



Številka: 35431-5/2024-2570-7

Datum: 20. 3. 2024

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo izdaja na podlagi osmega odstavka 90. člena Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23 – ZDU-1O in 78/23-ZUNPEOVE) v predhodnem postopku za poseg: Širitev objekta 70, nosilcu nameravanega posega Novartis d.o.o., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu generalne direktorice Jane Petek in direktorice Mihaele Žuran zastopa Omnia Arhing d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana, naslednjo

### O D L O Č B O

- I. Za nameravani poseg: Širitev objekta 70, na zemljišču v k.o. 1740 Spodnja Šiška s parcelno št. 30/9 (del), nosilca nameravanega posega Novartis d.o.o., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, **ni potrebno** izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.
- II. Ta odločba preneha veljati, če se nameravani poseg ne začne izvajati v petih letih od njene pravnomočnosti.
- III. V tem postopku stroški niso nastali.

### O b r a z l o ž i t e v

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo, Direktorat za okolje (v nadaljevanju ministrstvo), je dne 9. 1. 2024 prejel vlogo nosilca nameravanega posega Novartis d.o.o., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu generalne direktorice Jane Petek in direktorice Mihaele Žuran zastopa Omnia Arhing d.o.o., Pot do šole 2a, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju nosilec nameravanega posega), za izvedbo predhodnega postopka za poseg: Širitev objekta 70 na zemljišču v k.o. 1740 Spodnja Šiška s parcelno št. 30/9 (del), v skladu z 90. členom Zakona o varstvu okolja (Uradni list RS, št. 44/22, 18/23 – ZDU-1O in 78/23-ZUNPEOVE, v nadaljevanju ZVO-2).

Vlogi, ki je bila dopolnjena dne 10. 1. 2024, je nosilec nameravanega posega priložil:

- dopis z naslovom »Dopolnitev vloge (št. zadeve 35431-5/2024-2570) za širitev objekta 70 na lokaciji Novartis« z dne 10.1. 2024;
- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Širitev objekta 70 na lokaciji Novartis Ljubljana, ki jo je pod št. 403723-dn v mesecu decembru izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Pooblastilo za zastopanje z dne 4. 1. 2024 in
- Potrdilo o plačilu upravne takse v višini 22,60 EUR.

Nosilec nameravanega posega je vlogo, v skladu s pozivom ministrstva št. 35431-5/2024-2570-3 z dne 15. 1. 2024, dne 5. 2. 2024 dopolnil s/z:

- dopisom z naslovom »Dopolnitev vloge za nameravani poseg: Širitev objekta 70 – št. upravne zadeve: 35431-5/2024-3 z dne 15. 1. 2023« z dne 5. 2. 2024;

- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Širitev objekta 70 na lokaciji Novartis Ljubljana, ki jo je pod št. 403723-dn v mesecu decembru, dopolnitev 5. 2. 2024 izdelalo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Prilogo 1.1 – pregledna situacija povezave objekta in prizidka;
- Analizo tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – objekt 70, investitorja Lek d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, št. 300321-jh, 6. 9. 2021 (dopolnjeno po reviziji 8. 9. 2021), E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana.

Nosilec nameravanega posega je vlogo dne 14. 3. 2024 dopolnil še z naslednjo dokumentacijo:

- Analizo tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za širitev objekta 70 na lokaciji Novartis Ljubljana, št. 300224-dn, 8. 3. 2024 (dopolnjeno po reviziji 13. 3. 2024), E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Revizijo analize tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za širitev objekta 70 na lokaciji Novartis Ljubljana, št. poročila: 0514-037/2024-01, marec 2024, Geološko projektiranje d.o.o., Ledine 17, 5281 Spodnja Idrija;
- Revizijsko izjavo, št. dokumenta: 0514-037/2024-02, 14. 3. 2024, revident: Bojana Mlakar, univ. dipl. inž. geol..

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

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

V skladu s tretjim odstavkom 3. člena Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, se za spremembo posega v okolje iz prvega odstavka tega člena izvede predhodni postopek, če gre za spremembo, ki sama po sebi dosega ali presega višino pragu, pri kateri je v prilogi 1 te uredbe za to vrsto posega treba izvesti predhodni postopek; s katero bi poseg v okolje skupaj s predhodnimi spremembami prvič dosegel ali presegal višino pragu, pri kateri je v prilogi 1 te uredbe za to vrsto posega treba izvesti predhodni postopek, ali večkratnik višine pragu.

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

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

V 2. točki prvega odstavka 1.a člena citirane uredbe je obrazloženo, da je kumulativni poseg v okolje, poseg v okolje, ki je sestavljen iz dveh ali več posegov v okolje iste vrste, ki so med seboj

funkcionalno in ekonomsko povezani; posegi v okolje so funkcionalno povezani, če se meje posegov v okolje dotikajo, prekrivajo ali so v neposredni bližini, zlasti, če so del iste industrijske, obrtne, trgovske, poslovne cone, logističnega centra ali drugega zaokroženega urbanističnega projekta ali če eden od posegov v okolje omogoča dejavnost, ki je vzrok ali pogoj oziroma podpora izvedbi ali obratovanju drugega posega v okolje, ali so posegi v okolje povezani s skupnimi tehnološkimi procesi; posegi v okolje so ekonomsko povezani, če je njihov nosilec ista oseba ali več oseb, ki so medsebojno povezane kot povezane družbe v skladu s predpisi, ki urejajo gospodarske družbe.

V skladu s točko G Urbanizem in gradbeništvo, G.II Graditev objektov, G.II.1.1 Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, je izvedba predhodnega postopka obvezna, če gre za druge stavbe, ki presegajo bruto tlorisno površino 10.000 m<sup>2</sup> ali nadzemno višino 50 m ali podzemno globino 10 m.

Predmet nameravanega posega je širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov – širitev objekta 70, na zemljišču v k.o. 1740 Spodnja Šiška s parcelno št. 30/9 (del).

V povezavi z nameravanim posegom ministrstvo najprej ugotavlja, da je bil za poseg: Širitev proizvodnje aseptičnih izdelkov - objekt 70, na zemljiščih v k.o. 1740 Spodnja Šiška s parcelnimi št. 30/9, 30/2, 30/3, 65 in 1606/4 že izdan sklep št. 35405-107/2021-8 z dne 16. 7. 2021 (v nadaljevanju Sklep 2021), iz katerega izhaja, da za nameravani poseg ni potrebno izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja. Bruto tlorisna površina (v nadaljevanju BTP) objekta 70 je znašala 15.000 m<sup>2</sup>. Dalje je bilo s strani Upravne enote Ljubljana, Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana, za novogradnjo objekta 70 izdano gradbeno dovoljenje št. 351-3380/2021-8 z dne 31. 1. 2022.

Prav tako je bila dne 25. 5. 2023 izdana Odločba št. 35431-329/2022-2550-15 (v nadaljevanju Odločba 2023), iz katere izhaja, da za poseg širitev objekta 70 ni potrebno izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja. Predmet takratnega posega je bila širitev objekta 70, ki je vključevala povečanje podkletenega dela objekta 70 za 755 m<sup>2</sup> (globina 6 m, nadzemna višina 0,5 m), izvedbo nadstreška nad glavnim vhodom površine 186 m<sup>2</sup> (ni globine, nadzemna višina 4,5 m) ter izvedbo ploščadi za cisterno površine 32 m<sup>2</sup> (globina 1 m, nadzemna višina 20 cm). BTP objekta 70 se je s tem povečala za 6,2 % na 16.540,5 m<sup>2</sup>.

Glede na predloženo dokumentacijo ministrstvo ugotavlja, da je predmet nameravanega posega izvedba prizidave vertikalno v območju nad razširjeno kletno etažo. Prizidava se bo izvedla v etažnosti P+3N. V četrti etaži se bo izvedel samo dostop na streho. BTP nameravanega posega znaša 3.231,7 m<sup>2</sup>, nadzemna višina nameravanega posega bo + 22,78 m in kota pritličja ±0,00 = 306,03 m.n.v., kar je 0,6 m nad koto terena.

Ministrstvo ugotavlja, da nameravani poseg sam po sebi ne dosega pragov za izvedbo predhodnega postopka iz točke G.II.1.1 Priloge 1 citirane uredbe. Nameravani poseg se bo navezoval na objekt 70 z BTP 16.540,5 m<sup>2</sup>. Prav tako nameravani poseg, po navedbah nosilca nameravanega posega, tvori kumulativni poseg z objektom, načrtovanim na obravnavani lokaciji, za katerega gradbeno dovoljenje še ni bilo izdano (VRS 2-8°C, sklep izdan v predhodnem postopku št. 35431-52/2023-2550-12 z dne 15. 5. 2023, BTP 640 m<sup>2</sup>) in objektoma, za katera sta bili gradbeni dovoljenji izdani po pričetku veljavnosti Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje (t.j. 22. 7. 2014): skladišče 2-8°C (gradbeno dovoljenje št. 351-2232/2016-18 z dne 3. 1. 2017, BTP 971 m<sup>2</sup>), skladišče kontavzorcev (gradbeno dovoljenje št. 351-3562/2019-6 z dne 13. 2. 2020, BTP 971 m<sup>2</sup>). Skupna BTP nameravanega posega, objekta 70, na katerega se nameravani poseg navezuje in stavb, ki z nameravanim posegom tvorijo kumulativni poseg, znaša 21.882,7 m<sup>2</sup>, kar pa presega prag 10.000 m<sup>2</sup> bruto tlorisne površine, zato je za nameravani poseg obvezna izvedba predhodnega postopka v skladu s točko G.II.1.1 Priloge 1 v povezavi s tretjim odstavkom 3. člena in 6. točko prvega odstavka 1.a člena ter prvim odstavkom 3a. člena in 2. točko prvega odstavka 1.a člena Uredbe o posegih v okolje, za katere

je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

### **Ugotovitveni postopek**

Ministrstvo je po ugotovitvi, da je nosilec nameravanega posega posredoval popolno dokumentacijo, skladno s sedmim odstavkom 90. člena ZVO-2, ki določa, da ministrstvo zagotovi javnosti vpogled v vlogo za predhodni postopek za nameravane posege iz tretjega odstavka 89. člena tega zakona tako, da jo skupaj z javnim naznanilom objavi na osrednjem spletnem mestu državne upravne ter zainteresirani javnosti zagotovi pravico do sodelovanja z dajanjem mnenj in pripomb, z javnim naznanilom številka 35431-5/2024-2570-5 z dne 6. 2. 2024 obvestilo zainteresirano javnost o prejeti vlogi za izvedbo predhodnega postopka. Javnosti je bilo v skladu s sedmim odstavkom 90. člena ZVO-2 omogočeno dajanje mnenj in pripomb 30 dni od roka, določenega v javnem naznanilu, to je od 8. 2. 2024 do 8. 3. 2024.

V tem času na ministrstvo ni bilo posredovanih nobenih pripomb. Prav tako ministrstvo v tem času ni prejelo nobene zahteve za vstop v postopek.

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

#### Opis obstoječega stanja

Lokacija nameravanega posega se nahaja v Mestni občini Ljubljana, na območju obstoječih proizvodnih objektov in upravnega kompleksa Novartis d.o.o., del katerega najema Lek d.d. – lokacija Ljubljana.

Območje nameravanega posega se ureja z Odlokom o občinskem prostorskem načrtu Mestne občine Ljubljana – izvedbeni del (Uradni list RS, št. 78/10, 10/11 – DPN, 22/11 – popr., 43/11 – ZKZ-C, 53/12 – obv. razl., 9/13, 23/13 – popr., 72/13 – DPN, 71/14 – popr., 92/14 – DPN, 17/15 – DPN, 50/15 – DPN, 88/15 – DPN, 95/15, 38/16 – avtentična razlaga in 63/16, 12/17-pop., 12/18-DPN in 42/18). Območje nameravanega posega se nahaja v enoti urejanja prostora - EUP ŠI-408 z namensko rabo IG – gospodarske cone. Na območju velja tudi Odlok o zazidalnem načrtu za območje urejanja ŠP2/1 Litostroj - del (Uradni list RS, št. 61/99, 76/06 in 78/10), oznaka prostorske enote: ŠP2/1 - Litostroj, funkcionalna enota F12.

#### Opis nameravanega posega

Predmet nameravanega posega je prizidava oz. nadzidava obstoječe razširitve kleti vzdolž celotne južne strani objekta. Prizidava se izvede vertikalno v etažnosti P+3N. V četrti etaži se izvede samo dostop na streho.

Program v razširjenem delu objekta obsega:

Pritličje, kjer se bo ohranila dejavnost pakiranja, sestavljanje injekcij ali avtoinjektorjev ter skladiščenje serij na temperaturi 2-8°C. Prostor bo neposredno povezan s prostori v obstoječem objektu, v nove prostore se bo zgolj postavila dodatna linija za pakiranje tekočih vial in prostor za skladiščenje na temperaturi 2-8 °C sestavljenih injekcij, ki bodo čakale na delovni nalog za pakiranje na pakirnih linijah v obstoječem prostoru objekta 70.

Zahteva za nove prostore MB laboratorijev in laboratorija za identifikacije delcev izhaja iz delitve med Sandoz-em (Lek d.d.) in Novartisem (Novartis d.o.o.). Obstoječi laboratoriji, ki so locirani v QC2, lokacija Ljubljana, so ostali v sklopu Sandoza in bodo še naprej opravljali analize za Sandoz sterilno proizvodnjo v Ljubljani in pa Sandoz proizvodnjo v Lendavi. Zaradi postavitve nove sterilne proizvodnje v sklopu Novartisa, ki bo nameščena v obstoječem objektu 70 in pa Novartisove proizvodnje na lokaciji Mengeš, je bilo potrebno zagotoviti nove prostore za MB laboratorij in laboratorij za identifikacije delcev, ki so sedaj predvideni v 1. in 2. nadstropju prizidka objekta 70. Vsi vzorci iz proizvodnje v Ljubljani in Mengša bodo vstopali v laboratorije v 2. nadstropju preko dvigala in nato preko materialne zapore do sprejemnice vzorcev. Prav tako se

bo preko te materialne zapore vozilo tudi odpadke iz objekta 70 po enaki poti, kot bo za odpadke iz preostalega dela objekta 70.

#### 1. Nadstropje; kjer so načrtovani prostori:

- laboratorij AS&T (razvoj analitskih metod) – v laboratoriju poteka razvijanje analitskih metod za analizo izdelka, katerega proizvodnja se lahko prenaša iz druge lokacije ali direktno iz razvoja na lokacijo v Ljubljano. Za nekatere izdelke se lahko v tem oddelku razvija analitsko metodo tudi za druge lokacije Novartisa po svetu;
- inkubacijska soba – v sobi se inkubirajo mikro-biološkimi (MB) vzorci, ki so bili vzeti za potrjevanje pogojev okolja (zrak površine, osebe) v proizvodnji na lokaciji Ljubljana ali Mengeš. Vzorčenje poteka v petrijevkah, napoljenih z gojiščem, ki se zložijo v inkubacijsko sobo. Po določenem času na določeni temperaturi se le-te vzamejo iz sobe in se pregleda, ali so se na gojišču razvile kakšne MB kulture;
- hladilna soba - v sobi se shranjujejo določeni vzorci oz. potrebni reagenti, ki zahtevajo skladiščenje na nižani temperaturi;
- dekontaminacijska soba - v sobi se izvaja dekontaminacija opreme, ki je lahko kontaminirana z MB kulturami;
- laboratorij za identifikacijo delcev - v laboratoriju se vrši identifikacija delcev, ki se lahko pojavijo med proizvodnjo izdelkov na lokaciji Ljubljana ali Mengeš. Identificira se velikost in sestava določenega delca in na podlagi knjižnice vseh materialov, ki se uporabljajo pri proizvodnji se lahko ugotovi, od kod je prišel v izdelek;
- soba z napravami za pospešeno inkubiranje MB vzorcev – za pospešeno potrjevanje sterilnosti se lahko določeni MB vzorci inkubirajo v napravah, ki avtomatično odčitavajo možno rast MB kultur v kratkih časovnih rokih, s čimer se lahko hitreje potrdi MB ustreznost prostorov, ljudi in izdelka;
- laboratorij za ugotavljanje sterilnosti vzorcev – po klasični inkubaciji v inkubacijskih sobah, se vzorci po določenem času prenesejo v laboratorij, kjer se vzorce pregleda in v primeru rasti MB kultur, se le-te identificira in prešteje;
- soba za avtoklaviranje – v sobi je nameščen avtoklav, v katerem se lahko sterilizira oprema ali odpadki, ki zapuščajo področje MB laboratorijev;
- soba za pripravo medija za MB testiranje – za pripravo petrijevk z gojiščem za zajem vzorcev se v sobi pripravi gojišče, ki se ga nalije v petrijevke;
- laboratorij za analizo vzorcev na BET (biološke endotoksine) - v laboratoriju poteka analiza vzorcev, glede na specifikacijo, izdelkov, izpiralnih vod in vode za injekcije na biološke endotoksine, ki so dejansko ostanki odmrlih celic gram-negativnih bakterij;
- materialne in osebne zapore za prehod osebja v prostore z višjo klaso čistosti;
- pisarniški del za osebje.

#### 2. Nadstropje, kjer so načrtovani prostori:

- laboratorij za analizo vod in sterilnih izdelkov – v laboratoriju se opravljajo analize vseh različnih vrst vod, ki se uporabljajo pri proizvodnji izdelkov na lokaciji Ljubljana in Mengeš, ali ustrezajo vsem specifikacijam;
- MET laboratorij (test števnost mikrobioloških celic) – po inkubaciji MB vzorcev in ugotovitvi, da je na določeni petrijevki zrasla določena MB kultura, je potrebno ugotoviti število določenih vrst mikrobov;
- inkubacijska soba - v sobi se inkubirajo mikro-biološkimi (MB) vzorci, ki so bili vzeti za potrjevanje pogojev okolja (zrak površine, osebe) v proizvodnji na lokaciji Ljubljana ali Mengeš. Vzorčenje poteka v petrijevkah, napoljenih z gojiščem, ki se zložijo v inkubacijsko sobo. Po določenem času na določeni temperaturi se le-te vzamejo iz sobe in se pregleda, ali so se na gojišču razvile kakšne MB kulture;
- hladilna soba - v sobi se shranjujejo določeni vzorci oz. potrebni reagenti, ki zahtevajo skladiščenje na nižani temperaturi;
- garderobe – garderobe za osebje, ki bo delalo v laboratorijih, da se preoblečejo iz civilne

- obleke v delovne obleke;
- sejna soba;
  - pralnica – v pralnici se pere vsa oprema, ki se lahko uporablja večkrat v določenih laboratorijih;
  - materialne in osebne zapore za prehod osebja v prostore z višjo klaso čistosti;
  - pisarniški del za osebje.

3. Nadstropje, kjer je tehnični prostor za klimatizacijo prizidka – v tem delu so nameščeni vsi klimati, ki skrbijo za ustrezno količino prefiltriranega zraka v prostorih prizidka. Prav tako se uporabljajo glavni električni razvodi in razvodi za internetno mrežo in telefonijo.

V okviru nameravanega posega je predvidenih 20 novih delovnih mest (1. in 2. nadstropje) v okviru laboratorijske dejavnosti.

Industrijske odpadne vode iz novega celotnega obrata bodo nastajale kot posledica pranja in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov. Poraba vode zaradi delovanja novega objekta za vse porabnike (tehnologijo, klimo, pranja) je ocenjena na 60.000 m<sup>3</sup>/leto in pretežni del te količine bo predstavljala industrijska odpadna voda. Ta se bo odvajala v tehnološko kanalizacijo, ki sedaj vodi do izravnalnega bazena, od tu pa se po predhodni kontroli prečrpava v javno kanalizacijo mesta Ljubljana. Povečanje količin industrijske odpadne vode glede na obstoječe stanje znaša ca. 18 %.

Obstoječi kontrolno - izravnalni bazen bo zaradi prostorskih okoliščin pri gradnji novega objekta 70 odstranjen in bo v bližini zgrajen nov objekt za predobdelavo industrijskih odpadnih vod. Predobdelava, ki bo vključevala tudi odstranjevanje farmacevtskih učinkovin pred iztokom odpadne vode v javno kanalizacijo, je predmet samostojnega projekta.

V fazi polnega obratovanja bo v novem obratu v neposredni dejavnosti zaposlenih okrog 160 operaterjev, v podpornih dejavnostih pa še okrog 70, skupaj torej okrog 230 zaposlenih, kar bo vplivalo tudi na povečanje količine komunalnih odpadnih vod. Ob povprečni porabi 60 l/dan in 240 delovnih dni v letu, bo to predstavljalo približno 3.300 m<sup>3</sup>/leto dodatnih komunalnih odpadnih vod oz. povečanje obstoječih količin za ca. 7 %.

Padavinska kanalizacija prizidave bo speljana v obstoječo interno meteorno kanalizacijo na lokaciji. Obstoječ priključek se ne spreminja. Ponikovalnice niso predvidene.

Odpadne padavinske vode z manipulativnih površin in strešin se bodo v celoti odvajale v interno meteorno kanalizacijo. Navezava nove padavinske kanalizacije je predvidena v obstoječem jašku v interni cesti, kjer je obstoječa meteorna kanalizacija predvidoma dimenzije DN 500.

Padavinska voda z interne ceste se na območju obdelave odvaja preko obstoječih požiralnikov z vtokom pod robnikom, na interni dostopni cesti se ohranjajo obstoječi prečni in vzdolžni padci. Fekalna kanalizacija objekta se preko novega prečrpališča fekalnih voda priključi na obstoječi fekalni jašek.

Prizidava bo priključena na elektroenergetsko mreže preko obstoječega internega omrežja in obstoječega priključka, ki se zaradi predvidene gradnje ne spreminja.

V obstoječem objektu bo potekala proizvodnja aseptičnih izdelkov, ki se polnijo v injekcijske stekleničke - vial ali v brizge. V posameznih proizvodnih prostorih (1. in 2. nadstropje) bodo potekali naslednji fizikalni postopki:

- priprava raztopin,
- polnjenje in zapiranje vial ali brizg,
- optična kontrola vial ali brizg,
- sestavljanje in pakiranje brizg,
- pakiranje vial in
- podporne operacije: pranje opreme in ovojnine (le vial), sterilizacija opreme in ovojnine (viale, brizge, čepi, zaporke).

Značilnosti posameznih tehnoloških faz pri proizvodnji aseptičnih izdelkov bodo naslednje:

#### Pretok materiala

Prevzem natehtanih surovin in primarne embalaže za eno serijo se bo vršil preko materialnih zapor (MZ). Ločitev čisto / nečisto bo fizično ločeno z rolo vrati (primernimi za prostore z razliko tlakov in za čiste prostore), ki se bodo izmenično odpirala. Med njimi se bo vršilo prepihanje vhodnega materiala na paleti z namenom zmanjšanja prisotnih prašnih delcev in posledično manjšega obremenjevanja proizvodnih prostorov razreda čistosti D.

Prazne vial se bodo dobavljale v PPL škatlah, zloženih na ALU paleti. Prazne škatle se bodo zložile na paletu in prepeljale do zapiralnega stroja, kjer se bodo uporabile za zlaganje napoljenih vial. Napolnjen zaprt izdelek v PPL škatlah se bo na paleti transportiral preko MZ v visokoregalno skladišče (VRS). Iz VRS se bodo napolnjene vial transportirale v prostore optične kontrole in po končani fazi optične kontrole nazaj v VRS ter od tam na pakiranje. Zapakiran izdelek se bo transportiral nazaj v VRS in od tam v odpremo.

Prazne brizge se bodo dobavljale v zaprtih PPL škatlah - gnezdih, nameščenih na ALU paleti. Prazna gnezda se bodo skupaj z brizgami pomikala po polnilnem stroju in se na koncu polnjenja in zapiranja zložile nazaj na paletu, katere se bo transportiralo preko MZ v VRS. Iz VRS se bodo napolnjene brizge transportirale v prostore optične kontrole in po končani kontroli nazaj v VRS, od tam pa na sestavljanje brizg in pakiranje izdelka. Zapakiran izdelek se bo transportiral nazaj v VRS ter od tam v odpremo.

Odpadni material iz polnjenja vial in brizg se bo transportiral preko izhodne MZ iz obrata. Ves odpadni material iz klasificiranih prostorov se bo zbiral v namenskih vrečah ali vedrih na mestu nastanka, ločeno glede na tip odpadka in se nato v skladišču prelagal v namenske kontejnerje ali označene sode. Odpadki se bodo glede na njihove značilnosti obravnavali skladno z internim pravilnikom.

#### Priprava raztopin

Za zagotovitev kontinuirane proizvodnje je predvidena postavitev ločene linije za pripravo raztopin za vsako polnilno linijo. Linija je sestavljena iz dveh fiksnih ali mobilnih pripravljalnih posod s skupno filter linijo, ki omogoča vertikalno filtracijo v dve fiksni ali mobilni filtracijski posodi, ki sta vezani naprej na polnilni stroj.

Glede na velikost serij in karakteristike izdelkov, so za izdelke v vialah predvidene pripravljalne in filtracijske posode od 200 do 1.000 l in za izdelke v brizgah posode od 40 do 300 l. Posode bodo opremljene s plaščem, ki omogoča vzdrževanje temperature pripravljene raztopine v območju 18 - 80 °C. Na plašču bo tudi dovod industrijske pare, ki se uporablja v fazi sterilizacije notranjosti posod. Na sistem bo priključen še dovod filtriranega dušika (za ohlajanje, za vzdrževanje tlačnih razmer in kot transportni medij pri filtraciji), filtriranega komprimiranega zraka in čiste pare za sterilizacijo na mestu (CIP).

Za doziranje vode za injekcije (WFI) v duplikator, se bo uporabljal masni pretočni števec, v sistem doziranja pa je vključen tudi pretočni hladilnik za ohlajanje na predpisano temperaturo. Surovine za serijo se bodo predhodno natehtale in ročno dozirale v pripravljalno posodo. Tehtanje vsebine v pripravljalni in filtracijski posodi bo s talno tehtnico. Itegrirni test (IT) procesnega filtra se bo izvajal inline na sami filter liniji. V ta namen bo na liniji priprave dodana 50 l lovilna posoda, ki se bo sterilizirala skupaj s filtrirno linijo. Med izvajanjem IT testa se bo procesni filter omočil z WFI vodo, ki se bo zbirala v lovilni posodi. Po zaključenem omakanju se bo na filter priključila naprava za IT test in ta se bo izvedel.

#### Polnjenje vial

Polnjenje vial bo potekalo na polnilni liniji, ki vključuje njihovo pranje, sterilizacijo, polnjenje, zapiranje s čepi, zapiranje z zaporkami in zlaganje vial v PPL škatle.

Viale se bodo naložile na linijo, oprale na pralnem stroju z vodo za injekcije in sterilizirale ter depirogenizirale v sterilizacijskem tunelu. Sledilo bo polnjenje vial na polnilnem stroju, kjer se polnijo z injekcijsko raztopino iz ene od fiksnih ali premičnih filtracijskih posod vialne linije priprave

raztopin. Pred polnjenjem se raztopina izdelka mikrobiološko filtrira skozi 0,22  $\mu$ m filter. Na istem stroju poteka tudi zapiranje vial z gumijastimi čepi. Tako zaprte vial se po tekočem traku pripeljejo do stroja za zapiranje, kjer se zaprejo z ALU zaporkami. Zapiranje poteka v razredu čistosti A.

Izolatorski sistem polnilne linije predstavlja zaprt sistem okrog polnilnega stroja z integrirano LAF enoto, ki zagotavlja razred čistosti A.

Sestavlja ga jeklena konstrukcija, ki je s steklenimi elementi zaprta in tesna, tako da onemogoča vdor zraka v/iz izolatorja proti okolici. Opremljen je z večjim številom odprtih za RTP kontejnerje in rokavice, ki omogočajo dostop do vseh delov stroja. Predvideni način dela na izolatorski linije je naslednji:

- pri odprtem izolatorju se izvede namestitev materiala znotraj izolatorja (črpalke za polnjenje, posoda za izdelke (aquasant), posoda za čepce ...),
- izolator se zapre in izvede se proces dekontaminacije z vodikovim peroksidom,
- izvede se čiščenje (CIP) in sterilizacija (SIP) celotne polnilne linije do polnilnih igel,
- po sterilizaciji se izvede IT polnilnega filtra,
- izvede se nastavitev stroja (polnilnega dela, čepov,...),
- polnjenje raztopine in vsi posegi med polnjenjem,
- zapiranje s čepi in zaporkami ter
- zlaganje zaprtih polnih vial v škatle in zlaganje na palete.

Pranje strojnih delov za polnilno linijo in zapiralni stroj, sterilnih filtrov, zapiralec za zaporko, poteka izven stroja - v pralnem stroju za opremo.

#### Polnjenje brizg

Polnjenje brizg bo potekalo na polnilni liniji, ki vključuje sterilizacijo zaprtih gnezd z brizgami, polnjenje brizg, zapiranje brizg s čepi in zlaganje gnezd z napolnjenimi brizgami na palete.

Brizge se bodo, zaprte v gnezdih, naložile na linijo in sterilizirale v tunelu z »e-beam« tehnologijo. Po sterilizaciji se bo odstranila folija, ki zapira gnezdo in brizge, katere bo postaja avtomatsko nameščala na polnilni tekoči trak. Sledi polnjenje brizg na polnilnem stroju, kjer se polnijo z injekcijsko raztopino iz ene od fiksnih ali premičnih filtracijskih posod linije priprave raztopin. Pred polnjenjem se raztopina izdelka mikrobiološko filtrira skozi 0,22  $\mu$ m filter. Na istem stroju poteka tudi zapiranje brizg z gumijastimi čepi. Tako zaprte brizge se po tekočem traku pripeljejo do razlagalne postaje, kjer se avtomatsko zložijo nazaj v gnezda. Priprava izolatorskega sistema polnilne linije za brizge poteka po enakem konceptu kot pri polnilni liniji za viale.

#### Optična kontrola

Optična kontrola napolnjenih vial in brizg poteka avtomatsko na optičnih kontrolnikih, ki s pomočjo kamer vsako vialo ali brizgo poslikajo z različnih kotov in ugotavljajo nepravilnosti nivoja polnjenja izdelka, poškodbe na ovojnini, pozicijo čepov in zapork (pri vialah) ter neustrezne izločijo. Prostor za postavitev optičnih kontrolnikov za pregled vial in brizg je predviden v pritličju objekta, kamor bodo lahko izdelek pripeljali direktno po polnjenju iz 1. oz. 2. nadstropja ali pa iz VRS.

#### Pakiranje

Pakiranje napolnjenih vial poteka avtomatsko na pakirnih linijah. Pri brizgah je posebnost ta, da je potrebno kompletno brizgo pred pakiranjem še sestaviti, kar se opravi na sestavljalnem stroju, ki je povezan s pakiranim strojem. Postavitev pakirnih linij je predvidena v pritličju objekta, kamor bodo lahko izdelek pripeljali direktno po optični kontroli ali pa iz VRS.

#### Pranje in sterilizacija

CIP in SIP (pranje in sterilizacija na mestu):

Pranje in sterilizacija pripravljalnih in filtracijskih posod ter filtrirne linije bo potekalo iz nove CIP postaje, ki je predvidena za vsako linijo posebej. Pranje je predvideno v naslednjih sklopih, ločeno za vsak sklop posebej:

- pripravljalna posoda s filtrirno linijo in lovilno posodo;



- samostojna filter linja in lovilna posoda;
- filtracijska posoda s svojo dovodno cevjo do polnilnega stroja in
- samostojna dovodna cev do polnilnega stroja.

Pranju sledi sterilizacija, ki prav tako poteka na mestu. Sterilizacija je predvidena v enakih sklopih, kot pranje. CIP in SIP se bo izvajal tudi na polnilnem delu polnilnih strojev za vialne in brizge (polnilni filtri, polnilne cevi in igle, končna posoda za polnjenje).

Oprema, ki se pere v CIP sistemu mora biti načrtovana, konstruirana in zmontirana z minimalnimi koti in tako, da so nagibi cevodov usmerjeni proti najnižjim točkam, izbrani ventili brez mrtvih žepov, kjer bi zastajala voda in iz materialov, odpornih na čiščenje in sterilizacijo.

Pranje v pralnici in sterilizacija v avtoklavu ali ATEC-u:

oprema, ki je razstavljiva (strojni deli polnilnega stroja, zapiralca, pomožna oprema za pripravo serij (steklovina, čaše...), se pere v pomivalnih strojih, ki bodo nameščeni v pralnicah. Po pranju se vsa oprema, ki pride v neposreden stik s produktom, sterilizira v avtoklavu v prostoru. Oprema, ki ni v stiku s produktom (zvezde, formatni deli na polnilnih strojih,...), se po pranju prenese preko materialne zapore do izolatorske linije ter namesti na stroj in dekontaminira s H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> v fazi dekontaminacije izolatorja.

V primeru, da gre za terminalni tip izdelka, se morajo zaprte napolnjene vialne še sterilizirati v avtoklavu. V tem primeru se napolnjene vialne po polnjenju zlagajo v kovinske škatle, ki se nato zlagajo na ALU paleto, ta pa se odpelje v talni avtoklav. Po končanju sterilizacijskega cikla se paleta preko materialne zapore (iz razreda čistosti C v razred D) odpelje v VRS.

Čepi za vialne bodo pakirani v Tyvek® vreče (nabavljali se bodo že oprani čepi »ready to sterilize«) in se bodo po prevzemu s palete preložili na interne vozičke ter prepeljali do prostora za pripravo materiala za sterilizacijo. Tam se bodo preko aktivne materialne zapore prenesli v prostor sterilizacije. Vreče se bodo pod LAF-om odprle in čepi stresli v sterilizacijsko posodo. Po napolnitvi posode, se bo ta odklopila od mesta polnjenja in se priklopila na ATEC sistem za sterilizacijo. Po sterilizaciji se prevozna posoda transportira do polnilnega stroja in preko RTP porta priklopi na polnilno linijo. Na enak način se bodo sterilizirale tudi zaporker za vialne.

Izvajanje gradbenih in drugih del na lokaciji bo, po oceni projektanta, trajalo ca. 8 mesecev. Gradbišče bo obsegalo skupno površino približno 1.000 m<sup>2</sup>. Gradnja po potekala v eni fazi, ki je razdeljena na več etap. Dela se bodo izvajala od ponedeljka do sobote, v dnevnem času od 7. do 17. ure (ponedeljek – petek) oz. od 7. do 16. ure ob sobotah. Ob nedeljah in praznikih gradbišče ne bo obratovalo.

Pri gradnji niso predvideni zemeljski izkopi, temeljna plošča je namreč že zgrajena.

Ker gre za relativno nezahteven objekt bo število gradbenih strojev prisotnih na gradbišču majhno (do 2 delovna stroja).

V času izvajanja del se prometne obremenitve javnih cest ne bodo bistveno povečale glede na obstoječe stanje. Predvideva se okvirno 1-2 vožnji/dan, v času izvedbe gradbenih del in AB del do maksimalno 4 vožnje/dan.

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

Območje nameravanega posega se nahaja na ožjem vodovarstvenem območju z manj strogim režimom varovanja (VVO IIB), zavarovanim z Uredbo o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja (Uradni list RS, št. 43/15, 181/21, 60/22 in 35/23-OdlUS). Območje nameravanega posega ne posega na območja enot kulturne dediščine. Najbližji območji kulturne dediščine sta oddaljeni najmanj 100 m zahodno od območja Novartis Ljubljana in sicer: EŠD 16661 Ljubljana – Tovarna Litostroj, profana stavbna dediščina in EŠD 1116 Ljubljana – Pot POT, memorialna dediščina. Nameravani poseg se ne nahaja na varovanih območjih po predpisih o ohranjanju narave (zavarovana območja, Natira 2000 območja). Najbližje območje Natura 2000, Sava - Medvode - Kresnice (SAC, SI3000262) - Uredba o posebnih varstvenih območjih (območjih Natura 2000) (Uradni list RS, št. 49/04, 110/04, 59/07, 43/08, 8/12, 33/13, 35/13- popr., 39/13-Odl.US, 3/14, 21/16, 47/18) se nahaja v oddaljenosti ca. 2,2 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega. V oddaljenosti ca. 190 m severovzhodno od lokacije nameravanega

posega se nahaja Pot spominov in tovarštva (ID 8706), oblikovana naravna vrednota lokalnega pomena - Pravilnik o določitvi in varstvu naravnih vrednot (Uradni list RS, št. 111/04, 70/06, 58/09, 93/10, 23/15, sklep št. 35600- 46/17 z dne 16. 2. 2018). Ekološko pomembno območje Sava od Mavčič do Save (ID 33500) je oddaljeno ca. 2,2 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega. V oddaljenosti ca. 2,2 km se nahaja tudi vodotok reka Sava. Območje nameravanega posega se nahaja izven območij poplavne nevarnosti, ni na erozijskem območju, niti na območju varovalnih gozdov ali gozdov s posebnim namenom.

Najbližji stanovanjski objekti so od nameravanega posega oddaljeni 100 m (Milčinskega ulica 78, 79, 73b).

### Okoljske značilnosti obstoječega stanja in nameravanega posega

#### Skupni učinek z drugimi obstoječimi oziroma dovoljenimi posegi

Na lokaciji industrijskega obrata Novartis Ljubljana poteka proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov za humano uporabo, ki obsega proizvodnjo trdnih oblik (TDI) in aseptičnih izdelkov. Na lokaciji se ne izvaja proizvodnja farmacevtskih izdelkov s kemičnimi ali biološkimi postopki.

Z namenom povečanja zmogljivosti proizvodnje aseptičnih izdelkov, je bil zgrajen objekt 70, v katerem bodo aseptični izdelki v tekoči obliki polnjeni v injekcijske stekleničke (viale) ali v brizge. Pri njihovi proizvodnji se ne bodo uporabljali kemični postopki niti organska topila. Proizvodna zmogljivost novega obrata (objekt 70) bo znašala 372 t/leto. Za objekt 70 je bil izveden predhodni postopek, ki se je zaključil s Sklepom 2021, iz katerega izhaja, da za nameravani poseg izvedba presoje vplivov na okolje ni potrebna, prav tako je bilo za gradnjo objekta 70 pridobljeno gradbeno dovoljenje št. 351-3380/2021-8 z dne 31. 1. 2022.

Prav tako je bila dne 25. 5. 2023 izdana Odločba 2023, iz katere izhaja, da za poseg širitev objekta 70 ni potrebno izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja. Predmet posega je bila širitev objekta 70, ki je vključevala povečanje podkletenega dela objekta 70 za 755 m<sup>2</sup> (globina 6 m, nadzemna višina 0,5 m), izvedbo nadstreška nad glavnim vhodom površine 186 m<sup>2</sup> (ni globine, nadzemna višina 4,5 m) ter izvedbo ploščadi za cisterno površine 32 m<sup>2</sup> (globina 1 m, nadzemna višina 20 cm). BTP objekta 70 se je s tem povečala za 6,2% na 16.540,5 m<sup>2</sup>. Nameravani poseg predstavlja izvedbo prizidave objekta 70 vertikalno v območju nad razširjeno kletno etažo.

Vplive na okolje je ministrstvo obravnavalo kumulativno s celotnim objektom 70. Vplivov na okolje v času obratovanja nameravanega posega, namreč ni mogoče ločeno obravnavati od tehnološko oz. funkcionalno povezanega osnovnega objekta 70, v katerem bo potekala proizvodnja aseptičnih farmacevtskih izdelkov. Zaradi delne prostorske prerazporeditve nekaterih servisnih oz. podpornih dejavnosti v razširjeno kletno etažo (»Širitev objekta 70«), bo proizvodna dejavnost v osnovnem objektu 70 potekala na enak način in v enakem obsegu kot prvotno predvideno. Širitev objekta 70 je namenjena izključno bolj funkcionalnim in ustrezneje organiziranim servisnim dejavnostim ter pomožnim prostorom (garderobam) za zaposlene. Širitev objekta 70 ne bo v ničemer vplivala na potek proizvodnje v njem in njegovo proizvodno zmogljivost.

Upoštevajoč navedeno so v nadaljevanju obravnavani vplivi predvidene dejavnosti proizvodnje aseptičnih izdelkov v objektu 70 ter razširjenega objekta 70 ter skupni vplivi celotnega industrijskega obrata, v segmentih, pri katerih so pričakovani skupni vplivi. Kumulativnih vplivov v času gradnje ni pričakovati, saj gradnja objekta 70 in nameravani poseg ne bosta sovpadala. Gradnja objekta se bo pričela, ko bo obstoječi objekt dokončan, zato se za čas gradnje obravnava samo gradnja prizidka.

#### Emisije onesnaževal v zrak

Na območju nameravanega posega poteka proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov za uporabo v humane namene. Na osnovi različnih fizikalnih procesov (mešanja, granuliranja, tabletiranja, emulgiranja, raztapljanja, sterilizacije, ...) se iz farmacevtskih učinkovin in pomožnih surovin izdelujejo zdravila v različnih farmacevtskih oblikah, ki se nato primarno in sekundarno pakirajo. Obratovalni monitoring emisij snovi v zrak se izvaja na večjem številu izpustov v zrak.

Večinoma so to odvodi iz tehnoloških naprav in odvodi iz klimatizacijskih sistemov, na katerih se kontrolira koncentracija prahu, na izpušnih iz naprav za termično obdelavo odpadnih plinov pa koncentracija celotnih organskih snovi (TOC).

Iz predložene dokumentacije izhaja, da so bile v letu 2022 izvedene prve in občasne meritve na 30 izpušnih (vir: Poročilo o emisiji snovi v zrak; št. LOM 20220473, 21. 11. 2022, ZVD d.o.o., Chengdujska cesta 25, 1260 Ljubljana - Polje). Na podlagi izmerjenih in predpisanih vrednosti je izvajalec monitoringa ugotovil, da so bili vsi rezultati meritev emisijskih koncentracij v podjetju v času meritev v dovoljenih mejah.

Vplivi na zrak v času gradnje bodo predvsem v obliki prašenja v fazi zemeljskih del ter emisij izpušnih plinov gradbene in transportne mehanizacije, vendar bo šlo za časovno omejeno nastajanje emisij. Gradnja nameravanega posega je ocenjena na ca. 8. mesece. Glede na omejeno velikost gradbišča (ca. 1000 m<sup>2</sup>) in obseg nameravanega posega ter upoštevajoč običajne ukrepe za preprečevanje prašenja pri gradbenih delih, ki jih določa Uredba o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč (Uradni list RS, št. 21/11, 197/21 in 44/22 – ZVO-2), kot so neizvajanje zunanjih del v vetrovnem ali deževnem vremenu, vlaženje sipkih gradbenih materialov in odpadkov, omejitev hitrosti vozil na gradbišču in čiščenje transportnih poti, ni pričakovati občutnejših emisij prahu. Glede na predvideni obseg del in relativno majhno število gradbenih strojev (dva delovna stroja) in majhno povprečno dnevno število tovornih vozil za potrebe gradbišča (okvirno 1-2 vožnji/dan, v času izvedbe gradbenih del in AB del do maksimalno 4 vožnje/dan), bo vpliv začasen in reverzibilen ter bo najbolj zaznaven na območju nameravanega posega in v okolici dovozne ceste, ki pa je asfaltirana, zato se pomembnejših emisij prahu zaradi tovornega prometa ne pričakuje.

Z namenom numerične določitve vpliva na kakovost zraka se je izračunala emisija delcev PM<sub>10</sub> zaradi raznovrstnih gradbenih del na gradbišču. Za izračun se je uporabilo metodologijo EMEP/EEA air pollutant emission inventory guidebook 2019, Construction and demolition, Public works and building sites: govori o emisijskih faktorjih za gradnjo in rušenje za delce PM<sub>10</sub>, ki je 1 kg/m<sup>2</sup>/leto za nestanovanjsko gradnjo (tabela 3.3. referenčnega dokumenta). Celotna emisija iz gradbišča bo 0,147 t/leto, povprečna letna urna emisija delcev PM<sub>10</sub> pa 0,0168 kg PM<sub>10</sub>/uro. Iz izračuna je razvidno, da pri tem ne gre za znatne emisije (npr. precej več kot 0,1 kg/uro), ki bi lahko povzročile prekomerno onesnaženost zraka z delci PM<sub>10</sub> in ogrožale zdravje ljudi. Narava delcev, ki se pojavljajo na gradbiščih, je običajno takšna, da so bolj prisotni večji delci, ki se na sorazmerno kratki razdalji hitro usedejo na tla in se tako ne širijo v okolje. Razen tega se bo nameravani poseg odvijal na relativno majhni površini, izvajal se bo samostojno, brez povezave z drugimi posegi v okolici in tudi prašenje ne bo prisotno celotni upoštevan čas gradnje. Ob upoštevanju zahtev za postopke mehanske obdelave in organizacijske ukrepe na gradbišču iz Uredbe o preprečevanju in zmanjševanju emisije delcev iz gradbišč, ki veljajo za vsa gradbišča, ministrstvo vpliv nameravanega posega na emisije onesnaževal v zrak oz. na kakovost zraka na območju v času gradnje ocenjuje kot manj pomemben.

Viri emisij snovi v zrak iz novega obrata (objekt 70) bodo predvsem odvodi iz klimatizacijskih sistemov in lokalni odduhi iz digestorijev, sterilizatorjev, pralnih strojev in prostorskega prezračevanja neklasificiranih in pomožnih prostorov. Lokalni odduhi niso relevantni viri emisij v zrak in zanje praviloma ni potrebno izvajati obratovalnega monitoringa. Večina klimatizacijskih sistemov deluje z obtočnim načinom, pri katerem se večji del zraka po filtraciji vrača v sistem, manjši del pa odvaža v okolje in nadomešča s svežim zrakom. Izstopni zrak iz klimatizacijskih sistemov pa se pred izpustom v okolje filtrira, v primeru, da vsebuje prašne delce s farmacevtskimi učinkovinami je končna filtracija z učinkovitimi HEPA filtri. V obravnavanem primeru gre za manipulacijo in skladiščenje neprodušno embaliranih farmacevtskih polizdelkov in izdelkov, pri čemer ne prihaja do onesnaževanja zraka, ki bi zahtevalo njegovo posebno obdelavo pred izpustom v atmosfero.

Ogrevanje objekta bo preko obstoječega sistema ogrevane vode. Z obratovanjem novih objektov so predvidene nove zaposlitve (45 delovnih mest), kar ne pomeni velikega povečanja prometa osebnih vozil zaposlenih. S prometom povezane emisije snovi v zrak se ne bodo pomembno povečale napram obstoječem stanju. Nosilec nameravanega posega po izvedeni ureditvi ne bo generator novih pomembnih emisij snovi v zrak. Vse obstoječe dejavnosti se bodo izvajale v enakem obsegu kot doslej. Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega z vidika emisij snovi v zrak v času njegovega obratovanja ne ocenjuje kot pomemben.

#### Emisije toplogrednih plinov

Emisije toplogrednih plinov (TGP) v času gradnje bodo posledica izpušnih plinov gradbenih strojev in tovornih vozil za potrebe gradnje, vendar bo šlo za časovno omejeno nastajanje emisij. V času obratovanja bodo emisije toplogrednih plinov le posledica prometa, povezanega z obratovanjem proizvodnih objektov. Predvidenih je 45 novih delovnih mest, kar ne pomeni pomembnih dodatnih emisij TGP iz prometa. Dejavnost v novem proizvodnem objektu 70 ter razširjenem objektu 70 ne bo vir dodatnih emisij TGP v zrak. Vse dejavnosti na lokaciji se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej.

Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega z vidika emisij TGP v času njegove gradnje in obratovanja ne ocenjuje kot pomemben.

#### Emisije snovi v vode, vodovarstveno območje (VVO)

V času izvajanja gradbenih del odlaganja snovi v tla ne bo, saj se bodo vsi nastali gradbeni odpadki oddali ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov. Izpust snovi v tla bi bil možen le v primeru izrednega dogodka, kot je npr. trenutno izlitje goriva ali olja iz delovnega stroja ali tovornega vozila, kar pa se pri predvidenem obsegu gradbenih del in ob ustrezni organizaciji gradbišča ocenjuje kot zanemarljivo možnost, saj:

- se bo v primeru nezgod zagotovilo takojšnje ukrepanje za to usposobljenih delavcev;
- bodo morebitna začasna skladišča nevarnih snovi (maziv, olj, ipd.) zaščitena pred možnostjo izliva v tla,
- bo zagotovljeno ločeno zbiranje gradbenih odpadkov, ki se jih bo čimprej oddalo ustreznemu zbiralcu ali izvajalcu obdelave teh odpadkov,
- se bodo po končani gradnji odstranili vsi ostanki začasnih deponij ter z gradnjo prizadete površine se bodo ustrezno krajinsko uredile,
- bodo uporabljeni stroji in transportna vozila redno vzdrževani in servisirani, kar bo zmanjšalo možnost nekontroliranega izlivanja goriv in drugih nevarnih tekočin.

V času obratovanja se bodo komunalne odpadne vode iz celotnega objekta (vključno z obravnavanim prizidkom) vodile v javno kanalizacijo, ki se zaključi na centralni čistilni napravi (CČN Ljubljana). Padavinske odpadne vode s streh objektov in utrjenih površin se bodo vodile v padavinsko kanalizacijo. V sistemu padavinske kanalizacije se nahaja 8 lovilnikov olj v skladu s standardom SIST EN 858-2. V obstoječem objektu in v laboratorijih prizidka bodo nastajale odpadne vode zaradi pranja opreme, ki se izvaja ročno. Odtok gre v tehnološko kanalizacijo, ki gre do egalizacijskega bazena, kjer se kontrolira PH in nato prečrpava v fekalno kanalizacijo, ki gre na Centralno čistilno napravo Ljubljana.

Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega na emisije snovi v vode v času gradnje in obratovanja ne ocenjuje kot pomemben.

Na območju nameravanega posega oz. v njegovem vplivnem območju ni območij s posebnim statusom, z izjemo vodovarstvenega območja. Lokacija nameravanega posega se namreč nahaja na vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja z oznako VVO II B – ožje območje z manj strogim vodovarstvenim režimom (Uredba o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja; Uradni list RS, št. 43/15, 181/21, 60/22 in 35/23 – odl. US). Severno od lokacije nameravanega posega se na razdalji ca. 800 m nahaja območje zajetja vodarne Kleče. Iz predložene dokumentacije izhaja, da je smer toka podzemne

vode na obravnavani lokaciji in v njeni v okolici od zahoda proti vzhodu, v smeri vodarne Hrastje (vstran od vodarne Kleče).

V skladu s Prilogo 3 Uredbe o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja, se nameravani poseg razvršča med posege iz Tabele 1.1, v širšem smislu pod CC.Si 1251 9 Industrijske stavbe, za katere je za VVO II B označen pogoj z oznako pp. To pomeni, da gre za izjemoma dovoljeno gradnjo objektov ter izvajanje gradbenih del in se zanje izda vodno soglasje, če je k projektnim rešitvam iz projekta za pridobitev gradbenega dovoljenja v postopku pridobitve vodnega soglasja izvedena analiza tveganja za onesnaženje in je iz rezultatov te analize razvidno, da je tveganje za onesnaženje zaradi tega posega sprejemljivo, in če se zaradi njegovega vpliva na vodni režim in stanje vodnega telesa izvedejo zaščitni ukrepi, za katere iz rezultatov analize tveganja za onesnaženje izhaja, da je tveganje za onesnaženje zaradi tega posega sprejemljivo.

V skladu z navedenimi zahtevami je bila za nameravani poseg izdelana Analiza tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za širitev objekta 70 na lokaciji Novartis Ljubljana, št. 300224-dn, 8. 3. 2024 (dopolnjeno po reviziji 13. 3. 2024), E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana, (v nadaljevanju Analiza tveganja). V analizi tveganja so opredeljeni trije možni scenariji razvoja izrednih dogodkov, in sicer: scenarij normalnega poteka, alternativni scenarij poteka ter scenarij najslabše možnosti oziroma scenarij izjemnega dogodka.

Ob uporabi matematičnega modela toka podzemne vode je bilo v analizi tveganja za primer najslabšega scenarija, t. j. za izlitje 100 kg mineralnih olj v podzemno vodo, modelirano širjenje onesnaževala. Model je pokazal, da bi se onesnaževalo stekalo s podzemno vodo proti črpališču Hrastje, ter dalje, da bi se najvišja koncentracija onesnaženja v vodarni Hrastje  $4,62 \times 10^{-4}$  mg/l pojavila v vodnjaku Hrastje 7a po 1.350 dneh od onesnaženja. Razredčenje v vodarni Hrastje bi bilo 2.165-kratno.

Izračuni relativne občutljivosti kažejo, da je ta pri vseh scenarijih, tako v obdobju gradnje kot obratovanja pod mejo, ki je določena s Pravilnikom o kriterijih za določitev vodovarstvenega območja (Uradni list RS, št. 64/04, 5/06, 58/11 in 15/16). Rezultati hidrogeološke analize prostora vseeno kažejo, da je lokacija objekta 70 pozicionirana na ranljivem vodonosniku, iz katerega se črpa znatne količine podzemne vode za javno vodooskrbo. S tega stališča je nedopustno že minimalno onesnaženje podzemne vode, zato so bili v Analizi tveganja določeni varstveni ukrepi, ki jih je potrebno dosledno upoštevati tako za čas gradnje kot obratovanja objekta 70 v sklopu obrata Lek Ljubljana.

Iz predpisane vsebine Analize tveganja izhaja, da so posegi in dejavnosti, predvideni na obravnavanem območju sprejemljivi, če bodo upoštevane predvidene projektne rešitve, pogoji in omejitve iz Uredbe o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja ter nekateri dodatni zaščitni ukrepi. V Analizi tveganja so predpisani naslednji dodatni omilitveni ukrepi:

- glede na predstavljeno sestavo tal, je treba med gradnjo zagotoviti red in učinkovit geotehnični nadzor. V času izvedbe izkopov mora biti stalno prisoten nadzorni gradbišča;
- v primeru, da se med izkopom naleti na sode ali druge embalažne enote z neznano vsebino, odpadke, ki vsebujejo azbest (npr. salonitne plošče) ali se opazi onesnaženost z olji in podobnimi nevarnimi snovmi, je treba izkop nemudoma prekiniti, ugotoviti obseg in vrsto onesnaženja, nato pa odpadke ali onesnaženo zemlino na ustrezen način v celoti izkopati in shraniti v primerne posode ter jih predati v obdelavo pooblaščenemu podjetju za obdelavo tovrstnih nevarnih odpadkov;
- izkopi naj se izvajajo v suhem vremenu, saj bo intervencijski čas za odstranitev morebitnega onesnaženja (onesnažene zemljine) v primeru izliva goriva ali motornega olja iz gradbenega stroja bistveno krajši, možnost za onesnaženje podzemne vode pa bo bistveno zmanjšana;
- med oskrbo strojev in naprav z gorivom na gradbišču (pretakanje goriva) naj bodo na voljo posode z absorpcijskim sredstvom za primer morebitnega nezgodnega razlivanja;
- vsi pri gradnji uporabljeni transportni in gradbeni stroji morajo biti tehnično brezhibni in

- ustrezno vzdrževani;
- gradbene odpadke na gradbišču je treba hraniti ali začasno skladiščiti ločeno po vrstah gradbenih odpadkov in sicer tako, da ne onesnažujejo okolja in je zbiralcu gradbenih odpadkov omogočen dostop za njihov prevzem. Če hramba ali začasno skladiščenje gradbenih odpadkov na gradbišču ni možna, je treba gradbene odpadke odlagati neposredno po nastanku v zabojnike;
- lokacija za začasno skladiščenje gradbenih odpadkov in lokacija za gradbene stroje in naprave, mora biti predvidena na utrjeni površini izven gradbene jame;
- za morebitne nevarne odpadke mora biti določeno ustrezno opremljeno mesto na območju gradbišča (izven gradbene jame), skladiščne posode za eventualne nevarne odpadke pa morajo biti iz ustreznih materialov (odpornih na skladiščene snovi), zaprte in ustrezno označene (oznaka odpadka, oznaka nevarnosti);
- nosilec nameravanega posega mora zagotoviti oddajo gradbenih odpadkov zbiralcu ali obdelovalcu, kar mora biti tudi ustrezno evidentirano;
- prepovedano je izlivanje nevarnih in drugih tekočih odpadkov v tla;
- za dokončno urejanje terena oz. dokončno izvedbo reliefa je treba uporabiti zemljino, ki je na lokaciji že prisotna. V primeru uporabe druge zemljine je treba uporabiti podoben mineralni oz. mineralno organski material glede na sestavo tal in podtalja;

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

- v primeru razlitja naftnih derivatov je potrebno onesnaženje takoj omejiti, kontaminirane materiale odstraniti in neškodljivo deponirati, obenem pa je potrebno takoj oz. čimprej izdelati analizo onesnaženega materiala in oceno odpadka s strani pooblaščenice inštitucije. Na osnovi analize materiala je potrebno kontaminirano zemljino predati v nadaljnjo oskrbo za to dejavnost registriranemu zbiralcu, ki je evidentiran kot zbiralec teh odpadkov;
- na gradbišču morajo biti zagotovljena ustrezna adsorpcijska sredstva za omejitvev in zajem naftnih derivatov (ali drugih kemikalij); ta sredstva naj bodo takoj dostopna. Vse tovrstne dogodke je potrebno vpisati v gradbeni dnevnik. Vodja gradbišča oz. druga pooblaščenica osebna mora o tovrstnih dogodkih takoj obvestiti pristojne službe (najbližjo policijo, center za obveščanje, gasilce, JP Vodovod-Kanalizacija Ljubljana, inšpekcijske službe). Pristojne službe po potrebi odredijo ogled mesta razlitja, na osnovi tega pa se po potrebi sprejme dodatne ukrepe za sanacijo onesnaženja (odvzem vzorcev vode iz piezometrov, dodaten izkop onesnaženega materiala ipd.).

Z Analizo tveganja so tudi za čas obratovanja nameravanega posega predvideni zaščitni ukrepi, ki določajo:

#### Objekt in naprave:

- vse talne površine, s katerimi lahko pridejo v stik laboratorijske kemikalije ali vzorci, morajo biti vgrajeni nepropustni in kemijsko odporni gradbeni materiali, o čemer bodo morala biti podana dokazila;
- talnih odtokov in njihove povezave z interno kanalizacijo iz prostorov ali notranjih površin, kjer bodo prisotne kakršnekoli količine kemikalij ne sme biti - prostori morajo biti urejeni tako, da ni mogoč iztok eventualno razlitih kemikalij v kanalizacijski sistem ali neposredno v okolje;
- uporabiti se mora neprepustne in kemijsko odporne materiale za vse površine in sisteme, v katerih so lahko prisotne nevarne kemikalije;
- vsi vgrajeni gradbeni materiali in naprave se morajo vzdrževati po navodilih proizvajalca ter pravilih stroke in dobre inženirske prakse, ob upoštevanju značilnosti dejavnosti, ki se bodo v objektih vršile in ob upoštevanju in uporabi standardov za posamezne gradbene proizvode.

#### Odpadne vode:

- za vse interne kanalizacijske sisteme je potrebno zagotoviti neprepustno izvedbo z

- opravljenim preizkusom in potrdilom;
- podana bodo morala biti dokazila o tem, da so vsi sistemi kanalizacije za odvod odpadnih voda iz laboratorijev (kjer je prisotna uporaba kemikalij oz. vzorcev kemikalij) izvedeni odporno na fizikalno kemijske značilnosti odpadnih voda in v njih prisotnih kemikalij.

Dvigala - tovorna in osebna (v kolikor bodo):

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

Zunanje površine:

- vse povozne površine ob objektu morajo biti utrjene in napram zelenim površinam omejene z dvignjenimi betonskimi robniki;
- interno kanalizacijsko omrežje, vključno z revizijskimi jaški, peskolovi in lovilniki olja mora biti izvedeno vodotesno;
- vse površine ob objektih bo treba redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe utrjenih površin bodo morale biti takoj sanirane.

Drugi pogoji organizacijske narave:

- pripraviti je potrebno pisni načrt ukrepanja in sanacije ob različnih incidentih situacijah;
- izvajati je treba tehnične ukrepe za preprečevanje onesnaževanja tal in podzemne vode s katerimi zagotavlja brezhibnost:
  - talnih površin objekta,
  - opreme, skladiščnih posod, namenjenih skladiščenju, ravnanju in transportu kemikalij,
  - opreme ali gradbenih proizvodov, ki preprečujejo razlitje, in
  - opreme, ki opozarja, da so se nevarne snovi razlile;
- tlake objekta se mora redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe morajo biti takoj sanirane;
- vse površine ob objektu bo treba redno pregledovati (voden dnevnik pregledov); morebitne poškodbe utrjenih površin bodo morale biti takoj sanirane;
- upoštevati je potrebno smernice za zagotavljanje varnosti in zdravja v kemijskih laboratorijih;
- potreben bo celovit nadzor nad količinami in vrstami kemijskih snovi in zmesi ter tudi vzorcev kemikalij, ki jih bodo uporabljali; voden mora biti dnevnik porabe kemikalij;
- vse kemikalije (nevarne in tiste, ki niso deklarirane kot nevarne) naj bodo le v originalni embalaži, ki je ustrezno označena, v skladu s predpisi, ki urejajo označevanje kemikalij (ime nevarne kemikalije, oznaka nevarnosti ...). Smiselno enako velja za vzorce kemikalij;
- na mestih hrambe in uporabe kemikalij, je potrebno namestiti posode z namenskim absorpcijskim sredstvom;
- v sklopu delovnih prostorov je možna le uporaba (smiselno tudi skladiščenje) sprotnih količin pri delu potrebnih kemikalij;
- rokovanje s kemikalijami mora biti urejeno tako, da je preprečen vnos v tla, vode ali kanalizacijski sistem.

Požar:

- požarni red, ki obravnava postopke v primeru požara, mora biti ves čas na voljo vsem zaposlenim;
- na voljo mora biti dovolj sredstev za zadušitev začetnega požara, kar je potrebno opredeliti v požarnem načrtu;
- v požarnem redu bodo morale biti določene pooblaščen osebe, ki so odgovorne za organizacijo intervencije.

Upoštevajoč vse navedeno ter ukrepe, določene v Analizi tveganja, ministrstvo vpliv na vodovarstveno območje ne ocenjuje kot pomemben. Analiza tveganja bo tudi predmet preverbe s strani Direkcije RS za vode, ki je mnenjedajalec v postopku izdaje gradbenega dovoljenja.

## Hrup

Območje nameravanega posega je opredeljeno kot območje gospodarske cone in je skladno z določili Uredbe o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 43/18, 59/19 in 44/22 – ZVO-2) uvrščeno v IV. stopnjo varstva pred hrupom, najbližji stanovanjski objekti pa so uvrščeni v III. stopnjo varstva pred hrupom. Le-ti se nahajajo v oddaljenosti ca. 100 m od lokacije nameravanega posega. Iz predložene dokumentacije izhaja, da so bile zadnje redne meritve hrupa v naravnem in življenjskem okolju, ki ga povzroča dejavnost na obravnavanem območju, izvedene v mesecu oktobru 2022 (vir: Poročilo o stanju hrupa v okolju za LEK d. d., Verovškova 57, Ljubljana, št. LOM – 20220554-RZ/P, 28. 10. 2022, Zavod za zdravstvo pri delu d.o.o., Pot k izviro 6, 1260 Ljubljana – Polje). Meritve so bile izvedene na 11 merilnih mestih (MM) oz. mestih ocenjevanja, od katerih jih je bilo 8 na robu območja LEK – Ljubljana, merilna mesta 8, 9 in 10 pa zunaj tega območja, pred stanovanjskimi stavbami Milčinskega 73B, 79 in 78. Na podlagi meritev in analiz hrupa v okolju, izvajalec ugotavlja, da obrat kot obravnavani vir hrupa v času obratovanja ne presega mejnih vrednosti kazalcev hrupa v okolju, določenih z Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju.

Viri emisij hrupa v času gradnje bodo gradbeni stroji in tovorna vozila na območju gradbišča in na dovoznih cestah do gradbišča. Celotna gradnja bo trajala ca. 8 mesecev, v tem času pa bodo obremenitve okolice s hrupom gradbišča različne, odvisno od faze izvajanja del. Najbližje stavbe z varovanimi prostori v okolici so od območja gradbišča oddaljene najmanj 110 m (Miličniškega ulica) v smeri sever. Pri tem je pomembno, da je večina najbližjih stavb z varovanimi prostori v hrupni senci obstoječih objektov. Pomembno je tudi dejstvo, da gre za majhno površino gradbišča (ca. 1000 m<sup>2</sup>).

Najintenzivnejši vir hrupa v času gradnje bodo gradbena dela, pri katerih se predvideva sočasno delovanje avtodvigala in težkega tovornega vozila. Za to fazo dela se predvideva sočasno delovanje navedenih strojev z učinkovitim delovanjem 50 % delovnega časa. Trajanje te gradbene faze bo trajalo približno 90 dni, pri čemer se bodo dela izvajala v dnevnem času od 7. do 17. ure (ponedeljek – petek) oz. do 16. ure ob sobotah. Mejna raven hrupa za IV. območje varstva pred hrupom za dnevni čas je  $L_{dan} = 73$  dBA, mejna vrednost kazalca hrupa, ki ga povzroča gradbišče za dnevni čas pa je  $L_{dan} = 65$  dBA. Efektivna zvočna moč za gradbišče, na katerem bosta sočasno delovala navedena stroja, se dobi z logaritmskim seštevanjem njune efektivne zvočne moči pri delovanju v 50 % časa ( $L_{Wa}$  in  $L_{Wb}$ ):

a) avtodvigalo: zvočna moč = 96 dBA;  $L_{Wa} = 93$  dBA

b) tovorno vozilo: zvočna moč: 92 dBA;  $L_{Wb} = 89$  dBA

$$L_{Ws} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{Wa}} + 10^{0,1 \times L_{Wb}}) = 10 \log (10^{9,3} + 10^{8,9}) = 95,2 \text{ dBA}$$

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

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

Najbližje stavbe z varovanimi prostori, ki so od območja izvajanja gradbenih del oddaljene približno 110 m, se nahajajo na Miličniškega ulici. Stavbe so bile zajete tudi v zadnjih meritvah, in sicer na merilnih mestih; MM 8, MM 9 in MM 10. Z uporabo predhodno navedene enačbe se oceni raven hrupa, ki ga bodo najhropnejša gradbena dela povzročala na navedenih mestih:

$$\text{MM 8: } L_{eq1} = 98,5 - 10 \log 2\pi \cdot 110^2 = 95,2 - 48,8 = 46,4 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 9: } L_{eq1} = 98,5 - 10 \log 2\pi \cdot 110^2 = 95,2 - 48,8 = 46,4 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 10: } L_{eq1} = 98,5 - 10 \log 2\pi \cdot 110^2 = 95,2 - 48,8 = 46,4 \text{ dBA}$$

Ocenjena raven hrupa je v vseh primerih precej nižja od mejne vrednosti kazalca hrupa, ki ga povzroča gradbišče za dnevni čas, ki je  $L_{dan} = 65$  dBA. Na MM 8 je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 49,0 dBA, kar se uporabi za oceno skupne ravni hrupa ( $L_{eqsk}$ ) na tem merilnem mestu v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{4,90} + 10^{4,64}) = 50,8 \text{ dBA}$$

Na MM 9 je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 47,2 dBA, kar se uporabi za oceno skupne ravni hrupa ( $L_{eqsk}$ ) na tem merilnem mestu v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{4,72} + 10^{4,64}) = 49,8 \text{ dBA}$$

Na MM 10 je bila v dnevnem času ugotovljena raven hrupa 45,7 dBA, kar se uporabi za oceno



skupne ravni hrupa ( $L_{eqsk}$ ) na tem merilnem mestu v času izvajanja gradbenih del:

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{4,57} + 10^{4,64}) = 49,07 \text{ dBA}$$

Iz izračunov izhaja, da bo v času najhropnejših gradbenih del dodaten hrup le neznatno vplival na skupno raven hrupa na merilnih mestih MM 8, MM 9 in MM 10, kjer se nahajajo najbližje stavbe z varovanimi prostori. Če se pri tem upošteva še hrup ozadja in dejstvo, da se stavbe z varovanimi prostori nahajajo v hrupni senci poslovne stavbe nosilca nameravanega posega, se lahko zaključi, da bo hrup zaradi obratovanja gradbišča pri najbližjih stanovanjskih območjih nezaznaven.

To pomeni, da območje vpliva zaradi hrupa ne bo seglo izven zemljišč, ki so v lasti nosilca nameravanega posega. Transport za potrebe gradnje bo potekal po obstoječi cestni mreži in po območju gradbišča. Za obratovanje gradbišča bo nosilec nameravanega posega zagotavljal izvajanje naslednjih zakonodajnih ukrepov:

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

Upoštevač vse navedeno ministrstvo ocenjuje vpliv hrupa v času gradnje kot manj pomemben.

Notranja oprema v predvidenih objektih bo nepomemben vir hrupa in ne bo vplivala na raven hrupa v zunanjem okolju. Vir hrupa bodo klimatizacijski sistemi in agregati, nameščeni na strehah objektov. Zvočna moč agregatov in klimatov še ni znana, običajno pa gre za enote, katerih zvočna moč je nižja od 75 dB(A).

Relevantni viri hrupa pri tem objektih bodo predvsem zajem in odvod zraka iz novega klimatizacijskega sistema. Raven hrupa na razdalji 1 m od večjih zajemov ali odvodov zraka (zmogljivosti 10.000 m<sup>3</sup>/h in več) je po izkušnjah ca. 68 dBA, kar ustreza zvočni moči vira LW = 76 dBA. Po projektantskih podatkih bo zmogljivost vstopnega/pripravnega klimata 3.500 m<sup>3</sup>/h in zmogljivost odvodnega klimata 1.400 m<sup>3</sup>/h. Poenostavljeno se jih obravnava (8 enot z zvočno močjo 76 dBA) kot en večji skupni vir hrupa zvočne moči LW1 = 85 dBA.

Raven hrupa  $L_{eq}$  na razdalji  $r$  od točkastega vira hrupa zvočne moči  $L_{Ws}$  se opiše z enačbo  $L_{eq} = L_{Ws} - 10 \log 2\pi r^2$ , ki se jo uporabi za oceno ravni hrupa, katerega bo delovanje novih virov hrupa povzročalo na najbližjih stavbah z varovanimi prostori na merilnih mestih MM 8, MM 9 in MM 10.

$$\text{MM 8 } L_{eq} = 85 - 10 \log 2\pi \cdot 110^2 = 85 - 48,8 = 36,2 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 9 } L_{eq} = 85 - 10 \log 2\pi \cdot 110^2 = 85 - 48,8 = 36,2 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 10 } L_{eq} = 85 - 10 \log 2\pi \cdot 110^2 = 85 - 48,8 = 36,2 \text{ dBA}$$

Ocenjena raven hrupa je v vseh primerih precej nižja od mejne vrednosti kazalca hrupa, ki ga povzroča naprava za nočni čas, ki je  $L_{noč} = 48 \text{ dBA}$  za II. območje varstva pred hrupom.

Na MM 8 je bila v nočnem času ugotovljena raven hrupa 40,2 dBA, kar se uporabi za oceno skupne ravni hrupa ( $L_{eqsk}$ ) na tem merilnem mestu v času obratovanja (nočni čas):

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{4,02} + 10^{3,62}) = 41,4 \text{ dBA}$$

Na MM 9 je bila v nočnem času ugotovljena raven hrupa 40,3 dBA, kar se uporabi za oceno skupne ravni hrupa ( $L_{eqsk}$ ) na tem merilnem mestu v času obratovanja (nočni čas):

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{4,03} + 10^{3,62}) = 41,4 \text{ dBA}$$

Na MM 10 je bila v nočnem času ugotovljena raven hrupa 41,4 dBA, kar se uporabi za oceno skupne ravni hrupa ( $L_{eqsk}$ ) na tem merilnem mestu v času obratovanja (nočni čas):

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{4,14} + 10^{3,62}) = 42,2 \text{ dBA}$$

Novi viri hrupa, ki so najbližje stavbam z varovanimi prostori torej tudi v nočnem času ne bodo imeli opaznega vpliva na raven hrupa na meji območja obrata. Glede na oddaljenost stanovanjskih objektov (najmanj 110 m) ter hrupne sence, ki jo dajejo obstoječi objekti na lokaciji bodo agregati in klimati nepomemben vir hrupa. Območje vpliva zaradi hrupa v času obratovanja ne bo segalo izven območja obrata.

Upoštevač navedeno, ministrstvo ocenjuje vpliv nameravanega posega na obremenitev s hrupom v času njegovega obratovanja kot nepomemben.

### Odpadki

V obstoječem stanju se vsi odpadki na lokaciji obrata zbirajo ločeno, ravnanje z njimi pa poteka v skladu z internim predpisom Ravnanje z odpadki na lokaciji Ljubljana. V letu 2021 je na lokaciji nastalo 6.075 t nevarnih odpadkov in 3.665 t nenevarnih odpadkov.

Posledica gradnje objektov bodo gradbeni odpadki. Pričakuje se naslednje vrste gradbenih odpadkov: 17 01 01 beton, 17 02 01 les, 17 02 02 steklo, 17 02 03 plastika, 17 03 02 bitumenske mešanice, ki niso zajete v 17 03 01, 17 04 02 aluminij, 17 04 05 železo in jeklo, 17 04 07 mešane kovine, 17 06 04 izolirni materiali, ki niso zajeti v 17 06 01 in 17 06 03. Pri začasnem skladiščenju odpadkov na območju gradbišča do odvoza bodo upoštevana določila predpisov, ki urejajo ravnanje z odpadki in gradbenimi odpadki. Predelava gradbenih odpadkov se na gradbišču ne bo izvajala, vsi nastali gradbeni odpadki bodo oddani ustreznim zbiralcem ali izvajalcem obdelave odpadkov. Vpliv nastalih odpadkov v času gradnje ministrstvo ocenjuje kot manj pomemben.

Po izvedeni ureditvi pričakovati manjše povečanje količin in vrst odpadkov. Odpadki se bodo, tako kot v obstoječem stanju, redno odvažali s strani pooblaščenega prevzemnika odpadkov.

Glede na vse navedeno ministrstvo vpliv z vidika ravnanja z odpadki ocenjuje kot manj pomemben.

### Radioaktivno sevanje

Radioaktivnega sevanja v času gradnje in v času obratovanja proizvodnega procesa ne bo, vpliva zato ne bo.

### Elektromagnetno sevanje (EMS)

V času gradnje niso predvideni novi viri EMS. Vpliva ne bo.

Za zagotavljanje oskrbe vseh predvidenih objektov z električno energijo zadoščajo obstoječe zmogljivosti transformatorskih postaj, zato ni predvidene povečave obstoječih ali dodatnih virov EMS. Vpliva ne bo.

### Sevanje svetlobe v okolico

Zunanja gradbena dela se bodo izvajala izključno v dnevnem času (med 6. in 18. uro), zato ne bo potrebe po dodatnem osvetljevanju lokacije. V obdobju s krajšim svetlim obdobjem dneva pa se bo uporabila razsvetljava, ki bo skladna z zahtevami določb Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Uradni list RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13 in 44/22 – ZVO-2). Upoštevajoč navedeno ministrstvo ocenjuje tovrsten vpliv kot nepomemben.

Z nameranim posegom ni predvidena dodatna razsvetljava, kot tudi ne spremembe obstoječe razsvetljave. Vpliv nameravanega posega na svetlobno onesnaženje okolja v času obratovanja ministrstvo ocenjuje kot nepomemben.

### Segrevanje ozračja/vod

Procesov segrevanja v času gradnje in v času obratovanja nameravanega posega ne bo, zato vpliva ne bo.

### Vonjave

Vpliva v času gradnje zaradi smradu ne bo, razen v minimalni meri zaradi izpušnih plinov, ki pa pri stanovanjskih objektih ne bodo zaznavni ali moteči, saj je lokacijo nameravanega posega znotraj mestnega območja, kjer je prisotna precejšnja prometna obremenjenost cest na območju. Dejavnost nosilca nameravanega posega v objektu 70 ne bo vir vonjav v času gradnje in obratovanja - vpliva ne bo.

### Vidna izpostavljenost

Vpliv v času gradnje bo lokalni in bo omejen na območje gradbišča. Nameravani poseg je lociran v obstoječem industrijskem kompleksu Novartis Ljubljana, zato ne bo šlo za pomemben vpliv.

### Vibracije

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

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

### Sprememba rabe tal

Nameravani poseg je predviden v sklopu obstoječega industrijskega obrata Novartis Ljubljana. Tla na območju nameravanega posega predstavljajo pozidano zemljišče. Raba tal bo enaka kot v obstoječem stanju. V času gradnje in obratovanja vpliva ne bo.

### Eksplozije/požarna varnost

V objektu bo zagotovljena požarna varnost in omogočeno učinkovito ter varno ukrepanje gasilcev in reševalcev. Za objekt bo v sklopu projektne dokumentacije PZI izdelan načrt požarne varnosti, kjer bodo natančneje definirani vsi požarni ukrepi, ki jih je potrebno upoštevati ob nadaljnjem projektiranju in gradnji. V objektih ne bodo potekali procesi, ki bi lahko predstavljali nevarnost za eksplozije. Glede na navedeno ministrstvo ocenjuje vpliv nameravanega posega na eksplozije in požare, tako v času gradnje kot tudi obratovanja kot manj pomemben.

### Fizična sprememba/preoblikovanje površine

Nameravani poseg je predviden na zemljišču, ki je v obstoječem stanju pozidano. V času gradnje in obratovanja vpliva ne bo.

### Raba vode

Pri izvajanju gradbenih del bo prišlo do manjše porabe vode iz javnega vodovodnega omrežja, za potrebe same gradnje in za potrebe delavcev. Predvidena poraba ni znana, vendar se, glede na predvideni obseg del, ocenjuje, da bodo količine majhne. Vpliv bo nepomemben.

V času obratovanja proizvodnega procesa v objektu 70 in prizidku objekta 70, ki je predmet nameravanega posega, bo prihajalo do rabe vode iz javnega vodovodnega omrežja (do ca. 60.000 m<sup>3</sup>/leto) za tehnološke namene (pranje in čiščenja tehnološke opreme in proizvodnih prostorov (DEMI in WFI voda) ter potrebe tehnologije (WFI voda)), kot tudi za potrebe pitne vode za potrebe zaposlenih. V predhodnih postopkih, ki sta se zaključila s Sklepom 2021 in Odločbo 2023, je bil ocenjen vpliv obratovanja objekta 70, v povezavi z rabo vode, kot nepomemben. Zmogljivost objekta 70 ter posledično količina potrebne vode se z izvedbo nameravanega posega ne povečuje. Upoštevajoč navedeno ministrstvo ocenjuje vpliv v povezavi z rabo vode kot nepomemben.

### Narava – biotska raznovrstnost, zavarovana območja in naravne vrednote, sprememba vegetacije

Nameravani poseg je predviden v sklopu obstoječega industrijskega obrata Novartis Ljubljana. Glede na navedeno na območju ni vegetacije, ki bi lahko bila pomembna z vidika ohranjanja narave. Namenska raba je določena kot površine za gospodarsko cono - IG. Glede na navedeno ministrstvo ocenjuje, da vpliva tako v času gradnje kot v času obratovanja ne bo.

### Kulturna dediščina

Na lokaciji nameravanega posega ni kulturnih spomenikov in enot dediščine - vpliva ne bo.

### Tveganje nastanka okoljskih nesreč

Glede na vrsto in količino prisotnih nevarnih kemikalij na lokaciji, kompleks Novartis Ljubljana po določilih Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16, 44/22-ZVO-2 in 53/23) ni razvrščen med obrate večjega ali manjšega tveganja za okolje. Predvidena dejavnost v predvidenih objektih ne bo imela vpliva na stopnjo tveganja oz. na možnost nastanka okoljskih in drugih nesreč.

### Tveganje za zdravje ljudi

Glede na ugotovljeno v tem postopku, nameravani poseg ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi tako v času gradnje, kot v času obratovanja.

## **Odločitev**

Na podlagi pregleda celotne dokumentacije upravne zadeve je ministrstvo ugotovilo, da je nameravani poseg sprejemljiv za okolje. Ministrstvo v obravnavanem upravnem postopku ni določilo nobenih posebnih ukrepov, predvidenih za zmanjšanje ali preprečevanje pomembnih škodljivih vplivov na okolje, iz razloga, ker je ugotovilo, da je nameravani poseg sprejemljiv, ob upoštevanju zakonodajnih zahtev in zahtev, določenih v prostorskem aktu, t.j. Odloku o občinskem prostorskem načrtu Mestne občine Ljubljana – izvedbeni del (Uradni list RS, št. 78/10, 10/11 – DPN, 22/11 – popr., 43/11 – ZKZ-C, 53/12 – obv. razl., 9/13, 23/13 – popr., 72/13 – DPN, 71/14 – popr., 92/14 – DPN, 17/15 – DPN, 50/15 – DPN, 88/15 – DPN, 95/15, 38/16 – avtentična razlaga in 63/16, 12/17-pop., 12/18-DPN in 42/18). To posledično pomeni tudi, da za nameravani poseg ni treba izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.

## **Veljavnost odločbe**

V skladu s štirinajstim odstavkom 90. člena ZVO-1 odločba, izdana v predhodnem postopku preneha veljati, če nosilec nameravanega posega v petih letih od njene pravnomočnosti ne začne izvajati posega v okolje ali ne vloži vloge za izdajo integralnega gradbenega dovoljenja, če je to zahtevano po predpisih o graditvi objektov. Zato je ministrstvo odločilo, kot izhaja iz II. točke izreka te odločbe.

## **Stroški**

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

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

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

### **Pouk o pravnem sredstvu:**

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

Ta upravni akt je bil izdan kot fizična kopija dokumenta v elektronski obliki. V skladu z drugim odstavkom 65.b člena Uredbe o upravnem poslovanju (Uradni list RS, št. 9/18, 14/20, 167/20, 172/21, 68/22, 89/22, 135/22 in 77/23) vas seznanjamo, da lahko zahtevate, da se vam pošlje izvornik dokumenta na elektronski naslov ali potrdi skladnost kopije dokumenta z izvornikom.

Uveljavljanje te zahteve ne vpliva na vaš pravni položaj oziroma tek roka, ki je začel teči z vročitvijo kopije.

Postopek vodila:

Ana Kezele Abramović  
sekretarka

dr. Tanja Pucelj Vidović  
Vodja sektorja za okoljske presoje

Vročiti:

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

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

- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in energijo, Inšpekcija za okolje in energijo, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsoe@gov.si),
- Mestna občina Ljubljana, Mestni trg 1, 1000 – po elektronski pošti (glavna.pisarna@ljubljana.si).