



Številka: 35431-148/2023-2570-14

Datum: 27. 11. 2023

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: Razširitev objekta OTO 2 HME (objekt trdnih oblik 2), nosilcu nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu direktoric Jane Petek in Mihaele Žuran zastopa E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana, naslednjo

O D L O Č B O

- I. Za nameravani poseg: Razširitev objekta OTO 2 HME (objekt trdnih oblik 2), na zemljišču v k.o. 1740 Spodnja Šiška s parcelnimi št. 1608/3 (del), 1606/4 (del), 7/1 (del) in 1611 (del), nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, **ni potrebno** izvesti presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.
- 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.

Obrazložitev

Ministrstvo za okolje, podnebje in energijo, Direktorat za okolje (v nadaljevanju ministrstvo), je dne 1. 9. 2023 s strani nosilca nameravanega posega, Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, ki ga po pooblastilu direktoric Jane Petek in Mihaele Žuran zastopa E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju nosilec nameravanega posega), prejelo vlogo za izvedbo predhodnega postopka za nameravani poseg: Razširitev objekta OTO 2 HME (objekt trdnih oblik 2), na zemljišču v k.o. 1740 Spodnja Šiška s parcelnimi št. 1608/3 (del), 1606/4 (del), 7/1 (del) in 1611 (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).

K vlogi in njeni dopolnitvi z dne 19. 9. 2023 je nosilec nameravanega posega priložil naslednjo dokumentacijo:

- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Razširitev objekta OTO 2 HME (objekt trdnih oblik 2), ki jo je pod št. 401923-dn v mesecu avgustu 2023 pripravilo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana;
- Pooblastilo za zastopanje;
- Potrdilo o plačilu upravne takse v višini 22,60 eur z dne 17. 8. 2023.

Nosilec nameravanega posega je vlogo dne 22. 11. 2023 dopolnil z naslednjo dokumentacijo:

- Dopisom z naslovom »Dopolnitev vloge za nameravani poseg: Razširitev objekta OTO 2 HME – št. upravne zadeve: 35431-148/2023-2570-10 z dne 25. 10. 2023« z dne 22. 11. 2023;

- Analizo tveganja za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode za izgradnjo razširitev objekta OTO 2 HME – Lek Ljubljana, ki jo je pod št. AT-Lj-80-1408/23 v mesecu avgustu 2023 izdelalo podjetje GEOKO d.o.o., Šutna 33, 1240 Kamnik (v nadaljevanju Analiza tveganja);
- Strokovno oceno možnih pomembnih vplivov na okolje za poseg: Razširitev objekta OTO 2 HME (objekt trdnih oblik 2), ki jo je pod št. 401923-dn v mesecu avgustu 2023, dopolnitev 22. 11. 2023 pripravilo podjetje E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana; in
- Mnenjem o vplivu gradnje na vodni režim in stanje voda, kiga je pod št. 35508-6257/2023-6 dne 20. 10. 2023 izdala Direkcija Republike Slovenije za vode, Sektor območja srednje Save, Vojkova cesta 52, 1000 Ljubljana.

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 (četrti odstavek 90. člena ZVO-2).

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

V skladu s točko G Urbanizem in gradbeništvo, G.II Graditev objektov, G.II.1.1 Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje, je izvedba predhodnega postopka obvezna, če gre za druge stavbe, ki presegajo bruto tlorisno površino 10.000 m² ali nadzemno višino 50 m ali podzemno globino 10 m.

Prvi odstavek 3.a člena citirane uredbe določa, da se predhodni postopek izvede za poseg v okolje iz prvega odstavka prejšnjega člena, ki sam po sebi ne dosega višine pragu, ki je za to vrsto posega določena v prilogi 1 te uredbe, 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.

Iz predložene dokumentacije izhaja, da nameravani poseg obsega nadgradnjo oz. razširitev objekta OTO 2 HME bruto tlorisne površine 1.178 m², nadzemne višine +14,32 m in največje globine (dno temeljev) -2,09 m.

Nameravani poseg sam po sebi ne dosega pragov za izvedbo predhodnega postopka iz točke G.II.1.11 Priloge 1 Uredbe o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje.

Prav tako predpisanih pragov ne dosegajo nadzemne višine in največje globine načrtovanih objektov.

Vendar pa nameravani poseg po definiciji tvori kumulativni poseg z obstoječimi proizvodnimi objekti na obravnavani lokaciji, saj gre pri predmetni zadevi za istovrstne posege v okolje, pri katerih so meje posegov v neposredni bližini oz. so del istega kompleksa (prostorska oz. funkcionalna povezanost), hkrati pa je nosilec posegov ista pravna oseba (ekonomska povezanost). Upoštevajoč bruto tlorisno površino nameravanega posega (1.178 m²) in bruto tlorisno površino obstoječih objektov, dovoljenih po 22. 7. 2014, ko je stopila v veljavo Uredba o posegih v okolje, za katere je treba izvesti presojo vplivov na okolje in predvidenih objektov, (27.352,1 m²), znaša skupna bruto tlorisna površina 28.530,1 m² in presega prag 10.000 m² bruto tlorisne površine, zato je za nameravani poseg obvezna izvedba predhodnega postopka v skladu s točko G.II.1.1 Priloge 1 v povezavi s prvim odstavkom 3.a člena in 2. točko 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 35431-148/2023-2570-5 z dne 19. 9. 2023 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 21. 9. 2023 do 20. 10. 2023.

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

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

Opis obstoječega stanja

Nameravani poseg je predviden v mestni občini Ljubljana, na območju industrijske cone v Spodnji Šiški, ki je v severnem delu mesta Ljubljane. Lokacija nameravanega posega je znotraj industrijskega kompleksa nosilca nameravanega posega.

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

Za gradnjo prizidka k objektu OTO2, ki je del proizvodnega kompleksa Lek, je bilo pridobljeno gradbeno dovoljenje št. 351-613/2020-13 z dne 10. 12. 2020. Med gradnjo je prišlo do spremembe in je bil zgrajen večji objekt, kot je bilo predvideno z gradbenim dovoljenjem.

Nameravani poseg predstavlja novo gradnjo v sklopu spremembe gradbenega dovoljenja zaradi večjih odstopanj od gradbenega dovoljenja.

Sprememba DGD se torej nanaša na povečanje predvidene prizidave proti severu in vzhodu z namenom povečanja proizvodnih in tehnoloških vsebin.

Objekt trdnih oblik 2 (OTO 2 HME)

V sklopu obstoječega kompleksa stoji objekt trdnih oblik 2 (OTO 2). Nosilec nameravanega posega ima namen dozidati na vzhodni strani obstoječega objekta nov del HME, s katerim se bo povečala kapaciteta prostorov proizvodnje. V ta namen se izvede dozidava v višinskih gabaritih enakih obstoječemu objektu (K+P+2N).

Objekt HME je funkcionalno, ekonomsko in prostorsko povezan z ostalimi objekti na lokaciji nameravanega posega.

Gradbene in prostorske značilnosti posega

Predvidena je gradnja novega objekta v obliki pravokotnika, ki bo dostopen s severne strani. Objekt bo imel klet, pritličje in tehnično etažo. Vkopani del objekta bo armirano betonski, nadzemni pa bo imel nosilno jekleno konstrukcijo. Fasada bo narejena iz fasadnih toplotno izolativnih panelov. Streha bo skrita za atiko in bo enokapnica z naklonom 6°, narejena bo iz strešnih toplotno izolativnih profilov.

Sprememba prizidave je navezana na severno fasado. Predvideni objekt je podaljšan proti severu in zasukan proti vzhodu.

Programska zasnova

Obstoječi objekt OTO 2: v kleti obstoječega objekta so garderobe s sanitarijami in pomožni prostori. V pritličju poteka proizvodnja, nad njim pa sta dve inštalacijski etaži, prva s pomožno tehnološko opremo in druga s klimati.

Prizidava HME: polovica tlorisa kleti bo namenjena garderobam s sanitarijami, druga polovica kleti pa bo namenjena tehničnim prostorom. V pritličju bo potekala proizvodnja, nad njim pa bo inštalacijska etaža s klimati. Vsa nadstropja bodo med seboj povezana z evakuacijskim stopniščem na severozahodnem delu objekta, ki bo imelo izhod na severni strani objekta v pritličju. Klet novega objekta bo povezana s kletjo obstoječega objekta preko novih prebojev vzdolž stene v osi 9 in 10. Pritličje bo z obstoječim objektom povezano preko povezave v jugo zahodnem vogalu. 2. inštalacijsko nadstropje pa bo z obstoječim objektom povezano v severozahodnem vogalu. Novo stopnišče na jugovzhodnem delu je namenjeno povezavi kleti in pritličja.

Sprememba prizidava HME: znotraj predvidene gradnje je bilo predvideno notranje stopnišče z dostopom na streho, ki ni bilo izvedeno. Namesto njega je zgrajeno samostojno zunanje stopnišče, ki ima dostop do tehnične etaže in strehe. V območju spremembe prizidave klet ni izvedena. V pritličju je izveden večji proizvodni prostor. V prvem nadstropju je znotraj dela prizidave, ki je bil predmet gradbenega dovoljenja, zgrajen manjši podest za nadzorno sobo. Na drugi etaži se nahaja tehnična etaža, ki je povečana v območju spremembe prizidave.

Prizidava

Tlorisne dimenzije:	18,7 m x 31,8 m
Etažnost:	K+P+2N
Kota pritličja:	306.00 m.n.v
Kota venca:	+12.74 m nad koto pritličja (+5,30 m stopnišče)
Najvišja točka:	+16.22 m nad koto pritličja (venec evakuacijskega stopnišča)

Sprememba prizidave

Tlorisne dimenzije:	32,1 m (proti vzhodu) x 17,2 m (proti severu)
Etažnost:	P+2N
Kota pritličja:	306.00 m.n.v
Kota venca:	+12.72 m nad koto pritličja
Najvišja točka:	+14.32 m nad koto pritličja (atika vzhodne polovice)

Gradbena konstrukcija

Temelji objekta so zasnovani kot kombinacija pasovnih in točkovnih temeljev, ki so med seboj povezani z AB talno ploščo $d=25\text{cm}$. Pasovni temelji so predvideni v območju obodnih kletnih zidov, točkovni temelji pa v območju AB stebrov. Notranji robovi temeljev so v prerezu povezani s talno ploščo pod kotom 45° . Pod temeljno ploščo je predviden razvod kanalizacijskih cevi. Cevi, ki posegajo v območje talne plošče, je potrebno po navodilih načrta gradbenih konstrukcij obbetonirati.

Nosilna konstrukcija objekta je razdeljena na kletni oz. vkopani del objekta in nadzemni del objekta. Kletni del je zasnovan iz armirano betonskih stebrov in nosilcev ter armirano betonske plošče ($d=25\text{cm}$) nad kletjo. Predvideni so stebri preseka $60 \times 60 \text{ cm}$ in $100 \times 120 \text{ cm}$ ter nosilci preseka $100 \times 65\text{cm}$. Nadzemni del je zasnovan kot jeklena konstrukcija iz stebrov (HEB 300, 450, 500) in nosilcev (HEA 220, 500, 600, HEB 450, 600) ter zavetrovanj iz Fe cevi. Kot nosilna konstrukcija fasade je predvidena mreža iz Fe cevi $120 \times 120 \times 5$. Konstrukcijo ostrešja sestavljajo primarni nosilci (HEA 320, 200) in sekundarni nosilci IPE 240.

Streha dozidave bo enokapnica z naklonom 4° (npr. TRIMOTERM POWER T – SNV200). Streha bo izolirana z 20 cm toplotne izolacije (mineralna volna) v sendvič panelih, dodatno tesnjena med stiki in vijadena v nosilno jekleno strešno konstrukcijo. Ogrevan žleb bo iz varjene RF pločevine in bo skrit za atiko objekta, izveden bo v naklonu (min 0.5%) proti ogrevanim odtokom. V atiki bosta narejena dva preliva iz RF varjene pločevine. Po enakem principu bo narejena streha nad stopniščem, ki bo imela naklon 6° . Del strehe je predviden kot ravna streha. Izveden iz UV odporne in mehansko pritrjene strešne folije kot npr. FPO Sarnafil TS 77-18, odporne na leteči ogenj. Sestava ravne strehe mora z materiali in kontrakcijo zagotavljati požarno zaščito oken nad streho EI60. Predviden je tudi nadstrešek nad vhodom in zaščita prezračevalnih rešetk na severni fasadi pred padavinskimi vodami

Zunanja ureditev ob načrtovani prizidavi objekta bo podobna obstoječi oz. se po izgradnji prizidka vzpostavi obstoječe stanje okoliških površin. Manipulativne in vozne površine na severni strani predvidenega objekta bodo asfaltirane, hodnik za pešce ob objektu bo urejen v pranih ploščah, preostale površine na vzhodni strani predvidene dozidave pa bodo urejene v utrjenem tamponskem nasutju. Zaradi dozidave obstoječega objekta in predstavitve komunalnih vodov na lokaciji prizidka obstoječega objekta je predvidena sanacija dela vozne površine obstoječe interne ceste.

Objekt je del industrijskega kompleksa in ima urejene dostope z vseh strani objekta. Dostop do obstoječega objekta in prizidka se ohranja po obstoječih internih cestah znotraj kompleksa Lek in preko obstoječega priključka na Verovškovo ulico.

Predvideni so betonski cestni robniki, ki so dvignjeni nad vozno površino enako kot obstoječi (ca. 10 cm). Ohrani se obstoječi vzdolžni in prečni padec vozišča, prav tako obstoječe odvodnjavanje vozišča. Zaradi prizidave objekta se število zaposlenih ne bo povečalo, zato se v obstoječa parkirna mesta pred vhodom v objekt ne posega. Na območju interne ceste se ohranja obstoječa parkirna mesta.

Obstoječi objekt je že priključen na vročevodno, parovodno, vodovodno, fekalno kanalizacijsko, tehnološko kanalizacijsko, meteorno kanalizacijsko, električno in informacijsko interno omrežje na lokaciji Lek Ljubljana. Priključki so obstoječi in se zaradi predvidene gradnje ne bodo spreminjali.

Meteorna kanalizacija prizidave je 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 meteorne kanalizacije je predvidena v obstoječem jašku v interni cesti, kjer je obstoječa meteorna kanalizacija predvidoma dimenzije DN 500. Meteorna 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. Meteorne vode s strehe stopnišča bodo preko vertikalnega žlebu prelite na glavno streho prizidave, kjer bodo zbrane v ogrevanem žlebu iz varjene RF pločevine. Iz žleba bodo odvedene znotraj objekta v dveh vertikalnih ceveh DN160 Geberit silent + izolacija iz Kaiflexa ST do kleti, kjer bodo pod ploščo nad kletjo preko obodnega zidu odvedene v zunanji peskolov. Meteorna voda z ravne strehe bo prav tako odvedena znotraj objekta v eni vertikalni cevi DN125 Geberit silent + izolacija iz Kaiflexa ST do

kleti, kjer bo pod ploščo nad kletjo odvedena v zunanji peskolov. Meteorna voda z nadstreška vhoda in zaščite prezračevalnih rešetk bo v zunanji cevi iz ZnFe pločevine fi 8 cm odpeljana v zunanji peskolov. Vsi peskolovi v zunanji ureditvi bodo povezani z obstoječim vodom interne meteorne kanalizacije na lokaciji.

Fekalna kanalizacija objekta OTO2 se preko novega prečrpališča fekalnih voda priključi na obstoječi fekalni jašek, ki se nahaja severno od objekta.

Tehnološka kanalizacija objekta OTO2 se priključi na obstoječo interno tehnološko kanalizacijo v obstoječem objektu. V proizvodnji bodo nastajale odpadne vode zaradi pranja opreme, ki se izvaja ročno. Odtok gre v tehnološko kanalizacijo, ki gre do egalizacijskega bazena. Tukaj se kontrolira PH in nato prečrpava v fekalno kanalizacijo, ki gre na Centralno čistilno napravo Ljubljana. Gre za majhne količine odpadne vode, in sicer do 2 m³ mesečno.

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

Tehnološki proces

Na liniji HME se bodo izvajali naslednji procesi:

- 1.) Tehtanje materiala
- 2.) Vzorčenje materiala
- 3.) Mletje materiala
- 4.) Sejanje materiala
- 5.) Homogenizacija materialov
- 6.) Vroča granulacija in vroča ekstruzija materialov
- 7.) Tabletiranje
- 8.) Oblaganje tablet
- 9.) Pakiranje tablet v blue box-e

Linija HME bo vključevala naslednje korake procesa: Identifikacija, odstranitev kartonske embalaže in tehtanje Metformina API, drobljenje in sejanje Metformina, dodajanje presejanih veziv, mešanje in doziranje v HME, kjer se bo izvajala granulacija z mletjem in sejanjem.

Granulirani izdelek se bo zbiral v IBC posodi, ki se bosta na koncu granuliranja ene serije stehali za potrebe določanja mase drugega API-ja, Vildagliptina, ki se bo dodal preko oscilacijskega sita direktno v IBC kontejner. Mešanica se bo homogenizirala s pomočjo mešalnika.

V IBC kontejner, s tako pripravljeno homogenizirano mešanico, se bo dodal magnezijev stearat in ponovno se bo izvedlo homogeniziranje mešanice na mešalniku. Tako pripravljena homogena mešanice se bo odpeljala do tabletirke, kjer se bo IBC dvignil nad tabletirko s pomočjo dvigala za 2000L IBC kontejner in izvedlo se bo tabletiranje. Ustrezne tablete se bo lovilo v 400L IBC kontejner z ventilom s silikonsko membrano.

IPC se bo izvajala v sosednjem prostoru na ustrezni IPC opremi (tester tablet (teža, debelina, premer, trdnost), tester razpadlosti tablet, tester krušljivosti tablet in analitska tehnica). 400L IBC kontejnerja, z jedri tablet, se bosta odpeljala v prostor končnega oblagalnega bobna, kjer se bosta s pomočjo viličarja dvignila nad vhomom v boben in preko posebnega lijaka in vhodnih vrat spraznila vanj. Tablete se bodo obložile s pomočjo suspenzije, ki se bo pripravila v sosednjem prostoru v prevoznih mešalnih posodah. Po oblaganju se bodo tablete izpraznile v posebna 400L IBC kontejnerja (poseben pokrov za popolno odprtje zgornjega dela in izpustni ventil s silikonsko membrano). V teh kontejnerjih se bodo obložene tablete odpeljale v prostor pakiranja v modre vedrice

Pričakovana velikost serije je 580 kg na 8 urno izmeno. Vsa oprema bo oblikovana tako, da prenese pričakovano velikost serije. Ena serija je 580 kg na en ekstrudor, v proizvodnji bosta obratovala dva ekstrudorja. Ena serija traja 8 ur in se dela ca. 40 tednov na leto. Upošteva se tri izmene 7 dni na teden. Iz navedenega sledi, da bo letna proizvodnja 947.400 kg. Vse surovine pridejo na lokacijo najprej v skladišče in nato jih po čistih hodnikih viličarsiti dostavijo na linijo. V procesu se po navedbah nosilca nameravanega posega ne bodo uporabljala organska topila.

Projekt vključuje tudi ustrezno namensko pralno in sušilno sobo, prostor za shranjevanje čiste opreme in pisarno.

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-Odl.US). Območje nameravanega posega ne posega na območja enot kulturne dediščine. Najbližji območji kulturne dediščine sta oddaljeni najmanj 20 m zahodno od območja kompleksa Lek d.d., 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 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega. V oddaljenosti ca. 20 m severovzhodno in vzhodno od lokacije nameravanega posega se nahaja Pot spominov in tovarištva (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 km severovzhodno od lokacije nameravanega posega. V oddaljenosti ca. 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.

Pridobljena mnenja

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

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

Ministrstvo je dne 12. 10. 2023 prejelo mnenje št. 354-113/2023-4 z dne 12. 10. 2023 od Ministrstva za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana, s priložo: Mnenjem o tem, ali je s stališča varovanja zdravja ljudi za nameravani poseg: Razširitev objekta OTO 2 HME (objekt trdnih oblik 2), treba izvesti presojo vplivov na okolje, ki ga je pod št. 354-174/2023-2 (256) dne 11. 10. 2023 pripravil Nacionalni inštitut za javno zdravje, Center za zdravstveno ekologijo, Trubarjeva cesta 2, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju NIJZ). Iz mnenja NIJZ izhaja, da se območje nameravanega posega nahaja na območju industrijske cone v Spodnji Šiški, ki je v severnem delu mesta Ljubljane. Območje nameravanega posega se nahaja v enoti urejanja prostora – EUP ŠI-408 z namensko rabo IG – gospodarske cone. 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 – odl. US). Na podlagi podatkov o značilnosti posega, lokaciji posega v okolje in vrst in značilnosti možnih učinkov NIJZ ocenjuje, da za nameravani poseg ni treba izvesti presoje vplivov na okolje.

Ministrstvo je dne 26. 10. 2023 prejelo mnenje št. 35019-53/2023-4 z dne 26. 4. 2023 od Direkcije Republike Slovenije za vode, Sektorja območja srednje Save, Vojkova cesta 52, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju DRSV), iz katerega izhaja, da za nameravani poseg, z vidika vpliva na vodni vir, ni potrebno izvesti postopka presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja.

Okoljske značilnosti obstoječega stanja in nameravanega posega:

Glede na to, da je gradnja izvedena, je ministrstvo v tem predhodnem postopku obravnavalo samo vplive nameravanega posega v času njegovega obratovanja.

Emisije snovi v zrak in emisije toplogrednih plinov

Na območju nameravanega posega poteka proizvodnja končnih farmacevtskih izdelkov. 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 izpustih iz naprav za termično obdelavo odpadnih plinov pa koncentracija celotnih organskih snovi (TOC). V letu 2022 so bile izvedene prve in občasne meritve na 30 izpustih. Kot izhaja iz Poročila o emisiji snovi v zrak, št. poročila: LOM 20220473, 21.11. 2022, ZVD Zavod za varstvo pri delu d.o.o., Ljubljana, so bili vsi rezultati meritev emisijskih koncentracij očiščenih hlapnih organskih spojin izraženih kot celotni ogljik-TOC, kot tudi vsi rezultati meritev emisijskih koncentracij skupnega prahu v času meritev v dovoljenih mejah. Iz obratovalnega monitoringa izhaja, da naprava okolja ne onesnažuje čezmerno z emisijami snovi v zrak.

Potencialni viri emisij v zrak iz OTO 2 HME bi lahko bili odvodi iz klimatizacijskih sistemov. Predvideni klimatizacijski sistem bo deloval z obtočnim načinom, pri katerem se večji del zraka po filtraciji in regulaciji temperature vrača v sistem, manjši del pa odhaja v okolje in nadomešča s svežim zrakom. Izstopni zrak iz klimatizacijskih sistemov 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 neprodušne embalaranih farmacevtskih polizdelkov in izdelkov, pri čemer ne prihaja do onesnaževanja zraka, ki bi zahtevalo njegovo posebno obdelavo pred izpustom v atmosfero. V procesu se po navedbah nosilca nameravanega posega ne bodo uporabljala organska topila.

Ogrevanje objektov bo preko obstoječega sistema ogrevane vode. Zaradi obratovanja nameravanega posega zaenkrat niso predvidene nove zaposlitve, zato bo promet osebnih vozil zaposlenih in z njimi povezane emisije enake, kot v obstoječem stanju.

Iz obratovalnega monitoringa emisij snovi v zrak (št. poročila: LOM 20220473, 21.11. 2022, ZVD Zavod za varstvo pri delu d.o.o., Ljubljana) izhaja, da je emisija snovi v zrak na izpustih v sklopu proizvodnega procesa nosilca nameravanega posega, v skladu z zahtevami Uredbe o emisiji snovi v zrak iz nepremičnih virov onesnaževanja (Uradni list RS št. 31/07, 70/08, 61/09, 50/13, 44/22 – ZVO-2 in 48/22). Obratovanje nameravanega posega ne bo generator novih pomembnih emisij snovi v zrak. Vse obstoječe dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej.

Na širšem območju obravnavane lokacije v obstoječem stanju ni pomembnejših virov emisij toplogrednih plinov. Obstoječe emisije toplogrednih plinov so predvsem posledica cestnega motornega prometa na bližnji lokalni cesti in na drugih cestah v širši okolici, v manjši meri pa tudi individualnih kurišč in motornih vozil. Obratovanje nameravanega posega ne bo generator dodatnega prometa, ki bi lahko imel pomembne emisije toplogrednih plinov. Nov objekt ne bo vir dodatnih emisij toplogrednih plinov v zrak. Vse dejavnosti se bodo v izvajale v enakem obsegu kot doslej.

Glede na vse navedeno ministrstvo ocenjuje, da v času obratovanja nameravanega posega pomembnega vpliva z vidika emisije onesnaževal v zrak in emisije toplogrednih plinov, ob upoštevanju veljavne zakonodaje ne bo.

Emisije snovi v vode

V obstoječem stanju na območju nameravanega posega nastajajo padavinske, komunalne in industrijske odpadne vode. Na območju LEK - Ljubljana je urejen ločen kanalizacijski sistem za:

- industrijske odpadne vode, ki preko egalizacijskega bazena prostornine 400 m³ iztekajo v javno kanalizacijo, ki se zaključi na čistilni napravi (CČN Ljubljana);
- komunalne odpadne vode, ki skupaj s hladilnimi vodami na več lokacijah iztekajo v javno

kanalizacijo, ki se zaključi na čistilni napravi (CČN Ljubljana);

- padavinske vode z iztokom v javno kanalizacijo za odvajanje meteornih vod.

V sistemu kanalizacije se nahaja egalizacijski bazen, 8 lovilnikov olj ter 3 maščobni ločevalniki. Velikost, vgradnja, obratovanje in vzdrževanje lovilnikov olj je v skladu s standardom SIST EN 858-2 in so kot gradbeni proizvod načrtovani, preskušeni in označeni v skladu s predpisi, ki urejajo gradbene proizvode.

Nosilec nameravanega posega izvaja monitoring odpadne vode, skladno z zahtevami okoljevarstvenega dovoljenja (št. 35431-6/2016-9 z dne 22.11. 2016 in odločb, št. 35440-1/2017-6 z dne 28. 5. 2018, št. 35440-2/2019-4 z dne 23. 5. 2019, št. 35440-25/2020-5 z dne 20. 8. 2020, št. 35440-14/2021-6 z dne 25. 8. 2021, št. 35447-8/2021-2550-4 z dne 23.12. 2021). Predpisane meritve na iztokih industrijskih odpadnih vod (iztoki V1, V2, V3, V4 in V5), je v letu 2022 izvajal Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH), Kranj. Iz Poročila o obratovalnem monitoringu odpadnih vod za podjetje Lek d.d., Lokacija Ljubljana, za leto 2021, št. 2700-17/31049-22/LP-KR1-1 Z DNE 14. 4. 2022, NLZOH, izhaja, da naprava po kriteriju preseganja mejnih vrednosti na iztoku iz egalizacijskega bazena (iztok V1) v letu 2022 na tem iztoku ne presega mejnih vrednosti. Po kriteriju čezmernih obremenitev pa je bilo ugotovljeno, da v skladu z 11. členom Uredbe o emisiji snovi in toplote pri odvajanju odpadnih voda v vode in javno kanalizacijo (Uradni list RS št. 64/12, 64/14, 98/15, 44/22 – ZVO-2, 75/22 in 157/22) naprava na tem iztoku ne obremenjuje okolja čezmerno. Na ostalih merilnih mestih ni bilo ugotovljenega preseganja mejnih vrednosti niti čezmerne obremenitve.

Območje nameravanega posega se nahaja na ožjem vodovarstvenem območju z manj strogim režimom varovanja (VVO IIB), zavarovanim z Uredbo o vodovarstvenem območju za vodno telo vodonosnika Ljubljanskega polja. Za nameravani poseg je bila izdelana Analiza tveganja. V njej so podani naslednji ukrepi za preprečevanje tveganja v času obratovanja:

- za primer morebitnih razlitij morajo biti izdelana natančna navodila za ukrepanje in postopke sanacije ter načrt interventnih ukrepov, s katerimi morajo biti seznanjeni uporabniki;
- interventni ukrepi (izvajalci intervencijskih ukrepov so usposobljeni gasilci, posebne intervencijske enote, policija,...) se izvajajo v primeru razlitja snovi med gradnjo in obratovanjem;
- v primeru izteka goriv in maziv je potrebno takoj uporabiti nevtralizacijsko sredstvo in onesnaženo zemljino takoj odstraniti;
- v primeru nesreče je potrebno takoj izkopati onesnaženo zemljino in jo deponirati na ustrezno lokacijo ter predati pooblaščenim organizaciji za ravnanje s tovrstnimi odpadki. Institucijo in lokacijo določi projektant.

Iz zaključka Analize tveganja izhaja, da je ob upoštevanju zaščitnih in omilitvenih ukrepov, tveganje za onesnaženje vodnega telesa podzemne vode pri gradnji in v kompleksu Lek Ljubljana, sprejemljivo. Nosilec nameravanega posega je s strani DRSV prejel mnenje o vplivu gradnje na vodni režim in stanje voda št. 35508-6257/2023-6 z dne 20. 10. 2023, iz katerega izhaja, da je razširitev objekta OTO2 HME, na podlagi dokumentacije (DGD, št. 1931-spr., LEK Ljubljana – razširitev objekta OTO 2 HME, Protim Ržišnik Perc d.o.o., Šenčur, oktober 2023 in Analiza tveganja), skladna z določili Zakona o vodah (Uradni list RS, št. 67/02, 2/04 – ZZdrI-A, 41/04 – ZVO-1, 57/08, 57/12, 100/13, 40/14, 56/15, 65/20, 35/23 – odl. US in 78/23 – ZUNPEOVE), ob upoštevanju v mnenju navedenih pogojev.

Komunalne odpadne vode se odvajajo v javno kanalizacijo, ki se zaključi na centralni čistilni napravi (CČN Ljubljana). Padavinske odpadne vode s streh objektov in utrjenih površin se vodijo v padavinsko kanalizacijo. V sistemu padavinske kanalizacije se nahaja 8 lovilnikov olj v skladu s standardom SIST EN 858-2. V proizvodnji 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. Gre za majhne količine odpadne vode, in sicer do 2 m³ mesečno.

Glede na vse navedeno, in upoštevajoč mnenje DRSV št. 35019-53/2023-4 z dne 26. 4. 2023, iz katerega izhaja, da za nameravani poseg, z vidika vpliva na vodni vir, ni potrebno izvesti predhodnega postopka presoje vplivov na okolje in pridobiti okoljevarstvenega soglasja,

ministrstvo tovrstni vpliv nameravanega posega v okolje v času njegovega obratovanja ne ocenjuje kot pomemben.

Odlaganje / izpusti snovi v tla

V obstoječem stanju se padavinske, komunalne in industrijske odpadne vode ustrezno odvajajo v skladu z OVD.

Odlaganja / izpustov snovi v tla v času obratovanja ne bo, saj se bodo vsi odpadki oddajali ustreznim zbiralcem ali izvajalcem obdelave odpadkov, vse zunanje povozne površine bodo asfaltirane. Obstoječe odvajanje padavinskih, komunalnih in industrijskih odpadnih vod je ustrezno urejeno.

Glede na navedeno ministrstvo vpliv nameravanega posega na odlaganje/izpuste snovi v tla v času obratovanja ne ocenjuje kot pomemben.

Ravnanje z odpadki

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

V času obratovanja nameravanega posega je pričakovati manjše povečanje količin odpadkov (odpadna plastična in papirna embalaža), ne pa tudi nastanka novih 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.

Emisije hrupa

Lokacija nameravanega posega se, glede na veljavni prostorski akt, nahaja v IV. območju varstva pred hrupom (VPH). Območje najbližjih stanovanjskih površin (Miličinskega ulica), v oddaljenosti najmanj 370 m južno od obravnavanega območja, pa se nahaja v III. območju VPH.

Glavni viri hrupa na merjeni lokaciji so: zajem zraka za jedilnico prizidka upravne zgradbe nosilca nameravanega posega na južni strani objekta; zabojniki EKO TRADE; transformatorske postaje; stroj za mletje odpadkov; hladilni stolpi na vzhodni strani; prezračevanje kuhinje na severni strani; klimati in prezračevalni dimniki na strehi RC2, RTO, RTO 2; proizvodnja s prezračevalnimi in klimatskimi sistemi (hrup zaradi prezračevanja proizvodnje se spreminja v odvisnosti od tipa vrste izdelka); hladilni stolpi na zahodni strani in transport. Kot izhaja iz Poročila o stanju hrupa v okolju, Lek d.d., št. LOM-20220554-RZ/P, 28. 10. 2022, ZVD Zavod za varstvo pri delu d.o.o., Pot k izviri 6, 1260 Ljubljana – Polje, za leto 2022, širše območje obravnavane lokacije v obstoječem stanju ni čezmerno obremenjeno s hrupom. Vir hrupa ne presega mejnih vrednosti kazalcev hrupa v okolju določenih z Uredbo o mejnih vrednostih kazalcev hrupa v okolju (Uradni list RS, št. 43/18, 59/19 in 44/22-ZVO-2). Meritve so bile izvedene na 11 merilnih mestih, in sicer na 8 standardnih merilnih mestih ob meji industrijskega kompleksa in 3 merilnih mestih pri bližnjih stanovanjskih objektih (Miličinskega ulica).

Notranja oprema v predvidenem objektu bo nepomemben vir hrupa in ne bo vplivala na raven hrupa v zunanjem okolju. Vir hrupa bodo klimatizacijski sistemi in agregati, nameščeni na strehi objekta. 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 objektu bodo predvsem zajem in odvod zraka iz novega klimatizacijskega sistema ter dva hladilna stolpa. Raven hrupa na razdalji 1 m od večjih zajemov ali odvodov zraka (zmogljivosti 10.000 m³/h in več) je po izkušnjah ca. 68 dBA, kar ustreza zvočni moči vira $L_{W1} = 76$ dBA. Po projektantskih podatkih bo zmogljivost vstopnega/pripravnega klimata 3.500 m³/h in zmogljivost odvodnega klimata 1.400 m³/h. Poenostavljeno se ju obravnava kot en večji skupni vir hrupa zvočne moči $L_{W1} = 76$ dBA. Zvočna moč posameznega kompresorja na hladilnem stolpu pa bo znašala $L_{W2} = 85$ dBA. Skupno zvočno moč L_{Ws} navedenih virov pri polnem obratovanju novega objekta se izračuna z logaritmskim seštevanjem zvočne moči predhodno navedenih virov: $L_{Ws} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{W1}} + 2 \times 10^{0,1 \times L_{W2}})$, $L_{Ws} = 10 \log (10^{7,6} + 2 \times 10^{8,5})$, $L_{Ws} = 88,3$

dBA. Raven hrupa L_{eq} na razdalji r od točkastega vira hrupa zvočne moči L_{Ws} se opiše z enačbo: $L_{eq} = L_{Ws} - 10 \log 2\pi r^2$. Navedeno se 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.

$$\text{MM 8 } L_{eq} = 88,3 - 10 \log 2\pi \cdot 370^2 = 88,3 - 59,3 = 29 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 9 } L_{eq} = 88,3 - 10 \log 2\pi \cdot 370^2 = 88,3 - 59,3 = 29 \text{ dBA}$$

$$\text{MM 10 } L_{eq} = 88,3 - 10 \log 2\pi \cdot 370^2 = 88,3 - 59,3 = 29 \text{ dBA}$$

Ocenjena raven hrupa je precej nižja od mejne vrednosti kazalca hrupa, ki ga povzroča naprava za nočni čas, ki je $L_{noč} = 48$ 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):

$$L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{5,4} + 10^{4,64}) = 40,5 \text{ dBA}$$

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): $L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{5,4} + 10^{4,64}) = 40,6 \text{ dBA}$

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): $L_{eqsk1} = 10 \log (10^{0,1 \times L_{eq1}} + 10^{0,1 \times L_{eq2}}) = 10 \log (10^{5,4} + 10^{4,64}) = 42,2 \text{ dBA}$

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 nameravanega posega. Glede na oddaljenost stanovanjskih objektov (najmanj 370 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 nameravanega posega. Na osnovi navedenega in ob upoštevanju zakonodaje s področja hrupa ministrstvo ocenjuje, da bo vpliv na obremenjenost okolja s hrupom manj pomemben.

Radioaktivno sevanje

V obstoječem stanju na zemljiščih, na katerih je previden nameravani poseg, ni virov radioaktivnega sevanja. V času obratovanja na območju ne bo prisotnih virov radioaktivnega sevanja. Vpliva ne bo.

Elektromagnetno sevanje

Območje nameravanega posega se, glede namembnosti prostora, uvršča v območje II. stopnje varstva pred sevanjem (VPS), kjer je dopusten poseg v okolje, ki je zaradi sevanja bolj moteč (območje brez stanovanj, namenjeno industrijski ali obrtni ali drugi podobni proizvodni dejavnosti, transportni, skladiščni ali servisni dejavnosti ter vsa druga območja, ki niso določena kot I. območje VPS). Na območju LEK - Ljubljana se trenutno nahajajo štiri nizkofrekvenčni viri elektromagnetnega sevanja (EMS). To so štiri transformatorske postaje z elektroenergetskimi povezavami, katerih nazivna napetost je 10/0,4 kV, moči posameznih transformatorjev pa so od 1.000 do 1.600 kVA. V skladu z določili Uredbe o elektromagnetnem sevanju v naravnem in življenjskem okolju (Uradni list RS, št. 70/96, 41/04 – ZVO-1 in 44/22 – ZVO-2) za nizkofrekvenčne vire sevanja na II. območju ter za nizkofrekvenčne vire sevanja na I. območju, katerih napetost je manjša od 110 kV, ni potrebno zagotavljati obratovalnega monitoringa, so pa bile v letu 2006 izvedene prve meritve EMS na 17 merilnih točkah na območju LEK - Ljubljana in v njegovi bližini (Poročilo o prvih in IPPC meritvah virov nizkofrekvenčnih elektromagnetnih polj za potrebe IPPC zavezanca podjetja LEK d. d. (lokacija Verovškova), št. LNS-2006-0087-TZ, 05.07.2006). Na podlagi opravljenih meritev je njihov izvajalec ugotovil, da izmerjene efektivne vrednosti električne poljske jakosti v nobeni od izbranih merilnih točk ne presegajo mejne vrednosti, ter nadalje, da izmerjene efektivne vrednosti gostote magnetnega pretoka v nobeni od izbranih merilnih točk ne presegajo mejne vrednosti. Pri tem so bile merilne točke znotraj ograjenega območja LEK - Ljubljana vrednotene v skladu z II. stopnjo VPS, merilne točke v okolici navedenega območja pa v skladu s I. stopnjo varstva pred sevanji.

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

Sevanje svetlobe v okolico

Na obravnavanem območju je urejeno osvetljevanje transportnih poti ter nekaterih zunanjih instalacij in fasad. Prav tako so osvetljene tudi prometnice in stavbe v bližini nameravanega posega. Osvetljenost območja je v skladu z določili Uredbe o mejnih vrednostih svetlobnega onesnaževanja okolja (Uradni list RS, št. 81/07, 109/07, 62/10, 46/13 in 44/22 – ZVO-2). Razsvetljava območja obsega razsvetljavo proizvodnih objektov in razsvetljavo za varovanje. Z nameravanim 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 vpliv.

Segrevanje ozračja/vode

Nameravani poseg ne bo vir emisij toplote v okolje. V času obratovanja vpliva ne bo.

Vonjave

Podatkov o meritvah vonjav na obravnavanem in širšem območju ni. Dejavnost nosilca nameravanega posega ne bo vir vonjav v času obratovanja - vpliva ne bo.

Vidna izpostavljenost

Z nameravanim posegom se upošteva gradbeno linijo ob javnem prostoru. Višinski gabariti prizidave ne bodo presegli obstoječe gradnje in bodo prilagojeni višinam sosednjih objektov v EUP. V sklopu nameravanega posega se upošteva celovitost podobe objektov v soseščini, poglede, prostorske poudarke in druge arhitekturne značilnosti pomembne za celovit videz morfološke enote.

Glede na navedeno ministrstvo tovrstni vpliv na okolje ne ocenjuje kot pomemben.

Vibracije

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.

Fizična sprememba/ preoblikovanje površine

Nameravani poseg je predviden na zemljišču, ki je v obstoječem stanju pozidano.

Zaradi obratovanja nameravanega posega vpliva na spremembo rabe tal in na fizično spremembo oziroma preoblikovanje površine ne bo. Preoblikovanje površja za potrebe nameravanega posega ne bo potrebno – vpliva ne bo.

Raba naravnih virov

V času obratovanja nameravanega posega se bo električna energija porabljala za obratovanje objekta. Ogrevanje objekta bo preko obstoječega sistema ogrevane vode. Po izvedbi nameravanega posega se raba vode v podjetju ne bo bistveno povečala. Poraba vode je do 2 m³ mesečno.

Eksplozije/požarna varnost

Po navedbah nosilca nameravanega posega so v projektni dokumentaciji predvidene tehnične rešitve in ukrepi, s katerimi bo v objektu zagotovljena požarna varnost in omogočeno učinkovito ter varno ukrepanje gasilcev in reševalcev. Predvidena je uporaba pasivnih gradbenih ukrepov, uporaba aktivnih ukrepov požarne zaščite in uporaba sistemskih organizacijskih ukrepov protipožarne zaščite. Za optimalno varstvo pred požarom, ki je v skladu s predpisi ter sodobnimi tehničnimi rešitvami, so predvideni ustrezni dostopi za gasilce in reševalce, ustrezni primarni in sekundarni gradbeni materiali, ustrezne evakuacijske poti in izhodi, požarne ločitve, hidrantno omrežje z ustreznim tlakom in pretokom, varnostna razsvetljava, ustrezno vzdrževanje opreme in naprav, ki je namenjena za varstvo pred požarom in poučenost osebja. 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 objektu ne

bodo potekali procesi, ki bi lahko predstavljali nevarnost za eksplozije. Glede na navedeno ministrstvo ocenjuje vpliv nameravanega posega na eksplozije in požare v času obratovanja kot manj pomemben.

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 50/23) ni razvrščen med obrate večjega ali manjšega tveganja za okolje. Predvidena dejavnost v objektih ne bo imela vpliva na stopnjo tveganja oz. na možnost nastanka okoljskih in drugih nesreč. Tveganje nastanka okoljskih nesreč, upošteva zlasti uporabljene snovi in tehnologije, se ocenjuje kot zanemarljivo. V času obratovanja oz. po ureditvi bodo sicer prisotne manjše količine nevarnih snovi, kar pa ne predstavlja bistvene spremembe glede na obstoječe stanje.

Tveganje za zdravje ljudi

Nameravani poseg v času obratovanja ne bo povzročil povečanega tveganja za zdravje ljudi (kot posledice povečanih emisij snovi v zrak, tla in vode, povečanih emisij hrupa, svetlobe ipd.).

Vpliv na kulturno dediščino

Območje nameravanega posega se ne nahaja na območju kulturne dediščine. Na najbližje enote kulturne dediščine obratovanje nameravanega posega ne bo imelo vpliva.

Vpliv na naravo

Območje nameravanega posega se nahaja izven varovanih območij (zavarovanih območij, Natura 2000) in izven območja naravnih vrednot ter ekološko pomembnih območij. Na navedena območja obratovanje nameravanega posega ne bo imelo vpliva.

Skupni učinek z drugimi obstoječimi oziroma dovoljenimi posegi

Nameravani poseg je ekonomsko in funkcionalno povezan z obstoječimi industrijskimi objekti nosilca nameravanega posega. V načrtovanem objektu bo potekalo nadaljevanje obstoječe proizvodnje. Glede na ugotovitve, podane v obrazložitvi te odločbe, kumulativni vplivi obstoječih posegov in nameravanega posega ne bodo pomembni.

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

Stroški

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

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

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

Pouk o pravnem sredstvu:

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

Pripravila:

Ana Kezele Abramović
sekretarka

mag. Tanja Bolte
Generalna direktorica Direktorata za okolje

Vročiti:

- pooblaščenca nosilca nameravanega posega: E-NET OKOLJE d.o.o., Linhartova cesta 13, 1000 Ljubljana (za: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana) – osebno elektronsko (domen.novak@e-net-okolje.si).

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

- Inšpektorat Republike Slovenije za okolje in energijo, Inšpekcija za okolje, Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana - po elektronski pošti (gp.irsoe@gov.si);
- Mestna občina Ljubljana, Mestni trg 1, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (glavna.pisarna@ljubljana.si);
- Direkcija Republike Slovenije za vode, Sektorja območja srednje Save, Vojkova cesta 52, 1000 Ljubljana – po elektronski pošti (gp.drsv-lj@gov.si);
- Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano, Oddelek za zrak, hrup, PVO in aerobiologijo, Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor – po elektronski pošti (info@nlzoh.si).