboratorijih bodo nastajale manjše količine trdnih in tekočih odpadkov ter odpadne embalaže. Predvideno je njihovo ločeno zbiranje, po potrebi tudi nevtralizacija in/ali inaktivacija. V pritličju je predviden prostor za shranjevanje odpadnih topil.

Laboratorijska oprema v svojem delovanju ne predstavlja vira hrupa v okolju. V tem pogledu je relevanten le klimatizacijski sistem s svojim zajemom svežega zraka in izpustom odpadnega zraka.

Ministrstvo je v skladu s četrtem odstavkom 51.a člena ZVO-1, kjer je določeno, da lahko ministrstvo zaradi izvedbe ugotovitve iz prvega odstavka tega člena zaprosi ministrstva in organizacije iz tretjega odstavka 52. člena tega zakona, da pošljejo pisno mnenje o tem, ali je za nameravani poseg treba izvesti presojo vplivov na okolje s stališča njihove pristojnosti, zaprosilo za mnenje Direkcijo RS za vode, Mariborska cesta 8, 3000 Celje (v nadaljevanju: DRSV).

Ministrstvo do dneva izdaje tega sklepa ni prejelo mnenja DRSV, zato je odločalo brez njega. Ministrstvo se je pri odločitvi oprlo na predhodno pridobljena mnenja DRSV predložena v tem upravnem postopku, in sicer: Obvestilo št. 35506-3090/2021-3 z dne 26. 10. 2021 ter Mnenje o

sprejemljivosti gradnje z vidika upravljanja z vodami št. 35507-479/2022-5 z dne 16. 5. 2022, kar je natančneje obrazloženo v obrazložitvi odločitve tega sklepa.

Odločitev

Ministrstvo na podlagi prejete dokumentacije in v skladu s Prilogo 2 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, ugotovilo, da za nameravani poseg: Laboratorijski objekt 77, Lek Mengeš, glede na njegove značilnosti, lokacijo in možne vplive, ni treba izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.

Ministrstvo je namreč ugotovilo:

1. Značilnosti posega v okolje:

- Velikost in zasnova celotnega posega: nameravani poseg je načrtovan na zemljiščih v k.o. 1938 Mengeš s parcelami št 862/67 in 862/70 – del. Predmet nameravanega posega je izgradnja laboratorijskega objekta 77 v sklopu obrata Lek Mengeš. Bruto tlorisna površina objekta bo znašala 3.186,8 m². Etažnost objekta bo P + 3N. Višina objekta bo 18,1 m (venec strojnice bo na 21,9 m). Pritličje bo na koti +0,00. Zasnova nameravanega posega je razvidna iz predhodno navedenega opisa.
- Skupni učinek z drugimi obstoječimi oziroma dovoljenimi posegi: nameravani poseg bo izveden v sklopu industrijskega kompleksa Lek d. d., Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, za katerega ima nosilka nameravanega posega s strani Agencije RS za okolje pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14.05.2010, ki je bilo spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28.12.2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16.05.2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23.08.2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11.11.2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10.09.2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20.04.2015, 35406-33/2015 z dne 09.02.2016, št. 35406-43/2016-8 z dne 30.03.2017, št. 35406-77/2018 z dne 15.11.2018, št. 35406-21/2019-9 z dne 23.12.2019 in št. 35406-21/2019-29 z dne 15.11.2021 (v nadaljevanju IED OVD). Iz dokumentacije izhaja, da izgradnja in delovanje novega laboratorijskega objekta ne bo v ničemer vplivala na obseg in potek farmacevtske proizvodnje na območju LEK – Mengeš, saj bo služil kot podpora oddelku Proizvodnih znanosti in tehnologije. Kljub temu pa bo se bodo vplivi obratovanja obrata Lek Mengeš z izvedbo nameravanega posega malenkostno povečali napram obstoječemu stanju, predvsem v segmentih hrup, odpadki, emisije v vode, raba vode, emisije v zrak, emisije toplogrednih plinov, zato so v poglavju 3 tega sklepa vrednoteni kumulativni vplivi nameravanega posega z obstoječim obratom Lek Mengeš.
- Uporaba naravnih virov, zlasti tal, prsti, vode in biotske raznovrstnosti: v času gradnje se bo uporabljalo mineralne surovine in vodo. Predvidena poraba vode za izvajanje gradbenih del ni znana, vendar se porabe večjih količin, glede na obseg gradnje, ne pričakuje. Vpliv bo začasen in majhen. Za potrebe obratovanja Objekta 77 se bo malenkostno povečala poraba vode (ca. 50 l/dan).
- Emisije onesnaževal ter druge motnje zdravja, počutja ali kakovosti življenja (npr. sevanja, vibracije, smrad, hrup, toplota, svetloba):
 - v času gradnje: hrup, emisije onesnaževal v zrak, emisije toplogrednih plinov, vplivi na tla/vode, nastajanje odpadkov, in raba voda;
 - v času obratovanja: hrup, emisije onesnaževal v zrak, emisije toplogrednih plinov, vplivi na tla/vode, nastajanje odpadkov in raba vode.
- Tveganje povzročitve večjih nesreč po predpisih, ki urejajo varstvo okolja, in naravnih nesreč, tudi tistih, ki so v skladu z znanstvenimi spoznanji lahko posledica podnebnih sprememb: nosilka nameravanega posega ima za napravo Lek Mengeš pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje kot obrat manjšega tveganja, v skladu z Uredbo o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16 in 44/22 – ZVO-2), št. 35415-

26/2006-9 z dne 25. 5. 2015. Zaradi delovanja laboratorijev v objektu 77 ne bo potrebnih dodatnih zmogljivost skladiščenja nevarnih snovi na lokaciji in ne bo vpliva na t. i. »Seveso status« obrata, ki ostaja »obrat manjšega tveganja za okolje«.

V objektu 77 se bodo uporabljale različne vrste laboratorijskih kemikalij, ki bodo skladiščene po skupinah (kislina, baze, topila in vnetljive snovi, strupene snovi) v ločenih varnostnih omarah. V nekoliko večjih količinah se bodo za pranje in čiščenje opreme uporabljale raztopine NaOH in H₃PO₄, ki bodo skladiščene v posebnem prostoru v pritličju in po cevnem razvodu razpeljane do porabnikov (pralnic).

- Tveganje za zdravje ljudi: izgradnja in obratovanje nameravanega posega ne bosta vplivala na zdravje ljudi.

2. Lokacija posega v okolje:

- Namenska in dejanska raba zemljišč: območje nameravanega posega se ureja z Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Mengeš (Uradni vestnik Občine Mengeš št. 5/13, 6/13, popravek št. 8/17 in 9/18; v nadaljevanju OPN Mengeš). Po določenih veljavnega OPN Mengeš se obravnavano območje nahaja v enoti urejanja prostora ME-79. Za tangirano območje znotraj EUP ME-79 je določena namenska raba IP – površine za industrijo. Dejanska raba na območju nameravanega posega je poseljena zemljišča in tloris stavbe. Za EUP ME-79 je v veljavi Odlok o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za ureditveno območje Lek Mengeš-Domžale (Uradni vestnik Občine Mengeš št. 6/9 in 6/16; v nadaljevanju OPPN Lek Mengeš).
- Sorazmerne pogostosti, razpoložljivosti, kakovosti in regenerativne sposobnosti naravnih virov (vključno s tlemi, vodo in biotsko raznovrstnostjo) na območju in njegovem podzemlju (zlasti vodovarstvenih območij pitne vode, varovanih kmetijskih zemljišč, najboljših gozdnih rastišč in območij mineralnih surovin v javnem interesu): lokacija nameravanega posega se ne nahaja na območju najboljših gozdnih zemljišč, prav tako se ne nahaja na območjih mineralnih surovin v javnem interesu ter ne na območju varovanih kmetijskih zemljišč. Območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju (v nadaljevanju VVO III), na katerem se izvaja varovanje z blažjim vodovarstvenim režimom, zavarovanim z Odlokom o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I. in ukrepih za zavarovanje voda (Uradni vestnik Občine Mengeš št. 5/98). Pogoje in usmeritve za projektiranje in gradnjo na območju nameravanega posega podaja OPPN Lek Mengeš. Ta določa rešitve in ukrepe za varovanje okolja, ohranjanje narave, varstvo kulturne dediščine in trajnostno rabo naravnih dobrin. Za podkletitev objektov je v 7. odstavku 10. člena OPPN Lek Mengeš med drugim določeno, da mora biti za temeljenje ali pilotiranje v globini večji od 5 m izdelana ocena tveganja konkretne dejavnosti na kakovost podtalnice. Ministrstvo ugotavlja, da bo temeljenje objekta 77 izvedeno s temeljno ploščo na komprimiranem nasutju, ki bo na mestih točkovnih podpor ojačana z vutami. Izkop bo izveden do globine nosilnih tal, t. j. na globini ca. 2,2 m. V skladu z določili odloka o OPPN Lek Mengeš izdelava analize tveganja za onesnaženje podzemne vode tako ni potrebna. Za nameravani poseg je bilo s strani Direkcije RS za vode, Mariborska cesta 88, 3000 Celje, izdano Obvestilo št. 35506-3090/2021-3 z dne 26. 10. 2021 (v nadaljevanju: obvestilo DRSV), iz katerega izhaja, da se nameravani poseg nahaja na območju, za katerega je bil sprejet OPPN Lek Mengeš ter dalje, da se skladno s tretjim odstavkom 151.a člena Zakona o vodah (Uradni list RS, št. 67/02, 2/04 – ZZdl-A, 41/04 – ZVO-1, 57/08, 57/12, 100/13, 40/14, 56/15 in 65/20; v nadaljevanju ZV-1) šteje, da so projektni pogoji pridobljeni z dnem izdaje mnenja k OPPN Lek Mengeš. Dalje iz obvestila izhaja, da je v postopku pridobitve gradbenega dovoljenja, za predmetno gradnjo potrebno pridobiti vodno soglasje po ZV-1 oz. mnenje po Gradbenem zakonu (Uradni list RS, št. 199/21, v nadaljevanju: GZ) s področja vpliva na vodni režim in stanje voda, na podlagi dokumentacije za pridobitev gradbenega dovoljenja (DGD), ki mora izkazovati skladnost z določili veljavnega OPPN, ZV-1 in na njegovi podlagi sprejetimi podzakonskimi akti. S strani Uprave enote Domžale je ministrstvo po uradni dolžnosti pridobilo Mnenje o sprejemljivosti gradnje z vidika

upravljanja z vodami št. 35507-479/2022-5 z dne 16. 5. 2022, ki ga je izdala DRSV za nameravani poseg (v nadaljevanju: Mnenje o sprejemljivosti gradnje z vidika upravljanja z vodami). Na podlagi navedenega v poglavjih: Odlaganje/izpusti snovi v tla in emisije snovi v vode in Vpliv na vodovarstveno območje tega sklepa, ministrstvo ocenjuje vpliv na vodovarstveno območje kot manj pomemben.

- Absorpcijske sposobnosti naravnega okolja, pri čemer se s posebno pozornostjo obravnavajo naslednja območja tj. vodna in priobalna zemljišča, zemljišča na varstvenih in ogroženih območjih po predpisih, ki urejajo vode, zlasti mokrišča, obrežna območja, rečna ustja, obalna območja in morsko okolje; gorska in gozdna območja; območja, varovana po predpisih, ki urejajo ohranjanje narave; območja, na katerih je že ugotovljena čezmerna obremenitev okolja ali se predvideva, da je okolje čezmerno obremenjeno; gosto poseljena območja; krajine in območja zgodovinskega, kulturnega ali arheološkega pomena, zlasti območja, varovana po predpisih, ki urejajo varstvo kulturne dediščine; nameravani poseg se ne nahaja na območju mokrišč, priobalnih in vodnih zemljišč, gorskih in gozdnih zemljiščih, območju naravnih rezervatov in parkov, natura 2000 območjih, zavarovanih območij narave, ekološko pomembnih območjih, naravnih vrednotah, zgodovinsko, kulturno in arheološko pomembni krajini in enotah kulturne dediščine. Nameravani poseg se prav tako ne nahaja na erozijskem, plazljivem in plazovitem območju. Nameravani poseg se nahaja na širšem vodovarstvenem območju virov pitne vode (VVO III). Jugo zahodno od lokacije nameravanega posega, v oddaljenosti najmanj 500 m poteka Razbremenilnik Pšate Jarše – Mengeš. Najbližji objekt z varovanimi prostori je od lokacije nameravanega posega oddaljen ca. 370 m v smeri severozahod in se nahaja na naslovu Kolodvorska cesta 25, Mengeš (vir Atlas okolja). V oddaljenosti ca. 450 m v smeri jugovzhod se nahaja še en objekt z varovanimi prostori na naslovu Kamniška cesta 15c, Radomlje (vir Atlas okolja).

3. Vrsta in značilnosti možnih učinkov:

- Emisije onesnaževal v zrak vključno s toplogrednimi plini: v času gradnje nameravanega posega bo prihajalo do emisij snovi v zrak zaradi uporabe gradbenih strojev, prašenja na gradbišču in rabe drugih transportnih vozil. Vplivi na zrak v času gradnje bodo v obliki prašenja v fazi zunanjih rušitvenih del in izkopov ter emisij izpušnih plinov gradbene in transportne mehanizacije, vendar bo povečanje časovno in lokalno omejeno. Za zmanjšanje vpliva prašenja se bodo izvajale določene aktivnosti, kot na primer neizvajanje rušitvenih del v vetrovnem ali deževnem vremenu, vlaženje sipkih gradbenih materialov in odpadkov, omejitev hitrosti vozil, čiščenje transportnih poti. Čas gradnje objekta se ocenjuje na 8. mesecev. V fazi izvedbe zemeljskih del bo potrebno z gradbišča odstraniti ca. 1.500 m³ zemeljskih izkopov in gradbenih odpadkov. To bo predstavljalo približno 200 kamionskih prevozov, kar bi ob 20 prevozih dnevno trajalo približno 10 delovnih dni. V tem času se bo prometna obremenitev s težkimi tovornimi vozili (in emisije v zrak iz tovrstnega prometa) v okolici nameravanega posega povečala za ca. 2 %. Podoben obseg prevozov se bo kasneje (z nekoliko manjšo intenzivnostjo in v daljšem času) ponovil ob nasipavanju in utrjevanju podlage za temeljenje novega objekta. Z izvedbo nameravanega posega ni pričakovati občutnejših emisij prahu niti emisij izpušnih plinov. V času gradnje je treba uporabljati brezhibno gradbeno mehanizacijo in transportne naprave. Na gradbišču je treba upoštevati zakonodajne ukrepe za zmanjšanje emisij onesnaževal, ki jih določa Uredba o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč (Uradni list RS, št. 21/11, 197/21 in 44/22 – ZVO-2). Ob upoštevanju navedenih ukrepov, velikosti gradbišča, časa trajanja gradnje, lastnosti gradnje nameravanega posega, ministrstvo ocenjuje, da bo vpliv na emisije snovi v zrak, vključno s toplogrednimi plini, v času gradnje, manj pomemben.

Na območju obrata LEK – Mengeš je večje število izpustov v zrak, na katerih je z OVD IED predpisano izvajanje meritev obratovalnega monitoringa v določenih rokih in naboru parametrov. Vpliv emisij v zrak iz sedanje dejavnosti na območju obrata LEK – Mengeš je omejevan s številnimi mehanskimi filtri za odstranjevanje trdnih delcev in termičnim

postopkom obdelave s topili onesnaženega zraka. Laboratorijska dejavnost, ki se bo odvijala v nameravanem objektu 77, ni relevanten vir emisij v zrak. Odvodi v zrak bodo omejeni na lokalno prezračevanje in izvleke iz tehničnih ter skladiščnih prostorov. Lokalna odsesavanja, na katerih bi bile potrebne meritve emisij v zrak, niso predvidene. Za klimatizacijo delovnih prostorov bo v strojnici na strehi objekta instaliran klimatizacijski sistem s skupnim zajemom svežega zraka in odvodom dela odpadnega zraka, ki se preko obtočnih klimatov ne vrača v sistem. V času obratovanja nameravanega posega bo, glede na namembnost objektov, prišlo do povečanja emisij v zrak zaradi prometa z osebnimi vozili. Izvajanje dejavnosti v objektu 77 bo povezano z minimalnim dodatnim prevozom (predvsem dobavo laboratorijskih kemikalij) in s ca. 4 % povečanjem osebnega prometa na območju LEK – Mengeš zaradi povečanega števila zaposlenih. Pri obratovanju ne bodo nastajali toplogredni plini, razen minimalnih posrednih vplivov zaradi povečanega prometa in zagotavljanja potrebnih energetskih virov (elektrike, toplote, hlajenja). Ministrstvo glede na vse navedeno ocenjuje vpliv emisij onesnaževal v zrak, vključno s toplogrednimi plini, kot manj pomemben, tudi iz vidika doprinosa dodatnih učinkov k že obstoječim emisijam na obravnavani lokaciji.

- Odlaganje/izpusti snovi v tla in emisije snovi v vode: v času gradnje bi lahko prišlo do emisij snovi v tla in posredno v podzemne vode v primeru nezgodnega razlitja goriv ali olj iz gradbenih strojev in transportnih vozil, ali zaradi neustreznega skladiščenja odpadkov na območju gradbišča in uporabe gradbenih materialov na gradbišču in še to ob nestrokovnem in nepazljivem ravnanju zaposlenih na gradbišču. Za primer nepredvidenega dogodka morajo biti zaposleni na gradbišču seznanjeni z ustreznim načinom ukrepanja. Onesnažena zemljina se mora takoj odstraniti in predati kot nevaren odpadke pooblaščenemu prevzemniku za to vrsto odpadka. Vrtini oz. vodnjaka V-1 in V-2 sta namenjena oskrbi območja LEK – Mengeš z vodo, pri čemer bi bil vodnjak V-2 uporaben tudi kot »sanacijski vodnjak« v primeru ugotovljenega onesnaženja podtalnice, saj bi bilo mogoče s črpanjem vode iz tega vodnjaka preprečiti širjenje onesnaževala v celoten vodonosnik. V času gradnje morajo biti upoštevana določila Uredbe o zagotavljanju varnosti in zdravja pri delu na začasnih in premičnih gradbiščih (Uradni list RS, št. 83/05 in 43/11 – ZVZD-1), zlasti z vzdrževanjem primerne reda, z ravnanjem z različnimi materiali, s tehničnim vzdrževanjem, pregledi inštalacij in opreme itd. Pri ustrezni organizaciji gradbišča, ob uporabi ustrezno vzdrževane gradbene mehanizacije in vozil ter poučenosti zaposlenih na gradbišču glede ravnanja z ne/nevarnimi snovmi ter odpadki na gradbišču, glede ravnanja in ukrepanja ob izrednih dogodkih na gradbišču, je možnost, da pride do nenadzorovanega razlitja in izpusta v tla in vode, majhna. Vplivi na tla in vode v času gradnje bodo omejeni predvsem na morebitne izredne dogodke. Ob upoštevanju omejenega obsega zemeljskih del in možnosti uporabe sanacijskega vodnjaka, ministrstvo ocenjuje, da bo vpliv na emisije snovi v tla in vode, v času gradnje manj pomemben.

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

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

V takšnih razmerah in pri normalnem obratovanju ni emisij v tla in podzemne vode. Skladno z zahtevami IED OVD mora nosilka nameravanega posega izvajati spremljanje emisij snovi in toplote v 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, št. 2700-05/18765-22/LP-KR1, 21.03.2022), ki ga je pripravil NLZOH in predstavlja del spisne dokumentacije 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 in 98/15) naprava na tem iztoku ne obremenjuje okolja čezmerno. Na ostalih merilnih mestih ni bilo ugotovljenega preseganja mejnih vrednosti niti čezmerne obremenitve. Pri dejavnosti v nameravanem objektu 77 se bodo kot tehnološke odpadne vode pojavljale pralne vode pri čiščenju opreme in prostorov. Njihova količina je ocenjena na ca. 300 m³/leto, kar bo predstavljalo zanemarljivo povečanje (ca. 0,12 % napram letu 2021) skupne količine industrijskih odpadnih vod na območju LEK – Mengeš, ki jih je bilo v letu 2021 246.132 m³. Zaradi sanitarnih potreb novo zaposlenih delavcev pa se bo ustrezno povečala tudi količina komunalnih odpadnih vod. Pri predvidenih 45 novo zaposlenih in ob povprečni porabi vode 50 l/dan ter 240 učinkovitih delovnih dneh v letu, bo to dodatnih ca. 500 m³ komunalnih odpadnih vod, kar predstavlja ca. 4 % njihovih količin v letu 2021. Skupno povečanje količin odpadnih vod, ki se vodijo v kolektor CČN Domžale – Kamnik, bo manj kot 0,3 %. Novo zgrajeni objekt 77 ne bo uporabljal vodnih virov za hlajenje, zato tudi ne bo priključen na kanal hladilnih odpadnih vod. Hladilne odpadne vode z lokacije obrata Lek Mengeš se sicer odvajajo po ločenem kanalu v razbremenilnik Pšate in nato v reko Kamniška Bistrica. Padavinske odpadne vode z objekta 77 bodo speljane v obstoječo kanalizacijo padavinskih odpadnih vod, ki je že zgrajena na lokaciji. Padavinske odpadne vode so speljane na centralni lovilec olj za celotno lokacijo in od dalje v kanal Pšate in naprej v reko Kamniško Bistrico.

Tla v nameravanem objektu 77 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 avtomatsko zapiranje varnostne lopute na kanalizacijskem sistemu padavinskih vod, s čimer se prepreči eventualno izlitje v vodotok. Ministrstvo ocenjuje, da bodo v takšnih razmerah vplivi nameravanega posega na okolje zaradi emisij v tla in vode zanemarljivi in kot taki manj pomembni.

Odpadne vode z območja LEK – Mengeš predstavljajo približno 10 % obremenitve CČN Domžale – Kamnik, katere povprečni učinki čiščenja so v letu 2021 znašali 95,64 % pri parametru KPK, 86,94 % pri dušiku in 89,63 % pri fosforju. Ob upoštevanju teh podatkov ministrstvo ocenjuje vpliv odpadnih voda z območja LEK – Mengeš na obremenjevanje površinskih voda, ki je posreden in kumulativen, kot nebitven in se s predvideno laboratorijsko dejavnostjo v objektu 77 ne bo spremenil.

- Ravnanje z odpadki: v času gradnje bodo nastali odpadki kot posledica gradbenih del. Po projektantski oceni bodo pri izvedbi del nastale naslednje vrste in količine gradbenih odpadkov: 17 01 01 beton ca. 68 m³, 17 03 02 bitumenske mešanice, ki niso navedene v 17 03 01 ca. 355 m³, 17 05 04 zemljina in kamenje, ki nista navedena pod 17 05 03 ca. 1.070 m³. Odstranjenih bo tudi ca. 150 m³ humusa in manjše količine mešanih gradbenih odpadkov. Nastanka nevarnih gradbenih odpadkov ni pričakovati. Pri ravnanju z odpadki je treba upoštevati določila Uredbe o ravnanju z odpadki, ki nastanejo pri gradbenih delih (Uradni list RS, št. 34/08 in 44/22 – ZVO-2) ter Uredbo o odpadkih (Uradni list RS, št. 77/22). Upoštevajoč navedeno ministrstvo ocenjuje, da bo vpliv zaradi nastajanja odpadkov Uradni list RS, št. 77/22v času gradnje manj pomemben.

V obstoječem stanju se vsi odpadki na lokaciji LEK – Mengeš zbirajo ločeno, ravnanje z njimi pa poteka v skladu z internim predpisom Ravnanje z odpadki na lokaciji Mengeš. V letu 2021 je na lokaciji Lek Mengeš nastalo 5.440 t nevarnih odpadkov in 851 t nenevarnih odpadkov.

Iz osnovne dejavnosti so v letu 2021 nastale večje količine naslednjih vrst odpadkov: 07 05 01* vodne pralne raztopine in matične lužnice 95 t, 07 05 03* organska halogenirana topila, pralne tekočine in matične lužnice 29 t, 07 05 04* druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice 5.114 t, 07 05 11* blato, ki vsebuje nevarne snovi, iz čiščenja odpadne vode 49 t, 07 05 13* trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi 21 t, 07 05 14 trdni odpadki, ki ne vsebujejo nevarnih snovi 87 t, 15 01 01 papirna in kartonska embalaža 96 t, 15 01 02 plastična embalaža 32 t, 15 01 03 lesena embalaža 131 t, 15 01 04 kovinska embalaža 5 t, 15 01 10* embalaža, ki je onesnažena z nevarnimi snovmi 56 t, 20 03 01 mešani komunalni odpadki 46 t. Pretežni del nehalogeniranih odpadnih topil se uporabi kot sekundarno gorivo v lastni kotlovnici na lokaciji (postopek predelave R1), del pa se jih odstrani v sežigalnici na lokaciji Lendava ali se oddajo pooblaščenim prevzemnikom, ki poskrbijo za ustrezno ravnanje z njimi. Praviloma je to sežig ali sosežig v tujini. Ostali odpadki se oddajajo pooblaščenim zbiralcem, predelovalcem ali odstranjevalcem odpadkov.

V vseh objektih na lokaciji obrata Lek Mengeš že v obstoječem stanju poteka primarno ločeno zbiranje odpadkov na mestu nastanka odpadkov. Odpadki se označijo s številko odpadka, vsebino odpadka ter z vsebino o imetniku odpadka. Ti odpadki se potem transportirajo na lokaciji v zbirne točke, kjer so postavljeni transportni kontejnerji ali pa se odpadki direktno odvažajo z lokacije LEK – Mengeš k pooblaščenim družbam. Sistem zbiranja v nameravanem objektu 77 bo identičen, kot je v obstoječem stanju. Ko bodo v novem objektu delovali vsi laboratoriji (zaključena 2. faza), bodo nastale predvsem manjše količine trdnih in tekočih odpadkov ter odpadne embalaže: okoli 1,6 t nevarnih odpadkov in 4,6 t nenevarnih odpadkov, kar je v primerjavi s celotno količino nastalih odpadkov na lokaciji, zanemarljivo. Vrste in ocenjene količine odpadkov, ki bodo nastajale pri laboratorijski dejavnosti v objektu 77, so okvirne: 07 05 04* druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice 0,2 t, 07 05 13* trdni odpadki, ki vsebujejo nevarne snovi 1,2 t, 07 05 14 trdni odpadki, ki ne vsebujejo nevarnih snovi 1,2 t, 15 01 01 papirna in kartonska embalaža 1,6 t, 15 01 02 plastična embalaža 2,4 t, 15 01 07 steklena embalaža 0,2 t, 15 01 10* embalaža, ki je onesnažena z nevarnimi snovmi 0,2 t, 16 05 06* laboratorijske kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo 0,03 t, 16 05 09 zavržene kemikalije, ki niso navedene v 16 05 07 0,05 t in 20 03 01 mešani komunalni odpadki 1,5 t (Lek d. d.: Uporabniške zahteve (URS) za projekt št. 2135 (Objekt 77), februar 2022). Predvideno je njihovo ločeno zbiranje, po potrebi tudi nevtralizacija in/ali inaktivacija. V pritličju je predviden prostor za shranjevanje odpadnih topil. Zbiralnik bo postavljen na lovilno posodo primernega volumna, ki bo preprečil iztekanje odpadnih topil po prostoru. Glede na veliko količino odpadkov, ki nastajajo v sklopu obratovanja obrata Lek Mengeš, bo povečanje količine odpadkov zaradi obratovanja nameravanega objekta 77 zanemarljivo. Upoštevajoč vse zgoraj navedeno ministrstvo ocenjuje, da vpliv zaradi nastajanja odpadkov v času obratovanja nameravanega posega ne bo pomemben, tudi iz vidika doprinosa dodatnih učinkov k že obstoječim emisijam na obravnavani lokaciji.

- Hrup: obravnavano območje se nahaja znotraj kompleksa Lek Mengeš. Zadnje redne meritve hrupa v naravnem in življenjskem okolju v okolici območja LEK – Mengeš je v letu 2021 izvedel ZVD d.o.o. (št. poročila: LOM-20210441-RZ/P, 25.10.2021), in sicer na 15 standardnih merilnih mestih ob meji industrijskega kompleksa in 7 merilnih mestih pri bližnjih stanovanjskih objektih. Izvajalec meritev v citiranem poročilu ugotavlja, da obravnavani vir v času obratovanja na nobenem mestu ocenjevanja ne presega mejnih vrednosti kazalcev hrupa v okolju, določenih z Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 43/18, 59/19 in 44/22 – ZVO-2).

Najintenzivnejši vir hrupa v času gradnje bodo pripravljala dela za temeljenje novega objekta, pri katerih bosta sočasno delovala bager-nakladalnik in tovorna vozila, ki pa bodo kratkotrajna, in sicer ca. en teden. Zunanja gradbena dela se bodo izvajala le v dnevem času. Iz predložene dokumentacije izhaja, da bo v času najhrupnejših gradbenih del dodaten hrup dominanten in blizu mejne vrednosti za hrup, ki ga povzroča gradbišče, ki je 65 dBA, a bo območje vpliva hrupa znotraj meje območja LEK– Mengeš. Vpliv gradbenih del na

obremenjenost okolja s hrupom bo neposreden, kumulativen in kratkotrajen. Vpliv bo omejen na zelo majhno območje industrijskega kompleksa LEK – Mengeš in njegovo mejo z lokalno cesto Mengeš – Preserje. Na gradbišču se mora uporabljati tehnično brezhibna mehanizacija, izdelana v skladu z emisijskimi normami določenimi v Pravilniku o emisiji hrupa strojev, ki se uporabljajo na prostem (Uradni list RS št. 106/02, 50/05, 49/06 in 17/11-ZTZPUS-1). Upoštevajoč tudi dejstvo, da se najbližja objekta z varovanimi prostori nahajata v oddaljenosti ca. 370 m v smeri severozahod na naslovu Kolodvorska cesta 25, Mengeš, in v oddaljenosti ca. 450 m v smeri jugovzhod na naslovu Kamniška cesta 15c, Radomlje (vir Atlas okolja), ministrstvo ocenjuje dodaten vpliv hrupa nameravanega posega v času gradnje kot manj pomemben.

Laboratorijska in ostala notranja oprema v objektu 77 bo nepomemben vir hrupa in ne bo vplivala na raven hrupa v zunanjem okolju. Pomembnejši vir hrupa bo klimatizacijski sistem. Njegove karakteristike trenutno še niso znane, a zaradi delovanja v zvočno izolirani strojnici ne bo predstavljal relevantnega vira hrupa v okolju. Kot nove vire hrupa v okolju so obravnavani zajemi in odvodi zraka na klimatizacijskih sistemih. Iz predložene dokumentacije izhaja, da delovanje klimatizacijskega sistema v novem objektu 77 ne bo opazno vplivalo na raven hrupa v okolici. Območje vpliva zaradi hrupa v času obratovanja ne bo segalo izven območja LEK – Mengeš. Na osnovi navedenega in ob upoštevanju zakonodaje s področja hrupa, ministrstvo ocenjuje dodaten vpliv hrupa nameravanega posega v času obratovanja kot manj pomemben, vključujoč skupne učinke z obstoječimi viri emisij hrupa.

- Elektromagnetno sevanje: v času gradnje ne bodo delovali nobeni dodatni viri elektromagnetnega sevanja. Tovrstnega vpliva na okolje v času gradnje ne bo.

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 (ZVD d.d.: Poročilo o prvih meritvah in IPPC meritvah virov nizkofrekvenčnih elektromagnetnih polj za potrebe IPPC zavezanca podjetja LEK d.d. (lokacija Mengeš), št. LNS-2006-0088-TZ, 05.07.2006). Na podlagi rezultatov je izvajalec meritev ugotovil, da niti izmerjene učinkovite vrednosti električne poljske jakosti niti učinkovite vrednosti gostote magnetnega pretoka, v nobeni od izbranih merilnih točk ne presežajo 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. Obratovanje nameravanega objekta 77 ne bo zahtevalo povečanja zmogljivosti elektroenergetskih naprav, ki so vir EMS. Vpliva nameravanega posega na obremenitev okolja z EMS torej ne bo.

- Sevanje svetlobe v okolico: zunanja gradbena dela se bodo izvajala izključno v dnevnem času, zato ne bo potrebe po dodatnem osvetljevanju lokacije. Vpliva na okolje, zaradi svetlobnega onesnaževanja, v času gradnje ne bo.

Na območju LEK – Mengeš je urejeno osvetljevanje transportnih poti ter nekaterih zunanjih instalacij in fasad. Prav tako so osvetljene tudi prometnice in stavbe v bližini nameravanega posega. Vsota električne moči svetilk na območju LEK – Mengeš presega 10 kW, zato je bila družba Lek d. d. kot upravljavec vira svetlobe, v skladu z določili Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Uradni list RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13 in 44/22 – ZVO-2), dolžna izdelati načrt razsvetljave. Razsvetljava območja LEK – Mengeš obsega: razsvetljavo proizvodnih objektov, razsvetljavo za varovanje ter razsvetljavo objekta za oglaševanje. Prilagoditev razsvetljave zahtevam citirane uredbe je bila izvedena v letih 2012 in 2013. Zadnja revizija načrta razsvetljave za lokacijo Mengeš pa je bila izdelana v letu 2015 (Lek d. d.: Načrt razsvetljave za Lek d. d. lokacijo Mengeš, št. V1R1, 05.05.2015). Z izvedbo nameravanega posega na zunanji razsvetljavi ni predvidenih sprememb, zato dodatnega vpliva na okolje zaradi svetlobnega onesnaževanja ne bo.

- Eksplodije/požari: iz predložene dokumentacije izhaja, da ima nosilec nameravanega posega za primer izrednih razmer s pojavom eksplozije ali požara, izdelan Načrt zaščite in reševanja (marec 2020), ki obravnava ukrepanje in odziv za kakršen koli izredni dogodek (tudi okoljski), ki se zgodi na lokaciji podjetja. Scenariji v primeru izrednih razmer je bil podrobneje obravnavan v Zasnovi zmanjšanja tveganja za okolje (september 2020), kjer so bile za vsak izredni dogodek, ki ima lahko posledice večje nesreče, opredeljene vse aktivnosti za preprečitev in odpravo posledic izrednih dogodkov. Na osnovi teh dokumentov ima nosilka nameravanega posega v skladu z Uredbo o preprečevanju večjih nesreč in zmanjšanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16 in 44/22 – ZVO-2) pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje št. 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021. V objektu 77 ni prepoznanih novih scenarijev tveganja za okolje in zato ni potrebe po spremembi za zgoraj omenjene dokumente. Za vsak nov objekt se ob upoštevanju dejavnosti, ki bo potekala v njem, v sklopu PZI dokumentacije izdelava študija požarne varnosti. Z »uporabniškimi zahtevami« za obravnavani objekt 77 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. Upoštevajoč navedeno ministrstvo ocenjuje vpliv nameravanega posega na eksplozije in požare kot manj pomemben.
- Raba vode: Iz predložene dokumentacije izhaja, da se industrijski kompleks Lek d. d. na lokaciji Mengeš v večini oskrbuje z vodo iz dveh podzemnih vrtin, kjer se voda črpa iz vodonosnika Domžalsko - Mengeškega polja, za katera ima nosilka nameravanega posega pridobljeno dovoljenje št. 35536-15/2012 (vir: Atlas okolja). Voda iz teh vrtin se uporablja izključno v tehnološke namene (priprava demi vode in hladilne vode). Drugi vir vode je oskrba iz javnega vodovoda, ki ga zagotavlja JKP Prodnik, Domžale. Za rabo vode iz javnega vodovoda ima nosilec nameravanega posega dovoljenje št. 35536-19/2011 (vir: Atlas okolja). Kot navedeno ima nosilka nameravanega posega za vodo, ki se v sklopu obratovanja obrata Lek Mengeš uporablja v tehnološke namene, pridobljena vodna dovoljenja, in sicer iz podzemlja do 2.300.000 m³ letno ter iz javnega omrežja do 160.000 m³ letno. Kot izhaja iz letnih poročil o odpadnih vodah, so porabljene količine vod dosti manjše, kot je to dovoljeno z vodnimi dovoljenji. Poročilo o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Lek d.d. na lokaciji Mengeš za leto 2021, ki ga je izdelalo pooblaščen družba NLZOH, Maribor, predstavlja del dokumentacije tega upravnega postopka. Za potrebe novega objekta 77 se bo uporabljala voda iz javnega omrežja za sanitarne namene (predvideno je povečanje porabe vode za 50 l/dan) ter načrpana voda iz lastnih vrtin za uporabo v dejavnosti (predvsem demi voda). Količine se ocenjujejo, da bodo manj kot 0,1% od celokupne količine vod, ki se v obstoječem stanju porabi na lokaciji obrata Lek Mengeš. Ministrstvo ugotavlja, da se bo poraba vode, upoštevajoč tudi obratovanje obstoječih objektov, sicer povečala, vendar to povečanje ne bo bistveno in tako ocenjuje vpliv na spremembo rabe vode kot nepomemben. Voda se za tehnološke namene ne bo uporabljala.
- Vpliv na vodovarstveno območje: 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 določa OPPN za območje LEK – Mengeš, kar je natančneje opisano v poglavju »Absorpcijske sposobnosti naravnega okolja ...« na straneh 8 in 9 obrazložitve tega sklepa. Pogoji z vidika upravljanja z vodami pa izhajajo tudi iz mnenja o sprejemljivosti gradnje z vidika upravljanja z vodami, izdanega s strani DRSV. V mnenju o sprejemljivosti gradnje z vidika upravljanja z vodami je DRSV, na podlagi DGD za Laboratorijski objekt 77, št. 2135-DGD, marec 2022 OMNIA ARHING d.o.o. ter Analize tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode (AT) št. GA 1814/22: »objekt 77 – Novogradnja (objekt za laboratorijsko dejavnost)« april 2022, GEO-AQUA ugotovila, da je predložena projektna dokumentacija skladna s sprejetim OPPN Lek Mengeš ter, da je gradnja nameravanega posega po predloženi dokumentaciji, z vidika upravljanja z vodami sprejemljiva, pod pogoji:

- Dosledno je treba izvajati predvidene in predpisane varstvene ukrepe za zavarovanje podzemne vode med gradnjo in obratovanjem,
- Investitor je dolžan zagotoviti strokovni nadzor ves čas trajanja izvedbe del, v smislu zagotovitve takojšnje izvedbe ukrepov za preprečevanje onesnaženja zemljine in podzemnih voda v primeru iztekanja škodljivih snovi. Vse izredne dogodke in izvedene ukrepe mora strokovni nadzor dosledno dokumentirati, dokumentacijo pa predati investitorju v trajno hrambo.
- Investitor je dolžan zagotoviti predajo in deponiranje odstranjenega materiala pooblaščenim organizacijam takoj po odstranitvi, dokazno dokumentacijo pa trajno hraniti.

Ministrstvo ugotavlja, da je navedeni DGD predstavljal vir informacij za pripravo dokumentacije tega upravnega postopka. V fazi izdaje gradbenega dovoljenja bo potrebno preveriti v mnenju o sprejemljivosti gradnje z vidika upravljanja z vodami, navedene pogoje.

Na podlagi celotne dokumentacije tega upravnega postopka ministrstvo ugotavlja, da se nivo podzemne vode nahaja na globini 20-25 m. Glede na to, da nameravani objekt ne bo podkleten ter da bo znašala globina izkopa za potrebe temeljev 2,2 m, se z nameravanim posegom ne bo posegalo v nivo podzemne vode. Vpliv na vodovarstveno območje bi bil mogoč v primeru nesreče, kar je natančneje opisano v poglavju Odlaganje/izpusti snovi v tla in emisije snovi v vode straneh 10-11 obrazložitve tega sklepa. Ob upoštevanju omejenega obsega zemeljskih del in možnosti uporabe sanacijskega vodnjaka ter predvidenih ukrepov za zaščito okolja pred izlitjem v okolje (vodotesna tla, alarmiranje, avtomatsko zapiranje varnostne lopute), ministrstvo ocenjuje, da bo vpliv nameravanega posega na vodovarstveno območje manj pomemben.

- Drugi vplivi nameravanega posega, upoštevajoč merila za ugotavljanje, ali je za nameravani poseg v okolje treba izvesti presojo vplivov na okolje, ki so v prilogi 2 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, ne bodo pomembni.

Na podlagi zgoraj navedenih dejstev ministrstvo v skladu z določili 51.a člena ZVO-1 ugotavlja, da za nameravani poseg ni treba izvesti presoje vplivov na okolje ter pridobiti okoljevarstvenega soglasja, saj nameravani poseg ne bo imel pomembnih vplivov na okolje, zato je bilo odločeno, kot izhaja iz 1. točke izreka tega sklepa.

Skladno z določbo petega odstavka 51.a člena ZVO-1 pritožba zoper sklep ne zadrži njegove izvršitve kot izhaja iz 2. točke izreka tega sklepa.

V skladu z določbami petega odstavka 213. člena v povezavi s 118. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13, 175/20-ZIUOPDVE in 3/22-ZDeb, v nadaljevanju ZUP) je bilo potrebno v izreku tega sklepa odločiti tudi o stroških postopka. Glede na to, da v tem postopku stroški niso nastali, je bilo odločeno, kot izhaja iz 3. točke izreka tega sklepa.

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.

Glede na dejstvo, da se v predhodnem postopku uporablja določila 51.a člena ZVO-1 ter glede na to, da ZVO-1 v petem odstavku 51.a členu določa, da je zoper sklep, izdan v predhodnem postopku, možno podati pritožbo, ne določa pa, kateri organ je pristojen za odločanje o pritožbi, o pritožbi zoper ta sklep odloča Vlada RS.

Pouk o pravnem sredstvu:

Zoper ta sklep je dovoljena pritožba na Vlado Republike Slovenije v roku 15 dni po vročitvi tega sklepa. Pritožba se pošlje pisno po pošti ali poda ustno na zapisnik na Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska 48, Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,10 EUR. Upravno takso se plača v gotovini ali z drugimi veljavnimi plačilnimi instrumenti in o plačilu predloži ustrezno potrdilo. Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25500-7111002-00435422.

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 in 68/22) vas seznanjamo, da lahko zahtevate, da se vam pošlje izvirnik dokumenta na elektronski naslov ali potrdi skladnost kopije dokumenta z izvirnikom. Uveljavljanje te zahteve ne vpliva na vaš pravni položaj oziroma tek roka, ki je začel teči z vročitvijo kopije.

Pripravila:

Špela Bergant
Višja svetovalka III

mag. Vesna Kolar Planinšič
Vodja Sektorja za okoljske presoje

Vročiti:

- Nosilki nameravanega posega: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana – osebno.

Poslati:

- enotni državni portal e-uprava;
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si);
- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30,1234 Mengeš – po elektronski pošti (obcina.menges@menges.si);
- Občina Domžale, Ljubljanska cesta 69, 1230 Domžale – po elektronski pošti (vlozisce@domzale.si);
- Direkcija RS za vode, Mariborska cesta 8, 3000 Celje – po elektronski pošti (gp.drsv@gov.si).