



Novartis d.o.o.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija
T +386 1 580 3333

Informacija za javnost o obratu družbe Novartis d. o. o.

Na podlagi 13. člena Uredbe o preprečevanju večjih nesreč in zmanjševanju njihovih posledic (Uradni list RS, št. 22/16, 44/22–ZVO-2 in 50/23; v nadaljevanju: Uredba) mora upravljavec obrata manjšega tveganja za okolje za javnost pripraviti informacijo o varnostnih ukrepih. Na podlagi te zahteve izdaja družba Novartis farmacevtska proizvodnja d. o. o. naslednjo informacijo o varnostnih ukrepih:

1. Firma in naslov upravljavca ter ime in naslov obrata

Firma in sedež pravne osebe	Novartis farmacevtska proizvodnja d. o. o. Verovškova ulica 57 1000 Ljubljana
Naziv in naslov obrata	Novartis farmacevtska proizvodnja d. o. o. Poslovna enota Mengeš Kolodvorska cesta 27 1234 Mengeš

2. Potrditev razvrstitve obrata med obrate manjšega tveganja za okolje

Družba Novartis d. o. o., PE Mengeš, se v skladu s kriteriji količine nevarnih snovi iz Uredbe uvršča med obrate manjšega tveganja za okolje. Skladno z 9.členom Uredbe imamo izdelano Zasnovo zmanjšanja tveganja za okolje, s katero dokazujemo, da smo kot upravljavci obrata storili vse potrebno za preprečevanje večjih nesreč in zmanjševanje njihovih posledic. Na podlagi vloge in izdelane Zasnove zmanjšanja tveganja za okolje smo s strani Ministrstva za okolje, podnebje in energijo, prejeli okoljevarstveno dovoljenje, št. 35415-26/2006-9, z dne 25. 5. 2015, št. 35492-4/2018-18 z dne 25. 2. 2021 in 35468-8/2022-2550-17 z dne 4. 9. 2023.

3. Opis dejavnosti, ki se izvajajo v obratu

V družbi Novartis d. o. o. razvijamo, izdelujemo in tržimo inovativna zdravila.

Družba Novartis d. o. o., PE Mengeš, vključuje proizvodnjo farmacevtskih učinkovin, razvoj in proizvodnjo biofarmacevtskih učinkovin in enoto kakovosti. Na lokaciji poteka proizvodnja že od leta 1946, od leta 2000 pa se hitro razvija področje biofarmacevtike.

Mengeš je ena ključnih Novartisovih globalnih lokacij za proizvodnjo in razvoj farmacevtskih učinkovin. Proizvodnja učinkovin poteka z biološkimi postopki

stran 2 od 4

(fermentacija), s kemičnimi postopki (organske sinteze) in fizikalno-kemičnimi postopki izolacije ter čiščenja učinkovin. Proizvodni program obsega preko 20 farmacevtskih učinkovin.

Na lokaciji uspešno deluje tudi področje bioloških zdravil, ki obsega štiri sklope: razvoj in proizvodnjo bioloških učinkovin, analitiko ter kakovost.

Standardna klasifikacija dejavnosti (SKD) lokacije Mengeš je:
21.200 – Proizvodnja farmacevtskih preparatov

4. Podatki o nevarnih snoveh v obratu, ki lahko povzročijo večjo nesrečo z navedbo njihovih glavnih lastnosti










V PE Mengeš se zavedamo, da z uporabo določenih snovi v proizvodnji farmacevtskih učinkovin obstaja možnost, da z nenadzorovanim ali nepredvidenim dogodkom lahko v obratu povzročimo nesrečo, ki predstavlja morebitno nevarnost za ljudi in okolje.

Zaradi obvladovanja varnosti, zmanjšanja tveganja ob nepredvidenih dogodkih in učinkovitega ter pravočasnega ukrepanja ob nesrečah imamo izdelane scenarije za obrate/naprave/procese, kjer bi izredni dogodki lahko povzročili večjo nesrečo.

V scenarijih večjih nesreč so vključene sledeče nevarne snovi: dietileter, diisopropileter, etilacetat, izopropilacetat, metanol, heptan, aceton, etanol, izopropanol, acetonitril, toluen, tetrahidrofuran, metil-tercbutileter in metilcikloheksan. Nevarne snovi s piktogramskim prikazom so v tabeli 1.

Tabela 1: Nevarne snovi, prikazane s piktogrami (Uredba (ES) št. 1272/2008)

Ime snovi (+CAS)	Nevarne lastnosti
Dietileter (CAS: 60-29-7)	
Diisopropileter (CAS: 108-20-3)	
Etilacetat (CAS: 141-78-6)	
Izopropilacetat (CAS: 108-21-4)	
Metanol (CAS: 67-56-1)	
Heptan (CAS: 92045-32-4)	

Aceton (CAS: 67-64-1)	 
Etanol (CAS: 64-17-5)	
Izopropanol (CAS: 67-63-0)	 
Acetonitril (CAS: 75-05-8)	 
Toluen (CAS: 108-88-3)	  
Tetrahidrofuran (CAS: 109-99-9)	  
Metil-tercbutileter (CAS: 1634-04-4)	 
Metilcikloheksan (CAS: 108-87-2)	   

Razlaga piktogramov:

				
Lahko vnetljivo	Strupeno	Dražljivo	Zdravju škodljivo	Okolju nevarno

5. Splošne informacije o načinu opozarjanja javnosti

Na nivoju podjetja imamo izdelan Načrt zaščite in reševanja za učinkovito obvladovanje izrednih dogodkov, ki se aktivira v primeru vsakršnih fizikalnih in kemičnih incidentov, in vseh drugih kritičnih situacij, ki bi lahko imele negativne posledice za ljudi, okolje, lastnino in ugled družbe (eksplozija, požar, puščanje ali razlitje nevarne snovi). Načrt je bil posredovan občini Mengeš, občini Domžale, Upravi RS za zaščito in reševanje, izpostavi Ljubljana – Regijski Center za obveščanje (ReCO) Ljubljana, Center za zaščito in reševanje (CZR) Domžale, PGD Kamnik, PGD Mengeš, PGD Loka pri Mengšu, PGD Topole, PGD Jarše, PGD Homec, Policijski postaji Domžale in Zdravstvenemu domu Domžale.

Glede na kemikalije, ki se nahajajo na lokaciji, je požar največje tveganje za celotno lokacijo in bližnjo okolico, čeprav se vir požara lahko pojavi predvsem na tistih objektih, ki te kemikalije uporabljajo (proizvodnja, skladišče).

stran 4 od 4

Za obveščanje javnosti je v prvem obdobju nesreče pristojen vodja intervencije. V nadaljevanju se obveščanje javnosti izvaja v sodelovanju vodje intervencije z Novartisovimi odgovornimi osebami za komuniciranje.

Vse zahteve za obveščanje in alarmiranje javnosti se podajajo preko Regijskega centra za obveščanje (ReCO).

6. Podrobnosti o tem, kje je mogoče dobiti dodatne informacije ob upoštevanju predpisov o dostopu do informacij javnega značaja

Za dodatne informacije se lahko zainteresirani obrnejo pisno na vodstvo družbe (enota Korporativno komuniciranje).

Mengeš, 02. 10. 2023

Jana Petek
Generalna direktorica

DocuSigned by:
jana petek
Signer Name: Jana Petek
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-Oct-2023 | 06:54:16 GMT
9CD5E7B849794A0A9B7A894F326A9299

Polonca Kuhar
Direktorica

DocuSigned by:
POLONCA KUCHAR
Signer Name: Polonca Kuhar
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04-Oct-2023 | 14:20:40 GMT
769F48EEA4834373ADE2EDFCEF23F774