



Številka: 35406-21/2019-29

Datum: 15. 11. 2021

Agencija Republike Slovenije za okolje izdaja na podlagi tretjega odstavka 14. člena Uredbe o organih v sestavi ministrstev (Uradni list RS, št. 35/15, 62/15, 84/16, 41/17, 53/17, 52/18, 84/18, 10/19, 64/19, 64/21, 90/21, 101/21 in 117/21) v povezavi z drugim odstavkom 22. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13 in 175/20-ZIUOPDVE) ter na podlagi 1. točke prvega odstavka 78. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 39/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odl. US, 33/07 – ZPNačrt, 57/08 – ZFO-1A, 70/08, 108/09, 108/09 – ZPNačrt-A, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17 – GZ, 21/18 – ZNOrg, 84/18 – ZIURKOE in 158/20) in na podlagi prvega odstavka 220. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13 in 175/20-ZIUOPDVE), v upravni zadevi spremembe okoljevarstvenega dovoljenja za obratovanje naprav, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, po uradni dolžnosti upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu člana uprave Marjana Novaka in člana uprave Ivana Durovcika zastopa Matej Ambrož, naslednjo

DOPOLNILNO ODLOČBO

I.

Okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 5. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 8. 2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 9. 2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015, št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016, št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017, št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018 in delno odločbo št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje) za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil in njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, ki se nahajata na lokaciji z naslovom Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, izdano upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana (v nadaljevanju: upravljavec), se spremeni tako kot izhaja iz nadaljevanja izreka te odločbe:

1. Za točko 10.3. izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 10.4, ki se glasi:

10.4. Pisno obvestilo iz točke 10.3 izreka tega dovoljenja mora vsebovati tudi oceno stanja onesnaženosti tal in podzemne vode na območju naprav iz točke 1 izreka tega dovoljenja z nevarnimi snovmi, ki so se uporabljale ali nastale v napravah ali sta jih le-ti izpuščali.

2. Za točko 13 izreka okoljevarstvenega dovoljenja se doda točka 14, ki se glasi:

14. Okoljevarstvene zahteve v zvezi s preprečevanjem onesnaževanja tal in podzemne vode
- 14.1. Upravljavcu se potrdi prejem dokumenta Izhodiščno poročilo za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš -DOPOLNITEV, Evidenčna oznaka 211e-13/29461-17/6 z dne 29. 7. 2021, ki ga je izdelal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Prvomajska 1, 2000 Maribor.
- 14.2. Ukrepi za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode
- 14.2.1. Upravljavec mora zagotavljati preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode tako, da:
- zagotovi brezhibno in zanesljivo obratovanje naprav iz točk 1.1. in 1.2. izreka tega dovoljenja in neposredno povezanih dejavnosti iz točke 1.3. izreka tega dovoljenja,
 - izvaja tehnične ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode s katerimi zagotavlja brezhibnost:
 - talnih površin in njihovih zunanjih zaščitnih plasti,
 - opreme, skladiščnih posod, cevovodov in gradbenih proizvodov, namenjenih skladiščenju, ravnanju in transportu,
 - opreme ali gradbenih proizvodov, ki preprečujejo razlitje, in
 - opreme, ki opozarja, da so se nevarne snovi razlile,
 - vodi vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov iz druge alineje te točke izreka tega dovoljenja, in
 - zagotovi izvedbo rednih pregledov tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode vsakih pet let,
 - zagotovi preglede tehničnih ukrepov iz prejšnje alineje po pravilih stroke.
- 14.2.2. Upravljavec mora za izpolnitev druge alineje točke 14.2.1. izreka tega dovoljenja (izvedba tehničnih ukrepov) zagotavljati, da:
- so v talne površine, s katerimi lahko pridejo v stik zadevne nevarne snovi na območju naprav, vgrajeni nepropustni in kemijsko odporni gradbeni materiali (delovne površine, površine v skladiščih in pretakališčih, površine v lovilnih skledah, kinetah, kanalih in jaških in cevovodih ter površine pod cevovodi ter na cestah in poteh),
 - je preprečeno uhajanje zadevnih nevarnih snovi v tla in podzemne vode z izvedbo nepropustnih lovilnih sistemov,
 - so talne površine grajene na način, da zadržijo celoten volumen razlite zadevne nevarne snovi,
 - se uporabijo nepropustni in kemijsko odporni materiali za cevovode, jaške, kinete, kanale, bazene, procesne posode in rezervoarje, v katerih so lahko zadevne nevarne snovi,
 - so cevovodi iz četrte alineje te točke, ki potekajo pod zemljo, izvedeni tako, da so brez razstavljivih povezav in zavarovani pred mehanskimi poškodbami in korozijo,
 - so cevovodi iz pete alineje te točke izvedeni tako, da se ob iztekanju zadevnih nevarnih snovi prepreči njihovo razlivanje in pronicanje v tla in podzemno vodo,
 - se vgrajeni gradbeni materiali in proizvodi (vključno z vsemi rezervoarji, delovnimi posodami, cevovodi, ventili, kanalizacijo,..) vzdržujejo po navodilih proizvajalca ter pravilih stroke in dobre inženirske prakse, ob upoštevanju in uporabi standardov za posamezne gradbene proizvode,

- se vgrajeni gradbeni materiali in oprema iz predhodne alineje redno pregledujejo, o tem vodi dnevnik, določen v tretji alineji točke 14.2.1 izreka tega dovoljenja, ter se morebitne poškodbe takoj sanirajo.

14.2.3. Upravljaivec mora izvajati tudi druge ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode, in sicer mora zagotavljati:

- da se pretovor vseh snovi, ki se transportirajo na/iz lokacijo/e naprav izvaja 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,
- da se prečrpavanje tekočin iz avtociستern v nepremične rezervoarje in odpadnih topil iz rezervoarjev v avtociستerno izvaja z uporabo samo namenskih fleksibilnih cevi (ločene cevi za posamezno tekočino), ki se periodično pregledajo,
- da se pretovor tekočin v rezervoarskih skladiščih nevarnih snovi izvaja ob prisotnosti tehnika v skladišču, voznika avtociستerne ter gasilca, ki izvaja požarno stražo,
- da se na nadzemnih cevovodih periodično (po internem planu) izvajajo interni pregledi in s strani zunanjih izvajalcev preizkusi tesnosti,
- omejitev hitrosti vozil na območju naprav in izvedbo zaščite cevnih mostov z vsebnostjo zadevnih nevarnih snovi v cevovodih, ki potekajo preko transportnih površin,
- da se zagotavlja tesnost kanalizacijskih sistemov in da se to dokazuje z izvedbo pregledov tesnosti tehnološke kanalizacije, kanalizacije hladilno-padavinskih odpadnih vod in komunalne kanalizacije, ki jo izvaja po interno določenem planu, in sicer po posameznih odsekih kanalizacij,
- redno testiranje zapiranja varnostnih loput na kanalizaciji hladilno-meteornih odpadnih vod za primer razlitja in nastanka gasilnih vod in vzpostavitev mehanizma, če do razlitja ali nastanka gasilnih odpadnih vod pride, da pride do zaprtja navedene lopute.

14.3. Zahteve za obratovalni monitoring stanja tal

14.3.1. Upravljaivec mora zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal.

14.3.2. Upravljaivec mora zagotoviti odvzem vzorcev tal v okviru izvajanja obratovalnega monitoringa stanja tal na vzorčnih mestih LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4, določenih v preglednici 47. Poleg vzorčnih mest z oznako LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4 se za vzorčenje parametrov obratovalnega monitoringa stanja tal izberejo tudi dodatna vzorčna mesta, če iz poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal izhaja, da na podlagi vzorčnih mest z oznako LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4 ni mogoče prepoznati naključnega onesnaževanja tal, ali če je to potrebno zaradi povečanja zanesljivosti rezultatov obratovalnega monitoringa stanja tal.

Preglednica 47: Lokacija vzorčnih mest za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal.

Oznaka vzorčnega mesta	Gauss-Krügerjeva koordinata Y	Gauss-Krügerjeva koordinata X	k.o., parc. št.
LMT-1	468449	114033	1938 Mengeš, parc. št. 862/70

LMT-2	468327	113966	1938 Mengeš, parc. št. 862/70
LMT-3	468564	113848	1938 Mengeš, parc. št. 862/70
LMT-4	468722	113938	1937 Homec, parc. št. 673/32

- 14.3.3. Upravlavec mora zagotoviti, da je meritve na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja mogoče izvajati merilno neoporečno, tehnično ustrezno in brez nevarnosti za izvajalca obratovalnega monitoringa, in sicer tako, da je:
- vzorčno mesto dostopno,
 - vzorčno mesto očiščeno (npr. odstranitev zarasti, odstranitev oziroma preprečitev odlaganja materiala),
 - vzorčno mesto zavarovano pred poškodbami,
 - površina tal znotraj vzorčnega mesta LMT-1 enaka 43,2 m², LMT-2 enaka 41,4 m², LMT-3 enaka 46,8 m² ter LMT-4 enaka 33,6 m².
- 14.3.4. Upravlavec mora na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja preprečiti kakršno koli premeščanje ali poseganje v sloje tal ali na površino tal, razen če gre za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal.
- 14.3.5. Upravlavec mora zagotoviti, da se na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja določi najmanj 10 in največ 25 odzemnih mest. Odzemna mesta morajo biti znotraj posameznega vzorčnega mesta razporejena čim bolj enakomerno.
- 14.3.6. Upravlavec mora zagotoviti, da se vzorci tal na vzorčnem mestu LMT-1 odvzamejo na globini 0-10 cm in 10-23 cm, na vzorčnem mestu LMT-2 na globini 0-9 cm in 9-25 cm, na vzorčnem mestu LMT-3 na globini 0-30 cm in na vzorčnem mestu LMT-4 na globini 0-10 cm in 10-20 cm. Poleg navedenih globin vzorčenja se za vzorčenje parametrov obratovalnega monitoringa stanja tal izberejo tudi dodatne globine vzorčenja, če iz poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal izhaja, da na podlagi globin vzorčenja ni mogoče prepoznati naključnega onesnaževanja tal, ali če je to potrebno zaradi povečanja zanesljivosti rezultatov obratovalnega monitoringa stanja tal.
- 14.3.7. Upravlavec mora zagotoviti, da se na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka tega dovoljenja, v mesecu septembru 2030 ter nato enkrat letno na deset let v istem mesecu, izvede vzorčenje ter izvedejo analize in meritve parametrov stanja v tleh, ki so določeni v preglednici 48 te točke. V primeru izrednih vremenskih razmer se čas vzorčenja zamakne.

Preglednica 48: Parametri obratovalnega monitoringa stanja tal

Prameter	Enota
Osnovni pedološki parametri	
Suha snov (s.s.)	%
pH ekstrakcija s KCl ali ekstrakcija s CaCl ₂	-
Delež organske snovi	%
Skupni dušik	%

Rastlinam dostopna fosfor in kalij	mg P ₂ O ₅ /100g mg K ₂ O/100g
Zrnavost tal (tekstura)	-
Kationska izmenjalna kapaciteta (CEC)	mmolc/100 g tal
Prostorninska (volumska) gostota	g/cm ³
Električna prevodnost	μS/cm
Parametri zadevnih nevarnih snovi	
Litij	mg/kg s.s.
Diklorometan	μg/kg s.s.
Toluen	μg/kg s.s.
Ogljikovodiki C1-C40	mg/kg s.s.
Identifikacija organskih in drugih spojin	
Kloroetil cikloheksil karbonat	μg/kg s.s.
1,2-diklorobenzen	μg/kg s.s.
2,6-di-terc-butil-p-krezol (2,6-di-tercbutil-4-metifenol)	μg/kg s.s.
Benziltrimetilamonijev diklorojodat	μg/kg s.s.
Kloro rutenijev ligand izražen s parametrom rutenij	mg/kg s.s.
Etil (1Z)-N-{[4-cikloheksil-3-(trifluorometil)fenil]metoksi}etanimidat	μg/kg s.s.
Etil N-hidroksiacetimidat	μg/kg s.s.
TBDM-siloksietanol	μg/kg s.s.
Tetrametilpiperidin nitroksil (stabilni organski radikal)	μg/kg s.s.
Tiosečnina	μg/kg s.s.
Trifenilfosfin	μg/kg s.s.
Ogljikovodiki C4 – C11:	μg/kg s.s.
Cikloheksan	μg/kg s.s.
Heptan (mešanica izomer)	μg/kg s.s.
n-heptan	μg/kg s.s.
heksan	μg/kg s.s.
Metilcikloheksan	μg/kg s.s.
Alkilbenzensulfonska kislina	μg/kg s.s.
Dec-1-en	μg/kg s.s.
Tetrahidrofuran	μg/kg s.s.
3 azetidin karboksilna kislina	μg/kg s.s.
4-(bromometil)-1-cikloheksil-2-(trifluorometil)benzen	μg/kg s.s.
(2S)-N1-{4-metil-5-[2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin-4-il]-1,3-tiazol-2-il}pirolidin-1,2-dikarboksamid	μg/kg s.s.
1,3-dibromo-5,5-dimetil-2,4-	μg/kg s.s.

imidazolidinedion	
2-tiazolamin, 4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid	µg/kg s.s
2,8-dihidroksikinolin	µg/kg s.s
3-azetidin karboksilna kislina	µg/kg s.s
5,6-dietil-2-aminoindanhidroklorid	µg/kg s.s
5-acetil-8-hidroksi-kinolin-2(1H)-on	µg/kg s.s
Askomicin	µg/kg s.s
5-acetil-8-(fenilmetoksi)-2(1H)-kinolinon	µg/kg s.s
8-benziloksi-5-(2-kloro-acetil)-1Hkinolin-2-on	µg/kg s.s
8-benziloksi-5-((R)-2-kloro-1-hidroksietil)-1H-kinolin-2-on	µg/kg s.s
8-benziloksi-5-(R)-oksiranil-1Hkinolin-2-on	µg/kg s.s
N-(2,3-dihidro-1hinden-2il)-2,2,2-trifluoroacetamid	µg/kg s.s
4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin	µg/kg s.s
N-kloro sukcinimid	µg/kg s.s
4-cikloheksil-3- (trifluorometil)benzojska kislina	µg/kg s.s
Identifikacija aktivnih farmacevtskih učinkovin	
Amlodipin	µg/kg s.s
Atorvastatin	µg/kg s.s
Kandesartan	µg/kg s.s
Kandesartan cileksetil	µg/kg s.s
Kandesartan etil ester	µg/kg s.s
Everolimus	µg/kg s.s
Mikofenolna kislina	µg/kg s.s
Mikofenolat mofetil	µg/kg s.s
Perindopril	µg/kg s.s
Pimekrolimus	µg/kg s.s
Rosuvastatin	µg/kg s.s
Sirolimus (Rapamicin)	µg/kg s.s
Takrolimus	µg/kg s.s
Terc-butilni ester rosuvastatin	µg/kg s.s
Tolterodin tartrat	µg/kg s.s

14.3.8. Upravljaavec mora zagotoviti, da se vzorci tal na globinah iz točke 14.3.6 izreka tega dovoljenja odzamejo v skladu s standardom SIST ISO 10381-2 in standardom SIST ISO 10381-3 ali drugim enakovredno mednarodno priznanim standardom. Za posamezni vzorec tal se odvzame 2 do 3 kg svežih tal. Odvzeti vzorci tal morajo biti zavarovani pred dnevno svetlobo in od odvzema do oddaje v laboratoriju izvajalca obratovalnega monitoringa stanja tal shranjeni v embalaži, ki je iz materialov, kakor je določeno s standardom SIST ISO 10381-2 ali drugim enakovrednim mednarodno priznanim

standardom. Vzorce je treba dostaviti v laboratorij izvajalca obratovalnega monitoringa stanja tal najpozneje v 24 urah po njihovem odvzemu in jih med prevozom v laboratorij shraniti v terenskih hladilnikih pri temperaturi do 15 °C.

14.3.9. Upravljavec mora v povezavi s predpripravo vzorcev za fizikalno – kemijske analize zagotoviti, da poteka:

- v laboratoriju izvajalca obratovalnega monitoringa, pri čemer se:
 - laboratorijski suhi in laboratorijski sveži vzorec uporabita v nadaljnjem postopku merjenja parametrov, ki so predmet obratovalnega monitoringa stanja tal, zaradi ugotavljanja vpliva posrednega ali neposrednega vnosa onesnaževal v ali na tla;
 - rezervni vzorec pripravi iz najmanj ¼ homogeniziranega svežega vzorca tal in se shrani v laboratoriju v stekleni embalaži pri temperaturi največ 10°C v temnem prostoru eno leto po oddaji poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal. Hrani ga izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal najmanj eno leto po oddaji poročila o obratovalnem monitoringu stanja tal.
- v skladu s standardom SIST ISO 11464 in standardom ISO 14507 ali drugim enakovrednim mednarodno priznanim standardom, pri čemer je treba sušenje izvesti tako, da so vzorci suhi v 24 urah, razen če v standardih za določevanje posameznih parametrov ni navedeno drugače.

14.3.10. Upravljavec mora zagotoviti, da se za pripravo vzorca za analizo:

- anorganskih parametrov, ki so kovine, uporablja standard SIST ISO 11466 oziroma standard ISO 12914 oziroma standard EPA 7473 ali drug enakovredno mednarodno priznan standard.
- organskih parametrov uporablja standard ISO 14507 ali drug enakovredno mednarodno priznan standard, razen če v standardih za določevanje posameznih parametrov ni navedeno drugače.

14.3.11. Za analize vzorcev glede na vsebnost parametrov iz preglednice 48 iz točke 14.3.7 izreka tega dovoljenja se uporabljajo analizne metode, vključno z laboratorijskimi, terenskimi in on-line metodami, ki so validirane in dokumentirane v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025 ali drugim enakovrednim mednarodno priznanim standardom in temeljijo na:

- merilni negotovosti 50 odstotkov ali manj ($K=2$) in
- meji določljivosti, ki znaša 30 odstotkov ali manj od najnižje vrednosti, opredeljene v okoljskem standardu kakovosti ali predpisu, ki ureja mejne, opozorilne in kritične imisijske vrednosti nevarnih snovi v tleh.

Če za posamezen parameter iz preglednice 48 iz točke 14.3.7 izreka tega dovoljenja navedenih zahtev za mejo določljivosti ni mogoče opredeliti, se ta določi v skladu z rezultati validacije analizne metode, ki so validirane in dokumentirane v skladu s standardom SIST EN ISO/IEC 17025.

14.3.12. Če za posamezen parameter iz preglednice 48 iz točke 14.3.7 izreka tega dovoljenja ni na voljo analiznih metod, ki izpolnjujejo merila iz točke 14.3.11 izreka tega dovoljenja, se za analizo uporabi najboljša razpoložljiva metoda, ki ne povzroča nesorazmerno visokih stroškov ter mora biti v poročilu o obratovalnem monitoringu stanja tal strokovno utemeljena in obrazložena.

14.3.13. Upravlavec mora poročilo o izvedenem obratovalnem monitoringu stanja tal poslati Agenciji Republike Slovenije za okolje v elektronski obliki najpozneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto izvajanja obratovalnega monitoringa.

14.4. Zahteve za obratovalni monitoring stanja podzemne vode

14.4.1. Upravlavec mora zagotoviti izvajanje obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode.

14.4.2. Upravlavec mora zagotoviti izvajanje meritev gladine podzemne vode v vseh opazovalnih vrtinah iz preglednice 49.

Preglednica 49: Lokacija opazovalnih vrtin za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode

Oznaka opazovalne vrtine	Gauss-Krügerjeva koordinata Y	Gauss-Krügerjeva koordinata X	Globina (m)	Z _{ustja} (m)	Položaj opazovalne vrtine glede na smer toka podzemne vode na /z območje/a naprave
PLM-1	468295,7	114363,4	38	327,39	gorvodno
PLM-2a	468546,7	113709,7	38	322,32	dolvodno
PLM-2b	468550,7	113709,4	68	322,25	dolvodno

14.4.3. Upravlavec mora zagotoviti, da se meritve gladine podzemne vode izvajajo zvezno z avtomatskimi merilniki na vseh opazovalnih vrtinah, ki so določene v preglednici 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja, ter 6-krat letno tudi kontrolne meritve gladine podzemne vode z uporabo ročnih merilnikov, s katerimi se preveri tudi delovanje avtomatskih merilnikov. O kontrolnih meritvah z ročnim merilnikom se poroča v rednem letnem poročilu.

14.4.4. Upravlavec mora v okviru izvajanja obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode zagotoviti, da se:

- 2-krat v obdobju 12 mesecev izvede meritve prehodnosti opazovalnih vrtin iz Preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja,
- 1-krat na dve leti (pred vzorčenjem za določitev kemijskega stanja podzemne vode) izvede reaktivacija vseh opazovalnih vrtin iz Preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja, po metodi z dvojnimi air liftom (čiščenje s stisnjenim zrakom). Izvajalec obratovalnega monitoringa se lahko na podlagi rezultatov monitoringa odloči, da se čiščenje vrtin iz Preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja izvaja pogosteje,
- 1-krat na leto izvede presoja o ustreznosti obstoječih opazovalnih objektov, predvsem na podlagi zabeleženih naravnih nihanj gladin podzemne vode.

14.4.5. Upravlavec mora zagotoviti, da so opazovalne vrtine iz preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja lahko dostopne (peš ali z avtomobilom), očiščene (npr. odstranitev zarasti, odstranitev oziroma preprečitev odlaganja materiala) ter označene in zavarovane pred poškodbami (zagotovljen mora biti dostop v jašek z vrtino po lestvi ali po stopnicah).

- 14.4.6. Upravljaavec mora na opazovalnih vrtinah z oznako PLM-1, PLM-2a in PLM-2b iz preglednice 49 iz točke 14.4.2 izreka tega dovoljenja najmanj vsako koledarsko leto s pogostostjo dvakrat letno s presledki, med intervali vzorčenja od 4 do 6 mesecev, zagotoviti vzorčenje in nato izvedbo meritev in analiz parametrov v podzemni vodi iz preglednice 50.

Sočasno z vzorčenjem je potrebno izvesti tudi kontrolne meritve gladin podzemne vode z uporabo ročnih merilnikov, kot je določeno v točki 14.4.3 izreka tega dovoljenja.

Preglednica 50: Parametri obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode

Parameter	Enota
Terenske meritve	
Temperatura zraka	°C
Temperatura podzemne vode	°C
Električna prevodnost (20° C)	µS/cm
pH vrednost	/
Redoks potencial	mV
Vsebnost kisika	mg/l O ₂
Nasičenost s kisikom	%
Motnost	NTU
Barva	m ⁻¹
Osnovni kemijski parametri	
Celotni organski ogljik - TOC	mg/L
Amonij	mg/L
Natrij	mg/L
Kalij	mg/L
Hidrogenkarbonat	mg/L
Nitrat	mg/L
Nitrit	mg/L
Sulfat	mg/L
Klorid	mg/L
Fluorid	mg/L
Celotni fosfor	mg/L
Parametri zadevnih nevarnih snovi	
1,2-diklorobenzen	µg/ L
Litij	µg/ L
Toluen (metilbenzen)	µg/ L
Celotni ogljikovodiki (mineralna olja, indeks mineralnih olj)	µg/ L
Kloro-rutenijev ligand izražen s parametrom Rutenij	µg/ L

Diklorometan	µg/ L
Heksan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
n-heksan (heksan) (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
Metilcikloheksan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
Heptan (mešanica izomer) (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
n-heptan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
Cikloheksan (izražen kot ogljikovodiki C4- C11)	µg/ L
2,6-di-terc-butyl-p-krezol (2,6-di-terc-butyl-4-metifenol)	µg/ L
N,N-dimetilformamid	µg/ L
4-(bromometil)-1-cikloheksil-2-(trifluorometil) benzen	µg/ L
Alkilbenzensulfonska kislina	µg/ L
Tetrahidrofuran	µg/ L
Etil N-hidroxiacetimidat	µg/ L
Dec-1-en	µg/ L
TBDM-siloksietanol	µg/ L
Benziltrimetilamonijev diklorojodat	µg/ L
Tiosečnina	µg/ L
Kloroetil cikloheksil karbonat	µg/ L
Terc-butilamin	µg/ L
3-azetidin karboksilna kislina	µg/ L
N-etildiisopropilamin	µg/ L
1,2-dimetoksietan (etilen glikol dimetil eter)	µg/ L
Tetrametilpiperidin nitroksil (stabilni organski radikal)	µg/ L
Trifenilfosfin	µg/ L
Amlodipin	µg/ L
Atorvastatin	µg/ L
Kandesartan	µg/ L
Kandesartan cileksetil	µg/ L
Kandesartan etil ester	µg/ L
Everolimus	µg/ L
Mikofenolna kislina	µg/ L
Mikofenolat mofetil	µg/ L
Perindopril	µg/ L
Pimekrolimus	µg/ L
Rosuvastatin	µg/ L
Sirolimus (rapamycin)	µg/ L
Tacrolimus	µg/ L
Terc-butilni ester Rosuvastatin	µg/ L

Tolterodin (Tartrat)	µg/ L
(2S)-N1-{4-metil-5-[2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il)piridin-4-il]-1,3-tiazol-2-il} piroolidin-1,2-dikarboksamid	µg/ L
1,3-dibromo-5,5-dimetil-2,4-imidazolidinedion	µg/ L
2-tiazolamin,4-metil-5-[2-(2,2,2-trifluoro-1,1-dimetiletil)-4-piridinil]-hidrobromid	µg/ L
2,8-dihidroksikinolin	µg/ L
3-azetidin karboksilna skupina	µg/ L
5,6-dietil-2-aminoindan (hidroklorid)	µg/ L
5-acetil-8-hidroksi-kinolin-2(1H)-on	µg/ L
Askomicin	µg/ L
5-acetil-8-(fenilmetoksi)-2(1H)-kinolinon	µg/ L
8-benziloksi-5-(2-kloro-acetil)-1H-kinolin-2-on	µg/ L
8-benziloksi-5-((R)-2-kloro-1-hidroksi-etil)-1H-kinolin-2-on	µg/ L
8-benziloksi-5-(R)-oksiranil-1H-kinolin-2-on	µg/ L
N-(2,3-dihidro-1h-inden-2il)-2,2,2-trifluoroacetamid	µg/ L
4-metil-2-(1,1,1-trifluoro-2-metilpropan-2-il) piridin	µg/ L
N-kloro sukcinimid	µg/ L
4-cikloheksil-3-(trifluorometil) benzojska kislina	µg/ L

- 14.4.7. Upravljaec mora zagotoviti, da se vzorčenje in terenske meritve iz točke 14.4.6. izreka tega dovoljenja izvajajo v istem dnevu in s čim krajšim časovnim presledkom. Ob vsakem vzorčenju je treba na mestu vzorčenja izvesti merjenje globine do podzemne vode pred prečrpavanjem, merjenje prehodnosti opazovalne vrtine, merjenje količine predčrpane vode, merjenje globine podzemne vode ob vzorčenju in količino odvzetega vzorca ter terenske meritve, ki so določene v preglednici 50 iz točke 14.4.6 izreka tega dovoljenja.
- 14.4.8. Za vzorčenje, prevoz in hranjenje vzorcev podzemne vode ter ravnanje z njimi se morajo uporabljati metode, določene s standardi iz predpisa, ki ureja obratovalni monitoring stanja podzemne vode.
- 14.4.9. Uporabljene analizne metode za analize vzorcev glede na vsebnost parametrov iz preglednice 50 iz točke 14.4.6 izreka tega dovoljenja, vključno z laboratorijskimi, terenskimi in on-line metodami, morajo ustrezati zahtevam iz predpisa, ki ureja obratovalni monitoring stanja podzemne vode.
- 14.4.10. Upravljaec mora poročilo o izvedenem obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode, ki ga izdela pooblašeni izvajalec obratovalnega monitoringa, poslati Agenciji Republike Slovenije za okolje v elektronski obliki najpozneje do 31. marca tekočega leta za preteklo koledarsko leto izvajanja obratovalnega monitoringa.

II.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostane nespremenjeno.

III.

Pritožba zoper točke I. izreka te odločbe ne zadrži njene izvršitve.

IV.

V tem postopku stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v

I.

Agencija Republike Slovenije za okolje, ki kot organ v sestavi Ministrstva za okolje in prostor opravlja naloge s področja varstva okolja (v nadaljnjem besedilu: naslovni organ), je dne 16. 2. 2017 prejela Izhodiščno poročilo za napravi, ki lahko povzročata onesnaževanje okolja večjega obsega, in sicer za napravo, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke ter napravo za sosežig odpadnih topil in njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti, ki se nahajajo na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš, upravljavca Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu člana uprave Marjana Novaka in člana uprave Ivana Durovcika zastopa Matej Ambrož. Naslovni organ je dne 16. 7. 2018 in dne 5. 10. 2018 prejel dopolnitev Izhodiščnega poročila.

Naslovni organ je upravljavcu Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, izdal okoljevarstveno dovoljenje št. 35407-171/2006-24 z dne 14. 5. 2010, spremenjeno z odločbami št. 35407-22/2010-8 z dne 28. 12. 2010, št. 35407-54/2011-5 z dne 16. 5. 2012, št. 35406-24/2012-3 z dne 23. 8. 2012, št. 35406-25/2013-6 z dne 11. 11. 2013, št. 35406-42/2014-4 z dne 10. 9. 2014, št. 35406-7/2015-7 z dne 20. 4. 2015, št. 35406-33/2015-20 z dne 9. 2. 2016, št. 35406-43/2016-8 z dne 30. 3. 2017 in št. 35406-77/2017-5 z dne 15. 11. 2018 (v nadaljevanju: okoljevarstveno dovoljenje) za obratovanje naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične in biološke postopke s proizvodno zmogljivostjo 7.260 m³/leto fermentacijske brozge, 281,05 t/leto sinteze aktivnih učinkovin in 105,6 kg biofarmaceutskih učinkovin/leto, za obratovanje naprave za sosežig odpadnih topil z nazivno zmogljivostjo 40,9 t/dan odpadnih topil in obratovanje njunih neposredno tehnično povezanih dejavnosti (v nadaljevanju: napravi), ki se nahajata na lokaciji Kolodvorska 27, 1234 Mengeš.

V drugem odstavku 84. člena Zakona o spremembah in dopolnitvah Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 92/13, v nadaljevanju: ZVO-1F), ki je bil spremenjen z Zakonom o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 56/15, v nadaljevanju: ZVO-1G), je določeno, da mora upravljavec naprave, ki mu je bilo izdano okoljevarstveno dovoljenje na podlagi 72. člena Zakona o varstvu

okolja (Uradni list RS, št. 39/06 – uradno prečiščeno besedilo, 49/06 – ZMetD, 66/06 – odločba US, 33/07 – ZPNačrt, 57/08 – ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12 in 57/12) pred 7. januarjem 2013 ali pred uveljavitvijo predpisa iz šestega odstavka spremenjenega 70. člena zakona, obratovanje njegove naprave pa vključuje uporabo, proizvodnjo ali emisijo določene nevarne snovi v skladu s četrtem odstavkom spremenjenega 70. člena zakona, naslovnemu organu v primeru iz 1. ali 2. točke tretjega odstavka spremenjenega 77. člena ali iz 2. do 6. točke prvega odstavka spremenjenega 78. člena predložiti izhodiščno poročilo iz četrtega odstavka spremenjenega 70. člena zakona.

V 1. točki prvega odstavka 78. člena (Uradni list RS, št. 39/06-ZVO-1-UPB1, 49/06-ZMetD, 66/06-OdlUS, 33/07-ZPNačrt, 57/08-ZFO-1A, 70/08, 108/09, 48/12, 57/12, 92/13, 56/15, 102/15, 30/16, 61/17-GZ, 21/18-ZNORg in 84/18-ZIURKOE, v nadaljevanju: ZVO-1) je določeno, da ministrstvo okoljevarstveno dovoljenje preveri in ga po uradni dolžnosti spremeni, če to zahtevajo spremembe predpisov s področja varstva okolja, ki se nanašajo na obratovanje naprave, izdanih po pravnomočnosti okoljevarstvenega dovoljenja.

V skladu s drugim odstavkom 30. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega (Uradni list RS, št. 57/15) se predložitev ocene oziroma izhodiščnega poročila v roku, ki je določen v prvem odstavku tega člena šteje za predložitev podatkov, ki jih ministrstvo v skladu z ZVO-1 zahteva ob spremembi dovoljenja po uradni dolžnosti.

Naslovni organ je zaradi predložitve izhodiščnega poročila, ki ga je upravljavec predložil v skladu s prvim odstavkom 30. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, in spremembe predpisa, in sicer Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev (Uradni list RS, št. 17/18 in 59/18) začel postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti, in sicer pod št. 35407-37/2017.

Naslovni organ je upravljavca z dopisom št. 35406-37/2017-3 z dne 28. 5. 2018 skladno z drugim odstavkom 78. člena ZVO-1 obvestil o začetku postopka preverjanja okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti in ga pozval na dopolnitev izhodiščnega poročila (in sicer dopolnitev točk 1-3 v tem poročilu in Prilog 1-4 k temu poročilu).

V skladu z določbo tretjega odstavka 78. člena ZVO-1 je naslovni organ z dopisom št. 35406-37/2017-7 z dne 5. 3. 2019 obvestil Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, da vodi postopek spremembe okoljevarstvenega dovoljenja in ga zaprosil, da naslovnemu organu v 30 dneh od prejema obvestila pošlje poročilo o izrednem inšpekcijskem pregledu zgoraj navedenih naprav.

Inšpektorat RS za okolje in prostor je dne 28. 3. 2019 opravil izredni inšpekcijski pregled naprav in o tem pripravil Poročilo o izrednem inšpekcijskem pregledu naprave, ki v proizvodnji osnovnih farmacevtskih izdelkov uporablja kemične ali biološke postopke, naprave za sosežig odpadnih topil po postopku R1 in neposredno tehnično povezanih dejavnosti obeh naprav, upravljavca Lek, d.d., za lokacijo Kolodvorska 27, 1234 Mengeš. Iz navedenega inšpekcijskega poročila izhaja, da pri inšpekcijskem pregledu ni bilo izdanih odločb o odpravljanju morebitnih nepravilnosti. Inšpektor tudi ni ugotovil nepravilnosti glede ravnanja z odpadki, glede emisij snovi v vode, glede obratovalnega monitoringa stanja površinskih voda, glede emisij hrupa v okolje ter ukrepov v primeru izrednih razmer in nesreč.

Na inšpekcijskem pregledu je bilo ugotovljeno, da je upravljavec ukinil izpuste emisij snovi v zrak z oznakami Z13, Z17, Z18, Z31, Z32, Z33, Z34 in Z35 ter emisije snovi vezane na te izpuste

preusmeril na obstoječi izpust Z42. Upravljavca je ukinil tudi izpuste v zrak Z1/F1 do Z1/F7, ter jih odvedel preko pralnika na nov izpust Z46, na katerem je izvedel meritve emisij snovi v zrak kot so bile predhodno določene na izpustih Z1/F1 do Z1/F7. Za navedene spremembe je upravljavca prijavil spremembo in je naslovni organ izdal sklep št. 35409-73/2016-5 z dne 16. 3. 2017. Upravljavca je za navedene spremembe tudi vložil vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja (in je navedena v nadaljevanju obrazložitve v točki II). Hkrati je bilo na inšpekcijskem pregledu ugotovljeno, da upravljavca v letu 2018 ni izvedel meritev emisij snovi v zrak na izpustih Z19 in Z29 ker, po navedbi inšpektorja, izpusta nista bila v obratovanju.

Naslovni organ je dne 16. 2. 2017 s strani upravljavca prejel:

1. Izhodiščno poročilo za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, s prilogami:
 - Priloga 1: Seznam nevarnih snovi v Lek Mengeš,
 - Priloga 2: Skica rezervoarjev in skladišč v Lek Mengeš,
 - Priloga 3: Seznam rezervoarjev in skladišč v Lek Mengeš,
 - Priloga 4: Poročilo o pregledu tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode,
 - Priloga 5: Umestitev Lek Mengeš v prostor (merilo 1:25.000),
 - Priloga 6: Pregledna karta območja Lek Mengeš v prostor (merilo 1:5.000),
 - Priloga 7: Tloris območja Lek Mengeš s komunalnim omrežjem,
 - Priloga 8: Legenda k geološkim kartam in hidrogeološkim profilom,
 - Priloga 9: Hidrogeološki profil A-B (merilo 1:1.000/100),
 - Priloga 10: Hidrogeološki profil C-D (merilo 1:1.000/100),
 - Priloga 11: karta gladin podzemne vode na dan 15. 6. 2013 (merilo 1:25.000),
 - Priloga 12: Ciljna hidrološka cona (merilo 1:25.000),
 - Priloga 13: Rezultati analiz vzorcev tal iz izkopanih vertikalnih talnih profilov na vzorčnih mestih LMT-1/15, LMT-2/15, LMT-3/15 in LMT-4/15 na lokaciji LEK Mengeš,
 - Priloga 14: Rezultati analiz vzorcev podzemne vode iz opazovalnih P-2/1, P-2/2, P-3 in vodnjaka V-2 na lokaciji LEK Mengeš,
 - Priloga 15: Poročilo o meritvah živega srebra v tleh na severni strani objekta 16 (2006),
 - Priloga 16: Poročilo o meritvah živega srebra v tleh na zahodni strani objekta 40 (2006) in
 - Priloga 17: Poročilo o meritvah živega srebra v vodi iz vodnjaka V-1 (2016).
2. Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode za IED napravo LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, elaborat, Ev. oznaka 211e-13/29483-17 z dne 10. 2. 2017, ki ga je izdelal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Center za okolje in zdravje, Prvomajska 1, 2000 Maribor (v nadaljevanju: NLZOH),
3. Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja tal za IED napravo LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, elaborat, Ev. oznaka 211e-13/29483-17 z dne 10. 2. 2017, ki ga je izdelal NLZOH.

Naslovni organ je dne 16. 7. 2018 in dne 5. 10. 2018 (glede na zahteve iz dopisa naslovnega organa št. 35406-37/2017-3 z dne 28. 5. 2018) prejel:

1. Dopolnitev Izhodiščnega poročila za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš, Poglavlje-1-3, s prilogami:
 - Priloga 1: Seznam nevarnih snovi v Lek Mengeš na dan 31. 1. 2017,
 - Priloga 2: ZNS – seznam po skladiščih in proizvodnji (jan. 2017),
Tabela A: Seznam ZNS po tipu uporabe

- Tabela B: Seznam ZNS po skladiščih
 - Tabela C: Seznam ZNS v proizvodnji
 - Priloga 3: Transportne poti ZNS,
 - Slika 3A: Dovoz in odvoz ZNS na lokaciji
 - Slika 3B: Cevne povezave ZNS in skladišč
 - Slika 3C: Transport ZNS med obrati in skladišči
 - Priloga 4: Tabela 3: Opis možnosti o onesnaženju tal in podzemne vode za območje Lek Mengeš (31. 1. 2017),
 - Priloga 5: Tabela 1: Seznam rezervoarjev za zadevne nevarne snovi (ZNS),
Tabela 2: Seznam drugih skladiščnih kapacitet za (ZNS).
2. Izhodiščno poročilo – dopolnitve za LEK d.d, Proizvodnja Mengeš, Posnetek ničelnega stanja podzemne vode (zaključno poročilo) iz september 2018, ki ga je pripravil NLZOH in vsebuje novi točki 7.3 (Posnetek ničelnega stanja podzemne vode) in 8.2 (Izračun spremembe vsebnosti parametrov ZNS v podzemni vodi) Izhodiščnega poročila.
 3. Pooblastilo za zastopanje

V nadaljevanju je naslovni organ dne 17. 6. 2019 z dopisom št. 35406-37/2017-9 zaprosil za dopolnitev Izhodiščnega poročila za vsebine, ki niso bile vsebovane v pozivu z dne 28. 5. 2018, ter podatke, ki jih naslovni organ potrebuje zaradi spremembe Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev.

II.

Naslovni organ je s strani upravljavca dne 21. 12. 2018 prejel vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja (v nadaljevanju: vloga 1), in sicer se je vloga 1 nanašala na postavitev nove transformatorske postaje TP7 v objektu 72 in dodatek novega transformatorja v TP3 v objektu 60 in novega transformatorja v TP6 v objektu 33a. Naslovni organ je vlogo 1 vodil pod zadevo št. 35406-56/2018.

Upravljavec je v vlogi 1 zaprosil za spremembo, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-73/2017-3 z dne 7. 3. 2018 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je s strani upravljavca dne 10. 4. 2019 prejel tudi vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se je nanašala na uvedbo proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Ferumoxytol v obstoječem objektu 45c in manjšo dozidavo k tem objektu (v nadaljevanju: vloga 2). Naslovni organ je dne 29. 8. 2019 prejel tudi dopolnitev vloge 2. Naslovni organ je vlogo 2 vodil pod zadevo št. 35406-6/2019.

Upravljavec je v vlogi 2 in njeni dopolnitvi zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prijavi, prejeti dne 24. 5. 2018, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-28/2018-5 z dne 1. 8. 2018 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Naslovni organ je s strani upravljavca dne 24. 4. 2019 prejel tudi vlogo za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se je nanašala na rekonstrukcijo in prizidavo objekta 67, v katerem bo upravljavec sedanji produkt Everolimus predeloval v intermediat Everolimus SD (v

nadaljevanju: vloga 3). Naslovni organ je dne 29. 8. 2019 prejel tudi dopolnitev in razširitev vloge 3. Naslovni organ je vlogo 3 vodil pod zadevo št. 35406-21/2019.

Upravljavca je v vlogi 3, prejeti dne 24. 4. 2019, zaprosil za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja za spremembe, ki jih je navedel v prijavi, prejeti dne 19. 7. 2018, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-42/2018-2 z dne 19. 9. 2018 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

Upravljavca je v dopolnitvi vloge 3, prejeti dne 29. 8. 2019, zaprosil tudi za spremembo okoljevarstvenega dovoljenja, ki se nanaša na:

- postavitve proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Pimecrolimus,
- postavitev novega fermentorja F08 in združitve vseh izpustov emisij snovi v zrak iz fermentacije in postavitev pralnika plinov na združenem odduhu na objektu 32,
- zamenjavo starih rezervoarjev C009 in C015 z dvema novima na objektu 26,
- prestavitev obstoječega rezervoarja za dizelsko gorivo v objekt 35,
- prestavitev obstoječega rezervoarja T200 in postavitev novega rezervoarja T201 za odpadna topila za sosežig na objektu 26,
- povezavo osmih odduhov iz procesov na centralni sistem zajema hlapov (NHVOC).

Uvedbo proizvodnje nove farmacevtske učinkovine Pimecrolimus je upravljavec navedel v prijavi, prejeti dne 16. 9. 2015, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-59/2015-4 z dne 8. 10. 2015 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju. Vse ostale navedene spremembe v dopolnitvi vloge 3 je upravljavec navedel v prijavi, prejeti dne 19. 12. 2016, na podlagi katere je naslovni organ s sklepom št. 35409-73/2016-5 z dne 16. 3. 2017 ugotovil, da ne gre za večjo spremembo, temveč da je treba zaradi nameravane spremembe spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju.

V dopolnitvi vloge 3, prejeti dne 29. 8. 2019, je upravljavec tudi pojasnil, da nekaterih sprememb, ki jih je prijavil kot spremembe, in o katerih je naslovni organ že odločil s sklepi, in sicer da ne gre za večje spremembe, temveč da je treba zaradi teh sprememb spremeniti pogoje in ukrepe v veljavnem okoljevarstvenem dovoljenju, ne bo izvedel, oz. za njih ne bo vložene vloge za spremembo. Gre za naslednje spremembe:

- Selitev proizvodnje Br-EKT na obstoječi objekt 34, o kateri je bilo odločeno s sklepom št. 35409-73/2016-5 z dne 16. 3. 2017,
- Proizvodnja farmacevtskega izdelka Linex Forte Plus v novem objektu, o kateri je bilo odločeno s sklepom št. 35409-47/2017-3 z dne 15. 9. 2017,
- postavitev skladišča nevarnih snovi v novem objektu 66, o kateri je bilo odločeno s sklepom št. 35409-73/2017-3 z dne 5. 3. 2018.

Naslovni organ je z namenom izdaje ene odločbe o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja, upravni postopek preverjanja in spremembe okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti ter postopke spremembe okoljevarstvenega dovoljenja na zahtevo stranke (vloga 1, vloga 2 in vloga 3), s sklepom št. 35406-21/2019-5 (v povezavi z zadevami pod št. 35406-37/2017, 35406-56/2018 in 35406-6/2019) z dne 21. 10. 2019 združil v en postopek, na podlagi 130. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06-ZUP-UPB2, 105/06-ZUS-1, 126/07, 65/08, 8/10, 82/13 in 175/20 – ZIUOPDVE; v nadaljevanju: ZUP), kar se v nadaljevanju vodi združeno pod eno zadevo št. 35406-21/2019.

Naslovni organ je dne 25. 11. 2019 in dne 20. 12. 2019 prejel tudi dopolnitev združenih vlog (vloge 1, vloge 2 in vloge 3 ter vsebin, ki se nanašajo na uradno dolžnost – razen Izhodiščnega poročila).

Kot je navedeno v točki I. te obrazložitve, je upravljavec v postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja po uradni dolžnosti predložil Izhodiščno poročilo, ki je podlaga za odločitev o okoljevarstvenih zahtevah v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in podzemne vode. Ker ugotovitveni postopek v delu, ki se nanaša na določitev okoljevarstvenih zahtev v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in v podzemne vode še ni bil zaključen, je naslovni organ upravljavcu dne 23. 12. 2019 izdal delno odločbo št. 35406-21/2019-9 (v nadaljevanju: delna odločba), s katero je po uradni dolžnosti in na zahtevo upravljavca spremenil okoljevarstveno dovoljenje, in sicer zaradi spremembe Uredbe o emisiji snovi v zrak iz srednjih kurilnih naprav, plinskih turbin in nepremičnih motorjev in spremembe, ki jih je nameraval izvesti upravljavec in so navedene v vlogi 1, vlogi 2 in vlogi 3. Z delno določbo pa (še) ni bilo odločeno o okoljevarstvenih zahtevah v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in podzemne vode.

V nadaljevanju (po izdaji delne odločbe) je naslovni organ dne 6. 1. 2021 prejel Izhodiščno poročilo za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš -DOPOLNITEV, Evidenčna oznaka 211e-13/29461-17/5 z dne 6. 1. 2021, ki ga je izdelal NLZOH. Navedeno Izhodiščno poročilo v točkah 9 in 10 vsebuje tudi predloga obratovalnega monitoringa stanja tal in podzemne vode:

- Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja tal za IED napravo LEK d.d., lokacija Mengeš, Ev. oznaka 211e-13/29483-17/6 z dne 6. 1. 2021, izdelal NLZOH;
- Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode za IED napravo LEK d.d., lokacija Mengeš, elaborat, Ev. oznaka 211e-13/29483-17/5 z dne 6. 1. 2021, ki ga je izdelal NLZOH s prilogami:
 - Priloga 1: Umestitev v prostor (M: 1:25.000) (1 stran),
 - Priloga 2: Prikaz območja naprave in njenih delov Situacija Lek Mengeš (1 stran),
 - Priloga 3: Pregledna karta območja in predlog lokacij merilnih mest (M: 1:5.000) (1 stran),
 - Priloga 4: Legenda k hidrogeološki karti in hidrogeološkim profilom (1 stran),
 - Priloga 5: Hidrogeološka karta območja (M: 1:5.000) (1 stran),
 - Priloga 6: Hidrogeološki profil A-B (M: 1:4000/400) (1 stran),
 - Priloga 7: Hidrogeološki profil C-D (M: 1:4000/400) (1 stran),
 - Priloga 8: Litološki popisi vrtin (4 strani),
 - Priloga 9: Karta gladin podzemne vode na dan 13.1.2020 (M: 1:5.000) (1 stran),
 - Priloga 10: Ciljna hidrogeološka cona (M: 1:10.000) (1 stran),
 - Priloga 11: Prikaz obstoječih virov onesnaževanja na predvidenem območju naprave in njenem vplivnem območju (1 stran);

in ostale priloge, kot je navedeno v nadaljevanju:

- PRILOGA 1: Seznam nevarnih snovi v Lek Mengeš na dan 31. 12. 2019:
 - Tabela 1a, 1b, 1c, 1d: Seznam nevarnih snovi (23 strani);
- PRILOGA 2: Situacija, ureditev, objekti, transportne poti, okolica:
 - Slika 1.1 Situacija Lek Mengeš (1 stran),
 - Slika 1.1.1 Tehnološke odpadne vode (1 stran),
 - Slika 1.1.2 Hladilno-padavinske odpadne vode (1 stran),
 - Slika 1.1.3 Komunalne odpadne vode (1 stran),
 - Slika 1.1.4 Zelene površine, vzorčna mesta za tla ter izpusti emisij snovi v zrak (1 stran),
 - Slika 1.1.5 Parcelne številke (1 stran),
 - Slika 1.1.6 Skladišča (1 stran),
 - Slika 1.1.7 Podzemni rezervoarji (1 stran),
 - Slika 1.1.8 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS(1 stran),
 - Slika 1.1.9 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Dovoz in odvoz ZNS na lokacijo) (1 stran),

- Slika 1.1.10 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Cevne povezave ZNS iz skladišč) (1 stran),
 - Slika 1.1.11 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Transport ZNS med obrati in skladišči) (1 stran),
 - Slika 1.1.12 Okolica lokacije Lek Mengeš z vrisanimi IED in Seveso napravami (1 stran),
 - Slika 1.1.20 Tehnološke odpadne vode, komunalne odpadne vode in hladilno padavinske odpadne vode (1 stran),
 - Tabela 1 in 2: Seznam rezervoarjev in drugih skladiščnih kapacitet za ZNS (2 strani),
 - Tabele A, B, C in D: Seznam ZNS po skladiščih in proizvodnji (5 strani);
- PRILOGA 3: Prerezi kanalizacije po profilih:
- Kanalizacija_Prerez 1.1_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 1.2_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 1.3_15_Tehnološka odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 2.4_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 2.5_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 2.6_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 3.7_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 3.8_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 3.9_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 4.10_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 4.11_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 4.12_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 5.13_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 5.14_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 5.15_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran);
- PRILOGA 4: Poročilo o pregledu tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode iz december 2020 (178 strani) s prilogami:
- Priloga 1 – Slika 1.1.8 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS,
 - Priloga 2 – ZNS po skladiščih in proizvodnji (Tabele A,B,C in D),
 - Priloga 3 – Tabele SAMACO aktivnosti v Lek Mengeš (dec.20),
 - Priloga 4 – Seznam ATEX certifikatov in pridobitev potrdil vzdrževanja za objekte, kjer se uporablja in skladišči ZNS,
 - Priloga 5 – Dokumentacija o lastnostih vgrajenih proizvodov pri sanaciji talnih površin (Sikaflex PRO-3 in Sika Primer-3N),
 - Priloga 6 – Akreditacijska listina K-117 za EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o. – Slovenska akreditacija, okt.2016,
 - Priloga 7 – Shematski prikaz skladiščnih naprav in njihove maksimalne kapacitete (dec. 2020) ter oznaka zadevno nevarnih snovi (ZNS) po posameznem skladišču:
 - 7A. Skladišče kemikalij v cisternah na objektu 26,
 - 7B. Skladišče kemikalij v cisternah na objektu 35,
 - 7C. Skladišče kemikalij v cisternah in v regalnem skladišču na objektu 53,
 - Priloga 8 – Poročila o opravljenih kontrolnih pregledih ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod za vse ZNS v rezervoarjih v objektih: 26, 35 in 53 (11 poročil; pregled izvedel in poročilo izdelal EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.),
 - Priloga 9 – Izjava 291/2016 o urejenosti skladišč za ZNS izven rezervoarjev – za objekte: 01 in 53 (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.),
 - Priloga 10 – Poročila o pregledu stanj lovilnih jam na lokaciji proizvodnih objektov, v katerih se uporabljajo ZNS (6 poročil – EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.),
 - Priloga 11 – Slika 1.1.9 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Dovoz in odvoz ZNS na lokacijo),

- Priloga 12 – Slika 1.1.10 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Cevne povezave ZNS med skladišči in obrati),
- Priloga 13 – Slika 1.1.11 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Transport ZNS med obrati in skladišči),
- Priloga 14 – Izjava o opravljeni sanaciji površin na lokaciji Lek Mengeš (dec.2020),
- Priloga 15 – Slika 1.1.1 – Tehnološke odpadne vode,
- Priloga 16 – Slika 1.1.2 – Hladilno - meteorne odpadne vode,
- Priloga 17 – Slika 1.1.3 – Komunalne odpadne vode,
- Priloga 18 – Poročilo o preizkusu tesnosti tehnološke kanalizacije na lokaciji Lek Mengeš (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.),
- Priloga 19 – Poročilo o preizkusu tesnosti tehnološke kanalizacije (hladilno-meteornih odpadnih vod) na lokaciji Lek Mengeš (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.),
- Priloga 20 – Poročilo o čiščenju in pregledu lovilca olj LO-17 na objektu 80, Izjava o sanaciji in čiščenju lovilca olj LO-17 na lokaciji Lek Mengeš (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.) ter prikaz ničelnega pretoka na meteorni kanalizaciji;
- PRILOGA 5: Mnenje upravljavca CČN Domžale Kamnik (2 strani);
- PRILOGA 6: Sekcijsko merjenje terenskih parametrov podzemne vode po celotnem profilu vrtine (4 strani);
- PRILOGA 7: Zapisniki o vzorčenju in meritvah na terenu, Poročila o preskušanju, vezano na posnetek ničelnega stanja podzemne vode (NLZOH in Zweckverband Landeswasserversorgung Betriebs- und Forschungslaboratorium), Zapisniki o vzorčenju in meritvah na terenu – podzemna voda, Lek Mengeš 15.7.2020 (40 strani):
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-1 (25 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-1 (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-1/1 (6 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2b/1 (25 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2b/1 (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2b/2 (6 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/1 (25 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/1 (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/3 (25 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/3 (LW) (3 strani);
- PRILOGA 8: Zapisi in drugi dokumenti, vezani na posnetek ničelnega stanja tal:
 - Vzorčni list LMT-1 (2 strani),
 - Zapis o vzorčenju LMT-1 (2 strani),
 - Vzorčni list LMT-2 (2 strani) Zapis o vzorčenju LMT-2 (2 strani),
 - Vzorčni list LMT-3 (2 strani),
 - Zapis o vzorčenju LMT-3 (2 strani),
 - Vzorčni list LMT-4 (2 strani),
 - Zapis o vzorčenju LMT-4 (2 strani),
 - Sprejemni list vzorcev tal za obratovalni monitoring stanja tal Lek (5 strani),
 - Sprejemni list vzorcev tal za obratovalni monitoring stanja tal NLZOH (4 strani);
- PRILOGA 9: Poročila o preskušanju vzorcev tal (NLZOH, KIS in Zweckverband Landeswasserversorgung Betriebs- und Forschungslaboratorium):
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A1-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A1-II (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A1-III (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A1-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A2-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A2-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A2-III (LW) (2 strani),

- Poročilo o preskušanju LMT1-A2-IV (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-I (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-III (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-III (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-IV (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-III (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-I (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-III (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-I (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-III (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo KIS (81 strani),
 - Poročilo NLZOH (255 strani);
- PRILOGA 10: Okoljska ocena tveganja zaradi prisotnosti aktivnih farmacevtskih učinkovin v podzemni vodi (8 strani);
- PRILOGA 11: Ocena tveganja za zdravje človeka zaradi prisotnosti aktivnih farmacevtskih učinkovin v podzemni vodi (9 strani).

Naslovni organ dne 16. 8. 2021 prejel zaključno verzijo Izhodiščnega poročila za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš -DOPOLNITEV, Evidenčna oznaka 211e-13/29461-17/6 z dne 29. 7. 2021 (v nadaljevanju: IP), ki ga je izdelal NLZOH. IP v točkah 9 in 10 vsebuje tudi predloga obratovalnega monitoringa stanja tal in podzemne vode:

- Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja tal za IED napravo LEK d.d., lokacija Mengeš, Ev. oznaka 211e-13/29483-17/7 z dne 28. 7. 2021, izdelal NLZOH (v nadaljevanju: POMST);
- Predlog programa obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode za IED napravo LEK d.d., lokacija Mengeš, Ev. oznaka 211e-13/29483-17/8 z dne 29. 7. 2021, ki ga je izdelal NLZOH (v nadaljevanju: POMSPV) s prilogami:
- Priloga 1: Umestitev v prostor (M: 1:25.000) (1 stran),
 - Priloga 2: Prikaz območja naprave in njenih delov Situacija Lek Mengeš (1 stran),
 - Priloga 3: Pregledna karta območja in predlog lokacij merilnih mest (M: 1:5.000) (1 stran),
 - Priloga 4: Legenda k hidrogeološki karti in hidrogeološkim profilom (1 stran),
 - Priloga 5: Hidrogeološka karta območja (M: 1:5.000) (1 stran),
 - Priloga 6: Hidrogeološki profil A-B (M: 1:4000/400) (1 stran),
 - Priloga 7: Hidrogeološki profil C-D (M: 1:4000/400) (1 stran),
 - Priloga 8: Litološki popisi vrtin (4 strani),
 - Priloga 9: Karta gladin podzemne vode na dan 13.1.2020 (M: 1:5.000) (1 stran),
 - Priloga 10: Ciljna hidrogeološka cona (M: 1:10.000) (1 stran),
 - Priloga 11: Prikaz obstoječih virov onesnaževanja na predvidenem območju naprave in njenem vplivnem območju (1 stran);

in ostale priloge, kot je navedeno v nadaljevanju:

- PRILOGA 1: Seznam nevarnih snovi v Lek Mengeš na dan 31. 12. 2019:
 - Tabela 1a, 1b, 1c, 1d: Seznam nevarnih snovi (23 strani);
- PRILOGA 2: Situacija, ureditev, objekti, transportne poti, okolica:
 - Slika 1.1 Situacija Lek Mengeš (1 stran),
 - Slika 1.1.1 Tehnološke odpadne vode (1 stran),
 - Slika 1.1.2 Hladilno-padavinske odpadne vode (1 stran),
 - Slika 1.1.3 Komunalne odpadne vode (1 stran),
 - Slika 1.1.4 Zelene površine, vzorčna mesta za tla ter izpusti emisij snovi v zrak (1 stran),
 - Slika 1.1.5 Parcelne številke (1 stran),
 - Slika 1.1.6 Skladišča (1 stran),
 - Slika 1.1.7 Podzemni rezervoarji (1 stran),
 - Slika 1.1.8 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (1 stran),
 - Slika 1.1.9 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Dovoz in odvoz ZNS na lokacijo) (1 stran),
 - Slika 1.1.10 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Cevne povezave ZNS iz skladišč) (1 stran),
 - Slika 1.1.11 Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Transport ZNS med obrati in skladišči) (1 stran),
 - Slika 1.1.12 Okolica lokacije Lek Mengeš z vrisanimi IED in Seveso napravami (1 stran),
 - Slika 1.1.20 Tehnološke odpadne vode, komunalne odpadne vode in hladilno padavinske odpadne vode (1 stran),
 - Slika 1.1.21 Pregledna karta prerezov (1 stran),
 - Tabela 1 in 2: Seznam rezervoarjev in drugih skladiščnih kapacitet za ZNS (2 strani),
 - Tabele A, B, C in D: Seznam ZNS po skladiščih in proizvodnji (5 strani);
- PRILOGA 3: Prerezi kanalizacije po profilih:
 - Kanalizacija_Prerez 1.1_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 1.2_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 1.3_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 2.4_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 2.5_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 2.6_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 3.7_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 3.8_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 3.9_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 4.10_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 4.11_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 4.12_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 5.13_15_Hladilno-padavinske odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 5.14_15_Komunalne odpadne vode Mengeš (1 stran),
 - Kanalizacija_Prerez 5.15_15_Tehnološke odpadne vode Mengeš (1 stran);
- PRILOGA 4: Poročilo o pregledu tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode:
 - Priloga 1 – Slika 1.1.8 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS,
 - Priloga 2 – ZNS po skladiščih in proizvodnji (Tabele A,B,C in D),
 - Priloga 3 – Tabele SAMACO aktivnosti v Lek Mengeš (dec.20),
 - Priloga 4 – Seznam ATEX certifikatov in pridobitev potrdil vzdrževanja za objekte, kjer se uporablja in skladišči ZNS,
 - Priloga 5 – Dokumentacija o lastnostih vgrajenih proizvodov pri sanaciji talnih površin (Sikaflex PRO-3 in Sika Primer-3N),

- Priloga 6 – Akreditacijska listina K-117 za EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o. – Slovenska akreditacija, okt.2016,
- Priloga 7 – Shematski prikaz skladiščnih naprav in njihove maksimalne kapacitete (dec. 2020) ter oznaka zadevno nevarnih snovi (ZNS) po posameznem skladišču:
 - 7A. Skladišče kemikalij v cisternah na objektu 26,
 - 7B. Skladišče kemikalij v cisternah na objektu 35,
 - 7C. Skladišče kemikalij v cisternah in v regalnem skladišču na objektu 53,
- Priloga 8 – Skladiščenje ZNS in poročila o tesnosti:
 - Tabela 1: Seznam rezervoarjev za zadevne nevarne snovi (ZNS) na lokaciji LEK Mengeš,
 - Tabela 2: Seznam drugih skladiščnih kapacitet za zadevno nevarne snovi (ZNS) na lokaciji LEK Mengeš,
 - Poročila o opravljenih kontrolnih pregledih ukrepov za preprečevanje iztekanja tekočin iz skladiščnih posod za vse ZNS v rezervoarjih, pretakališča in lovilne sklede v objektih: 26, 35 in 53 (15 poročil; pregled izvedel in poročilo izdelal EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.),
- Priloga 9 – Izjava 291/2016 o urejenosti skladišč za ZNS izven rezervoarjev – za objekte: 01 in 53 (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.),
- Priloga 10 – Poročila o pregledu stanj lovilnih jam na lokaciji proizvodnih objektov, v katerih se uporabljajo ZNS (6 poročil – EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o),
- Priloga 11 – Slika 1.1.9 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Dovoz in odvoz ZNS na lokacijo),
- Priloga 12 – Slika 1.1.10 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Cevne povezave ZNS med skladišči in obrati),
- Priloga 13 – Slika 1.1.11 – Mesta uporabe in skladiščenja ZNS (Transport ZNS med obrati in skladišči),
- Priloga 14 – Izjava o opravljeni sanaciji površin na lokaciji Lek Mengeš (dec.2020),
- Priloga 15 – Slika 1.1.1 – Tehnološke odpadne vode,
- Priloga 16 – Slika 1.1.2 – Hladilno - meteorne odpadne vode,
- Priloga 17 – Slika 1.1.3 – Komunalne odpadne vode,
- Priloga 18 – Poročila o preizkusu tesnosti tehnološke kanalizacije na lokaciji Lek Mengeš (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.) in plan pregledov,
- Priloga 19 – Poročilo o preizkusu tesnosti hladilno-padavinske kanalizacije na lokaciji Lek Mengeš (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.) in plan pregledov,
- Priloga 20 – Poročilo o preskusu tesnosti komunalne kanalizacije na lokaciji Lek Mengeš (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.) in plan pregledov,
- Priloga 21 – Poročilo o čiščenju in pregledu lovilca olj LO-17 na objektu 80, Izjava o sanaciji in čiščenju lovilca olj LO-17 na lokaciji Lek Mengeš (EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o.) ter prikaz ničelnega pretoka na padavinski kanalizaciji;
- PRILOGA 5: Mnenje upravljavca CČN Domžale Kamnik;
- PRILOGA 6: Sekcijsko merjenje terenskih parametrov podzemne vode po celotnem profilu vrtine;
- PRILOGA 7: Zapisniki o vzorčenju in meritvah na terenu, Poročila o preskušanju, vezano na posnetek ničelnega stanja podzemne vode (NLZOH in Zweckverband Landeswasserversorgung Betriebs- und Forschungslaboratorium),
 - Zapisniki o vzorčenju in meritvah na terenu – podzemna voda, Lek Mengeš 15.7.2020:
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-1 (25 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-1 (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-1/1 (6 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2b/1 (25 strani),

- Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2b/1 (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2b/2 (6 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/1 (25 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/1 (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/3 (25 strani),
 - Poročilo o preskušanju, vrtina PLM-2a/3 (LW) (3 strani);
- PRILOGA 8: Zapisi in drugi dokumenti, vezani na posnetek ničelnega stanja tal:
- Vzorčni list LMT-1 (2 strani),
 - Zapis o vzorčenju LMT-1 (2 strani),
 - Vzorčni list LMT-2 (2 strani)
 - Zapis o vzorčenju LMT-2 (2 strani),
 - Vzorčni list LMT-3 (2 strani),
 - Zapis o vzorčenju LMT-3 (2 strani),
 - Vzorčni list LMT-4 (2 strani),
 - Zapis o vzorčenju LMT-4 (2 strani),
 - Sprejemni list vzorcev tal za obratovalni monitoring stanja tal Lek (5 strani),
 - Sprejemni list vzorcev tal za obratovalni monitoring stanja tal NLZOH (4 strani);
- PRILOGA 9: Poročila o preskušanju vzorcev tal (NLZOH, KIS in Zweckverband Landeswasserversorgung Betriebs- und Forschungslaboratorium):
- Poročilo o preskušanju LMT1-A1-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A1-II (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A1-III (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A1-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A2-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A2-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A2-III (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT1-A2-IV (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-I (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-III (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-A-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-III (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT2-I-IV (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-I (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-III (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT3-I-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-I (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-III (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-A-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-I (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-II (LW) (2 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-III (LW) (3 strani),
 - Poročilo o preskušanju LMT4-B1-IV (LW) (2 strani),
 - Poročilo KIS (81 strani),
 - Poročilo NLZOH (255 strani);
- PRILOGA 10: Okoljska ocena tveganja zaradi prisotnosti aktivnih farmacevtskih učinkovin v podzemni vodi, pripravil NLZOH;
- PRILOGA 11: Vrednotenje tveganja za zdravje človeka zaradi prisotnosti aktivnih

farmacevtskih učinkovin v podzemni vodi, dne 12. 7. 2021 pripravil SANDOZ;

- Priloga 12: Mnenje koncesionarja Hidrotehnik, Vodnogospodarsko podjetje d.o.o. glede utrjenosti kanala Pšata in glede preprečitve infiltracije vode iz utrjenega kanala.

Naslovni organ dne 12. 11. 2021 prejel zaključno verzijo Izhodiščnega poročila za LEK d.d., Proizvodnja Mengeš -DOPOLNITEV, Evidenčna oznaka 211e-13/29461-17/6 z dne 29. 7. 2021, ki ga je izdelal NLZOH, tudi na elektronskem nosilcu. Dopolnitvi je bilo priloženo:

- Poročilo o pregledu stanja lovilne jame LJ-80 na lokaciji »obrat Mengeš«, EKO-TEH, ekološki inženiring d.o.o, št. poročila 222/2020 z dne 21. 9. 2020,
- Pooblastilo za zastopanje z dne 11. 3. 2021.

III.

ZUP v prvem odstavku 220. člena določa, da če pristojni organ ni z odločbo odločil o vseh vprašanih, ki so bila predmet postopka, lahko izda na predlog stranke ali po uradni dolžnosti posebno odločbo o vprašanih, ki v že izdani odločbi niso zajeta (dopolnilna odločba).

V postopku spremembe okoljevarstvenega dovoljenja je bila na zahtevo stranke in po uradni dolžnosti predhodno že izdana delna odločba, ki v izreku določa, da bodo okoljevarstvene zahteve v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in podzemne vode določene z dopolnilno odločbo.

Naslovni organ v dopolnilni odločbi glede ukrepov in zahtev v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in podzemne vode odloča na podlagi – s strani upravljavca predloženega – IP (in njegovih prilog) datiranega dne 29. 7. 2021.

a) Območje naprav

Območje naprav iz okoljevarstvenega dovoljenja so zemljiške parcele, na katerih se nahajata napravi in se opravljajo druge z napravama neposredno povezane tehnične dejavnosti. Območje, kjer se nahajata napravi zajema k.o. Mengeš s parcelami št. 840/2, 841/2, 853/4, 858/8, 858/9, 862/3, 862/4, 862/10, 862/14, 862/15, 862/18, 862/20, 862/21, 862/23, 862/24, 862/30, 862/32, 862/33, 862/34, 862/36, 862/37, 862/42, 862/44, 862/45, 862/46, 862/47, 862/48, 862/49, 862/50, 862/52, 862/55, 862/56, 862/57, 862/59, 862/61, 862/62, 866/2, 866/9, 867/2, 867/4, 867/5, 875/2, 876/2, 883/2, 883/4, 883/7, 891/1, 891/4, 898/5, 898/6, 899/2, 2933/1, 2933/2 in k.o. Homec s parcelami št. 673/2, 673/3, 673/4, 673/5, 673/7, 673/10, 673/11, 673/12, 673/13, 673/14, 673/15, 673/16, 673/17, 673/19, 673/24, 673/25, 673/26, 673/27, 683/2, 683/3, 683/4, 683/5, 683/16, 683/25, 683/26, 683/27, 690/4, 699/6, 699/8, 699/10, 699/11, 699/13, 705/6, 705/8. To območje je bilo obravnavano v IP.

b) ZNS, mesta uporabe in skladiščenja

Upravljavec na območju naprav iz okoljevarstvenega dovoljenja skladišči, uporablja, proizvaja ali izpušča, in sicer zaradi opravljanja dejavnosti proizvodnje farmacevtskih izdelkov s kemijskimi ali biološkimi postopki, 166 nevarnih snovi, pri čemer je bilo upoštevano, da je nevarna snov lahko snov ali zmes, ki ustreza kriterijem za fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ljudi ali nevarnosti za okolje, opredeljenih v Uredbi o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (v nadaljevanju CLP uredba) (Uredba o izvajanju Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št.

1907/2006, Uradni list RS, št. 56/10). Seznam nevarnih snovi je bil izveden na podlagi popisa osnovnih surovin, izdelkov, polizdelkov, vmesnih produktov, stranskih produktov in pomožnih surovin. Na podlagi lastnosti (nevarnosti) navedenih nevarnih snovi je bilo prepoznanih 72 zadevnih nevarnih snovi (ZNS), pri čemer je bilo upoštevano stanje 31. 12. 2019. Pri naboru nevarnih snovi in tudi pri ostalih vsebinah IP so bile upoštevane tudi nevarne snovi iz nameravanih sprememb, ki so bile obravnavane v vlogi 1, vlogi 2 in vlogi 3, in za katere je bila izdana delna odločba. Nevarne snovi, ki so se uporabljale v preteklosti (pred 31.12.2019) in se na presečni dan 31. 12. 2019 ne uporabljajo več, ter so bile prepoznane kot ZNS (13 ZNS) so bile v IP upoštevane kot pretekla raba in tudi obravnavane v posnetkih ničelnega stanja tal in podzemne vode. Pri naboru nevarnih snovi, določitvi ZNS in nadalje mestih skladiščenja, transporta in uporabe so bile upoštevane tudi nekatere nevarne snovi, ki se na lokaciji še ne uporabljajo oz. proizvajajo, jih pa upravljavec namerava uporabljati oz. proizvajati v bližnji prihodnosti.

Napravi iz okoljevarstvenega dovoljenja se nahajata na območju širšega vodovarstvenega območja vodnega vira Domžale I, zato je v skladu z drugim odstavkom 12. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega upravljavec zavezan k izdelavi izhodiščnega poročila ne glede na pragove letne prisotnosti ZNS, določene v Prilogi 3 te Uredbe.

Med ZNS so razvrščene aktivne farmacevtske učinkovine (ki se nahajajo kot surovine, polizdelki in izdelki) ter pomožne snovi.

ZNS se na območje naprav dostavljajo na skladiščenje v objektu 01 (Skl 7) (IBC), Objektu 39 (Skl 5) (trdne snovi) in Objektu 53 (Skl 11) (sodi, IBC). ZNS se skladiščijo tudi v rezervoarjih, in sicer v Objektu 26 (Rez 4, Rez 5 in Rez 6), Objektu 35 (Rez 19, Rez 20, Rez 25, Rez 26 in Rez 66) in Objektu 53 (Rez 33, Rez 34 in Rez 35). Iz območja naprav se ZNS odvažajo samo iz skladišča v Objektu 39 (Skl 5).

Mesta uporabe ZNS v proizvodnji so v naslednjih objektih: objekt 04, objekt 07, objekt 10, objekt 11, objekt 23, objekt 24, objekt 32, objekt 34, objekt 45, objekt 57 in objekt 67. Poleg navedenih objektov se ZNS uporabljajo še v neproizvodnih objektih, in sicer v objektu 08 in objektu 09 (klor v črpališču) in objektu 49 (amonjak v hladilni postaji).

Transport znotraj območja naprav med skladišči in proizvodnimi objekti (mesti uporabe) poteka po utrjenih površinah (=asfaltne ceste) z internim transportom (viličarji), le transport ZNS, ki se skladiščijo v rezervoarjih v objektu 26, objektu 35 in objektu 53, poteka do mest uporabe (objekt 04, objekt 10, objekt 11, objekt 23, objekt 24, objekt 34, objekt 45, objekt 57 in objekt 67) po nadzemnih cevovodih, in tudi po cesti v IBC-jih z viličarji.

Upravljavec je v IP opisal situacije pri katerih lahko pride do posredno ali neposredno nenadzorovanega izpusta ZNS na območju naprav. Do teh situacij lahko pride v primeru neustreznega skladiščenja, rokovanja in doziranja ZNS ter v primeru naravnih nesreč. Kot možne okoliščine in dogodke, ki lahko povzročijo nenadzorovan izpust ZNS v okolje, je upravljavec navedel: lastnosti nevarnih snovi, možnosti odpovedi ali napačnega delovanja posameznih sistemov ali opreme, možnosti odpovedi ali napačnega delovanja varnostnih sistemov, možnosti napačnega delovanja zaposlenih (človeške napake), možnosti izpada električne energije, možnost naravnih nesreč, možnosti vzdrževalnih del in gradenj, možnost delovanja nepooblaščenih oseb (terorizem), možnost požara v okolici obrata in možnosti verižnih učinkov znotraj obrata.

Upravljavec je v IP opisal mesta in območja, kjer bi lahko prišlo do nadzorovanih ali nenadzorovanih izpustov ZNS v okolje, to je mesta skladiščenja ZNS, transportne poti ZNS,

mesta uporabe oz. proizvodnje ZNS, kanalizacijske sisteme, emisije snovi v zrak in nastanek odpadkov. V IP je opisano tudi izpolnjevanje zahtev in ukrepov za preprečevanje tal in podzemne vode, in sicer za celotno lokacijo, ter še ločeno za skladišča, transportne poti, mesta uporabe ali proizvodnje ZNS, pri odvajanju odpadnih vod.

Celotna površina lokacije Lek Mengeš meri 131.553 m², od tega predstavljajo neutrije (travnate) površine (zelenice) 34.228 m², ostalo predstavlja skupna utrjena površina, 97.325 m² (40.176 m² tlorisne površine objektov, 51.001 m² affaltne površine in 6.148 m² površine parkirišč).

c) Ukrepi za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode

V nadaljevanju so navedeni ukrepi, ki jih ima upravljavec izvedene oz. jih upravljavec izvaja za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode, in sicer so najprej navedeni splošni ukrepi in v nadaljevanju ukrepi po posameznih mestih uporabe ZNS. Ker so mesta skladiščenja, transporta in uporabe v veliki meri ista tudi za nevarne snovi, ki niso prepoznane kot ZNS, se ti ukrepi nanašajo tudi na te nevarne snovi.

Ukrepi za celotno območje naprave:

- Upravljavec zagotavlja, da so vgrajeni neprepustni in kemijsko odporni gradbeni materiali v talne površine na območju naprav, s katerimi ZNS lahko pridejo v stik (armirano betonske lovilne jame, armirano betonske lovilne jame dodatno oblečene v nerjavno jeklo, armirano betonska tla v objektih, kislinsko odporne ploščice po tleh v objektih proizvodnje, plastične cevi za tehnološko in komunalno kanalizacijo, betonske cevi za hladilno-padavinsko kanalizacijo, primerni materiali za preplastitev lovilnih jam in skled, primerni materiali za zatesnitev diletacijskih spojev in morebitnih razpok na talnih površinah – tesnilna masa in temeljni premaz, asfaltirane vse transportne poti in vse utrjene površine pod cevnimi mostovi). Dokazila o vgradnji materialov v talne površine so navedena v gradbenih dovoljenjih za posamezne objekte, za katere so tudi pridobljena uporabna dovoljenja (v IP so priložena nekatera dokazila v Prilogi 5 k Poročilu o pregledu tehničnih ukrepov).
- Upravljavec zagotavlja preprečevanje uhajanja ZNS s talnih površin v tla in podzemne vode z izvedbo nepropustnih armirano betonskih tal v objektih, izvedbo nepropustnih lovilnih skled, periodičnim preverjanjem tesnosti rezervoarjev in lovilnih jam ter z vgradnjo varnostnih ventilov in črpalk.
- Upravljavec ima zagotovljeno gradnjo talnih površin tako, da lahko zadržijo celoten volumen ZNS, če bi se razlile. Razlite ZNS in požarne vode se zajamejo znotraj zadrževalnih sistemov oz. lovilnih jam. Zadrževalni sistemi z lovilno jamo, za preprežanje razlite nevarne snovi ali neznane tekočine (požarne vode, meteorne vode), so grajeni pod pretakališči, rezervoarji, v skladiščnih in proizvodnih objektih. Zadrževalni sistemi v skladiščih so primernih volumnov glede na zahteve Uredbe o skladiščenju nevarnih tekočin v nepremičnih skladiščnih posodah (Uradni list RS, št. 104/09, 29/10 in 105/10) in so brez gravitacijskega iztoka. Lovilne jame v proizvodnih objektih imajo iztok v kanalizacijo tehnoloških odpadnih vod, vendar preko sistema varnostnih elementov (zasun, črpalka). V primeru izlitja ZNS (in tudi drugih nevarnih snovi), požarne vode ali meteorne vode upravljavec izvede praznjenje lovilne jame na način, da se najprej preveri vsebina (tekočina) in se na osnovi rezultatov iz laboratorija odloči ali se prečrpa v tehnološko kanalizacijo ali se prečrpa v ustrezne posode ter odda v odstranitev pooblaščenim podjetjem za ravnanje z odpadki za nadaljnjo ravnanje. Upravljavec zagotavlja izvedbo rednih pregledov rezervoarjev (vključno s pretakališči, cevovodi in opremo) in mest skladiščenja nevarnih snovi (dokazila priložena v Prilogi 8 in Prilogi 9 k Poročilu o pregledu tehničnih ukrepov).
- Upravljavec zagotavlja pregled lovilnih jam s strani pooblaščenega izvajalca vsaki 2 leti in sicer se opravi preizkus tesnosti jame, tesnost zapornega elementa in delovanje zapiranja in

odpiranja (Poročila o tesnosti lovilnih jam so priložena v Prilogi 10 k Poročilu o pregledu tehničnih ukrepov).

- V primeru izrednega dogodka z iztekanjem nevarnih snovi ali nastankom požarnih vod izven zadrževalnih sistemov, ki so znotraj objekta ali v primeru zdrsa in prevrnitve vozila (tovornjaka, avtocisterne) ter iztekanjem nevarnih snovi, dodaten ukrep za zadržanje razlitih tekočin predstavlja utrjena asfaltna površina transportnih poti (in utrjena asfaltna površina pod cevovodi), ki je opremljena z robniki, nivoji gravitirajo v talne sifone z odtokom v kanalizacijo hladilno-padavinskih vod. Tekočine bi tako odtekle v kanalizacijo hladilno-padavinskih vod. Na navedeni kanalizaciji se v takšnih primerih aktivira zapiranje lopute in razlita tekočina se zadrži na lokaciji (v kanalizaciji hladilno-padavinskih vod), dokler se ne izvedejo analize gasilne vode oz. razlite nevarne snovi. Vsebinsko odpadnih vod z izlito kemikalijo ali gasilnimi vodami ob izrednem dogodku se na osnovi rezultatov iz laboratorija (indikativen parameter za prisotnost organskih snovi je KPK; v primeru vrednosti nad 50 mg KPK/l se izvedejo še analize na prisotnost posameznih organskih snovi) lahko prečrpa v tehnološko kanalizacijo ali pa se onesnaženje izčrpa iz kanalizacije ter odda v odstranitev pooblaščenim podjetjem za ravnanje z odpadki glede na kriterij KPK in na vrsto nevarne snovi.
- Upravljavec zagotavlja uporabo neprepustnih in kemijsko odpornih materialov tudi za cevovode, jaške, kinete, kanale, bazene in rezervoarje, v katerih so lahko ZNS (vedno se uporabi namenske materiale in tesnila – npr. nerjavna jekla, tefloni..., ki zagotavljajo varno uporabo in preprečujejo izlitje v tla ali vodotok).
- Cevovodi iz prejšnje alineje, ki potekajo pod zemljo, so izvedeni tako, da so brez razstavljivih povezav, in zavarovani pred mehanskimi poškodbami in korozijo. Ko cevovod poteka po nadzemnem delu, so cevi v sestavljeni izvedbi. Izvedba cevovodov iz prejšnje alineje je taka, da se ob iztekanju ZNS prepreči njihovo razlivanje in pronicanje v tla in podzemno vodo. Nadzemni cevovodi iz nerjavnega jekla imajo spoje v obliki triklemp ali prirobnice in se vsako najmanjše puščanje takoj opazi, s tem se prepreči vsakršno izpuščanje v tla ali vodotok. Nadzemni cevovodi potekajo nad utrjenimi površinami, ki so asfaltirane, opremljene z robniki, nivoji gravitirajo v talne sifone in odtok v kanalizacijo hladilno-padavinskih odpadnih vod.
- Upravljavec zagotavlja vzdrževanje vgrajenih gradbenih materialov in proizvodov po navodilih proizvajalca ter pravih stroke in dobre inženirske prakse, ob upoštevanju in uporabi standardov za posamezne gradbene proizvode. Vsi objekti, talne površine, oprema, cevovodi, skladiščne posode, rezervoarji so periodično pregledani glede na zahteve zakonodaje.
- Upravljavec ima uveden program preventivnega vzdrževanja SAMACO, to je sistem, ki vključuje periodične in načrtovane vzdrževalne posege pomembne z vidika varnosti, zdravja in zaščite okolja. V sistem SAMACO je vključena oprema, ki je predmet zakonskih pregledov, in ostala oprema, kot so na primer tlačne posode, varnostni ventili, plamenske zapore, dvigala, cevi za pretakanje nevarnih snovi, rezervoarji za nevarne snovi, kanalizacija... Program vključuje tudi nadzor nad varnostno-tehničnimi zahtevami, kontrolo naprav med obratovanjem in druge oblike preventivnega vzdrževanja. Program SAMACO je priložen v Prilogi 3 k Poročilu o pregledu tehničnih ukrepov).

Mesta skladiščenja in transportne poti

Vsi rezervoarji (vključno z opremo) so (že) navedeni v prilogi 2 okoljevarstvenega dovoljenja in opisani v obrazložitvi (in Prilogi 2) okoljevarstvenega dovoljenja, zato so nadaljevanju podani še ostali podatki za skladišča rezervoarjev in ostala skladišča in ukrepi v njih.

Cisternsko skladišče v **objektu 26** je namenjeno za shranjevanje svežih topil, regeneriranih topil in odpadnih topil v podzemnem in nadzemnem skladišču. Na pretakališču je 8 priklopov za topila s povratnim vodom hlapov. Na skladišču je vgrajen stabilni gasilni sistem z uporabo pene, v bližini pa je tudi hidrantni sistem.

Cisternsko skladišče v **objektu 35** je namenjeno za shranjevanje svežih topil in za dizelsko gorivo. Vsi rezervoarji na tem skladišču imajo svoje črpalke in priklone s povratnim vodom hlapov (13 priklpov). Rezervoar za dizelsko gorivo je postavljen znotraj ograjenega prostora, priklon na rezervoarju je standarden. Polnjenje poteka s pomočjo črpalke na avtociharni. Poleg rezervoarja je nameščena polnilna postaja za polnjenje viličarjev z gorivom (kot bencinska postaja). Na skladišču je vgrajen stabilni gasilni sistem z uporabo pene z vodno zaveso proti objektu 34, v bližini pa je tudi hidrantni sistem.

Cisternsko skladišče v **objektu 53** je pokrito in namenjeno za shranjevanje anorganskih kemikalij (kislina in lužina) na južnem delu ter za shranjevanje organskih kemikalij v osrednjem in severnem delu. Osrednji del skladišča so regalne police za shranjevanje manjših embalažnih enot (sodčki, kontejnerji). Ta del je ločen od ostalih skladiščnih zmogljivosti z betonskimi požarnimi stenami. Severni del skladišča je namenjen skladiščenju svežih topil in odpadnih topil. Vsak rezervoar s kemikalijami (kislina, lužina, topila in odpadna topila) ima svoj priklon s črpalko in povratnim vodom hlapov. Na južnem delu objekta v plinski postaji sta postavljeni dve tlačni posodi za shranjevanje utekočinjenih plinov: tekoči dušik in tekoči ogljikov dioksid. Na skladišču je vgrajen stabilni gasilni sistem, ki pokriva skladišče brez pretakališča, v bližini pa je tudi hidrantni sistem.

Objekt 01 je šotor, v katerem poteka skladiščenje vnetljivih tekočin v IBC kontejnerjih (1.000 L) maksimalne kapacitete do 160 kontejnerjev. Skladiščna ploščad je grajena kot lovilna posoda. V šotoru je zagotovljeno avtomatsko požarno javljanje na osnovi detekcije plina.

V centralnem skladišču **objekta 39** poteka skladiščenje končnih izdelkov iz proizvodnje farmacevtskih učinkovin in proizvodnje končnih izdelkov. V skladišču se skladiščijo tudi nevarne in nenevarne surovine, intermediati ter drugi vstopni materiali (embalaže in drugi pomožni materiali) za celotno lokacijo Mengeš, in sicer v ločenih prostorih skladno s pravili skladiščenja. Skladišče je zgrajeno kot visoko regalno skladišče za trdne snovi. Dovozi in odvozi materialov iz vseh skladišč do proizvodnih objektov potekajo z Ex viličarji. Skladišče je opremljeno z avtomatskim požarnim javljanjem, ločeni so požarni sektorji, v regalnem delu skladišča je nameščen stabilni gasilni sistem.

Transport na lokacijo in iz lokacije: Vsi materiali (surovine in pomožne surovine), vključno z ZNS, ki se uporabljajo v proizvodnji, se na območje naprav dovažajo s cestnim transportom (tovornjaki, avtociharnami in kombiji) skozi glavni vhod (samo ob odobritvi s strani varnostnika in ob izvedbi kontrole višine, ki je omejena na 4,1 m) mimo tehnice do skladišč. Sledi pretovor v rezervoarje ali pretovor v originalni embalaži v skladišče. Pretakanje iz avtociharn v rezervoarje se izvaja po vnaprej napisani proceduri na pretakališčih ob rezervoarjih, kjer se uporabljajo eno namenske cevi za prečrpavanje, in sicer s strani prevoznika in ob prisotnosti skladiščnika in gasilca z gasilnim vozilom. Pri odvozu materialov in odpadkov z lokacije se le-to izvede s primernim prevoznim sredstvom.

Interni transport po cesti: Transport surovin, pomožnih surovin, polizdelkov ter izdelkov iz nabora ZNS znotraj lokacije (iz skladišč do mest uporabe in obratno) se izvaja z internimi transportnimi sredstvi (=viličarji). Transport materialov poteka po utrjenih asfaltnih površinah, ki so omejene z betonskimi robniki, in sicer z internimi prevoznimi sredstvi (viličarji).

Interni transport po cevni mostovih: Interni transport ZNS na lokaciji poteka tudi po cevni mostovih, in sicer od skladišč 26, 35 in 53 oz. iz Rez 4, Rez 5, Rez 6, Rez 19, Rez 20, Rez 25, Rez 26, Rez 33, Rez 34 in Rez 35 do objektov - mest uporabe ZNS iz teh rezervoarjev. Cevovodi in druge cevne povezave so eno namenske, to je namenjene samo za eno snov, da se prepreči mešanje ter so redno pregledovane, vključene v pregled preko t.i. SAMACO sistema. Vsi cevovodi so nadzemni, izdelani iz nerjavnega materiala, ki je odporen na vsa organska topila.

Izvedba cevnih mostov je takšna, da se omogoča lahek dostop, dobro preglednost in varen transport – je v nadzemni izvedbi ter poteka nad utrjenimi površinami. Cevni mostovi potekajo tudi nad povoznimi površinami, kjer poteka transport avto cistern in drugega internega prometa, zato je hitrost prometa na lokaciji omejena na 20 km/h, na mestih prečkanja pa so nameščene opozorilne table. Upravljaavec zagotavlja/izvaja redne vizuelne preglede stanja cevovodov ter zagotavlja periodične preizkuse tesnosti in tlačne preizkusi s strani zunanjih izvajalcev. Ob zaznanem puščanju oz. padcu tlaka v cevovodih se črpanje nevarne snovi ustavi. V primeru izrednega dogodka varnostnik zapre loputo na kanalizaciji hladilno-meteorolnih odpadnih vod in tako se zajame morebitno puščanje iz cevovodov in tudi na prometnih površinah.

Mesta uporabe ZNS

Proizvodni procesi v napravah potekajo v namensko zgrajenih objektih, ki so zgrajeni v skladu s prostorsko zakonodajo in tehničnimi predpisi s področja gradnje, varovanja zdravja zaposlenih, požarne varnosti, eksplozijske zaščite in s področja varovanja okolja. Krmiljenje procesne opreme in doziranje medijev poteka v večini objektov preko dozirnih sistemov in preko sistema SCADA. Proizvodni obrati, navedeni v nadaljevanju, ki imajo razlitja zajeta v lovilno jamo, imajo le-ta priključena na sistem tehnoloških odpadnih vod in varovana z uporabo varnostnih elementov (zasun, črpalka). Tesnost lovilnih jam se preverja s strani zunanjega izvajalca, o čemer so priložena dokazila o pregledih.

Objekt 04-04 A/C (N5): V objektu 04 je del objekta v mirovanju (ni v uporabi nobena nevarna snov). Na liniji 04A/C, ki je večnamenska linija, poteka proizvodnja dveh učinkovin v 3 etažah. Linija 04A/C je v Ex coni saj se v proizvodnji vseh produktov in intermediatov uporabljajo vnetljiva topila, zato je vsa oprema na liniji skladna z zahtevami Ex elaborata. V objektu je nameščeno aktivno požarno alarmiranje, detekcija kisika in hlapov organskih topil, plamenske zapore, notranji hidranti ter ročni gasilni aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 07: V tem objektu poteka finalizacija farmacevtskih izdelkov in surovin (linija v 3 nadstropjih) in proizvodnja izdelka. Del finalizacija farmacevtskih izdelkov je v Ex coni saj v določenih operacijah nastopajo vnetljivi organski prahovi, zato je ta del linije skladen z zahtevami Ex elaborata. V objektu potekajo operacije sušenja, mletja in pakiranja. ZNS izdelki na tem objektu so v trdnem agregatnem stanju, zato ni tveganja za izlitje nevarne tekočine. V proizvodnji izdelka, ki poteka v 3 etažah, se ne uporablja vnetljivih topil, CO₂ pa se dozira v reaktor preko enonamenske cevne povezave. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo CO₂ oz. kisika, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Del objekta za proizvodnjo izdelka je opremljen z lovilno jamo.

Objekt 10: Objekt 10 je večnamenski obrat za proizvodnjo intermediatov in produktov. Krmiljenje procesne opreme in doziranje medijev poteka preko sistema SCADA. Proizvodnja poteka v 2 etažah (pritličju in prvem nadstropju). Objekt 10 je v Ex coni, saj se pri proizvodnji vseh produktov in intermediatov uporabljajo vnetljiva topila, zato je vsa oprema na liniji skladna z zahtevami Ex elaborata. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo kisika in organskih topil, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 11: V objektu se nahaja pilotno – polindustrijska linija za razvojne namene razvojnega oddelka, na katerem občasno potekajo aktivnosti, ki so povezane z raziskovalno dejavnostjo. Nevarne kemikalije na objektu 11 se vsakokrat spremenijo, kar je odvisno od projektne naloge, ki se v objektu izvaja. Proizvodnja poteka v 3 etažah (pritličju, prvem in drugem nadstropju).

Objekt 11 je v Ex coni, saj se pri proizvodnji vseh produktov in intermediatov uporabljajo vnetljiva topila, zato je vsa oprema na liniji skladna z zahtevami Ex elaborata. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo kisika in organskih topil, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 23 je večnamenski obrat za proizvodnjo medfaznih produktov. Objekt je, z izjemo čistih prostorov, znotraj Ex cone, saj se za proizvodnjo uporabljajo vnetljiva topila. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo kisika in organskih topil, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 24 je večnamenski obrat za proizvodnjo končnih produktov. Objekt je, z izjemo čistih prostorov, znotraj Ex cone, saj se za proizvodnjo uporabljajo vnetljiva topila. Proizvodnja izdelkov poteka z uporabo industrijskih HPLC kromatografij, za kar se uporabljajo vse tri etaže. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo kisika in organskih topil, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 32 je večnamenski obrat za proizvodnjo fermentacijskih brozg za dva izdelka. Objekt 32 ni del Ex cone, saj se za proizvodnjo uporabljajo zgolj ne-vnetljiva topila (voda) in druge trdne surovine. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 34 je enonamenski obrat za proizvodnjo medfaznega produkta. Objekt 34 je znotraj Ex cone, saj se za proizvodnjo uporabljajo vnetljiva topila, zato je vsa oprema na liniji skladna z zahtevami Ex elaborata. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo kisika in organskih topil, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

V **objektu 45** se nahajajo 4 proizvodnje linije in sicer linije 45B, 45C, 45D in 45E. Linija 45B je večnamenski obrat za proizvodnjo intermediatov, kjer poteka proizvodnja v 3 etažah (pritličju, prvem in drugem nadstropju). Linija 45B je del Ex cone. Linija 45C je enonamenski obrat za sintezo učinkovine, kjer poteka proizvodnja v eni etaži. Linija 45C ni v Ex coni, saj se v procesu ne uporabljajo organska topila. Linija je fizično ločena od ostalih linij na objektu 45 s požarno odpornimi stenami. Procesi in reakcije potekajo v vodnem mediju. Linija 45D je enonamenski obrat za proizvodnjo učinkovine. Proizvodnja poteka v eni etaži. Linija 45D je v Ex coni saj se pri proizvodnji uporabljajo hlapna organska topila, zato je vsa oprema na liniji skladna z zahtevami Ex elaborata. Linija 45E je del objekta 45 in je večnamenska linija za regeneracijo topil. S pomočjo rektifikacijske kolone poteka stripping topil iz odpadnih lužnic. Tudi linija 45E je v Ex coni. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo kisika in organskih topil, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 57 je večnamenski obrat z dvema proizvodnima linijama za proizvodnjo in procese finalizacije učinkovin. Proizvodnja poteka v 4 etažah (pritličju, prvem, drugem in tretjem nadstropju). Objekt 57 je v Ex coni. Objekt je opremljen s sistemom avtomatskega javljanja požara, detekcijo kisika in organskih topil, plamenskimi zaporami, notranjimi hidranti ter ročnimi gasilnimi aparati. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Objekt 67 je večnamenski obrat za proizvodnjo učinkovin. Proizvodnja poteka v 4 etažah (pritličju, prvem, drugem in tretjem nadstropju). Objekt 67 je v Ex coni. Objekt je opremljen s stabilnim sistemom gašenja z gasilno peno. Za primere razlitja je objekt opremljen z lovilno jamo.

Kanalizacijski sistemi

Na območju naprav nastajajo tehnološke odpadne vode, hladilne odpadne vode, padavinske odpadne vode in komunalne (fekalne) odpadne vode. **Tehnološke odpadne vode** po nastanku izvirajo kot stranski produkti iz proizvodnje, kot odpadne vode iz čistilnih postopkov, kot odpadne vode iz priprave demineralizirane vode in kot odpadne vode iz kotlovnice pri pripravi pare (vode iz kaluženja parnih kotlov). Tehnološke odpadne vode odtekajo po ločeni kanalizaciji do izravnalnega bazena, nato se združijo s **komunalnimi odpadnimi vodami** iz območja, ki dotekajo po ločeni kanalizaciji in nato odtekajo preko javne kanalizacije na CČN Domžale – Kamnik. V tehnološki odpadni vodi so ZNS tudi lahko prisotne v nizkih koncentracijah oz. sledovih. **Hladilne odpadne vode** po nastanku izvirajo iz postopkov hlajenja procesov. Pred odvajanjem v hladilno-padavinsko kanalizacijo se ne mešajo z drugimi odpadnimi vodami. **Padavinska (meteorna) voda** se z določenih objektov (streh) odvaja v ponikovalnico (podzemlje), preostanek padavinskih vod iz utrjenih asfaltnih površin se odvaja skupaj s hladilnimi odpadnimi vodami po ločenem hladilno – meteornem kanalu skozi centralni lovilnik olj LO-17 z iztokom v utrjen kanal razbremenilnika Pšate in naprej v vodotok Kamniška Bistrica. Na hladilno-meteornem kanalu sta vgrajeni dve varnostni loputi, ki se v primeru razlitja na lokaciji območja naprav in v primeru nastanka gasilnih vod, zapreta in tako se potencialna razlitja in gasilne vode zajamejo v navedenem kanalu. Zadrževalni volumen znaša 2000 m³, kar zadostuje za zajem vseh požarnih vod.

Kanalizacijsko omrežje je tesnjeno in vzdrževano. Upravljevec po internem planu zagotavlja preverjanje tesnosti tehnološke kanalizacije in kanalizacije hladilno-padavinske odpadne vode na ena do pet let, preverjanje tesnosti komunalne kanalizacije pa na pet do deset let. Preverjanje se izvaja po posameznih odsekih. Na kanalizaciji hladilno-padavinske odpadne vode se tedensko preverja tudi delovanje zapiranja loput in prečrpavanja v tehnološko kanalizacijo ter štirikrat letno kontrolira stanje lovilnika olja.

Upravljevec je v skladu z drugim odstavkom 11. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega predložil **Poročilo o pregledu tehničnih ukrepov** za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode v Lek d. d., Obrat Mengeš (Priloga 4 k IP). Iz navedenega Poročila je razvidno, da proizvodni procesi na lokaciji potekajo v namensko grajenih proizvodnih prostorih, ki so grajeni v skladu s prostorsko zakonodajo in tehničnimi predpisi s področja gradnje, varovanja zdravja zaposlenih, požarne varnosti, eksplozijske zaščite in področja varovanja okolja in so zanje pridobljena uporabna dovoljenja in certifikati za varno obratovanje. Iz navedenega poročila je tudi razvidno, da se v napravah na lokaciji Lek Mengeš ustrezno izvajajo predpisani in drugi tehnični ukrepi, ki preprečujejo onesnaženje tal in podzemne vode ter da so zagotovljeni redni periodični pregledi tehničnih ukrepov in tako omogočeno brezhibno in zanesljivo obratovanje naprav. Iz poročila izhaja tudi, da je obstoječi pristop k vzdrževanju in nadzoru nad stanjem ukrepov ustrezen in omejuje tveganje za nastanek onesnaženja tal in podzemne vode na območju naprav.

d) Zgodovina območja naprav

Pred postavitvijo obratov Lek Mengeš se je na lokaciji naprav nahajalo podjetje Salus, ki se je ukvarjalo s proizvodnjo etra. Prvi obrati Lek Mengeš so bili postavljeni kmalu po letu 1945, ko je bil ustanovljen Lek. Gradnja objektov znotraj območja se je izvajala vse do danes, kajti razvoj

podjetja je zelo dinamičen in praktično vsak nov izdelek zahteva nove tehnologije. V letu 2000 je npr. podjetje uporabljalo 110 nevarnih kemikalij, ki so vstopale v proizvodne procese. Nevarne kemikalije, ki so se nahajale v večjih količinah, so bile predvsem: klor, kloroform, natrijev cianid in organska topila (etanol, etilacetat). Od naštetih kemikalij se sedaj uporabljajo samo še organska topila. Zaradi možnega kopičenja v tleh je bila kemikalija kloroform dodana med snovi pretekle rabe in torej v posnetek ničelnega stanja.

V preteklosti so bile na lokaciji registrirane manjše nezgode: Leta 1980 razlitje mazuta preko meteorne kanalizacije v kanal Pšata, v letu 2000 je prišlo do razlitja solne kisline v lovilno skledo – brez posledic na okolje in zaposlene. Pod zemljo so bili 1994 najdeni v betonskih bazenih ostanki živosrebrnih soli iz proizvodnje Leka iz 70-ih let. V letu 2016 so bile izvedene meritve živega srebra v vodi vodnjaka V-1, a izvajalec ni prepoznal prekoračenih vrednosti (NLZOH, 2016). Na podlagi preteklih nezgod so bili nekatere nevarne snovi (mazut, Hg in HCl) podane na seznam za posnetek ničelnega stanja.

Na lokaciji Lek Mengeš je bilo registriranih nekaj pritožb zaradi smradu kot posledica emisij v ozračje. Pred letom 1993 so bile prisotne pogostejše pritožbe zaradi smradu na izravnalnem bazenu. Smrad je bil odpravljen z vgraditvijo biofiltra. Pritožbe zaradi ravnanja z odpadki so bile pogostejše, ko še ni obratovala sežigalnica odpadkov v Lendavi pred letom 1993. Pritožbe v zvezi z odpadnimi vodami so bile registrirane. Od leta 2001 se vse pritožbe v Lek Mengeš beležijo in spremljajo in do danes večjih okoljskih pritožb ni bilo. Od leta 2001 vse lokacije Leka, tudi Lek Mengeš delujejo v skladu z ISO 14001, od leta 2012 tudi v skladu z EMAS ter od leta 2009 tudi v skladu s POR (Program odgovornega ravnanja). Od začetka proizvodnje na lokaciji se je v LEK Mengeš proizvajalo več različnih učinkovin, nekatere z organsko sintezo, nekatere pa so se proizvajale samo v obliki gotovih izdelkov. Danes v Lek Mengeš poteka proizvodnja farmacevtskih učinkovin z organsko sintezo v več stopnjah in biosintezo s fermentacijo. Poleg farmacevtskih učinkovin se v Lek Mengeš proizvajajo tudi končni farmacevtski izdelki (PFI) v obliki kapsul in dražejev (proizvod Linex) in proizvodnja biofarmacevtskih učinkovin (biološko podobna zdravila).

e) Značilnost območja naprav

Lek Mengeš se nahaja sredi kmetijskih zemljišč, v naselju Mengeš, ob regionalni cesti, Mengeš – Radomlje na ravninskem delu Kamniško Domžalskega polja. Območje, na katerem se nahajata napravi, je ravninsko. Na polju teren pada v smeri od severa proti jugu. Na ožjem območju Lek Mengeš kota terena na zahodnem delu znaša 324,2 m in rahlo pada proti vzhodnemu delu, kjer kota površja znaša 324,0 m.

Kot izhaja iz poglavja III. c) te obrazložitve se z območja naprav industrijske (tehnološke) odpadne vode po združitvi s komunalnimi odpadnimi vodami odvajajo v javno kanalizacijo, medtem, ko se industrijske (hladilne) odpadne vode odvajajo po kanalizaciji meteorno-hladilnih vod (na kateri je za primer razlitij in požarnih vod izvedena dvojna loputa) preko lovilnika olja v 450 m oddaljen utrjen kanal razbremenilnika Pšata, ki se nato odvaja v strugo Kamniške Bistrice. Letna količina hladilnih in meteornih vod znaša od 1,1 do 1,5 milijonov m³. Sotočje razbremenilnika Pšate in Kamniške Bistrice je od območja naprave oddaljeno 1360 metrov v smeri jugovzhod. Sistem hladilnih vod je kombinacija pretočnega in obtočnega hladilnega sistema, ki zajema vodo iz dveh vodnjakov na lokaciji. Hladilna voda ne prihaja v stik s produkti, topili in surovinami. Zaradi iztoka hladilnih odpadnih vod iz lokacije naprav v vodotok Kamniška Bistrica (preko utrjenega kanala razbremenilnika Pšata) je upravljavcu v okoljevarstvenem dovoljenju določeno izvajanje obratovalnega monitoringa stanja površinskih voda gorvodno in dolvodno od iztoka razbremenilnika Pšate v vodotok Kamniška Bistrica, in sicer poleg osnovnih terenskih parametrov še vsebnost parametrov AOX in celotnih ogljikovodikov. Iz poročil obratovalnega monitoringa stanja površinskih voda (vodotoka Kamniška Bistrica) za leti 2019 in 2020 je razvidno, da merjena

parametra (AOX in celotni ogljikovodiki) ne izkazujeta znatnega povečanja na vodotoku Kamniška Bistrica po dotoku vod iz razbremenilnika Pšate, kamor se iztekajo odpadne hladilne vode iz lokacije naprav. Na osnovi tega se lahko zaključi, da odpadne hladilne in padavinske vode z območja naprav površinskih vod ne onesnažujejo.

Napravi in tudi razbremenilni kanal Pšate se nahajajo na vplivnem varstvenem pasu z blagim režimom zavarovanja (cona 3) v skladu z Odlokom o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I in ukrepih za zavarovanje voda (Uradni vestnik – Občina Domžale 5/1998). V skladu z Odlokom o Spremembi odloka o varstvenih pasovih vodnih virov Domžale I., II., III., IV., V. in DG I in ukrepih za zavarovanje voda (Uradni vestnik – Občina Domžale 11/1999) je na vplivnem varstvenem pasu obvezno odpadne in tehnološke odpadne vode odvajati v javno kanalizacijo. Odpadne industrijske (tehnološke, iz priprave vod in iz kotlovnice) in komunalne vode se tudi dejansko odvajajo v javno kanalizacijo. Leta 1986 je Občina Domžale podala dovoljenje za priklop hladilne vode na meteorno kanalizacijo. Leta 1998 je bilo pridobljeno gradbeno dovoljenje za postavitve bazena odpadne hladilne vode, pri katerem je bilo pridobljeno tudi vodnogospodarsko soglasje, kjer je razvidno, da se odpadne vode iz bazena hladilnih stolpov odvajajo v jašek padavinske kanalizacije. K IP je priloženo mnenje upravljavca ČN Domžale Kamnik glede odvajanja hladilne odpadne vode iz naprav v javno kanalizacijo in na ČN Domžale Kamnik, iz katerega izhaja, da pozitivnega mnenja za priklop hladilnih vod iz naprav Lek Mengeš v javno kanalizacijo, ni mogoče izdati. V skladu s točko 3.2.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je industrijske odpadne vode iz pretočno/obtočnega hladilnega sistema in padavinske odpadne vode dovoljeno odvajati preko utrjenega kanala razbremenilnika Pšate v vodotok Kamniška Bistrica.

Na območju naprav in v njeni bližini (< 1 km) ni registriranih naravnih vrednot, prav tako v bližini ni varstvenih območij Natura 2000 ali ekološko pomembnih območij. Na širšem območju naprav (> 1km) se nahajajo naravne vrednote lokalnega in državnega pomena (posamezna drevesa, drevoredi, gozdnat hrib) oz. naravne vrednote državnega pomena (jama, arboretum, gozdnat hrib). Napravi se ne nahajata na poplavnem območju, območju zemeljskih ali snežnih plazov ali požarov v naravi. Naravne nesreče, ki lahko ogrožajo področje obrata, so močan veter, potres, toča, visok sneg, udar strele. V radiju 700 m od lokacije naprav se ne nahajajo obrati večjega ali manjšega tveganja za okolje. Na širšem območju naprav ni podobnih industrijskih obratov, ki bi uporabljali ali proizvajali podobne snovi, kot so na seznamu ZNS naprav na lokaciji. Gorvodno (desni breg) po Kamniški Bistrici je industrijska lokacija Kamnik (Titan, Cimos, Eta, Fruktal, Mesna industrija Kamnik...) vendar le-te proizvodnji obeh naprav niso sorodne niti po dejavnosti, niti po uporabi nevarnih snovi.

f) Pedološke in hidrološke značilnosti ožjega in širšega območja naprav

Širše gledano območje naprav leži na Kamniško Bistriškem polju, kjer matično podlago tlom predstavljajo holocenski aluvialni pretežno karbonatni prodi in peski. Tla tega območja sodijo v pedosistematsko enoto avtomorfni tal. Prevladuje razred kambičnih tal, in sicer evtrična rjava tla, tipična, plitva s profilom A-BvC/R in deležem bazičnih kationov (V) nad 50 %. Podrejeno se pojavlja tudi razred humusno-akumulativnih tal – rendzina s profilom A-C/R. Poljska kapaciteta tal se giblje na intervalu od 31 – 80 mm in jo opredelimo kot majhno. Na območju naselij kot so Mengeš, Radomlje, Domžale so tla uvrščena v pedosistematsko enoto antropogenih tal. Sem v veliki meri sodi tudi ožje območje Lek Mengeš z nasutimi tlemi, ki so uvrščena v razred tehnogenih tal s profili P – C oz. I – II – III itd. C. Da so tla na območju antropogena so potrdili tudi izkopi pedoloških profilov tal v sklopu posnetka ničelnega stanja tal. Antropogena tla vsebujejo primesi, kot so koščki kovin, plastične mase in gradbeni materiali. Glede na rezultate posnetka ničelnega stanja tal so tla v najzgornejših horizontih srednje težka, izjemoma lahka do srednje težka.

Tekstura je v globini zaradi nasutja in večjega deleža skeleta lahko nekoliko lažja, a v globini >50 cm, kjer so ohranjeni kambični horizonti, bogati z glinenimi minerali, ti delujejo kot slabo prepustna plast. Širjenje v globino bi bilo zaradi nevtralnega do rahlo bazičnega pH tal ter zaradi različnega nasutega materiala upočasnjeno, saj bi ta delno lahko nevtraliziral učinke. S srednje visoko kationsko izmenjalno kapaciteto (povprečne vrednosti na posamezno vzorčno mesto in globino vzorčenja: 25 – 40 mmol+/100 g) in s srednjo vsebnostjo organskih snovi v tleh imajo tla na območju naprav dobro sposobnost vezave, nevtralizacije in razgradnje onesnaževal.

Na ožjem območju Lek Mengeš se v zgornjem delu površja nahajajo holocenski aluvialni vršnji sedimenti Kamniške Bistrice do globine med 12 m in 15 m pod površjem. Holocenski sedimenti predstavljajo prodno peščene sedimente, ki ne vsebujejo glinaste komponente. Sledijo pleistocenski aluvialni sedimenti Kamniške Bistrice, ki so od holocenskih ponekod ločeni z debelejšo plastjo gline. Pleistocenske sedimente sestavljajo predvsem karbonatni prod (pojavljajo pa se tudi prodniki magmatskih in klastičnih kamnin), ki prehajajo v glinaste in meljaste sedimente, zaglinjen prod in konglomerate, ponekod so posamezne leče gline. Debelina teh nanosov se povečuje od severa proti jugu, od debeline 35 proti 80 m. Pod kvartarnimi sedimenti (holocen in pleistocen) se nahaja kamninska podlaga triasnih dolomitnih kamnin na severu in karbonsko-permskih klastičnih kamnin na jugu, ki predstavlja hidrogeološko bariero, saj so te kamnine s hidrogeološkega vidika slabo prepustne. Neravna kamninska podlaga je posledica tektonskih procesov in pomembno vpliva na smer toka podzemne vode.

Na območju naprav se nahaja hidrodinamsko odprt prodno peščen vodonosnik Kamniške Bistrice, spremenljive debeline. Drugo hidrogeološko enoto predstavlja predkvartarna podlaga, ki jo gradijo slabo prepustni karbonsko permske sedimentne kamnine in dobro prepustni triasni dolomiti. Viseč horizont podzemne vode se nahaja na levem bregu Kamniške Bistrice med Volčjim potokom in Količevim, ki se pri Količevim tudi izdanja. Viseč vodonosnik se nahaja na globini med 3 in 6 m, je od spodnjega vodonosnika ločen z od 2 do 4 m debelo plastjo gline. Na ožjem območju Lek Mengeš ni visečih horizontov podzemne vode, zato sevodonosnik interpretira kot enoten in hidrodinamsko odprt, katerega globina znaša približno 82 m in se tanjša v smeri proti zahodu in proti vzhodu, kjer debelina znaša med 64 m na zahodu in 38 m na vzhodnem delu.

Iz meritev, ki so bile na voljo v času priprave IP, se debelina nezasičenega dela na območju naprav giblje na intervalu med 18 in 27 m. Kot najpogostejšo vrednost pri izračunih se uporablja vrednost 20 m. Prepustnost vodonosnika na širšem območju osrednjega dela Kamniško Domžalskega polja se ocenjuje na $1,67 \times 10^{-3}$ m/s, na ostalih delih Kamniško Domžalskega polja pa $4,6 \times 10^{-3}$ m/s. Na območju Količevega, kjer se nahaja viseč vodonosnik, je vrednost koeficienta prepustnosti ocenjena od $5,2 \times 10^{-4}$ do $5,5 \times 10^{-5}$ m/s. Na ožjem območju naprav je prepustnost vodonosnika ocenjena na interval $1,5 \times 10^{-3}$ m/s v zgornjih delih vodonosnika, do $5,6 \times 10^{-3}$ m/s v globljem delu vodonosnika, ki ga sestavljajo sedimenti Kamniške Bistrice. Koeficient specifičnega elastičnega uskladiščenja je na osrednjem delu polja med območjem naprav in Depalo vasjo ocenjen na $4,75 \times 10^{-3} \text{ m}^{-1}$, za ostali del polja pa $6,8 \times 10^{-3} \text{ m}^{-1}$. Efektivna poroznost za celotno polje se ocenjuje na 0,19, pod območjem naprav pa na 0,15. Na podlagi analize značilnosti nezasičenega območja v podobnih hidrogeoloških razmerah se uporablja povprečna ocena 0,235.

Generalna smer toka podzemne vode je od severa proti jugu. Vodonosnik se napaja iz smeri Kranjskega polja kot tudi z infiltracijo vodotoka Kamniška Bistrica s snežno-dežnim režimom ter s padavinami na celotnem prispevnem območju. V obdobju nizkih vod se vodonosnik napaja večinoma iz smeri Kranjskega polja. Gladina podzemne vode je strmo nagnjena od severa proti

jugu, kar je glede na geološko zgradbo tudi pričakovano. Gradient gladine podzemne vode je odvisen od vodnega stanja in se s časom spreminja. V severnem delu polja od Duplice do Homca gradient podzemne vode znaša med 7 in 11 ‰. Med Mengšem in Mostami pri Komendi ima gradient 6 ‰. V osrednjem delu polja med Mengšem, Preserjem pri Jaršah in Šentpavlu gradient podzemne vode znaša med 2,8 in 3,3 ‰. Od Preserja proti jugu je gladina podzemne vode vse plitvejša, pri Šentpavlu pa se izliva na površino in izvira kot izvir studenčnice Gobovška. Za potrebe analize je povprečen gradient v osrednjem delu ocenjen na 2,5 ‰.

Na območju naprav ni površinskih vodotokov. Vodotoki se nahajajo v širšem prostoru Kamniško Domžalskega polja. Zahodno in južno se nahaja utrjen kanal reke Pšate, vzhodno teče potok Mlinščica, ki predstavlja obvod reke Kamniške Bistrice za potrebe izkoriščanja vodne energije. V dolvodni smeri se Mlinščica ponovno združi z glavno rečno strugo Kamniške Bistrice, ki predstavlja najpomembnejši vodotok, ki je v preteklosti oblikoval ravninsko polje in ga nasul s prodno peščenimi sedimenti. Na celotnem Kamniško Domžalskem polju se med pomembnejše vodotoke uvrščajo še reka Pšato, Račo ter številni manjši pritoki, ki oblikujejo na celotnem Kamniško Domžalskem polju rečno denudacijski tip reliefa. Poleg že omenjene Mlinščice obstaja na neposrednem območju reke Kamniška Bistrica še več drugih kanalov, ki predstavljajo mlinščice.

Na podlagi javno dostopnih podatkov (niz od 1981-2017) zbirk Agencije RS za okolje o gladini podzemne vode je ugotovljeno, da gladina sezonsko niha. Visoke vode so opazne v spomladanskem in zimskem času, nizke vode pa v poletnih in jesenskih mesecih. Maksimalna gladina podzemne vode je na merilnem mestu Mengeš (1300 m severneje od naprav) znašala 315,61 m n. m. (11. 11. 1998), minimalna pa 299,48 m n. m. (6.10.2003). Glede na celotno opazovalno obdobje je na merilnem mestu Mengeš opažen trend upadanja gladine podzemne vode, medtem ko je na merilnem mestu Preserje (200 m vzhodno od naprav) bila maksimalna gladina zabeležena pri 312,86 m n. m. (9. 11. 1998) in minimalna 300,04 (18. 9. 2003) opažen pa je trend naraščanja gladine podzemne vode. Na merilnem mestu Zgornje Jarše (600 m južno od naprav) je maksimalna gladina znašala 303,79 m n. m. (20. 1. 1998) in minimalna 293,61 m n. m. Največje nihanje gladine podzemne vode je zabeleženo na merilnem mestu Mengeš (13000 m severno od naprav), kjer razpon nihanja znaša 16,13 m. Izrazito veliki razponi nihanja gladine podzemne vode nakazujejo, da analizirano območje naprav leži na dobro prepustnem odprtem vodonosniku, kjer gladine podzemne vode nihajo v odvisnosti od padavin. Nihanja gladin na območju naprav so nekoliko bolj dušena, kar je posledica depresijskega lijaka, ki ga na obravnavanem območju ustvarjata črpalna vodnjaka V-1 in V-2, ki sta locirana na območju naprav za potrebe zagotavljanja hladilnih vod (tehnološka voda), ki skupaj v povprečju črpata 45,4 l/s. Glede na delno vodno dovoljenje je dovoljeno skupno črpanje 2.300.000 m³/leto, kar ustreza skupnemu povprečnemu pretoku obeh vodnjakov 73 l/s. Največje dovoljeno črpanje iz V-1 z maksimalnim pretokom znaša 106 l/s in 54 l/s iz vodnjaka V-2. Oba vodnjaka ustvarjata izrazit depresijski lijak (glavna os se nahaja v smeri severozahod – jugovzhod), kar pomeni, da je na vzhodnem delu prisoten tok podzemne vode iz smeri severovzhoda proti jugozahodu ter od vzhoda proti zahodu. Širina depresijskega lijaka znaša približno 1400 m, torej se znotraj depresijskega lijaka črpalnih vodnjakov nahaja celotno območje naprav. Smer toka podzemne vode zaradi depresijskega lijaka je posledica črpanja tako na območju naprav, kot tudi na območju črpalnišča pitne vode Domžale, ki se nahaja 2,3 km južno od naprav.

Glede na položaj Kamniške Bistrice je ugotovljeno, da se v tem predelu podzemna voda napaja tudi z vodo iz struge Kamniške Bistrice in vzporednih mlinščic. Do tega napajanja prihaja izven ciljne cone naprav. Za potrebne ocene infiltracije Kamniške Bistrice in vzporednih mlinščic so bile na posameznih točkah struge za potrebe IP opravljene meritve pretokov. Na razbremenilnem

kanalu Pšata, ki teče v smeri severozahod – jugovzhod, so bili izmerjeni pretoki na treh mestih. Na območju naselja Mengeš je bil izmerjen pretok > 40 l/s, ki ga je zaradi nepravilne geometrije struge nemogoče natančneje izmeriti. Dve meritvi sta bili izvedeni v nadaljnjem poteku kanala. Prva meritev južno od obrata in druga meritev pred izlivom Pšate (razbremenilnika) v Kamniško Bistrico. V obeh primerih je pretok znašal 65 l/s. Na podlagi tega se lahko zaključi, da iz kanala Pšate v podzemno vodo ni infiltracije in da celoten kanal Pšate visi nad podzemno vodo.

Glede utrjenosti kanala Pšate in preprečitve infiltracije vode iz utrjenega kanala v podzemno vodo je podala mnenje Direkcija RS za vode, za katero je mnenje pripravil koncesionar Hidrotehnik, Vodnogospodarsko podjetje d.o.o., ki se glasi: »Struga razbremenilnika Pšata ima dvojno korito. Pilotni kanal je betonski, obdan z betonskimi zidovi, medtem ko so od akvadukta naprej brežine zavarovane z zložbo iz lomljenca v suho. Nad zidovi je obojestranska berma, nad bermo je obojestranski visokovodni nasip. Brežine so zemljate in zatravljene. Dno struge je naravno-prodnato. Voda v kanalu je stalno prisotna, vendar ni ves čas pretočna. V sušnem obdobju se voda zadržuje na posameznih odsekih kanala v obliki stoječe vode. Vzdrževanje kanala Pšate poteka v smislu odstranitve naplavin na bermi. V letu 2020 je bil saniran podrt betonski zid«. Glede na navedeno, da je dno struge naravno – in ne betonirano, z gradbenimi posegi dno struge ni spremenjeno in je naravno-prodnato, zato ni umetno preprečeno pronicanje vode iz kanala v podzemno vodo. Iz zapisa, da je voda v kanalu stalno prisotna, ne pa ves čas pretočna in tudi iz meritev pretokov vzdolž razbremenilnika Pšate je razvidno, da ni infiltracije iz kanala v vodonosnik v nizkem vodnem stanju, zato je možno sklepati, da je lahko dno struge v času meritev pretokov bilo kolmatirano.

Na podlagi podatkov pretokov Kamniške Bistrice je možno podati povprečno infiltracijo: 0,20 – 0,25 l/s/m. To je podatek, ki se lahko obravnava kot hidravlično prevodnost struge Kamniške Bistrice. S postavitvijo bilančnih profilov na vodotokih vzporedno z območjem naprav je znašala skupna infiltracija iz korit mlinščic in Kamniške Bistrice v podzemno vodo 273 l/s. Iz kart gladin podzemne vode izhaja, da je to voda, ki na vzhodnem robu vodonosnika napaja podzemno vodo, Infiltracija iz vodotokov vpliva na smer toka podzemne vode, ta v tem delu teče proti zahodu in jugozahodu.

Ocenjen pretok podzemne vode pod območjem naprav znaša približno 330 l/s. Če se upošteva oceno, da znaša povprečni odvzem podzemne vode 45,4 l/s, odteka pod napravama 285 l/s podzemne vode, v povprečju pa znaša odvzem podzemne vode v bilančnem profilu 14 % bilančnega volumna.

g) Konceptualni model širjenja onesnaževal v tleh, ciljna hidrogeološka cona in hidrogeološki konceptualni model

V oceni možnega širjenja onesnaževal v tleh je navedeno, da bi do izpusta onesnaževal lahko prišlo v primeru prašenja snovi v trdni obliki ob transportu, kjer bi se pretrgala npr. originalna embalaža snovi in bi veter raznesel snovi po okoliških tleh. Takšno onesnaženje je popolnoma naključno in bi se z majhno verjetnostjo zgodilo na enem od odsekov prevoznih poti, prav tako bi se razsula manjša količina snovi. Do izpusta onesnaževal v obliki prašenja bi lahko prišlo tudi v primeru izpada ali okvare delovanja katerega izmed filtrov na mestih izpustov emisij v zrak. Ker je proces dobro računalniško in alarmno nadzorovan, je verjetnost tovrstnega onesnaženja majhna. V primeru morebitnega izpada ali okvare v delovanju naprave ali njenega dela je možno manjše sproščanje (razlitje ZNS, razsutje ZNS, napaka filtra na izpuhkih v atmosfero) onesnaževal in s tem omejeno onesnaženje na območju naprave, vendar je s številnimi ukrepi za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode poskrbljeno, da ne pride do onesnaženja.

Pri opisu možnosti onesnaženja tal se morebitno onesnaženje z ZNS v vertikalni smeri v raztopini s pronicanjem vode ali kot samostojna tekočina širi s površine skozi tla in nezasičene sedimente, kjer se lahko v večji ali manjši meri sorbira. Ob stiku s podzemno vodo se tok ZNS preusmeri v vzdolžno smer glede na tok podzemne vode. Prostorska razpršenost ZNS je odvisna od tega ali je njen vir točkovni ali ploskovni, od njenih transportnih značilnosti in od interakcije z mineralno in organsko fazo v sedimentu.

V posnetku ničelnega stanja tal so bili vzorci odvzeti na 4 vzorčnih mestih LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4. V splošnem se na vseh 4 vzorčnih mestih tla glede na teksturo uvršča med srednje težka tla, ki so srednje dobro prepustna za vodo. Tla imajo srednje visoko kationsko izmenjalno kapaciteto in srednjo vsebnost organske snovi, kar pomeni, da imajo tla dobro sposobnost vezave, nevtralizacije in razgradnje onesnaževal. Preskrbljenost z rastlinam dostopnim kalijem in fosforjem pa je na vzorčnih mestih različna.

Ciljna hidrogeološka cona je opredeljena kot območje med območjem naprav in črpališčem Domžale I, torej se napravi nahajata na širšem vodovarstvenem območju (VVO III). Najbližji vodnjaki so od naprav oddaljeni približno 2400 m in se nahajajo v smeri toka podzemne vode. Meje ciljne hidrogeološke cone so zrisane na podlagi potencialnih smeri širjenja onesnaževal iz območja naprav. Vzhodna in zahodna meja sta definirani glede na skrajne tokovnice podzemne vode. Južna meja je opredeljena na podlagi ocene stagnatnih točk posameznih depresijskih lijakov, ki jih ustvarjajo črpalni vodnjaki. Vplivi v ciljni hidrogeološki coni se opazujejo hierarhično, v dolvodni smeri v piezometriškem paru PLM-2, v kolikor pa se vplivi onesnaženja zaznajo v tem paru, se izvede presojo o opazovanju v širšem prostoru proti črpališču Domžale I.

V okviru presoje ciljne hidrološke cone so bili opredeljeni tudi scenariji morebitnega vpliva na podzemno vodo. Pri tem je bila uporabljena Analiza tveganja za onesnaženje podzemne vode, ki je bila izdelana za nekatere gradbene posege na območju naprav in ki opredeljuje naslednje ravni tveganja za onesnaženje vodonosnika: proizvodni proces in omrežje hladilno-meteorolnih vod z varnostno loputo ter izravnalni bazen za industrijske (tehnološke vode). Uporabljeni so bili trije scenariji: normalni scenarij, alternativni scenarij in scenarij najslabše možnosti. Pri normalnem scenariju zaradi številnih izvedenih ukrepov ni pričakovati onesnaženja podzemne vode. Pri alternativnem scenariju je možen izpust do 10% onesnaževal, ki ustrezajo kriteriju najslabše možnosti. V primeru tega scenarija, bi lahko prišlo do onesnaženja, ki bo predvidoma zaznano v piezometriškem paru PLM-2. V scenariju najslabše možnosti je podan kot primer požar z eksplozijo, ki bi uničila podzemne bazene in vodotesno kanalizacijo. V tem primeru bi prišlo do vnosa nevarnih snovi v podzemno vodo in izpada delovanja vodnjakov V-1 in V-2. V kolikor bi koncentracija posamezne ZNS v eni od vrtin v piezometriškem paru PLM-2 presegla mejno vrednost (slovenska zakonodaja oz. vrednosti PNEC_{voda}, PDE ali DNEL), je potrebno izvesti meritve onesnaževal v dolvodnih (v smeri črpališča Domžale I.) piezometriških parih PLM-3, PLM-4 in PLM-5.

Hidrogeološki konceptualni model: V IP je podana opredelitev/ovrednotenje informacij iz točk 3. (Ugotovitve in opis možnosti onesnaženja tal in podzemne vode), 4. (Opis zgodovine območja) in 5 (Opis stanja okolja) IP-ja. Le-ta podaja možne poti onesnaževal in konceptualni model lokacije. Pri obravnavi širjenja onesnaževal se je izhajalo iz koncepta **vir** (območje naprave-skladišče, rezervoar, bazen) - **pot** (območje, kjer se onesnaževalo širi, to je v nezasičenem (od površine do gladine podzemne vode-vertikalna smer širjenja) in zasičenem (horizontalna smer širjenja) območju) – **tarča** (prejemnik onesnaževala - vodnjaki črpališča Domžale I.).

Za opredelitev informacij s konceptualnim modelom so bile izbrane ZNS, ki odražajo posamezne skupine snovi in predstavljajo model še za ostale ZNS. Tako so se obravnavale ZNS: litij,

amonjak, diklormetan, cikloheksan, dimetil formamid, toluen, mikofenolna kislina, atorvastatin, mikofenolat in everolimus, za katere so skladiščene količine od 3 do 44 ton. Za 2 od obravnavanih snovi (amonij in diklormetan) se meritve izvajajo na dveh obstoječih merilnih mestih iz državnega monitoringa, in sicer »črpališče Lek« in »Mengeš Men-1/14«, a meritve kažejo vrednosti pod LOQ. Za ostale snovi ni obstoječih podatkov o meritvah.

Na širšem območju naprav je večina okoliških zemljišč v kmetijski uporabi, pri čemer se uporabljajo rastlinska hranila in pesticidi, ki so tipični za poljedelstvo. V zvezi s procesi, ki se dogajajo v tleh, dušik prehaja v nitrat in ta iz tal preko nezasičenega dela v podzemno vodo. Do podobnih procesov prihaja tudi pri fosforju in kaliju (NPK). Prav tako v podzemno vodo prehajajo tudi pesticidi in njihovi metabolni produkti.

Iz rezultatov posnetka ničelnega stanja podzemne vode izhaja, da vpliv kmetijstva in iz njega izhajajočih onesnaževal ni relevanten za obravnavani napravi. Kot potencialna pot za onesnaženje podzemne vode na obravnavanem območju obstaja v nezasičenem in v zasičenem območju. Transport onesnaževala v nezasičenem območju od površine do gladine podzemne vode poteka v prevladujoči vertikalni smeri z difuzijo in mehansko disperzijo. Transport onesnaževala v zasičenem območju poteka kot masni transport onesnaževala v zasičenem delu vodonosnika, s prevladujočo »horizontalno« smerjo. Proces, ki vpliva na transport onesnaževala so difuzija, advekcija in hidrodinamska disperzija. Prisotnost opredeljenih ZNS predstavlja trenutno stanje, morebitni prihodnji potencialni viri onesnaženja v obliki drugih ZNS v prihodnosti niso znani. Izcejanje je možno iz sistemov kanalizacije, podzemnih vodov, proizvodnih objektov in skladišč. Izcejanje je lahko posredno preko površin utrjenih z različnimi sistemi ali neposredno v tla. Do neposredne infiltracije prihaja na območju raščenih tal ali na območju antropogeno spremenjenih tal.

Pomemben dejavnik hidrogeoloških razmer na območju Lek Mengeš je črpanje podzemne vode iz črpalnih vodnjakov V-1 in V-2 znotraj območja, ki ustvarjata obsežen depresijski lijak. V kolikor je depresijski lijak, ki naj bi segal preko celotnega območja naprav, ocenjen pravilno, bi se vsi prodori onesnaževal v tla ob delovanju vodnjakov, zajeli s črpanjem in bi se onesnaženje zaznalo na vodnjakih. Realno gledano se lahko, glede na hidrogeološke razmere v prostoru, pričakuje, da bi onesnaževala ob morebitnem incidentnem onesnaženju prodrla skozi nezasičeno območje do gladine podzemne vode in od tam dalje potovala v podzemni vodi v dolvodni smeri.

V primeru scenarija najslabše možnosti je glede na izvedene zaščitne ukrepe možno razlitje ali razsutje ZNS na relativno majhni površini; ocenjeno da je reda velikosti 1 m². Pod to točko pa onesnaževalo potuje skozi nezasičeno območje in v podzemni vodi doseže maksimalno možno koncentracijo, katere vrednosti izhajajo iz topnosti onesnaževala in iz razpoložljivih količin na lokaciji. Na podlagi izračuna časa dospetja nekateri ZNS rabijo le nekaj ur, da prispejo do ciljnih vodnjakov, drugi pa tudi do 20 let.

h) Podatki in informacije o stanju onesnaženosti tal in podzemne vode

Upravljavec je za oceno onesnaženosti tal in podzemne vode v zvezi z ZNS zagotovil izvedbi posnetka ničelnega stanja tal in podzemne vode in jih predstavil v poglavjih 7 ter 8 IP. Najprej je na podlagi seznama ZNS določil katere ZNS se lahko pojavijo v tleh oz. v podzemni vodi, nato pa je za posamezne ZNS določil s katerimi parametri se bodo spremljale in s katerimi analitskimi metodami dokazovale. Pri seznamu ZNS je upošteval snovi, ki se uporabljajo oz. proizvajajo na lokaciji na presečni dan 31.12.2019, oz. jih ima upravljavec v planu uporabljati v bližnji prihodnosti (72 ZNS). Pav tako je na seznamu za posnetek ničelnega stanja tal in podzemne vode uvrstil 13 ZNS, ki se na lokaciji naprav ne pojavljajo več, so pa bile na lokaciji v uporabi ali so se proizvajale od l. 2015 do 2019, torej jih je upravljavec uvrstil med parametre pretekle rabe. Med parameter pretekle rabe je upravljavec uvrstil še parameter živo srebro (proizvodnja v 70-ih letih), mazut (razlitje v kanal Pšata vl. 1980) in solno kislino (razlitje v lovilno kledo v l. 2000).

Posnetek ničelnega stanja tal: Na odvzetih vzorcih so bile v okviru posnetka ničelnega stanja tal izvedene preiskave osnovnih pedoloških parametrov (suha snov, pH ekstrakcija s CaCl_2 , delež organske snovi, skupni dušik, rastlinam dostopni fosfor, rastlinam dostopni kalij, zrnavost tal (tekstura), kationska izmenjevalna kapaciteta, prostorninska (volumska) gostota, električna prevodnost), parametrov pretekle rabe in parametrov glede na ZNS. Vzorci so bili odvzeti iz dveh globlin na štirih vzorčnih mestih LMT-1 (0-10 in 10-23), LMT-2 (0-9 in 9-25) in LMT-4 (0-10 in 10-20 cm) ter na eni globini na vzorčnem mestu LMT-3 (0-30). Vsako vzorčno mesto se je razdelilo v 4 kvadrante in iz njih odvzelo vzorce.

Na vzorčnih mestih (tla) LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4 so prisotni srebro (parameter pretekle rabe), litij (parameter ZNS) in ogljikovodiki C10-C40, ki so hkrati parameter pretekle rabe in parameter ZNS. Vrednosti srebra in litija so v ničelnem stanju na vseh štirih vzorčnih mestih v območju naravne prisotnosti v tleh, ki znaša za srebro okoli 0,3 mg/kg in za litij okoli 30 mg/kg (FOREGS Geokemijski atlas Evrope, 2005). Vir slednjega bi lahko bile surovine, ki se uporabljajo v napravi, vendar se ne more zanesljivo potrditi vira, saj je litij že naravno prisoten v tleh. Vrednosti za ogljikovodike C10-C40 so v ničelnem stanju, na vseh vzorčnih mestih nižje od mejne vrednosti, ki znaša 50 mg/kg s.s. in je določena v Uredbi o mejnih, opozorilnih in kritičnih imisijskih vrednostih nevarnih snovi v tleh (Uradni list RS, št. 68/96 in 41/04 – ZVO-1). Vir onesnaženja z ogljikovodiki C10-C40 sta lahko snovi, ki se uporabljata kot gorivo v sklopu obstoječe rabe ali tudi razlitje mazuta v preteklosti. Vrednosti za parametre ZNS, in sicer za diklorometan, za toluen, za kloro rutenijev ligand, za cikloheksan, heptan (mešanica izomer), n-heptan, heksan, metilcikloheksan, alkilbensulfonska kislina, dec-1-en ter za kloroform (parameter pretekle rabe) so izračunane kot polovica meje določljivosti (LOQ), rezultati v ničelnem stanju na vseh vzorčnih mestih so za te parametre namreč pokazali prisotnost pod mejo določljivosti. Vrednost polovice meje določljivosti za indikativni parameter za diklorometan in kloroform 2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ s.s. je 200-krat nižja kot mejna vrednost za indikativni parameter za diklorometan, ki znaša 400 $\mu\text{g}/\text{kg}$ s.s. in 10-krat nižja kot mejna vrednost za kloroform, ki znaša 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ s.s. (The new Dutch list, 2000). Vrednost polovice meje določljivosti za toluen, 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ s.s., je 50-krat nižja kot mejna vrednost, ki znaša 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ s.s. in je določena v Uredbi o mejnih, opozorilnih in kritičnih imisijskih vrednostih nevarnih snovi v tleh. Od aktivnih farmacevtskih učinkovin so kvantificirane vrednosti za α -ergokriptin (parameter pretekle rabe), ter za amplopidin, kandesertan in kandesartan cileksetil, kandesartan etil ester (indikativni parametri ZNS). Izmerjene vrednosti so za več kot dva reda velikosti nižje kot mejna vrednost 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ s.s., ki ščiti organizme v tleh in velja za vse farmacevtske učinkovine, ter je predpisana v navodilih Evropske agencije za zdravila za okoljsko oceno tveganja za veterinarska zdravila (EMA, 2000). Vrednosti so tudi več kot 10-krat nižje kakor mejna vrednost 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ s.s., ki velja za vse dodatke h krmi živali in je predpisana v navodilih Evropske agencije za varno hrano za okoljsko oceno tveganja za dodatke h krmi živali (EFSA, 2019). Omenjeni mejni vrednosti za zaščito ekosistema tal sta bili določeni na osnovi znanstveno potrjenega dejstva, da vrednosti farmacevtskih učinkovin pod to koncentracijo ne povzročajo negativnih učinkov na ekosistem tal oziroma na organizme, ki živijo v tleh (npr. deževniki, mikroorganizmi) in na rastline.

Na podlagi raziskave onesnaženosti tal s prikazom ničelnega stanja tal je ugotovljeno, da tla niso čezmerno obremenjena z ZNS, saj na nobenem vzorčnem mestu ni presežena mejna vrednost za noben izmerjen parameter ZNS. V primeru litija in srebra, kjer mejne vrednosti ni na razpolago, ni presežena vrednost naravnega ozadja.

Posnetek ničelnega stanja podzemne vode: Pri opisu in izrisu geoloških in hidrogeoloških podlag poleg vrtin, ki so v nadaljevanju vključene v program obratovalnega monitoring podzemnih vod (PLM-1, PLM-2a in PLM-2b), so vključene tudi starejše vrtine na lokaciji (P-1, P-1/1, P-2, P2/1, P-3, L3/92, L-4/92 in L-8/92) ter podatki vodnjakov V-1 in V-2. Karta gladin podzemnih vod je bila izrisana pri srednjem vodnem stanju z uporabo opazovanj gladine podzemne vode iz

državnega monitoringa podzemne vode. V smislu opazovanja vpliva obeh naprav na podzemno vodo je bila določena ena gorvodna vrtina in dve dolvodni vrtini. Opazovalne vrtine PLM-1, PLM-2a in PLM-2b so bile izvedene v l. 2017. Vse tri vrtine imajo vgrajena dva filtra. Vrtina PLM-1 je izvedena gorvodno od območja naprav, cca 370 m severozahodno od območja naprav, in sicer do globine 38 m. Vrtini PLM-2a in PLM-2b se nahajata dolvodno od območja naprav, na robu depresijskega lijaka, ki ga ustvarjata vodnjaka V-1 in V-2. Na mestu vrtin PLM-2 je omočeni del vodonosnika debel 65 m. Da se reprezentativno zajame kemijsko stanje v tako debelem vodonosniku, je izvedeno vzorčenje na dveh globinah – vrtina PLM-2a zajema plitvejši del vodonosnika (do globine 38 m) in vrtina PLM-2b globlji del vodonosnika (do globine 68 m).

Na osnovi rezultatov meritev ničelnega stanja je ugotovljeno, da je osnovna geokemijska slika, ki odraža naravno stanje med vsemi vrtinami, primerljiva. Izrazite stratifikacija vodonosnika, glede na naravno dotekajoče podzemne vode iz napajalnega zaledja, ni razvidna. Opazen je le rahli trend nasičenosti z raztopljenimi minerali v globljih predelih vodonosnika. Kemijsko stanje v vrtini PLM-1 in PLM-2b je pričakovano glede na obremenitve Kamniško Domžalskega polja. Izjema je vrtina PLM-2a (plitva vrtina), kjer je opazna prisotnost snovi, ki imajo izvor na območju naprav. Te snovi so stratificirane, zaradi česar se njihove koncentracije v zgornjem filtru razlikujejo od koncentracij v spodnjem filtru. V okviru posnetka ničelnega stanja je bilo odvzetih 6 vzorcev (na vsaki vrtini iz spodnjega in zgornjega filtra). Pri vseh 6 vzorcih so bile izvedene terenske meritve ter meritve osnovnih parametrov, pri 4 vzorcih (iz zgornjega filtra vrtin PLM-1 in PLM-2b ter vzorcih iz spodnjega in zgornjega filtra vrtine PLM-2a) pa tudi meritve parametrov stanja podzemne vode in parametrov ZNS in pretekle rabe.

Iz rezultatov meritev posnetka ničelnega stanja podzemne vode izhaja, daje bilo v gorvodni vrtini PLM-1 izmerjeno 7,4 µg/L prisotnosti lahkih alifatskih halogeniranih ogljikovodikov (vsota), kar je nižje kakor vrednost praga, določena v Uredbi o stanju podzemnih voda (Uradni list RS, št. 25/09, 68/12 in 66/16), ki znaša 10 µg/L. V vseh širih vzorcih podzemne vode, kjer so se izvedle analize na parametre stanja podzemne vode, je bil izmerjen tudi pesticid atrazin in desetil-atrazin v območju med 0,01 do 0,022 µg/L. Vrednosti so v enakem območju za gorvodno in dolvodni vrtini in so 5 do 10 krat nižje kakor znaša standard kakovosti za posamezen pesticid, ki znaša 0,1 µg/L v Uredbi o stanju podzemnih voda. Vsi drugi izmerjeni parametri stanja podzemne vode so bili pod mejo določitve. Iz podatkov je razvidno, da so bile zgoraj zapisane izmerjene vrednosti v podobnih koncentracijah, kot jih zasledimo v rezultatih državnega monitoringa podzemnih vod za merilni mesti "črpališče Lek" in "Mengeš Men-1/14" za leta 2010-2019.

Iz spremembe vsebnosti parametrov ZNS v vzorcih podzemne vode iz dolvodnih vrtin, izračunane glede na vsebnost parametrov ZNS v vzorcu podzemne vode iz gorvodne vrtine, je razvidno, da v ničelnem stanju ni bistvenih sprememb vsebnosti parametrov ZNS.

V vzorcih podzemne vode, kjer so se analizirali parametri ZNS in pretekle rabe, so bile v vrtini PLM-2a (zgornji filter) izmerjene vsebnosti litija (6,5 µg/L) in tetrahidrofurana (6,6 µg/L). Izmerjena vrednost litija je v območju naravnega ozadja, zato je podana ocena, da ne predstavlja tveganja za vodni ekosistem in zdravje človeka. Izmerjena vrednost tetrahidrofurana je več kot 600-krat nižja od mejne vrednosti, ki štiti vodni ekosistem $PNEC_{VODA}$, in znaša 4,32 mg/L, zato je podana ocena, da tetrahidrofuran ne predstavlja tveganja za ekosisteme podzemne vode. Prav tako je podana ocena, da tetrahidrofuran ne predstavlja tveganja za zdravje človeka, ki je utemeljena na podlagi primerjav s kriteriji EMA in WHO.

V vzorcih podzemne vode, kjer so se analizirali parametri ZNS in parametri pretekle rabe, sta bili identificirani in izmerjeni tudi aktivni farmacevtski učinkovini (candesartan in perindopril). Iz Okoljske ocene tveganja zaradi prisotnosti candesartana in perindoprila v podzemni vodi, ki jo je

pripravil NLZOH, izhaja, da so izmerjene koncentracije perindopрила in kandesartana v vzorcih podzemne vode pod vrednostmi, ki bi predstavljale tveganje za ekosistem podzemne vode, saj so od 100 do 10.000 nižje od mejnih vrednosti PNEC (predvidena koncentracija brez učinka na ekosistem podzemne vode). Tudi v poročilu o oceni tveganja za zdravje človeka zaradi prisotnosti kandesartana in perindopрила v podzemni vodi, ki jo je pripravilo podjetje SANDOZ, je ugotovljeno, da so izmerjene koncentracije v omenjenih vzorcih pod mejnimi vrednostmi za tveganje za zdravje človeka, saj so od 10 do 10.000 krat nižje od mejnih vrednosti PNEC_{DW} (predvidena koncentracija brez učinka zaradi izpostavljenosti človeka preko pitne vode). Izmerjene vrednosti parametrov ZNS v podzemni vodi torej ne presegajo pripadajočih mejnih vrednosti in ne predstavljajo tveganja za okolje in za zdravje človeka.

i) Program obratovalnega monitoringa stanja tal (POMST)

V IP je v skladu z drugim odstavkom 22. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, priložen POMST, ki ga je izdelal pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal - NLZOH. Iz POMST izhaja utemeljitev, da naj se obratovalni monitoring stanja tal izvaja na istih štirih vzorčnih mestih (LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4) kot je bilo določeno ničelno stanje tal, saj ta mesta omogočajo spremljanje morebitnih sprememb stanja tal v prihodnje in bodo ostala nespremenjena in nepozidana v prihodnje. Vsa štiri vzorčna mesta so določena na mestih, kjer bi potencialno lahko prišlo do onesnaženja zaradi delovanja naprav.

V POMST so podani parametri za vključitev v obratovalni monitoring stanja tal, in sicer osnovni pedološki parametri (10 parametrov) in parametri ZNS (56 parametrov obstoječe rabe), za katere je verjetno, da bodo najdeni na območju naprav, z upoštevanjem možnosti onesnaženja tal na območju naprav. Prav tako je predlagano, da se v obratovalni monitoring stanja tal vključi tudi parameter ogljikovodiki C10-C40, ki opredeljuje tako preteklo kot obstoječo rabo.

Pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal – NLZOH je v POMST podal tudi predlog za izvajanje pogostosti izvajanja obratovalnega monitoringa stanja tal, in sicer je predlagal izvajanje enkrat letno na deset let v mesecu, v katerem je bil izveden PNST (september). Pogostost izvajanja obratovalnega monitoringa stanja tal na deset let je utemeljina na dejstvu, da na podlagi PNST ob dosedanjem obratovanju naprav vpliv na tla ni bil izražen.

V POMST je podano tudi navodilo za vrednotenje spremembe vsebnosti posameznega parametra obratovalnega monitoringa stanja tal. Podan je tudi način vrednotenja (glede na mejne vrednosti iz slovenskih predpisov, predpisov EU in drugih držav članic ter naravno ozadje) dobljenih vrednosti, ki je bil uporabljen tudi že v posnetku ničelnega stanja tal.

j) Program obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode (POMSPV)

V IP je v skladu z drugim odstavkom 22. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, priložen POMSPV, ki ga je izdelal pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal - NLZOH.

Iz POMSPV izhaja utemeljitev, da naj se obratovalni monitoring stanja podzemne vode izvaja na eni gorvodni vrtini brez vplivov naprav (PLM-1) in dveh dolvodnih vrtinah z možnimi vplivi naprav (PLM-2a in PLM-2b). Ne teh vrtinah je bilo določeno tudi ničelno stanje podzemne vode. Vrtine so bile določene na podlagi konceptualnega modela in predloga ciljne hidrogeološke cone, tako, da je omogočeno spremljanje hidrološkega in kemijskega stanja podzemne vode brez vpliva naprav in tako, da je možno ugotavljati vpliv naprav pri kateremkoli scenariju na stanje podzemne vode z vidika vpliva na vir oskrbe prebivalcev s pitno vodo.

V POMSPV so podani parametri za vključitev v obratovalni monitoring stanja podzemne vode, in sicer terenski parametri (12 parametrov), osnovni parametri (10 parametrov) in parametri ZNS (60 parametrov obstoječe rabe), za katere je verjetno, da bodo najdeni na območju naprav, z upoštevanjem možnosti onesnaženja podzemne vode na območju naprav.

Pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode je v POMSPV podal tudi predlog za izvajanje pogostosti izvajanja obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode (vzorčenje in meritve parametrov), in sicer je predlagal izvajanje vsako koledarsko leto s presledki med intervali vzorčenja od štiri do šest mesecev. Tako pogostost vzorčenja in izvajanja meritev je pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa utemeljil na dejstvu, da se napravi nahajata na vodovarstvenem območju, ki se nahaja na širšem vodovarstvenem območju (VVO III) vodnega vira Domžale I., v katerem deluje baterija petih vodnjakov (črpališča pitne vode za 35.000 prebivalcev) in je zato potrebno zasledovati morebitna tveganja in nevarnosti za oskrbo prebivalcev s pitno vodo. V okviru izvajanja obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode se bo izvajalo količinsko in kemijsko stanje podzemne vode. Kemijsko stanje se bo izvajalo na vseh treh vrtinah. Količinsko stanje se bo izvajalo z avtomatskimi limnigrafii, enkrat na dva meseca (6-krat letno) pa se bo meritve gladine izvajalo/preverjalo z ročnimi meritvami. Upravljaavec ima avtomatska limnigrafa že nameščena na vrtinah PLM-1 in PLM-2b. Prehodnost vrtin (z utežjo) se kontrolira dvakrat v obdobju 12 mesecev. Prehodnost vrtine in (ročne) meritve gladine podzemne vode se izvede pred vzorčenjem podzemne vode za potrebe izvedbe obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode. Meritve terenskih parametrov se izvedejo na vrtinah PLM-1 (zgornji filter), PLM-2a (zgornji in spodnji filter) in PLM-2b (zgornji filter), prav tako se na istih mestih odvzamejo tudi vzorci za meritve osnovnih parametrov in parametrov ZNS.

V POMSPV je podano tudi navodilo za vrednotenje spremembe vsebnosti posameznega parametra obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode. Podano je tudi navodilo za ukrepanje v primeru detekcije parametrov monitoringa, ki dosegajo ali presegajo mejne vrednosti, in v zvezi z načinom določitve mejne vrednosti, kjer je ravnanje določeno v IP v poglavju 6.5 »negotovosti«.

IV.

Vsebina okoljevarstvenega dovoljenja je določena v 74. členu ZVO-1 in 24. členu Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega. Skladno z desetim odstavkom 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, se glede vprašanj o obsegu in vsebini okoljevarstvenega dovoljenja, ki niso urejena s to uredbo, uporabljajo določbe predpisov, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprave.

Naslovni organ je ugotovil, da napravi obratujeta v skladu s splošnimi zahtevami za obratovanje naprav iz ZVO-1, Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, in drugimi predpisi, ki urejajo okoljevarstvene zahteve za obratovanje naprav, zato je upravljavcu na podlagi 1. točke prvega odstavka 78. člena ZVO-1 ter prvega odstavka 220. člena ZUP izdal dopolnilno odločbo glede na že izdano delno odločbo o spremembi okoljevarstvenega dovoljenja št. 35406-21/2019-9 z dne 23. 12. 2019.

Naslovni organ je v delni odločbi določil, da bodo okoljevarstvene zahteve v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in podzemne vode določene z dopolnilno odločbo.

Skladno s prvim odstavkom 207. člena ZUP izda organ, ki je pristojen za odločanje, na podlagi dejstev, ugotovljenih v postopku, odločbo o zadevi, ki je predmet postopka. Nadalje ZUP v 220. členu določa, da če pristojni organ ni z odločbo odločil o vseh vprašanih, ki so bila predmet postopka, lahko izda na predlog stranke ali po uradni dolžnosti posebno odločbo o vprašanih, ki v že izdani odločbi niso zajeta (dopolnilna odločba). Dopolnilna odločba se šteje glede pravnih sredstev in izvršbe za samostojno odločbo.

Naslovni organ je z upoštevanjem navedb v priloženem IP in na podlagi pravnih podlag, ki so navedene v nadaljevanju obrazložitve te odločbe, odločil o okoljevarstvenih zahtevah v zvezi s preprečevanjem emisij snovi v tla in podzemne vode.

K točki 1. izreka okoljevarstvenega dovoljenja

Naslovni organ je v točki 1 izreka te odločbe za točko 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodal novo točko 10.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi šestega odstavka 74. člena ZVO-1 in drugega odstavka 81. člena ZVO-1, v kateri je določil, da mora pisno obvestilo iz točke 10.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja vsebovati tudi oceno stanja onesnaženosti tal in podzemne vode na območju naprav iz točke 1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja z nevarnimi snovmi, ki so se uporabljale ali nastale v napravah ali sta jih ti izpuščali.

K točki 2. izreka okoljevarstvenega dovoljenja

Naslovni organ je v točki 2 izreka te odločbe za točko 13 izreka okoljevarstvenega dovoljenja dodal novo točko 14 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v kateri je na podlagi petega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, določil zahteve v zvezi s preprečevanjem onesnaževanja tal in podzemne vode.

Naslovni organ je na podlagi šestega odstavka 74. člena ZVO-1 in osmega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, v točki 14.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja potrdil prejem IP za Lek d.d., lokacija Mengeš. Upravljavca je naslovnemu organu predložil Izhodiščno poročilo na podlagi zahteve iz prvega odstavka 30. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, ki določa, da mora upravljavec naprave, za obratovanje katere je bilo v obdobju med 7. januarjem 2013 in šest mesecev po uveljavitvi te uredbe prvič pridobljeno dokončno okoljevarstveno dovoljenje ali dokončno spremenjeno okoljevarstveno dovoljenje zaradi večje spremembe, ministrstvu v 18 mesecih od uveljavitve te Uredbe predložiti oceno možnosti za onesnaženje tal in podzemne vode iz 9. člena te Uredbe ali izhodiščno poročilo iz 13. člena te uredbe.

Naslovni organ je v točki 14.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal, in sicer je v točki 14.2.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi druge alineje petega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, določil zahteve za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode z upoštevanjem prvega odstavka 7. člena Uredbe in priloge 2 te Uredbe, in sicer je določil, da mora upravljavec zagotavljati preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode tako, da zagotovi brežhibno in zanesljivo obratovanje naprave, izvaja tehnične ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode, vodi vzdrževalni dnevnik o izvajanju tehničnih ukrepov in zagotovi izvedbo rednih pregledov tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode vsakih pet let in le-to izvede po pravilih stroke kot to določa tretji odstavek 7. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega.

Na podlagi tretje alineje petega odstavka 24. člena v povezavi s tretjo alinejo 9. člena, osmo alinejo prvega odstavka 11. člena in drugim odstavkom 7. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, z upoštevanjem opisa ukrepov za preprečevanje onesnaženja tal in podzemne vode iz IP, ki ga je naslovni organ potrdil v točki 14.1 izreka okoljevarstvenega, je naslovni organ v točkah 14.2.2 in 14.2.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil bistvene tehnične ukrepe za zagotavljanje varstva tal in podzemne vode. Upravljavca je v poglavju 3 IP in v Prilogi 4 k IP (Poročilo o pregledu tehničnih ukrepov za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode) izkazal, da te ukrepe tudi zagotavlja.

Naslovni organ je v točki 14.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil zahteve za obratovalni monitoring stanja tal, in sicer je v točki 14.3.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, na podlagi druge alineje šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, določil izvedbo obratovalnega monitoringa stanja tal. V nadaljevanju točke 14.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je nato naslovni organ na podlagi točke a) druge alineje šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, v povezavi s Pravilnikom o obratovalnem monitoringu stanja tal (Uradni list RS, št. 66/17 in 4/18) v točkah 14.3.2 do 14.3.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil metodologijo in mesta vzorčenja, merjenja in analiziranja ter pogostost, kot izhaja iz nadaljevanja obrazložitve. Pri tem je upošteval tudi ugotovitve iz IP in POMST.

V točki 14.3.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi drugega in tretjega odstavka 5. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal z upoštevanjem POMST, določil vzorčna mesta in njihove lokacije, opredeljene z Gauss-Krügerjevimi koordinatami, k.o. in parcelno številko. Vzorčna mesta so navedena in obrazložena v POMST, ki ga je pripravil pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal.

V točki 14.3.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi prvega odstavka 6. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal v povezavi s POMST določil ureditev vzorčnih mest LMT-1, LMT-2, LMT-3 in LMT-4 za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal in v točki 14.3.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi tretjega odstavka 6. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal tudi določil, da mora upravljavca na vzorčnih mestih preprečiti kakršno koli premeščanje ali poseganje v sloje tal ali na površino tal, razen če gre za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal.

V točki 14.3.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi prvega odstavka 7. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal določil število odvzemnih mest na posameznem vzorčnem mestu.

Naslovni organ je v točki 14.3.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil globine vzorčenja, ki jih je določil na podlagi drugega in tretjega odstavka 7. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal in POMST. Pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal je v POMST določil/predvidel enake globine vzorčenja na posameznih vzorčnih mestih za izvajanje obratovalnega monitoringa stanja tal kot so bile uporabljene že pri izvedbi posnetka ničelnega stanja tal.

V točki 14.3.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ določil obseg parametrov ter pogostost vzorčenja in izvajanja meritev, ki ju je določil v skladu s prvim in drugim odstavkom 8. člena ter prvim in tretjim odstavkom 9. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal,

pri čemer je upošteval POMST. Pooblaščen izvajalec obratovalnega monitoringa stanja tal je v POMST predvidel izvedbo prvega monitoringa stanja tal v okviru izvajanja obratovalnega monitoringa stanja tal na območju naprav v mesecu septembru 2030, kar je v istem mesecu, v katerem je bilo opravljeno vzorčenje tal za izvedbo posnetka ničelnega stanja tal, pri čemer se skladno s prvim odstavkom 9. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal dopušča možnost zamika časa vzorčenja, v primeru izrednih vremenskih razmer. Zamik vzorčenja je treba v poročilu o obratovalnem monitoringu stanja tal obrazložiti in utemeljiti. Na podlagi POMST je naslovni organ tako presodil in v točki 14.3.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil, da se na vzorčnih mestih iz točke 14.3.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja, v mesecu septembru leta 2030, ter nato enkrat letno na deset let v istem mesecu, izvede vzorčenje ter izvedejo analize in meritve parametrov v tleh, ki so določeni v preglednici 48 točke 14.3.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

V točkah 14.3.8, 14.3.9 in 14.3.10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi prvega in drugega odstavka 11. člena ter Priloge 2 Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal določil metodologijo vzorčenja tal.

V točki 14.3.11 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi tretjega in četrtega odstavka 11. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal določil metodologijo analiziranja vzorcev.

V točki 14.3.12 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi petega odstavka 11. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal določil metodologijo analiziranja vzorcev z uporabo najboljše razpoložljive metode.

V točki 14.3.13 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ v skladu s točko b) druge alineje šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, določil obveznost poročanja z upoštevanjem določila iz šestega odstavka 14. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja tal.

Naslovni organ je v točki 14.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil zahteve za obratovalni monitoring stanja podzemne vode, in sicer je v točki 14.4.1 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi druge alineje šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, določil obveznost izvedbe obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode. V nadaljevanju točke 14.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je nato naslovni organ na podlagi točke a) druge alineje šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, v povezavi s Pravilnikom o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode (Uradni list RS, št. 13/21) v točkah 14.4.2 do 14.4.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil metodologijo in mesta vzorčenja, merjenja in analiziranja ter pogostost, kot izhaja iz nadaljevanja obrazložitve. Pri tem je upošteval tudi ugotovitve iz POMSPV.

V točki 14.4.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ v skladu s petim odstavkom 5. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode z upoštevanjem POMSPV, določil merilna mesta/opazovalne vrtime in njihove lokacije, opredeljene z Gauss-Krügerjevimi koordinatami in glede na smer toka podzemne vode, ter na vseh navedenih merilnih mestih (v vseh vrtnah) skladno z 8. členom Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode določil obveznost izvedbe meritev gladine podzemne vode.

Naslovni organ je v točki 14.4.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja na podlagi prvega odstavka 8. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode določil, da se meritve gladine podzemne vode na vseh opazovalnih vrtinah iz točke 14.4.2. izreka okoljevarstvenega dovoljenja izvajajo zvezno z avtomatskimi merilniki. Upravljaivec ima avtomatska limnigrafa nameščena na vrtinah PLM-1 in PLM-2b in mora tako avtomatski merilnik gladine podzemne vode namestiti še na vrtini PLM-2a. V POMSPV je sicer navedeno, da so kote višine podzemne vode v vrtinah PLM-2a in PLM-2b zaradi majhne medsebojne oddaljenosti (5 m) enake in da gre za odprt vodonosnik, a to po mnenju naslovnega organa ne daje podlage, da na posamezni vrtini ni potrebno izvajati meritve gladine podzemne vode zvezno z avtomatskimi merilniki, hkrati pa se na piezometriškem paru PLM-2 spremlja stanje v sicer odprtem vodonosniku, a v dveh plasteh. Prav tako je naslovni organ na podlagi enajstega in dvanajstega odstavka 8. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode v povezavi s POMSPV v točki 14.4.3 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil, da se na vseh opazovalnih vrtinah iz točke 14.4.2 izreka okoljevarstvenega dovoljenja 6-krat letno izvajajo tudi kontrolne meritve gladine podzemne vode z uporabo ročnih merilnikov, s katerimi se preveri tudi delovanje avtomatskih merilnikov. Kontrolne meritve se izvedejo sočasno z vzorčenjem, kot je določeno v točki 14.4.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja.

Naslovni organ je v točki 14.4.4 izreka okoljevarstvenega dovoljenja določil tudi zahtevo za izvedbo meritev prehodnosti posamezne opazovalne vrtine, na podlagi dvanajstega odstavka 8. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode in POMSPV. V tej točki je določena tudi zahteva po reaktivaciji opazovalnih vrtin in ugotovitvi ustreznosti le-teh kot izhaja iz POMSPV.

V točki 14.4.5 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi prvega odstavka 6. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode določil pogoje za ureditev stalnih merilnih mest.

V točki 14.4.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi drugega, šestega in osmega odstavka 8. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode ter na podlagi POMSPV določil pogostost vzorčenja in izvajanja meritev parametrov v podzemni vodi, kjer je določil pogostost vzorčenja in izvajanja meritev vsako koledarsko leto s pogostostjo dvakrat letno. Pri določitvi pogostosti je naslovni organ na podlagi POMSPV upošteval, da se napravi nahajata na območju dobro prepustnega in visoko izdatnega vodonosnika, za katerega je značilno sezonsko nihanje gladin podzemne vode. Za to nihanje je v povprečju značilen en letni maksimum in en letni minimum, zaradi česar je stanje podzemne vode smiselno preverjati dvakrat letno. Dodatni razlog za predlagani način vzorčenja izhaja iz dejstva, da se celotna lokacija naprav nahaja v napajalnem zaledju vodnjakov vodovodnega sistema Domžale - Mengeš - Trzin, ki s pitno vodo oskrbujejo več kot 35.000 prebivalcev. S tako zasnovanim vzorčenjem se zasleduje morebitna tveganja in nevarnosti za oskrbo prebivalstva s pitno vodo. V predloženem POMSPV so podana natančna navodila za izvajanje obratovalnega monitoringa podzemne vode, kot sledi. Vzorčenja za določitev kemijskega stanja podzemne vode se izvajajo v suhem vremenu. Stanje vremena (temperaturo zraka, oblačnost, prisotnost vetra) med vzorčenjem se zabeleži. Glede na priporočila standarda SIST ISO 5667-11:2010 in POMSPV se v vrtini PLM-1, PLM-2a in PLM-2b vzorčenje izvede tako, da se izvede predčrpanje podzemne vode s pretokom 6 l/min v količini vsaj treh omočenih volumnov. Izvesti je možno tudi takšno vzorčenje, da se izčrpa vsaj en omočeni volumen, nato pa se vzorčenje prične, ko se vzpostavi izokinetično stanje terenskih parametrov podzemne vode. Vzorčenje se izvede s pretokom 2 l/min. Predčrpanje in vzorčenje vode iz opazovalne vrtine je potrebno izvesti v skladu priporočili standarda SIST ISO 5667-11:2010. Izdatnost vseh treh vrtin je 3 l/s. Globine vzorčenja oz. namestitve črpalke so naslednje:

- v vrtini PLM-1, v primeru nihanja gladine podzemne vode v območju filterskega odseka pri predčrpanju in vzorčenju podzemne vode se spusti črpalko 1 m do 2 m pod minimalno gladino podzemne vode. Glede na dejstvo, da je spodnji filtrski odsek vrtine PLM-1 ves čas pod območjem minimalne gladine podzemne vode se v skladu s priporočili standarda SIST ISO 5667-11:2010 pri predčrpanju in vzorčenju podzemne vode za vzorec iz spodnjega filtra iz vrtine PLM-1 črpalko spusti na globino med 33,0 in 34,0 m.
- v vrtini PLM-2a gladina niha v območju zgornjega filtra. Glede na priporočila standarda SIST ISO 5667-11:2010 se v primeru nihanja gladine podzemne vode v območju filterskega odseka pri predčrpanju in vzorčenju podzemne vode za vzorec iz zgornjega filtra iz vrtine PLM-2a spusti črpalko 1 m do 2 m pod minimalno gladino podzemne vode. Glede na dejstvo, da je spodnji filtrski odsek vrtine PLM-2a ves čas pod območjem minimalne gladine podzemne vode, se v skladu s priporočili standarda SIST ISO 5667-11: 2010 pri predčrpanju in vzorčenju podzemne vode za vzorec iz spodnjega filtra iz vrtine PLM-2a črpalko spusti na globino med 33,0 in 34,0 m.
- glede na to, da so filtrski odseki pod območjem minimalne gladine podzemne vode, se v skladu s priporočili standarda SIST ISO 5667-11:2010 pri predčrpanju in pri vzorčenju črpalko spusti v primeru vzorčenja iz zgornjega filtra na globino 49,0-50,0 m, v primeru vzorčenja iz spodnjega filtra pa na globino med 58,0 in 59,0 m.

Pri določitvi parametrov obratovalnega monitoringa stanja podzemne vode v točki 14.4.6 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ upošteval določila drugega, šestega in osmega odstavka 7. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode ter predlagan nabor parametrov iz POMSPV, kjer je obrazložena določitev teh parametrov.

V točki 14.4.7 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi desetega odstavka 8. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode določil zahtevo za vzorčenje in izvedbo terenskih meritev iz točke 14.4.6. izreka okoljevarstvenega dovoljenja v istem dnevu in s čim krajšim časovnim presledkom. Hkrati je naslovni organ v tej točki določil tudi izvedbo meritev globine podzemne vode, prehodnosti opazovalne vrtine, količine prečrpane vode ter količino odvzetega vzorca, ki ju je določil na podlagi 4. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode.

V točki 14.4.8 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi drugega, tretjega in četrtega odstavka 9. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode določil metodologijo vzorčenja ter prevoza in hrambe vzorcev.

V točki 14.4.9 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ na podlagi petega, šestega, sedmega, osmega in devetega odstavka 9. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode določil metodologijo analiziranja vzorcev.

V točki 14.4.10 izreka okoljevarstvenega dovoljenja je naslovni organ v skladu s točko b) druge alinee šestega odstavka 24. člena Uredbe o vrsti dejavnosti in naprav, ki lahko povzročajo onesnaževanje okolja večjega obsega, določil obveznost poročanja o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode z upoštevanjem določila iz šestega odstavka 11. člena Pravilnika o obratovalnem monitoringu stanja podzemne vode.

Preostalo besedilo izreka okoljevarstvenega dovoljenja ostane nespremenjeno, kot izhaja iz točke II. izreka te odločbe.

Skladno z določbo petega odstavka 78. člena ZVO-1 pritožba zoper točke I. izreka te odločbe ne zadrži njihove izvršitve, kot to izhaja iz točke III. izreka te odločbe.

V skladu s petim odstavkom 213. člena v povezavi z 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 o njih odločeno, kot izhaja iz točke IV. izreka te odločbe.

Pouk o pravnem sredstvu: Zoper to odločbo je dovoljena pritožba Ministrstvo za okolje in prostor, Dunajska cesta 48, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve te odločbe. Pritožba se vloži pisno ali poda ustno na zapisnik pri Agenciji Republike Slovenije za okolje, Vojkova cesta 1b, 1000 Ljubljana. Za pritožbo se plača upravna taksa v višini 18,10 EUR. Upravno takso se plača v gotovini ali z drugimi veljavnimi plačilnimi instrumenti in o plačilu predloži ustrezno potrdilo. Upravna taksa se lahko plača na podračun javnofinančnih prihodkov z nazivom: Upravne takse – državne in številko računa: 0110 0100 0315 637 z navedbo reference: 11 25518-7111002-35406021.

mag. Katja Buda
sekretarka

Vročiti:

- Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana - osebno

Poslati po 7. odstavku 78. člena ZVO-1:

- Občina Mengeš, Slovenska cesta 30, 1234 Mengeš - po elektronski pošti (obcina.menges@menges.si)
- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in prostor, Inšpekcija za okolje in naravo, Dunajska cesta 58, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsop@gov.si)