



Številka: 35431-75/2025-2570-13

Datum: 23. 7. 2025

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo izdaja na podlagi osmega odstavka 90. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23-ZDU-1O, 78/23-ZUNPEOVE, 23/24 in 21/25-ZOPVOOV) v predhodnem postopku za poseg: Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, začetim na zahtevo nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, ki ga po pooblastilu direktoric Petre Štefanič Anderluh in Neže Golob zastopa Omnia Arhing d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana, naslednjo

O D L O Č B O

- I. Za nameravani poseg: Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš (razen dejavnosti in proizvodne zmogljivosti 3N in 4N), na zemljiščih v k.o. 1938 Mengeš s parcelnimi št. 862/70 (del), 862/71, 862/72, 862/73, 862/86, nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, **ni potrebno** izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja ob upoštevanju naslednjih ukrepov:

1. Emisije snovi v zrak

1.1. Omilitveni ukrepi za čas gradnje:

- redno je treba izvajati vlaženje in škropljenje površin, ki lahko povzročajo emisije prahu v okolje (npr. transportne poti, odkrite površine, gradbeni materiali, ravnanje z odpadki);
- pred pričetkom izvajanja del je potrebno postaviti polno gradbiščno ograjo, visoko najmanj 2 m;
- pri odvozu gradbenih odpadkov morajo biti tovornjaki ustrezno pokriti;
- pred izhodom iz gradbišča je treba temeljito očistiti tovorna vozila in gradbeno mehanizacijo, da se prepreči onesnaževanje javnih cest;
- treba je zmanjšati oziroma preprečiti odmetavanje gradbenega materiala z višine;
- gradbena dela se ne smejo izvajati v vetrovnih razmerah (pri hitrosti vetra večji od 4 m/s);
- kurjenje materialov in odpadkov na gradbišču je prepovedano;
- zagotoviti je treba redno vzdrževanje in brezhibno delovanje gradbene mehanizacije.

2. Emisije hrupa

2.1. Omilitveni ukrepi za čas gradnje:

- Izvajalec gradbenih del mora zagotoviti, da se na manipulativnih površinah tovorna vozila ne zadržujejo z delujočimi motorji;
- gradbena dela se smejo izvajati izključno v dnevnem času, in sicer:
 - od ponedeljka do petka med 6. in 18. uro,
 - ob sobotah med 6. in 16. uro,
 - Izvajanje gradbenih del ob nedeljah in praznikih ni dovoljeno.
- zelo hrupna gradbena dela je treba omejiti na najkrajše možno časovno obdobje, ki je nujno potrebno za njihovo izvedbo;

- hrupno gradbeno opremo (npr. kompresorje, generatorje) je treba razmestiti tako, da bo, kjer je to izvedljivo, oddaljena od obstoječih stanovanjskih in drugih občutljivih stavb;
- oprema, ki povzroča hrup, mora biti postavljena tako, da so njeni najglasnejši deli obrnjeni stran od obstoječih objektov;
- pri gradnji je treba uporabljati gradbeno opremo, tovorna vozila in mehanizacijo z najnižjo možno emisijo hrupa;
- vsa gradbena oprema in mehanizacija mora biti redno vzdrževana in servisirana;
- povsod, kjer je to tehnično mogoče, mora biti za pogon gradbene opreme uporabljena električna energija iz omrežja namesto naprav na notranje zgorevanje.

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

III. V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo, Direktorat za okolje (v nadaljevanju ministrstvo), je dne 11. 4. 2025 s strani nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu direktoric Petre Štefanič Anderluh in Neže Golob zastopa Omnia Arhing d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju nosilec nameravanega posega), prejelo vlogo za izvedbo predhodnega postopka za nameravani poseg: Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, na zemljiščih v k.o. 1938 Mengeš s parcelnimi št. 862/70 (del), 862/71, 862/72, 862/73, 862/86, v skladu z 90. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23-ZDU-1O, 78/23-ZUNPEOVE, 23/24 in 21/25-ZOPVOOV, v nadaljevanju ZVO-2).

K vlogi je nosilec nameravanega posega priložil naslednjo dokumentacijo:

- Izpolnjen obrazec zahteve za začetek predhodnega postopka z dne 11. 4. 2025;
- DGD, Izgradnja objekta 25B, Novartis Mengeš, 1 – Načrt arhitekture, SITUACIJA – NOVO STANJE, št. projekta: 2429, št. risbe: 0.5.1, M 1:500, marec 2025, OMNIA ARHING d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana;
- Pooblastilo za zastopanje z dne 12. 2. 2025 in
- Potrdilo o plačilu upravne takse v višini 22,60 EUR z dne 11. 4. 2025.

Vlogo je nosilec nameravanega posega dne 21. 5. 2025 dopolnil s/z:

- dopisom z naslovom »Dopolnitev vloge za predhodni postopek za nameravani poseg: Izgradnja objekta 25B (Lokacija: PE Mengeš, Kolodvorska 27, 1234 Mengeš)« z dne 21. 5. 2025;
- DGD – projektna dokumentacija za pridobitev mnenj in gradbenega dovoljenja, Izgradnja objekta 25B NOVARTIS Mengeš, št. projekta: 2429-DGD, april 2025, Omnia Arhing d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana;
- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, ki jo je pod št. 401125-mm v mesecu maju 2025 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Analizo tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode, Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, št. 301325-jh, 12. 5. 2025 (dopolnjeno po reviziji 15. 5. 2025), E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju Analiza tveganja);
- Revizijo analize tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode, Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, št. poročila: 0741-061/2025-01, maj 2025, Geološko projektiranje d.o.o., Ledine 17. 5281 Spodnja Idrija;

- Revizijsko izjavo z dne 15. 5. 2025, revident: Bojana Mlakar, univ, dipl. inž. geol..

Vlogo je nosilec nameravanega posega ponovno dne 16. 7. 2025 dopolnil s/z:

- dopisom z naslovom »Dopolnitev vloge za predhodni postopek za nameravani poseg: Izgradnja objekta 25B (Lokacija: PE Mengeš, Kolodvorska 27, 1234 Mengeš)« z dne 16. 7. 2025 s prilogo (prerez kinete);
- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Izgradnja objekta 25B na lokaciji Novartis Mengeš, ki jo je pod št. 401125-mm v mesecu maju 2025, dopolnitev julij 2025 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju Strokovna ocena).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Iz predložene dokumentacije izhaja, da nameravani poseg obsega izgradnjo objekta št. 25B, ki bo razdeljen na dve funkcionalni enoti:

- i.) Pritličje + 1. nadstropje - kemijska proizvodnja peptidov (prekurzorja radioligandov, v nadaljevanju »RLT« del) na laboratorijski skali (proizvodna zmogljivost 0,84 kg/leto) in
- ii.) 2. nadstropje – polnilna linija bioloških učinkovin, namenjenih uporabi na področju genskega zdravljenja (zmogljivost pakiranja v 2N znaša 33 kg/leto, v nadaljevanju »VifaTT«). Na pakirni liniji se bo pakiral produkt iz drugih Novartisovih lokacij izven Slovenije.

Glede na to, da se bo v načrtovanem objektu in sicer v funkcionalni enoti i) oziroma »RLT« delu izvajala kemijska proizvodnja peptidov, je za nameravani poseg obvezna izvedba predhodnega postopka, in sicer v skladu s točko C.III.2.ii Priloge 1 v povezavi v povezavi z drugim in četrtem odstavkom 3. člena, 6. in 1. točko prvega odstavka 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

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

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

Na tem temelju je ministrstvo ugotovilo, da nameravani poseg v okolje tvori kumulativni poseg oz. je funkcionalno, ekonomsko in prostorsko povezan z objektom gasilni dom (št. stavbe 1466; gradbeno dovoljenje št. 351-293/2019/9 z dne 19. 9. 2018), poslovno stavbo 21 (št. stavbe 2673; gradbeno dovoljenje št. 351-523/2018/12 z dne 18. 12. 2018) in ekološkim otokom B50 (v postopku pridobivanja gradbenega dovoljenja). Bruto tlorisna površina (v nadaljevanju BTP) vseh treh stavb, ki niso bile predmet presoje vplivov na okolje in izdaje okoljevarstvenega soglasja št. 35406-33/2015 z dne 9. 2. 2016, v katerem je bil obravnavan kumulativni vpliv za vse takratne objekte in dejavnosti, znaša 4.852,02 m² (Objekt gasilni dom = 873,12 m² BTP, Poslovna stavba 21 = 3.318,9 m² BTP, Ekološki otok 660,0 m²) oz. upoštevajoč tudi BTP nameravanega posega (4.288,9 m²), znaša skupna BTP 9.140,92 m² in ne dosega praga iz točke G.II.1.1 Priloge 1 citirane uredbe, ki določa obveznost izvedbe predhodnega postopka v primeru velikosti BTP 10.000 m² ali več.

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 35431-75/2025-2570-4 z dne 23. 5. 2025 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 26. 5. 2025 do 24. 6. 2025.

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

V postopku je bilo na podlagi predložene in pridobljene dokumentacije ugotovljeno, kot sledi iz nadaljevanja obrazložitve te odločbe.

Opis obstoječega stanja

Lokacija nameravanega posega se nahaja na Domžalsko – Mengeškem polju. Na območju nameravanega posega se nahajajo obstoječi proizvodni objekti podjetja Novartis d.o.o. Na lokaciji poteka glavna dejavnost proizvodnje osnovnih farmacevtskih izdelkov s kemijskim ali biološkim postopkom, predelava odpadkov po postopku R1 na napravi za sosežig odpadkov ter njune neposredno tehnično povezane dejavnosti. Načrtovan objekt 25B bo postavljen na območju, kjer bo predhodno porušen vzhodni del obstoječega proizvodnega objekta 25 (Vankomicin). Najbližja stanovanjska območja od skrajnega dela območja nameravanega posega so v smeri zahod oddaljena najmanj 525 m (na naslovu Kolodvorska cesta 25) oziroma v smeri vzhod (severovzhod) najmanj 336 m (na naslovu Kamniška cesta 18).

Območje obstoječega proizvodnega objekta podjetja Novartis d.o.o., lokacija Mengeš, znotraj katerega je načrtovan nameravani poseg, se ureja z Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Občine Mengeš (Uradni vestnik Občine Mengeš št. 5/13, 6/13-popr., 8/17, 9/18, 3/20, 3/24; v nadaljevanju OPN Mengeš), Odlokom o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za širitev industrijske cone »LEK Mengeš - 1. faza« (Uradni vestnik Občine Mengeš št. 8/23, Odlokom o občinskem podrobnem prostorskem načrtu za ureditveno območje »Lek Mengeš – Domžale«, Uradni vestnik Občine Mengeš, št. 6/09, Uradni vestnik občine Domžale, št. 10/09 in 6/16; v nadaljevanju OPPN). Po določilih 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.

Opis nameravanega posega

Objekt 25B je zasnovan kot samostojen objekt s petimi etažami.

Tlorisni gabarit: zunanje mere na stiku z zemljiščem: 24,7 x 34,9 m

Etažnost: P + 4N

Kota pritličja: $\pm 0,0 = 325,35$ m n.v.

Najvišja višinska kota +25,0 m nad koto pritličja ($\pm 0,00$) = 350,35 m n.v.

Najnižja višinska kota – kota tlaka najnižje etaže: 325,35 m n.v.

BTP načrtovanega novega objekta znaša 4.348,3 m². Skupna površina pod stavbo na stiku z zemljiščem načrtovanega novega objekta znaša 762,6 m².

Gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega:

1. Programska zasnova objekta 25B

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

Programska zasnova:

Objekt je večetažen, etažnosti P+4N. Zasnovan je kot kubus, ki v 2., 3. in 4. nadstropju previseva čez obstoječi objekt Vifa 1 na zahodni strani. Objekt ima ravno streho. Glavni vhod je z južne strani. Objekt je zasnovan kot večnamenski proizvodni obrat. Dejavnosti so razdeljene po etažah, kar bo omogočilo finalizacijo objekta v več etapah. Pridobilo se bo naslednje nove kapacitete:

- prostore za kemijsko proizvodnjo peptidov na laboratorijski skali (pritličje in 1. nadstropje)
- prostore za pakiranje bioloških učinkovin (2. nadstropje)
- prostore za nadaljnjo širitev programa biofarmacevtike (3. in 4. nadstropje).

Tehnični opis objekta:

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

2. Konstrukcija objekta 25B

Konstrukcija objekta je zasnovana tako, da omogoča finalizacijo objekta v več fazah. Celoten objekt se bo zgradil do 3. podaljšane gradbene faze: z okni, streho in fasado. Inštalacije bodo pripeljane do objekta, razvod bo narejen samo za potrebe etaž, ki se finalizirajo. Predvidene so tri etape. V 1. etapi se finalno izvede samo pritličje in 1. nadstropje (»RLT« del). V 2. etapi se finalno izvede 2. nadstropje (»VifaTT« del). V 3. etapi se dokonča 3. in 4. nadstropje.

3. Strojne instalacije

Predviden objekt bo opremljen z naslednjimi strojnimi instalacijami:

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

Zrak 5,0 – 6,0 barg (ZRC)	Dovod iz cevnega mostu
Zrak 5,0 – 6,0 barg (ZRK)	
Odduhi iz proizvodnje (ATS)	Odvod do kondenzacijske naprave (obj. 65)
Odduhi iz proizvodnje (ATP)	Odvod do kondenzacijske naprave (obj. 64)
Demineralizirana voda (PW)	Iz distribucijske postaje na tehnološko opremo
Injekcijska voda (WFI)	
Čista para (CS)	
Tehnična para	Dovod iz cevnega mostu

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

Za potrebe hlajenja objekta je predviden priklop na obstoječ hladilni medij preko cevnega mostu. V objektu je predvideno ogrevanje in hlajenje vseh klasificiranih prostorov preko sistema prezračevanja. V ostalih prostorih je predvideno ogrevanje in hlajenje preko štiricevnih ventilatorskih konvektorjev. Po potrebi se v sanitarnih in pomožnih prostorih predvidijo dvocevni ventilatorski konvektorji.

Načrtovana dograditev podzemne AB kinete dimenzije 100 x 130 cm, KI bo služila razvodu industrijskih medijev in sicer:

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

4. Električne inštalacije

Objekt se bo z električno energijo napajal iz obstoječe transformatorske postaje. Za zagotavljanje neprekinjenega napajanja bo postavljena nova naprava neprekinjenega napajanja UPS, ustrezne moči. V objektu bodo predvideni posebni tokokrogi za servisne vtičnice, splošne vtičnice na delovnih mestih in ločeni tokokrogi za napajanje tehnološke opreme. Splošna razsvetljava bo projektirana skladno s standardom SIST EN 1246 in internimi zahtevami nosilca nameravanega posega. Krmiljenje razsvetljave bo lokalno pri vstopu v prostor. Varnostna razsvetljava bo projektirana v skladu s standardi SIST EN 1838. Razporeditev svetilk bo usklajena z zahtevami načrta požarne varnosti.

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

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

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

Za potrebe napajanja in krmiljenja strojnih naprav bodo predvidene ločene močnostne omare in pripadajoče merilno-regulacijske omare opremljene s PLC krmilniki, merilnimi pretvorniki, močnostno, zaščitno in drugo elektro oz. krmilno opremo. V objektu bo postavljen centralni nadzorni sistem (CNS), ki bo omogočal operatersko vodenje in nadzor na višjem nivoju strojnih naprav in energetike (grafično

prikazovanje procesnih parametrov v več nivojih, alarmiranje, arhiviranje podatkov, prikazovanje trendov, povezava s poslovnim sistemom itd.).

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

5. Opis tehnologije in procesov

5.1 Funkcionalna enota i) Pritličje in 1. nadstropje

Prostori bodo opremljeni z različno tehnološko opremo (npr. reaktor, rezervoar, filter, liofilizator, ipd.), ki bo omogočala enostavno povezljivost preko ti. »manifold« sistemov, ki omogočajo visoko fleksibilnost oziroma povezljivost posameznih kosov tehnološke opreme. Tehnološka oprema in povezave za čiste medije in baze bodo iz nerjavnega jekla (SS – stainless steel). Tehnološke inštalacije in povezave za kisline bodo iz PTFE (teflon). Tehnološke operacije v opremi so zaprtega tipa, z maksimalno zaščito operaterjev in prostorov pred kontaminacijo s topili in prahom. Procesi v veliki meri potekajo polavtomatsko, z ročnim proženjem operacij preko računalniškega nadzornega sistema z uporabo v naprej definiranih parametrov. Nadzorni sistem je podprt z vso potrebno kvalificirano in kalibrirano senzoriko za preverjanje in nadzor procesnih parametrov (temperatura, tlak, pH, ...). Snovi se pretakajo po zaprtih cevovodih in dozirajo neposredno v reaktorske posode ali drugo opremo brez izpostavljanja v prostor. Tehnološka oprema proizvodnega dela obsega: pilotni sintetizator, reaktor – na okvirju (skid-u), ki omogoča enostavno menjavo različnih velikosti reaktorjev, posode za topila, mobilne posode, 2 x liofilizator, filter sušilnik, 2 x sistem za kromatografijo, zamrzovalnik, sistem za alikvotizacijo, izolatorji za pripravo raztopin in mešanic, ostala manjša oprema.

Potekali bodo naslednji tehnološki postopki:

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

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

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

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

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

Liofilizacija: liofilizacija se bo uporabljala za sušenje produkta z zamrzovanjem.

Alikvotiranje in liofilizacija: liofilizat se bo raztopil, sledila bo filtracija raztopine in polnjenje vial. Vsebina vial se bo liofilizirala. Po končani liofilizaciji bo sledilo zapiranje vial.

Označevanje vial in končno pakiranje: zaprte vial se bodo označile in zapakirale v ustrezen embalažni material.

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

5.2 Funkcionalna enota ii) 2. nadstropje

V drugem nadstropju bo potekalo polnjenje končnega produkta v polnilni liniji. Vsi ostali prostori in oprema so le podpora polnilni operaciji. V podpornih prostorih se bodo nahajali tudi hladilniki, zamrzovalniki (-20, -60°C).

Surovine in pomožni materiali se bodo glede na plan proizvodnje dovažali z internim transportom (viličarji) na objekte iz centralnega skladišča. Odvoz končnega virusnega produkta (angl. viral product, VP) in odpadkov z objektov bo potekal z internim transportom do predvidenih mest hranjenja, tekoči odpadki pa se bodo odvajali po cevovodih v rezervoarje za Biokill znotraj objekta 25B, kjer se bo izvedla termična inaktivacija.

Nabor procesnih operacij:

- odtaljevanje napolnjenega drug substance izdelka
- čiščenje formatnih delov polnilne naprave v pomivalnem stroju

- pakiranje formatnih delov v vrečke za avtoklaviranje v laminarnem toku zraka (LAF enota)
- avtoklaviranje formatnih delov polnilne linije
- finalna formulacija DS substance
- aseptično polnjenje končnega DP izdelka v vialo
- vizualna kontrola napolnjenih vial
- globoko zamrzovanje in shranjevanje izdelka
- skladiščenje potrošnih materialov.

Seznam proizvodne opreme: polnilna linija za polnjenje končnega izdelka, oprema za preverjanje tesnosti vial, mikrobiološka komora, avtoklav (sterilizacija), pralni stroj, posode za pripravo manjše količine pufrov (do 50 L), navozna tehnika, izolator.

Potekali bodo naslednji tehnološki postopki:

Polnjenje učinkovine: očiščeno vektorsko učinkovino se bo preneslo v prostor polnjenja, kje se bo izvedla 0,22 µm sterilna filtracija preko zaprtega sistema in sterilnih povezav. Nastal bo t.i. vektorski produkt (angl. vector product). Končno polnjenje se bo izvedlo v vialo v izolatorski avtomatizirani polnilni liniji razreda čistosti A, postavljeni v prostoru razreda čistosti C. Produkt v primarni embalaži (viale) se bo po polnjenju prenesel preko H₂O₂ prenosne komore (ang. pass box), z namenom dekontaminacije zunanosti primarne embalaže. Še vedno znotraj zaprtega sistema se bo izvedlo vizualno in CCIT testiranje, označevanje, kontrolirano zamrzovanje in shranjevanje na -80 °C.

Priprava pufrov: pufri se bodo pripravljali v razredu čistosti D. Območje za pripravo pufrov bo opremljeno z dvema 200- litrskima posodama iz nerjavnega jekla. Pranje in sanitacija posod za pripravo pufrov bo potekala lokalno. Posodi za pripravo pufrov bosta po vsaki pripravi pufrja očiščeni z vročo WFI, ki bo uvedena preko pralnih glav in uvajalk. Periodično čiščenje posode se bo izvajalo z 0,2 – 0,5M NaOH in 5% fosforno kislino.

Oprema, ki se bo prala v CIP (angl. cleaning in place) sistemu, bo načrtovana, konstruirana in zmontirana z minimalnimi koti in tako, da bodo nagibi cevovodov usmerjeni proti najnižjim točkam, izbrani ventili brez mrtvih žepov, kjer bi zastajala voda in materiali odporni na čiščenje in sterilizacijo. Pranju objektov bo sledila sanitacija, ki bo prav tako potekala na mestu v enakih sklopih kot pranje. Izvedba in vodenje SIP-sanitacije postopka na posodah bo potekala avtomatizirano. Med SIP-sanitacijskim postopkom bo zagotovljeno stalno uvajanje čiste pare v posodo in izločanje kondenza in zraka ter ostalih nekondenzirajočih plinov. Ob koncu SIP postopka bo uvajanje pare nadomeščeno s sterilno filtriranim komprimiranim plinom (komprimiran zrak), ki bo omogočal, da bo enota do pričetka uporabe neprekinjeno pod višjim tlakom glede na okolico. Po izvedeni SIP- sanitaciji se bo oprema shranila na predpisan način in uporabila znotraj predpisanega roka uporabe, tj. maksimalnega časa med SIP opremo in njeno dejansko uporabo (angl. »Sterility holding time oz. SHT). DSP priprava končnega pufrja se bo izvajala na območju razreda čistosti C.

6. Proizvodna zmogljivost nameravanega posega

Nov objekt 25B bo razdeljen na dve funkcionalni enoti:

- i.) Pritličje + 1. nadstropje - kemijska proizvodnja peptidov (prekurzorja radioligandov, v nadaljevanju »RLT« del) na laboratorijski skali (proizvodna zmogljivost 0,84 kg/leto) in
- ii.) 2. nadstropje – pakiranje bioloških učinkovin, namenjenih uporabi na področju genskega zdravljenja (zmogljivost pakiranja v 2N znaša 33 kg/leto, v nadaljevanju »VifaTT«). Na pakirni liniji se bo pakiral produkt iz drugih Novartisovih lokacij izven Slovenije. Na polnilni liniji ne bo potekala kemijska ali biološka proizvodnja.

Tretje in četrto nadstropje, ki bosta del ii.) funkcionalne enote (»VifaTT«) bosta namenjena potencialni prihodnji širitvi programa biofarmacevtike. Dejavnost in proizvodna zmogljivost nadstropij 3N in 4N nista predmet nameravanega posega.

Nosilec nameravanega posega je v Strokovni oceni, v poglavju 2.2.3.8 Sprememba proizvodne zmogljivosti, pojasnil spreminjanje proizvodne zmogljivosti glede na izdano odločbo v letu 2019 z upoštevanjem že izdanih sklepov o nameravani spremembi (št. 35409-61/2019-4 z dne 15. 1. 2020 in št. 35409-39/2021-3 z dne 7. 10. 2021), odločbe izdane v predhodnem postopku št. 35431-121/2023-2570 z dne 26. 1. 2024 in nameravanega posega, ki se obravnava v tem

upravnem postopku. Proizvodna zmogljivost objektov, glede na izdano okoljevarstveno dovoljenje, v katerem je določena proizvodna zmogljivost sinteze aktivnih farmacevtskih učinkovin s kemijskimi postopki 281,3 t/leto, se bo z izgradnjo objekta 25B (ki bo postavljen na območju, kjer bo predhodno porušen vzhodni del obstoječega proizvodnega objekta 25 (Vankomicin)), ki ima proizvodno zmogljivost sinteze aktivnih farmacevtskih učinkovin s kemijskimi postopki (RLT) 0,84 kg/leto, ter z upoštevanjem sprememb, ki so bile že obravnavane v prijavah sprememb oziroma predhodnem postopku, zmanjšala, in sicer za ca. 15 % na proizvodno zmogljivost ca. 237,7 t/leto.

7. Vrste in količine surovin in pomožnih materialov/kemikalij

V objektu 25B se kemikalije ne bodo skladiščile oz. se bodo skladiščile samo za dnevno porabo. Zaradi obratovanja objekta 25B po navedbah nosilca nameravanega posega ne bo potrebno dodatnih zmogljivosti skladiščenja nevarnih snovi na lokaciji. V objektu bo poskrbljeno za ustrezne skladiščne prostore in opremo glede na interne postopke kombiniranega skladiščenja kemikalij: »SOP-8057756, Ravnanje s kemikalijami«. Skladno s postopkom se bo poskrbelo za: usposabljanje zaposlenih za delo z nevarnimi kemikalijami, ovrednotenje pravilne razvrstitve kemikalij, izdelovanje varnostnih listov v materialnem poslovanju, zagotovitev navodil za varno delo s kemikalijami, zagotovitev osebne varovalne opreme, zagotovitev ukrepov za varno delo z nevarnimi kemikalijami, monitoring delovnega okolja, vodenje evidenc za delo z rakotvornimi in mutagenimi kemikalijami skupne 1A in 1B, poročanje o kemikalijah državnim organom, pridobitev dovoljenja za proizvodnjo, uporabo in dajanje v promet POPs (obstoja organska onesnaževala). Vse uporabljene kemikalije so že prisotne na lokaciji Mengeš, prav tako so že izdelani ustrezni varnostni listi in opredeljeni ustrezni postopki in ukrepi glede skladiščenja, transporta in uporabe kemikalij.

8. Postavitev dušikovih postaj

Predvideva se postavitev dveh dušikovih postaj, in sicer na ploščadi vzhodno od predvidenega objekta 25B, v okviru UE11, ter na ploščadi v okviru UE6, v skrajnem jugozahodnem vogalu ob objektu B53. Ploščadi bosta izvedeni kot AB temeljna plošča, na kateri se postavi vertikalna dušikova cisterna s pripadajočo regulacijo delovanja.

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

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

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

Zunanja prometna in komunalna ureditev

Okoli objekta 25B se bo za dostopanje, posluževanje, evakuacijo in interventno dostopanje izvedlo asfaltirane in tlakovane površine. Vse proste površine ob objektu se bo zazelenilo. Ob vzhodni stranici UE11 se bo zelenico zasadilo s posameznimi drevesi avtohtonih sort.

Dušikovo ploščad se bo umestilo ob vzhodno gradbeno mejo, z minimalnim odmikom od cevne mostu, ki se gradi ob severni gradbeni meji. Višinsko se jo uskladi z novim nivojem zunanje ureditve. Dušikovo ploščad ob objektu B53 se bo umestilo v obstoječo zunanjo ureditev okolice objekta B53.

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

Parkirišča za zaposlene se bo zagotovilo v sklopu novega parkirišča, ki se izvede na območju Ue15/1f. Parkirišče je bilo predmet predhodnega postopka, ki se je zaključil z izdajo Odločbe št. 35431-72/2024-2570-20 z dne 4. 6. 2024.

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

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

Kanalizacija

Padavinske odpadne vode s strehe objekta in utrjenih površin se bodo vodile v meteorno kanalizacijo z izpustom v razbremenilnik Pšate. Padavinske odpadne vode so speljane na centralni lovilnik olj (SIST EN 858) za celotno lokacijo in od tod dalje v kanal Pšate ter naprej v reko Kamniško Bistrico. Komunalne odpadne vode bodo preko fekalne kanalizacije speljane v komunalno čistilno napravo CČN Domžale-Kamnik. Industrijska odpadna voda, ki bo nastajala v delovnih procesih, se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo, ki vodi do obstoječega izravnalnega bazena (800 m³), od tu pa se industrijske odpadne vode prav tako odvajajo na komunalno čistilno napravo CČN Domžale-Kamnik.

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

Razsvetljava objekta

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

Opis gradbišča in izvajanja gradbenih del

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo, po oceni nosilca nameravanega posega, trajalo ca. 16 mesecev. Površina gradbišča za objekt 25B bo znašala ca. 1.985 m², pri prestititvi dušikove postaje pa bo gradbišče znašalo ca. 635 m². Gradnja po potekala v eni fazi, razdeljeni na več etap. Dela se bodo izvajala v dnevnem času od 6. do 18. ure (ponedeljek – petek) oz. od 6. do 16. ure ob sobotah. Ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo.

V sklopu nameravanega posega se bodo uporabljala kemična (prenosna) stranišča (1 straniščna enota na 30 delavcev glede na točko 14.3 Priloge 4 Uredbe o zagotavljanju varnosti in zdravja pri delu na začasnih in premičnih gradbiščih (Uradni list RS, št. 83/05 in 43/11 – ZVZD-1)), ki se bodo praznila po potrebi s strani ponudnika najema kemičnih stranišč. Umivalniki in tuši v sklopu gradbišča niso predvideni. Umivalniki in tuši bodo namreč na voljo na posebni lokaciji, namenjeni zunanjim izvajalcem, kjer se bo nahajal namenski bivalni kontejner, priklopljen na interni vodovod kot tudi na interno fekalno kanalizacijo kompleksa Novartis Mengeš.

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 30 m zahodno od območja nameravanega posega (prestavitev dušikove postaje) oziroma 110 m severno (objekt 25B) (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 (Objekt 25B) oz. 1,25 km (prestavljena dušikova postaja) 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, 7/19 in 53/23):

- Mengeš - park ob Ravbarjevem gradu (ID 5267), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena - v oddaljenosti približno 1,4 km (objekt 25B) oz. 1,085 km (prestavljena dušikova postaja) zahodno do 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 (objekt 25B) oz. 1,15 km (prestavljena

dušikova postaja) zahodno od lokacije nameravanega posega;

- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena v oddaljenosti približno 1,2 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega.

Ekološko pomembno območje Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300) se nahaja v oddaljenosti ca. 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega.

V oddaljenosti približno 690 m (Objekt 25B) oz. 610 m (prestavljena dušikova postaja) jugozahodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Razbremenilnik Pšate Jarše - Mengeš, v oddaljenosti približno 640 m vzhodno se nahaja potok Homška mlinščica. Območje nameravanega posega se nahaja izven območij poplavne nevarnosti. Na lokaciji nameravanega posega in v okolici ni varovalnih gozdov ali gozdov s posebnim namenom.

Pridobljena mnenja

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

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

Ministrstvo je dne 17. 6. 2025 prejelo mnenje št. 354-64/2025-2711-4 z dne 16. 6. 2025 od Ministrstva za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, s priložo: Mnenje v predhodnem postopku za nameravani poseg, ki ga je pod št. 354-78/2025-2 (256) dne 16. 6. 2025 pripravil Nacionalni inštitut za javno zdravje, Center za zdravstveno ekologijo, Trubarjeva cesta 2, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju NIJZ). NIJZ je v mnenju podal naslednje ugotovitve:

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

- Viri pitne vode: območje nameravanega posega se nahaja na širšem vodovarstvenem območju 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. Območje nameravanega posega se nahaja na območju Vodnega telesa podzemnih voda SAVSKA KOTLINA IN LJUBLJANSKO BARJE (šifra vodnega telesa: SIVTPODV1001), ki je zaradi kraških in razpoklinskih značilnosti drugega vodonosnika ranljiv za posledice različnih virov onesnaženja, zaradi česar so lahko ogroženi vodni viri za oskrbo s pitno vodo, tudi v oddaljenih predelih.
- Poplave: obravnavano območje se ne nahaja na območju poplavne nevarnosti.
- Zrak: kakovost zunanje zraka se v okviru državne merilne mreže DMKZ na obravnavanem območju ne spremlja. Na osnovi navedb v Operativnem programu ohranjanja kakovosti zunanje zraka (Vlada RS, 2021, poglavje št. 6 Analiza stanja kakovosti zunanje zraka) in v Operativnem programu nadzora nad onesnaževanjem zraka (OPNOZ), Revizija OPNOZ iz 2019 (Vlada RS, 2023) NIJZ ocenjuje, da obstaja možnost, da predpisani standardi kakovosti zraka na obravnavanem območju niso doseženi. Na osnovi navedb v citiranih dokumentih NIJZ ocenjuje tudi, da kakovost zunanje zraka na obravnavanem območju ne dosega kakovosti, ki jo z vidika varovanja zdravja ljudi navajajo Smernice Svetovne zdravstvene organizacije za kakovost zraka (AirQuality Guidelines, 2021, <https://www.who.int/publications/i/item/9789240034228>).
- Hrup: v času gradnje je treba upoštevati omilitvene ukrepe, ki so navedeni v projektni dokumentaciji za pridobitev mnenj in gradbenega dovoljenja. V času obratovanja nameravani poseg ne bo predstavljal pomembnega vira hrupa.

- Elektromagnetno sevanje: napajanje območja nameravanega posega z električno energijo je zagotovljeno preko kablovodov, ki potekajo v neposredni bližini. Na območju nameravanega posega se nahaja več transformatorskih postaj, in sicer osem, skupaj z elektroenergetskimi povezavami. Kablovodi in transformatorske postaje, ki so del distribucijskega elektroenergetskega omrežja, predstavljajo obstoječe vire nizkofrekvenčnega elektromagnetnega sevanja. V neposredni bližini območja nameravanega posega poteka tudi visokonapetostno prenosno omrežje z nazivno napetostjo 110 kV v nadzemni izvedbi, ki predstavlja pomemben vir elektromagnetnega sevanja. Kot je razvidno iz priložene slike, ki prikazuje vir in polje nizkofrekvenčnega elektromagnetnega sevanja visokonapetostnega prenosnega omrežja nazivne napetosti 110 kV (nadzemne izvedbe), vpliv elektromagnetnega sevanja prenosnega omrežja zajema zahodni del območja nameravanega posega. Prikazano polje nizkofrekvenčnega elektromagnetnega sevanja visokonapetostnega prenosnega omrežja je izračunano pri polni obremenitvi, pri čemer so bili upoštevani vsi ključni tehnični podatki o daljnovodih (vir: Inštitut za neionizirna sevanja, E-karta nizkofrekvenčnih magnetnih polj). Med obstoječe visokofrekvenčne vire elektromagnetnega sevanja se uvršča tudi bazne postaje. Na območju nameravanega posega se nahaja bazna postaja A1 za omrežje UMTS (2100 MHz) (vir: Inštitut za neionizirna sevanja, E-karta visokofrekvenčnih EMS). Z nameravanim posegom se ne načrtuje novih virov elektromagnetnega sevanja.

NIJZ na podlagi podatkov o značilnostih nameravanega posega, lokaciji nameravanega posega v okolje in vrst in značilnosti možnih učinkov ocenjuje, da za nameravani poseg z vidika vplivov na zdravje ljudi presoje vplivov na okolje ni treba izvesti, pod pogojem, da se v okoljevarstveno soglasje oz. gradbeno dovoljenje prenese zaščitne ukrepe, ki so navedeni v Strokovni oceni možnih pomembnih vplivov na okolje. Če zaščitnih ukrepov iz Strokovne ocene možnih pomembnih vplivov na okolje ni mogoče prenesti v okoljevarstveno soglasje oz. gradbeno dovoljenje, je presojo vplivov na okolje treba izvesti.

Iz mnenja NIJZ še izhaja, da so rezultati preveritve pričakovanih vplivov na okolje, ki jih bo glede na značilnosti posega v okolje, lokacijo posega v okolje in vrste in značilnosti možnih učinkov, povzročila izvedba obravnavanega posega in imajo lahko vpliv na zdravje in počutje ljudi, pokazali, da spremembe posameznih sestavin okolja (kakovost zunanjega zraka, obremenjenost okolja s hrupom in vibracije, kakovost površinskih in podzemnih voda, oskrba s pitno vodo, ravnanje z odpadki, elektromagnetno sevanje, onesnaževanje s svetlobo, tveganje nastanka okoljskih nesreč) ne bodo tolikšne, da bi lahko pričakovali verjetno pomembne vplive na zdravje ljudi.

Ministrstvo, v zvezi z navedbami oz. ugotovitvami NIJZ odgovarja, da je mnenju NIJZ sledilo tako, da je v izrek te odločbe vneslo dodatne omilitvene ukrepe, navedene v predloženi Strokovni oceni. Ministrstvo nadalje pojasnjuje, da v izreku odločbe ni navajalo zakonodajnih ukrepov, ker so le-ti že sami po sebi zavezujoči za nosilca nameravanega posega. Ministrstvo prav tako zaščitnih ukrepov iz Analize tveganja ni preneslo v izrek te odločbe, in sicer iz razloga, ker je Analiza tveganja predmet preverbe s strani Direkcije Republike Slovenije za vode, ki je mnenjedajalec s področja varstva voda v postopku izdaje gradbenega dovoljenja. Glede na navedeno so vsi zaščitni ukrepi, navedeni v Analizi tveganja, za nosilca nameravanega posega zavezujoči.

Ministrstvo do dneva izdaje te odločbe mnenja Direkcije Republike Slovenije za vode ni prejelo, zato je odločalo brez njega.

Okoljske značilnosti obstoječega stanja in nameravanega posega:

Emisije toplogrednih plinov

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

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

ocenjuje kot nepomemben vpliv.

Nosilec nameravanega posega po izvedbi nameravanega posega ne bo generator dodatnega prometa v takšni količini, ki bi lahko imel pomembne emisije toplogrednih plinov. Za namen obratovanja objekta se bo uporabljala predvsem električna energija. Čeprav bo nov objekt vir dodatnih emisij toplogrednih plinov v zrak (prevozi osebnih in tovornih vozil), je potrebno upoštevati dejstvo, da se predhodno ukinja proizvodnja v vzhodnem delu obstoječega objekta 25, ki se predhodno poruši (ni predmet nameravanega posega) ter da se povečanja števila zaposlenih z nameravanim posegom ne načrtuje. Prometne obremenitve cestnih povezav do industrijskega kompleksa Novartis ostajajo enake kot v obstoječem stanju.

Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega z vidika emisij toplogrednih plinov v času obratovanja 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 izlita 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.

Z nameravanim posegom ne bo prišlo do spremembe rabe tal. Raba tal bo enaka kot v obstoječem stanju. V času gradnje in obratovanja vpliva ne bo.

Emisije snovi v vode

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

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

- tehnološko kanalizacijo z izravnalnim bazenom (800 m³) in izpustom v kolektor, ki vodi na komunalno čistilno napravo CČN Domžale – Kamnik,
- fekalno kanalizacijo (za komunalne odpadne vode), z izpustom v kolektor, ki vodi na komunalno čistilno napravo 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 zagotavlja izvajanje obratovalnega monitoringa odpadne vode. Predpisane meritve na iztoku industrijskih odpadnih vod iz izravnalnega bazena (iztok V1), iztoku hladilnih odpadnih vod (V2) in iztoku odpadnih vod iz kotlovnice (V3) je v letu 2024 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. 2700-05/18765-25/LP-KR1, 19. 3. 2025 izhaja, da je naprava po kriteriju preseganja mejnih vrednosti na iztoku iz izravnalnega bazena (iztok V1) v letu 2024 presegala mejne vrednosti pri drugi občasni meritvi pri parametru pH (delež vrednosti izven območja pH je bil 67 %) in pri peti občasni

meritvi pri parametru neraztopljene snovi (za 14 %). 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. Objekt bo temeljen na temeljni plošči debeline 120 cm.

Za nameravani poseg je bila izdelana Analiza tveganja. V uvodu dokumenta so opisane gradbene in prostorske značilnosti predvidenega posega ter njegove tehnološke značilnosti. V nadaljevanju so opredeljeni trije možni scenariji razvoja izrednih dogodkov, in sicer: scenarij normalnega poteka, alternativni scenarij poteka in scenarij najslabše možnosti oziroma scenarij izjemnega dogodka.

Scenarij normalnih dogodkov podaja normalen razvoj dogodkov in dejanj, ki so predvideni s projektom, brez izjemnih situacij. Podaja normalno gradnjo in delovanje objektov v njihovi življenjski dobi. Alternativni scenarij podaja manjša odstopanja od s projektom predvidenih dogodkov in dejanj, ki se lahko zgodijo na gradbišču ali v objektih zaradi gradnje ali delovanja samih objektov ali zaradi zunanjih dogodkov. Scenarij najslabše možnosti podaja izjemen dogodek, pri katerem pride do velikih odstopanj od predvidene gradnje oz. predvidenega delovanja objektov. Ta scenarij predvideva maksimalen možen vpliv objektov na podzemno vodo. Opisane so lastnosti zajetja pitne vode na vodovarstvenem območju ter opisane geološke in hidrogeološke značilnosti širšega območja nameravanega posega. Opredeljene so poti prenosa onesnaževal v nezasičeni in zasičeni coni vodonosnika. Območje nameravanega posega leži na prepustnih sedimentih in je torej s hidrogeološkega stališča občutljivo. V primeru, da pride na predmetni lokaciji do izlitja onesnaževala, bi le-to potovalo skozi nezasičeno cono bolj ali manj vertikalno, v prežeti coni pa horizontalno v smeri toka podzemne vode. V prežeti coni bi se onesnaževalo kot posledica hidrodinamske disperzije razširilo tako v vzdolžni kot v prečni smeri toka. Porazdelitev onesnaževala bi sledila normalni ali Gaussovi porazdelitvi. Ob uporabi matematičnega modela toka podzemne vode je bilo za primer najslabšega scenarija za časa gradnje posega, t. j. za izlitje 100 kg mineralnih olj v podzemno vodo, modelirano širjenje onesnaževala. Za časa gradnje model pokaže, da:

- bi se onesnaževalo stekalo s podzemno vodo proti vodnemu viru Domžale (proti črpalnim vodnjakom), Domžale, kamor bi prispelo po 41 dneh od onesnaženja,
- Relativna občutljivost (S) je pri normalnem in alternativnem poteku dogodkov pod mejo, ki jo določa Pravilnik o kriterijih za določitev vodovarstvenega območja (Uradni list RS, št. 64/04, 5/06, 58/11 in 15/16 (priloga 2)). Pri scenariju najslabše možnosti pa bi bila relativna občutljivost (S) nad dovoljeno vrednostjo.

V času obratovanja je bilo predpostavljeno, da pri normalnem poteku dogodkov, pri alternativnem poteku dogodkov ter tudi pri razvoju dogodkov po scenariju najslabše možnosti ne pride do onesnaženja podzemne vode.

V poglavju 13.3 Analize tveganja so podani:

Zaščitni ukrepi med izvajanjem gradbenih del in sicer:

- Glede na predstavljeno sestavo tal je med gradnjo potrebno zagotoviti red in učinkovit geotehnični nadzor. V času izvedbe izkopov mora biti stalno prisoten nadzornik gradbišča.
- Za dokončno urejanje terena oz. dokončno izvedbo reliefa se mora uporabiti zemljino, ki je na lokaciji že prisotna oziroma po potrebi zemljino z drugih lokacij kot neonesnažen, glede sestavin tlom in podtalju enak ali podoben mineralni ali mineralno organski

material, ki v svojih značilnostih ustreza naravnim tlom ali podtalju in lahko prevzema vse pomembne naloge tal ali podtalja.

- V primeru, da se med izkopom naleti na sode ali druge embalažne enote z neznano vsebino, morebitne nevarne odpadke ali se opazi onesnaženost z olji in podobnimi nevarnimi snovmi, je treba izkop nemudoma prekiniti, ugotoviti obseg in vrsto onesnaženja, nato pa odpadke ali onesnaženo zemljino na ustrezen način v celoti izkopati in shraniti v primerne posode ter jih predati v obdelavo pooblaščenemu podjetju za obdelavo tovrstnih nevarnih odpadkov.
- Izkopi naj se izvajajo v suhem vremenu, saj bo intervencijski čas za odstranitev morebitnega onesnaženja (onesnažene zemljine) v primeru izliva goriva ali motornega olja iz gradbenega stroja bistveno krajši, možnost za onesnaženje podzemne vode pa bo bistveno zmanjšana.
- Med oskrbo strojev in naprav z gorivom na gradbišču (pretakanje goriva) naj bodo na voljo posode z absorpcijskim sredstvom za primer morebitnega nezgodnega razlitja.
- Vsi pri gradnji uporabljeni transportni in gradbeni stroji morajo biti tehnično brezhibni in ustrezno vzdrževani.
- Investitor mora zagotoviti, da izvajalci gradbenih del na gradbišču hranijo ali začasno skladiščijo gradbene odpadke ločeno po vrstah gradbenih odpadkov in sicer tako, da ne onesnažujejo okolja in je zbiralcu gradbenih odpadkov omogočen dostop za njihov prevzem. Če hramba ali začasno skladiščenje gradbenih odpadkov na gradbišču ni možna, mora investitor zagotoviti, da izvajalci gradbenih del gradbene odpadke odlagajo neposredno po nastanku v zabojnike.
- Izvajalec, ki bo izdelal načrt organizacije gradbišča za posamezen poseg na območju OPPN v skladu s Pravilnikom o gradbiščih, naj v tem načrtu predvidi tudi lokacijo za začasno skladiščenje gradbenih odpadkov in lokacijo za gradbene stroje in naprave na utrjeni površini izven gradbene jame.
- Za morebitne nevarne odpadke mora biti določeno ustrezno opremljeno mesto na območju gradbišča (izven gradbene jame), skladiščne posode za eventualne nevarne odpadke pa morajo biti iz ustreznih materialov (odpornih na skladiščene snovi), zaprte in ustrezno označene (oznaka odpadka, oznaka nevarnosti).
- Investitor mora zagotoviti oddajo gradbenih odpadkov zbiralcu ali obdelovalcu, kar mora biti tudi ustrezno evidentirano.
- Prepovedano je izlivanje nevarnih in drugih tekočih odpadkov v tla.

Interventni ukrepi v času gradnje:

Za primer dogodkov, kot je npr. razlitje oz. onesnaženje površine tal z naftnimi derivati (z gorivom ali oljem iz gradbenih strojev ali transportnih vozil) ali z neznanimi tekočinami, mora biti izvedeno takojšnje ukrepanje.

V primeru razlitja naftnih derivatov je potrebno onesnaženje takoj omejiti, kontaminirane materiale odstraniti in neškodljivo deponirati, obenem pa je potrebno takoj oz. čimprej izdelati analizo onesnaženega materiala in oceno odpadka s strani pooblaščenice inštitucije. Na osnovi analize materiala je potrebno kontaminirano zemljino predati v nadaljnjo oskrbo za to dejavnost registriranemu zbiralcu, ki je evidentiran kot zbiralec teh odpadkov.

Izvajalec gradbenih del mora zagotoviti ustrezna adsorpcijska sredstva za omejitve in zajem naftnih derivatov (ali drugih kemikalij), ki morajo biti uskladiščena na območju gradbišča; ta sredstva naj bodo takoj dostopna. Vse tovrstne dogodke je potrebno vpisati v gradbeni dnevnik. Vodja gradbišča oz. druga pooblaščenica oseba mora o tovrstnih dogodkih takoj obvestiti pristojne službe (najbližjo policijo, center za obveščanje, gasilce, upravljavca vodovoda, inšpekcijske službe). Pristojne službe po potrebi odredijo ogled mesta razlitja, na osnovi tega pa se po potrebi sprejme dodatne ukrepe za sanacijo onesnaženja (odvzem vzorcev vode iz piezometrov, dodaten izkop onesnaženega materiala ipd.).

V poglavju 13.4 Analize tveganja so podani zaščitni ukrepi med obratovanjem, ki pa so splošni in so podani glede na v tej fazi dosegljive podatke o vrsti in namenu posegov:

Pogoji strokovne narave:

Objekt in naprave:

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

Dvigala:

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

Diesel agregati (morebitni):

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

Zunanje površine:

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

Drugi pogoji organizacijske narave:

- Zagotovi je treba brezhibno in zanesljivo obratovanje naprave,
- Vsi vgrajeni gradbeni materiali in naprave se morajo vzdrževati po navodilih proizvajalca ter pravilih stroke in dobre inženirske prakse, ob upoštevanju in uporabi standardov za posamezne gradbene proizvode.
- Izvajati je treba tehnične ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode s katerimi se zagotavlja brezhibnost:
 - o talnih površin objekta in še posebej kletne etaže,
 - o opreme, skladiščnih posod, cevovodov in gradbenih proizvodov, namenjenih skladiščenju, ravnanju in transportu,
 - o opreme ali gradbenih proizvodov, ki preprečujejo razlitje, in
 - o opreme, ki opozarja, da so se nevarne snovi razlile,
- Voditi je potrebno vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov,
- Zagotoviti je treba izvedbo rednih pregledov tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode. Preglede tehničnih ukrepov je treba izvesti po pravilih stroke.
- Tlake objekta in še posebej kletne etaže se mora redno pregledovati (voden dnevnik

- pregledov); morebitne poškodbe morajo biti takoj sanirane.
- Vse površine ob objektu bo treba redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe utrjenih površin bodo morale biti takoj sanirane.
 - Potreben bo celovit nadzor nad količinami in vrstami kemijskih snovi in pripravkov, ki jih bodo uporabljali, voden mora biti dnevnik porabe kemikalij,
 - Vse kemikalije (nevarne in tiste, ki niso deklarirane kot nevarne) naj bodo le v originalni embalaži, ki je ustrezno označena, v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje kemikalij (ime nevarne kemikalije, oznaka nevarnosti ...),
 - Na mestih hrambe in uporabe kemikalij, je potrebno namestiti posode z absorpcijskim sredstvom za zajem olj ter ločeno posodo z namenskim absorpcijskim sredstvom,
 - Pretovor vseh snovi, ki se transportirajo na/iz lokacijo/e naprav se mora izvajati samo na mestih, ki so določena za pretovor v skladiščih ter so pretovorna mesta in transportne poti utrjene in grajene v izvedbi, ki preprečujejo vpliv na tla v primeru razlitij,
 - Za vse interne kanalizacijske sisteme od objekta do obstoječe kanalizacijske mreže, je potrebno zagotoviti neprepustno izvedbo z opravljenim preizkusom in potrdilom in sicer po interno določenem planu,
 - podaljšana kineta za tehnološke medije bo morala biti popolnoma vodotesna in odporna na snovi, ki kodo v sklopu kinete prisotne,
 - Del medijev za tehnološke procese bo se bo dovajalo iz cevnega mostu; ocevje bo moralo biti popolnoma vodotesno in odporno na snovi, ki kodo v sklopu ocevja.

Ukrepi v primeru požara:

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

Interventni ukrepi v času obratovanja

Interventni ukrepi se izvajajo v primeru razlitja nevarnih snovi/zmesi ali drugih onesnaževal med obratovanjem objekta. Ukrepi med obratovanjem obsegajo zbiranje razlitega onesnaževala in onesnaženega materiala in odvoz. Odvoz nevarnih odpadkov lahko vrši le podjetje, ki je zavedeno v seznam zbiralcev oziroma odstranjevalcev tovrstnih odpadkov. Spiranje v kanalizacijo ni dovoljeno. V poslovniku morajo biti določene pooblaščen osebe, ki so odgovorne za organizacijo intervencije. Pooblaščen oseba investitorja mora o tovrstnih dogodkih takoj obvestiti pristojne notranje službe in po potrebi tudi zunanje službe. Pristojne službe po potrebi odredijo ogled mesta razlitja, na osnovi tega pa se po potrebi sprejme dodatne ukrepe za sanacijo onesnaženja. Ostali interventni ukrepi so smiselno enaki kot v času gradnje, vključno s postopkom v primeru razlitja oz. onesnaženja površine.

V zaključku Analize tveganja je podana ugotovitev, da je, ob upoštevanju zaščitnih in omilitvenih ukrepov, tveganje za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode pri gradnji in obratovanju objekta 25B, sprejemljivo.

V času izvajanja gradbenih del odlaganja snovi v tla in posredno v podzemne vode ne bo, saj se bodo vsi nastali gradbeni odpadki oddali ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov. Izpust snovi v 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 ministrstvo ocenjuje kot zanemarljivo možnost, saj se bo v primeru nezgod 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. V sklopu nameravanega posega se bodo uporabljala kemična (prenosna) stranišča (1 straniščna enota na 30 delavcev), ki se bodo praznila po potrebi s strani ponudnika najema kemičnih stranišč. Umivalniki in tuši v sklopu gradbišča niso predvideni. Umivalniki in tuši bodo na voljo na posebni lokaciji, namenjeni zunanjim izvajalcem, kjer se bo nahajal namenski bivalni kontejner, priklopljen na interni vodovod kot tudi na interno fekalno kanalizacijo kompleksa Novartis Mengeš.

Z nameravanim posegom bodo nastajale padavinske, komunalne in industrijske odpadne vode. Padavinske odpadne vode bo predstavljala samo deževnica s strehe objekta, ki bo preko peskolovov odvedena v interni sistem meteorne vode, tako da povečanega vpliva na odpadne vode ni pričakovati. Zaradi sanitarnih potreb zaposlenih delavcev bodo nastajale komunalne odpadne vode, ki se bodo vodile v ločeno fekalno kanalizacijo in naprej v komunalno čistilno napravo v Domžale-Kamnik. Industrijske odpadne vode v sklopu »RLT« ne bodo nastajale. Demineralizirana voda, ki bo vstopala v proces (več kot 50 %), se bo odvajala skupaj z organskimi topili v odpadke (nehalogenirana odpadna topila – 07 05 04*). Industrijske odpadne vode v sklopu »VifaTT« bodo nastajale pri termični inaktivaciji v Biokillu in sicer v količini 19 m³ letno. Industrijska odpadna voda, ki bo nastajala v delovnih procesih se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo, ki vodi do obstoječega izravnalnega bazena (800 m³), od tu pa se po predhodni kontroli prečrpava na komunalno čistilno napravo Domžale-Kamnik. Količine odpadnih vod bodo zelo majhne, saj v objektu ne bodo potekali postopki v vodnem mediju. Skupna količina odpadnih vod bo manj kot 0,1 % od skupnih količin nastalih vod na lokaciji.

Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega na emisije snovi v vode, ob upoštevanju z veljavno zakonodajo predpisanih ukrepov in zaščitnih ukrepov, ki izhajajo iz Analize tveganja, ocenjuje kot manj pomemben. Ministrstvo nadalje pojasnjuje, da zaščitnih ukrepov iz Analize tveganja ni preneslo v izrek te odločbe, in sicer iz razloga, ker je Analiza tveganja predmet preverbe s strani Direkcije Republike Slovenije za vode, ki je mnenjedajalec s področja varstva voda v postopku izdaje gradbenega dovoljenja. Glede na navedeno so vsi zaščitni ukrepi, navedeni v Analizi tveganja, za nosilca nameravanega posega zavezujoči.

Nastajanje odpadkov

V času izvajanja gradnje bodo nastali gradbeni odpadki, ki bodo posledica gradbenih del. Nastala bo manjša količina zemeljskega izkopa s št. 17 05 04 (ca. 1.600 m³), ki ga bo za zasipanje na gradbišču mogoče porabiti v večjem delu, preostanek pa bo predan pooblaščenemu zbiralcu oziroma obdelovalcu odpadka. Poleg zemeljskega izkopa se v času izvajanja gradbenih del pričakuje nastanek še naslednjih vrst gradbenih odpadkov: 17 01 01 Beton (ca. 100 m³), 17 03 02 Bitumenske mešanice, ki niso zajete v 17 03 01, 17 04 02 Aluminij, 17 04 05 Železo in jeklo, 17 04 07 Mešane kovine, 17 06 04 Izolirni materiali, ki niso zajeti v 17 06 01 in 17 06 03. Večino gradbenih odpadkov, ki bodo nastali (beton, asfalt, zemeljski izkop ...), je mogoče predelati. Na gradbišču predelave odpadkov ne bo. Pri začasnem skladiščenju odpadkov na območju gradbišča do odvoza bodo upoštevana določila predpisov, ki urejajo ravnanje z odpadki in gradbenimi odpadki. Vsi nastali gradbeni odpadki bodo oddani ustreznim zbiralcem ali izvajalcem obdelave odpadkov, kar bo potrebno ustrezno evidentirati, v skladu z veljavnimi predpisi, tudi za namen pridobitve uporabnega dovoljenja.

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

Pri obratovanju nameravanega posega bodo nastajale naslednje vrste in predvidene količine odpadkov:

- Pričakovani odpadki v sklopu proizvodnje na pilotni ravni za Pluvicto prekurzor (»RLT«): 07 05 03* Halogenirana organska topila, pralne tekočine in matične lužnice (vir nastanka: Halogenirana topila – sinteza, količina: 910 kg/leto), 07 05 04* Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice (vir nastanka: Nehalogenirana topila – sinteza, količina: 1960 kg/leto), 07 05 04* Druga organska topila, pralne tekočine in matične lužnice (vir nastanka: Nehalogenirana topila – kromatografija, količina: 7000 kg/leto).

- Pričakovani odpadki v sklopu pakirne linije (»VifaTT«)

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

V sklopu nameravanega posega bo nastalo največ nehalogeniranih odpadnih topil (07 05 04*), letno do 8.975 kg, vendar te količine ne predstavljajo pomembnega deleža (manj kot 0,2 %) glede na obstoječe stanje, ko letno na lokaciji Mengeš nastane ca. 5.000 ton tovrstnega odpadka. Odpadke se bo oddajalo v nadaljnjo ravnanje pooblaščenim prevzemnikom odpadkov, saj kombinacije topil niso primerne za sosežig na obstoječi napravi (prisotnost dušikovih spojin). Na preostali lokaciji Novartis Mengeš bodo še naprej nastajali odpadki kot v obstoječem stanju, upoštevajoč ukinitve proizvodnje Vankomicina (vzhodni del objekta 25), ki je bil zanemarljiv vir odpadkov.

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

Odpadki se bodo redno odvažali s strani pooblaščenega prevzemnika odpadkov, kot v obstoječem stanju. Vpliv nastajanja odpadkov in s tem vpliv na obremenjevanje okolja z odpadki v času obratovanja ministrstvo ne ocenjuje kot 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 Novartis d.o.o. – Mengeš se nahaja več nizkofrekvenčnih virov elektromagnetnega sevanja (EMS), in sicer 8 transformatorskih postaj z elektroenergetskimi povezavami, posameznih moči od 630 do 1.600 kVA. V njihovi bližini in na meji ograjenega industrijskega območja so bile v letu 2006 na 28 merilnih mestih izvedene prve meritve električne poljske jakosti in gostote magnetnega pretoka. Iz rezultatov meritev elektromagnetnega sevanja (vir: Poročilo o prvih meritvah in IPPC meritvah virov nizkofrekvenčnih elektromagnetnih polj za potrebe IPPC zavezanca podjetja LEK d.d. (lokacija Mengeš), ZVD d.d., Ljubljana št. LNS-2006- 0088-TZ, 5. 7. 2006) izhaja, da niti izmerjene 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. V neposredni bližini območja nameravanega posega poteka tudi visokonapetostno prenosno omrežje z nazivno napetostjo 110 kV v nadzemni izvedbi, ki predstavlja pomemben vir elektromagnetnega sevanja. Vpliv elektromagnetnega sevanja prenosnega omrežja zajema zahodni del območja kompleksa Novartis Mengeš.

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 prav tako niso predvideni novi viri elektromagnetnega sevanja.

Glede na navedeno nameravani poseg ne bo imel vpliva na povečanje obremenjenosti območja nameravanega posega ali širšega območja s sevanjem - vpliv bo nepomemben.

Sevanje svetlobe v okolico

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

Za namen obratovanja nameravanega posega je predvidena razsvetljava proizvodnega objekta, ki bo nadomestila obstoječo razsvetljavo vzhodnega dela proizvodnega objekta, ki se predhodno poruši (ni predmet nameravanega posega). Načrtovana nova razsvetljava proizvodnega objekta bo ustrezala pogojem iz Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja. V uporabi bo tudi obstoječa razsvetljava, ki se nahaja po obodu zemljišča, na območju komunikacijskih poti znotraj ograjenega območja Novartis.

Vpliv nameravanega posega na svetlobno onesnaženje okolja v času obratovanja ministrstvo ocenjuje kot nepomemben vpliv.

Segrevanje ozračja / vode

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

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

Vonjave

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

Vidna izpostavljenost

Gradnja bo pomenila začasno motnjo v prostoru, ki bo posledica prisotnosti gradbene mehanizacije, gradbiščnih elementov in gradbenih materialov na območju gradbišča. Gradnja bo potekala na območju, pozidanem pretežno z objekti večjega merila. Lokacija nameravanega posega tako ni izrazito vidno izpostavljena. Po končani gradnji se bo odstranilo vse ostanke gradbenih materialov in začasnih deponij. Vse z gradnjo prizadete površine se bo krajinsko ustrezno uredilo. Ker bo vpliv gradbišča le začasen in ker bo gradnja potekala na omejenem območju gradbišča, ki bo od okolice ločeno z gradbiščno ograjo, ministrstvo vpliv na vidne značilnosti območja v času izvajanja gradbenih del ocenjuje kot nepomemben.

Maksimalna višina objektov za urejevalno enoto UE11 znaša 25 m, skladno z dopustnimi odstopanji se gabarit lahko poveča za + 1,0 m. Višina novogradnje znaša 25,0 m do venca strehe objekta, tako da predpisane omejitve višine (25,0 m) ne presega.

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

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

Vibracije

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

V času obratovanja nameravani poseg ne bo pomembnejši vir vibracij, vključno s cestnim tovornim prometom, saj se obseg in način izvajanja dejavnosti v podjetju, glede na obstoječe stanje, ne bodo bistveno spremenili - vpliva ne bo.

Raba vode

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

Nameravani poseg bo za obratovanje potreboval vodo za sanitarne potrebe in za tehnološke potrebe. Glede na to, da je v novem objektu 25B predvidenih ca. 30 delovnih mest, na katera bodo prerazporejeni zaposleni, ki so že zaposleni na lokaciji Lendava, ni pričakovati bistvenega povečanja porabe vode glede na obstoječe stanje. Na območju postavitve novega objekta 25B se bo predhodno ukinila proizvodna, ki se trenutno odvija v vzhodnem delu obstoječega objekta 25 (Vankomicin, proizvodna kapaciteta 6 ton/leto), ki je v obstoječem stanju zanemarljiv porabnik vode. V sklopu nameravanega posega ne bodo potekali postopki v vodnem mediju, zato nameravani poseg ne bo predstavljal velikega porabnika tehnoloških vod. Poraba vode za tehnološke namene bo predstavljala manj kot 0,1% skupnih potreb po tehnološki vodi v sklopu obstoječe proizvodne na lokaciji Mengeš.

Vpliv na rabo vode 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 Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o. LOKACIJA MENGEŠ z dne 2. 8. 2023, št. revizije 04, kjer so bile za vsak izredni dogodek, ki ima lahko posledice večje nesreče, opredeljene vse aktivnosti za preprečitev in odpravo posledic izrednih dogodkov. Na osnovi teh dokumentov ima nosilec nameravanega posega v skladu z Uredbo o preprečevanju večjih nesreč in zmanjšanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16, 30/16, 121/22, 50/23) pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje kot obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25. 5. 2015, 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021, 35468-8/2022-2550-17 z dne 4. 9. 2023, št. 35468- 8/2022-2550-18 z dne 9. 10. 2023 (čistopis).

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

Za načrtovani objekt bo v sklopu projektne dokumentacije PZI priložen Načrt požarne varnosti, v katerem bodo predvideni vsi pasivni in aktivni ukrepi varstva pred požarom. V sklopu PZI bo izdelan izkaz požarne varnosti. Zunanji hidranti so obstoječi. Obstoječe zunanje hidrantno omrežje zagotavlja zadostno količino vode za gašenje, v nasprotnem primeru se obstoječi sistem nadgradi. Objekt se projektira skladno s Švicarskimi požarnimi smernicami VKF.

Generalne smernice:

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

Instalacije:

- V objektu se vgradi sistem odkrivanja in javljanja požara v smislu popolne zaščite skladno

z VdS 2095 oz. SIST EN 54.

- Odvod dima in toplote: Zaščiteno stopnišče: na najvišjem mestu zahtevana odprtina za odvod dima s svetlo površino najmanj 0,5 m². Odprtino mora biti mogoče odpirati tako iz pritličja kot z najvišjega stopniščnega podesta preko ročnega aktivatorja. Dovod zraka je lahko v pritličju preko vhodnih vrat, katere morajo imeti zaskočko proti zapiranju.
- Vgraditi je potrebno varnostno razsvetljavo v celotnem objektu.
- Zagotoviti je potrebno količino gasilne vode, ki jo pogojuje največji požarni sektor.
- V objektu ne bo vgrajen sprinkler.
- Za preskrbo z vodo za gašenje se lahko uporabljajo: javni ali zasebni vodovod, rezervoarji za gasilno vodo.
- Namestijo se gasilni aparati in notranji hidranti.
- Zagotoviti je potrebno delovne površine in intervencijske poti.
- Objekt se ščiti s strelovodno napravo.

V primeru izrednega dogodka požara se izvede zapora požarne lopute, ki preprečuje iztok požarne vode. Zbiranje požarnih vod je na lokaciji obrata Mengeš obstoječe in sicer se voda, ki nastaja pri gašenju, izteka po asfaltni površini v meteorno kanalizacijo, ki je ocenjena na 2.000 m³ volumna. Meteorna kanalizacija ima vgrajeni dve zaporni loputi, ki se ob vsakem požaru ali razlitju zapreta (ročno aktiviranje zapiranja v vratarnici 24/7). Vsa meteorna kanalizacija se v primeru onesnaženja najprej analizira in na osnovi rezultatov odredi prečrpavanje v tehnološki bazen (objekt 80) z iztokom na komunalno čistilno napravo CČN Domžale - Kamnik. Ko analiza odpadnih požarnih vod pokaže ustrezno stanje, se ponovno odpre loputa na meteorni kanalizaciji. V primeru neustrezne analize (neprimerno za izpust na komunalno čistilno napravo), se odredi odvoz onesnažene odpadne vode v sežig k pooblaščenim podjetjem za ravnanje z odpadki.

Za objekt 25B je pripravljena delovna verzija Načrta požarne varnosti št. NPV. 2343/2025, iz katerega izhaja, da je izračunana potrebna količina vode za gašenje 177,6 m³. Za obstoječi objekt 25 je bil oktobra 2022 izdelan Načrt požarne varnosti št. NPV.1653/2022 izdelovalca CIP d.o.o. Iz navedenega načrta izhaja, da je izračunana potrebna količina vode za gašenje, 214 m³. V kolikor bi zagorela oba objekta (25 in 25B) hkrati, bi to pomenilo skupno 391,6 m³ požarne (odpadne) vode. Obstoječ volumen zbiranja požarnih (odpadnih) voda v kanalu meteorovoda znaša 2.000 m³ in ima zadosten zadrževalni volumen za vso požarno vodo, ki bi nastala v primeru požara na obeh objektih, 25 in 25B.

Za namen nameravanega posega, natančneje za del, kjer je predviden »RLT« del, je bil izdelan Elaborat eksplozijske ogroženosti (Elaborat eksplozijske ogroženosti za objekt 25-RLT, št. CPV-31846/2024, 0.1 – Delovna verzija, PZI, IVD Maribor, marec 2025). V sklopu obravnavanih prostorov bodo prisotne vnetljive tekočine in gorljiv prah. Gorljivi plini glede na poznavanje procesov ne bodo prisotni. Pri procesih v sklopu objekta »RLT« ni predvidena uporaba vnetljivih plinov, lahko pa pri polnjenju akumulatorskih baterij prihaja do sproščanja vodika. Pojav eksplozijske zmesi se preprečuje oz. omejuje z naslednjimi ukrepi:

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

V predvidenem objektu ni prepoznanih novih scenarijev tveganja za okolje.

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. Širša okolica je pozidana z objekti različnih starosti in velikosti. Lokacija nameravanega posega ne predstavlja pomembnejšega

življenjskega prostora za rastline in živali. 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 (Objekt 25B) oz. 1,25 km (prestavljena dušikova postaja) 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, 7/19 in 53/23):

- Mengeš - park ob Ravbarjevem gradu (ID 5267), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena - v oddaljenosti približno 1,4 km (objekt 25B) oz. 1,085 km (prestavljena dušikova postaja) zahodno do 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 (objekt 25B) oz. 1,15 km (prestavljena dušikova postaja) zahodno od lokacije nameravanega posega;
- Homški hrib (ID 5014) geomorfološka naravna vrednota lokalnega pomena v oddaljenosti približno 1,2 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega.

Ekološko pomembno območje Rašica, Dobeno, Gobavica (ID 34300) se nahaja v oddaljenosti ca. 1,3 km zahodno od lokacije nameravanega posega.

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

Kulturna dediščina

Na lokaciji nameravanega posega ni registriranih enot kulturne dediščine.

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

Tveganje nastanka okoljskih in drugih nesreč

Nosilec nameravanega posega ima za napravo Lek Mengeš, v skladu z določili Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic, pridobljeno okoljevarstveno dovoljenje za obrat manjšega tveganja št. 35415-26/2006-9 z dne 25. 5. 2015, 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021, 35468-8/2022-2550-17 z dne 4. 9. 2023, št. 35468- 8/2022-2550-18 z dne 9. 10. 2023 (čistopis).

Zaradi delovanja novega objekta 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 objektu 25B bo poskrbljeno za ustrezne skladiščne prostore in opremo glede na interne postopke kombiniranega skladiščenja kemikalij: »SOP-8057756, Ravnanje s kemikalijami«. Skladno s postopkom se bo poskrbelo za:

- Usposabljanje zaposlenih za delo z nevarnimi kemikalijami,
- Ovrednotenje pravilne razvrstitve kemikalij,
- Izdelovanje varnostnih listov v materialnem poslovanju,
- Zagotovitev navodil za varno delo s kemikalijami,
- Zagotovitev osebne varovalne opreme (OVO),
- Zagotovitev ukrepov za varno delo z nevarnimi kemikalijami,
- Monitoring delovnega okolja,
- Vodenje evidenc za delo z rakotvornimi in mutagenimi kemikalijami skupne 1A in 1B,
- Poročanje o kemikalijah državnim organom,
- Pridobitev dovoljenja za proizvodnjo, uporabo in dajanje v promet POPs (obstoja onesnaževala).

Vse uporabljene kemikalije so že prisotne na lokaciji Mengeš, prav tako so že izdelani ustrezni varnostni listi in definirani ustrezni postopki in ukrepi glede skladiščenja, transporta in uporabe kemikalij.

Tveganje nastanka okoljskih nesreč, upošteva zlasti uporabljene snovi in tehnologije,

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

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 25B bo predvidoma zgrajen do septembra 2026. Navedeno pomeni, da bo v določenem času obratovalo več gradbišč na lokaciji kompleksa Novartis Mengeš. Kumulativen vpliv je upoštevan pri vseh zadevnih dejavnikih za čas gradnje in obratovanja. V času obratovanja bo prisoten kumulativen vpliv z obstoječimi dejavnostmi na lokaciji, vendar bodo emisije snovi v okolje ostale v obstoječih okvirih.

Odločitev

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

Ukrepi za zmanjšanje ali preprečevanje morebitnih škodljivih vplivov na okolje

Emisije 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. 16 mesecev, število težkih tovornih vozil (nad 7,5 t) za dovoz in odvoz z gradbišča pa je ocenjeno na največ 6 tovornih vozil dnevno v času najbolj intenzivnih gradbenih del. 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_{10} zaradi raznovrstnih gradbenih del na gradbišču, ki vključujejo izkope, nalaganje, prevoze gradbene mehanizacije ipd. Pri prevozih po območju gradbišča in po gradbiščnih cestah, ki se navezujejo na obstoječe javno cestno omrežje, se je določilo prašenje zaradi vožnje po neasfaltiranih oz. asfaltiranih cestah, kar ima za posledico resuspenzijo prahu.

Za izračun se je uporabilo metodologijo EMEP/EEA air pollutant emission inventory guidebook 2019, Construction and demolition, Public works and building sites: govori o emisijskih faktorjih za gradnjo in rušenje za delce PM_{10} , ki je $1 \text{ kg/m}^2/\text{leto}$ za nestanovanjsko gradnjo (tabela 3.3. referenčnega dokumenta).

Gradnja običajno vključuje naslednje dejavnosti na gradbiščih, ki povzročajo emisijo delcev PM_{10} : čiščenje zemljišč in rušenje, premikanje zemlje in opreme, zemeljska dela (izkopi, zakopi), tovorni promet (nalaganje, razlaganje, prevozi, iznos umazanih 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 za objekt 25B $0,256 \text{ t/leto}$, povprečna letna urna emisija delcev PM_{10} pa $0,0292 \text{ kg } PM_{10}/\text{uro}$. Celotna emisija iz gradbišča za predstavitev dušikove postaje pa bo $0,027 \text{ t/leto}$ ter povprečna letna urna emisija delcev PM_{10} $0,0031 \text{ kg}$

PM₁₀/uro.

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

- Objekt B81 Biocampus, 7 mesecev s površino gradbišča 7.219 m²
- Objekt B30 Porton, 7 mesecev s površino gradbišča 3.635 m²
- Objekt B18 Energetska postaja, 4 mesece s površino gradbišča 1.304 m²
- Objekt Parkirni prostori, 3 mesece s površino gradbišča 21.986 m²
- Objekt Transformator B82, 4 mesece s površino gradbišča 1.313 m²
- Objekt 16, 4 mesece s površino gradbišča 2.612 m²
- Objekt – Prizidek B59, 4 mesece s površino gradbišča 485 m²
- Objekt – prestavitev dušikove postaje, 4 mesece s površino gradbišča 635 m² (predmet nameravanega posega)
- Objekt 25B, 12 mesecev s površino gradbišča 1.985 m² (predmet nameravanega posega).

Skupna emisija vseh gradbišč bo 2,051 t/leto, povprečna letna urna emisija delcev PM₁₀ pa 0,2342 kg PM₁₀/uro. Iz izračuna je razvidno, da gre pri tem za znatne emisije (npr. precej več kot 0,1 kg/uro), ki bi lahko povzročile prekomerno onesnaženost zraka z delci PM₁₀ in ogrožale zdravje ljudi. Vendar so pri obravnavanem primeru pomembna naslednja dejstva:

- predvidena je polna gradbiščna ograja, višine najmanj 2 m,
- 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,
- poseg se ne bo istočasno odvijal na celotnem gradbišču, temveč na relativno majhni površini, izvajal se bo samostojno, brez povezave z drugimi posegi v okolici in tudi prašenje ne bo prisotno celotni upoštevan čas gradnje,
- zemeljska in pripravljalna dela bodo trajala približno 1 mesec, ostala gradbena dela pa imajo bistveno manjšo emisijo prašnih delcev,
- na gradbišču se bo izvajalo vlaženje z vodo (glej spodaj pri ukrepih, ki so predvideni s projektom),
- izdelan bo elaborat preprečevanja in zmanjševanja emisije prašnih delcev iz gradbišča.

Narava delcev, ki se pojavljajo na gradbiščih, je običajno takšna, da so bolj prisotni večji delci, ki se na sorazmerno kratki razdalji hitro usedejo na tla in se tako ne širijo v okolje. Prašenje ne bo prisotno celotni upoštevan čas gradnje, temveč samo v času zemeljskih del, ki v tem primeru ne bodo daljši od enega tedna za obe gradbišči. 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, in upoštevajoč omilitvene ukrepe, določene v točki I./1./1.1 izreka te odločbe, 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 izpusti emisij snovi v zrak.

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

Pri obratovanju se bodo uporabljala organska topila (halogenirana in nehalogenirana). Odpadke se bo oddajalo v nadaljnjo ravnanje k pooblaščenim prevzemnikom odpadkov, saj kombinacije topil niso primerne za sosežig na napravi nosilca nameravanega posega (prisotnost dušikovih spojin).

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

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

Nameravani poseg ne bo generator novih pomembnih emisij snovi v zrak. Vse obstoječe dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej, oziroma celo v manjšem obsegu, saj se ukinja proizvodnja v sklopu vzhodnega dela objekta 25 (Vankomicin), kar ministrstvo ocenjuje kot manj pomemben vpliv.

Hrup

Lokacija nameravanega posega se 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 Novartis d.o.o. – PE Mengeš, ZVD d.o.o., Ljubljana, številka poročila LOM-20240474-RZ/M, 9. 10. 2024, širše območje obravnavane lokacije v obstoječem stanju ni čezmerno obremenjeno s hrupom.

Gradnja bo potekala znotraj obstoječe lokacije Mengeš, za območje velja IV. stopnja varstva pred hrupom. V neposredni okolici obeh gradbišč ni stavb z varovanimi prostori. Glede na predvideni obseg del se ne pričakuje verjetno pomembnih vplivov z vidika emisij hrupa. Dela se bodo od ponedeljka do petka izvajala le v dnevnem času, največ od 6. do 18. ure, ob sobotah pa največ od 6. do 16. ure. Gradnja bo trajala skupno 16 mesecev in tudi obseg tovarnega prometa bo majhen (do maksimalno 6 tovornih vozil v času najbolj intenzivnih gradbenih del).

Poleg gradbišča za načrtovani objekt, bodo v letu 2025 istočasno obratovala tudi druga gradbišča na lokaciji. Prisoten bo torej kumulativni vpliv z vidika emisij hrupa v času gradnje. Za oceno skupnega vpliva pri najbližjih stanovanjskih objektih se je naredilo izračun hrupa s pomočjo programa LimA. Pri tem se je upoštevalo hkratno obratovanje vseh gradbišč (scenarij najslabše možnosti). Glede na značilnosti in površino gradbišča se je za posamezno gradbišče določilo zvočno moč (ploskovni vir hrupa) in izračunalo ekvivalentno raven hrupa za kazalca hrupa L_{dan} in L_{dvn}.

Emisijo hrupa se je ocenjevalo pred najbližjimi stavbami z varovanimi prostori v okolici kompleksa Novartis v Mengšu. Kot najbližje stavbe z varovanimi prostori so bile določene: Kamniška cesta 15c - MM 1, Kamniška cesta 18 - MM 3, Kamniška cesta 33 - MM 4, Kolodvorska cesta 25 - MM 8. Naštete stavbe z varovanimi prostori so bile zajete tudi v zadnjih meritvah hrupa, in sicer kot merilna mesta MM 1, MM 3, MM 4 in MM 8.

Pri izračunu se je upoštevalo, da vsi viri delujejo hkrati. Iz ocene izhaja, da se zaradi obratovanja gradbišč ne pričakuje verjetno pomembnih vplivov z vidika emisij hrupa.

Celotno obremenitev se je izračunalo tako, da se je energetsko (logaritemsko) seštelo obstoječo obremenitev (meritve hrupa) in obremenitev zaradi obravnavanega vira hrupa (gradbišča) na istih ocenjevalnih mestih. Tudi iz te ocene izhaja, da se zaradi obratovanja gradbišč ne pričakuje verjetno pomembnih vplivov z vidika emisij hrupa.

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

Kot je razvidno iz terminskega plana in grafičnih prilog, bodo vse gradnje objektov na območju nameravanega posega zaključene do konca leta 2025 z izjemo gradbišča, ki je predmet nameravanega posega (objekt 25B). Gradbišče kot vir hrupa tudi v letu 2026 ne bo verjetno pomembno vplivalo na okolje.

Glede na vse navedeno, obratovanje gradbišča z upoštevanjem zakonodajnih zaščitnih ukrepov ne bo povzročilo verjetno pomembnih vplivov z vidika emisij hrupa. Sinergijskih učinkov z drugimi vrstami vplivov (za leto 2025 so upoštevana vsa gradbišča na območju kompleksa Novartis Mengeš) ali z drugimi posegi v okolici ne bo, vpliv bo začasen in reverzibilen. Za obratovanje gradbišča bo zagotovljeno izvajanje naslednjih ukrepov:

- na manipulativnih površinah se ne smejo zadrževati tovorna vozila s prižganimi motorji;
- gradbena dela se izvajajo le v dnevnem času (6.-18. ure (pon. - pet.) oziroma od 6.-16. ure od sobotah);
- omejiti zelo hrupna opravila na najkrajši možni čas;

- razmestiti hrupno gradbeno opremo (kompresorji in generatorji) na tak način, da bo čim bolj oddaljena od najbližjih stavb (tam, kjer se to da);
- postaviti hrupno gradbeno opremo tako, da bodo deli, ki povzročajo hrup, obrnjeni proč od obstoječih stavb;
- uporabiti gradbeno opremo, tovorna vozila in gradbeno mehanizacijo s čim manjšo emisijo hrupa. Pri tem je treba upoštevati Pravilnik o emisiji strojev, ki se uporabljajo na prostem (Uradni list RS, št. 106/02, 50/05, 49/06 in 17/11 – ZTZPUS-1);
- postaviti polne kovinske gradbiščne ograje okoli gradbišča (visoke najmanj 2 m);
- redno vzdrževati gradbeno opremo in mehanizacijo;
- uporaba električnega toka iz omrežja za pogon opreme pri gradbenih delih, kjer je to mogoče;
- uporaba gradbene opreme, tovornih vozil in gradbene mehanizacije s čim manjšo emisijo hrupa;

Glede na vse navedeno in upoštevajoč omilitvene ukrepe, določene v točki I./2./2.1 izreka te odločbe, ministrstvo vpliv nameravanega posega z vidika emisij hrupa v času gradnje ocenjuje kot manj pomemben.

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

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

Kot izhaja iz opisa nameravanega posega na strani 4 obrazložitve te odločbe, bo objekt 25B razdeljen na dve funkcionalni enoti, in sicer na Pritličje ter 1. nadstropje, kjer bo potekala kemijska proizvodnja peptidov (prekursorja radioligandov, v nadaljevanju »RLT« del) na laboratorijski skali (proizvodna zmogljivost 0,84 kg/leto) in na 2. nadstropje, kjer bo potekalo pakiranje bioloških učinkovin, namenjenih uporabi na področju genskega zdravljenja (zmogljivost pakiranja v 2N znaša 33 kg/leto, v nadaljevanju »VifaTT«).

Tretje in četrto nadstropje, ki prav tako sodita v sklop funkcionalne enote »VifaTT«, bosta namenjena morebitni prihodnji širitvi biofarmacevtskega programa. Ker dejavnosti in proizvodna zmogljivost teh etaž nista predmet nameravanega posega oziroma nista vključeni v ta predhodni postopek, je ministrstvo to dejstvo ustrezno opredelilo v točki I. izreka odločbe.

Veljavnost odločbe

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

Stroški

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

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

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

Pouk o pravnem sredstvu:

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

Pripravila:

Ana Kezele Abramović
sekretarka

mag. Tanja Bolte
Generalna direktorica Direktorata za okolje

Vročiti:

- pooblaščenca nosilca nameravanega posega: Omnia Arhing d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana (za: Novartis d.o.o., Verovškova 57, 1526 Ljubljana) – osebno elektronsko (vanda.zunic@omnia-arhing.si).

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

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