



GeoSafe

Környezetgazdálkodási Mérnöki Iroda Kft.
4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5. sz.

A DOKUMENTUMOT DIGITÁLIS
ALÁÍRÁSSAL LÁTTA EL:

AVDH Bélyegző



TAPI Hungary Industries Kft

(4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz.)

EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY

módosítása érdekében készített

TELJESKÖRŰ KÖRNYEZETVÉDELMI FELÜLVIZSGÁLATI DOKUMENTÁCIÓ



2025 . m á j u s

T a r t a l o m j e g y z é k

	Előzmények	13
1.	Általános adatok	13
1.1.	A környezetvédelmi felülvizsgálatot végző neve, székhelye, a jogosultságát igazoló engedély/okirat száma	15
1.2.	Az érdekelt neve, székhelye, telephelye, valamint statisztikai azonosító adatai	16
1.3.	A telephely azonosító adatai	17
1.4.	A telephelyre vonatkozó engedélyek, előírások	18
1.4.1.	<i>A TAPI Hungary Industries Kft. részére a Környezetvédelmi Hatóság által kiadott engedélyek</i>	18
1.4.2.	<i>A TAPI Hungary Industries Kft részére kiadott vízjogi engedélyek</i>	18
1.5.	A telephelyen folytatott tevékenységek	19
1.5.1.	<i>Az alapanyaggyártás jelenlegi technológiájának összefoglaló bemutatása</i>	19
1.6.	A telephely(ek)en az érdekelt által korábban (a tevékenység kezdetétől, de legfeljebb 5 év) folytatott tevékenységek bemutatása különös tekintettel a környezetre veszélyt jelentő tevékenységekre, a bekövetkezett, környezetet érintő rendkívüli eseményekkel együtt.	22
1.6.1.	A gyár története	23
1.6.2.	Az alkalmazott technológiák története	23
2.	A felülvizsgálat tevékenység adatai	24
2.1.	A létesítmények és a tevékenység részletes ismertetése	24
2.1.1	<i>A jelenlegi technológiák</i>	24
2.1.1.1.	<i>Lovastatin</i>	26
2.1.1.2.	<i>Compactin</i>	29
2.1.1.3.	<i>Ciklosporin</i>	34
2.1.2.	<i>A termeléshez felhasznált alapanyagok mennyisége</i>	37

2.1.3.	<i>Az alkalmazni kívánt új technológia bemutatása, az erythromycin gyártása</i>	38
2.1.4.	<i>A gyártási technológia által igénybe vett létesítmények</i>	41
2.2.	A tevékenységgel kapcsolatos dokumentációk	41
2.3.	Vezetékek, tartályok, anyagátfejtések ismertetése	43
2.3.1.	<i>Vezetékek</i>	43
2.3.2.	<i>Tartályok</i>	43
2.3.3.	<i>Anyagátfejtések</i>	43
3.	A tevékenység folytatása során bekövetkezett, illetőleg jelentkező környezetterhelés és igénybevétel bemutatása	45
3.1.	Levegőkörnyezeti állapot, a levegőszennyezés bemutatása	45
3.1.1.	<i>Előzmények</i>	45
3.1.2.	<i>A telephely és környezetének levegőtisztaság-védelmi szempontú jellemzése</i>	45
3.1.2.1.	<i>A vizsgált telephely területének éghajlata</i>	45
3.1.2.2.	<i>A vizsgált terület alap-légszennyezettsége</i>	48
3.1.2.3.	<i>A zónák típusai</i>	48
3.1.2.4.	<i>A terület légszennyezettségi adatai</i>	50
3.1.2.5.	<i>Átszellőzési adottságok</i>	51
3.1.3.	<i>Jelenlegi állapotok</i>	52
3.1.3.1.	<i>A légszennyezőanyag kibocsátással járó technológiák</i>	52
3.1.3.2.	<i>Pontforrások</i>	52
3.1.3.2.1.	<i>Pontforrás szennyezőanyag kibocsátása</i>	53
3.1.3.2.2.	<i>A pontforrásokhoz kapcsolódó berendezések</i>	53
3.1.3.2.3.	<i>A P1 pontforráshoz tartozó berendezések műszaki adatai</i>	54
3.1.3.3.	<i>Diffúz források</i>	56

3.1.3.4.	<i>Bűzkibocsátás</i>	56
3.1.3.5.	<i>Anyagmozgatás, gépjárműforgalom</i>	57
3.1.3.6.	<i>Egyéb levegőhasználatok</i>	58
3.1.4.	<i>Felhasznált anyagok, energiahordozók jellemzői</i>	58
3.1.4.1.	<i>Anyagfelhasználás</i>	58
3.1.4.2.	<i>Energiafelhasználás</i>	58
3.1.5.	<i>A késztermékek minőségi és mennyiségi jellemzése</i>	59
3.1.6.	<i>Várható kibocsátások, a kibocsátások mennyiségi és minőségi jellemzői, a környezetre gyakorolt lényeges hatások</i>	59
3.1.6.1.	<i>Figyelembe vett tényezők</i>	59
3.1.6.2.	<i>Levegőminőség és határértékek</i>	59
3.1.6.3.	<i>Hatásterület határának feltételei</i>	60
3.1.6.4.	<i>Hatásterület számítás eredményei</i>	60
3.1.6.4.1.	<i>A pontforrás hatásterülete</i>	60
3.1.6.4.2.	<i>Diffúz források hatásterülete</i>	62
3.1.6.4.3.	<i>A szállítás hatásterülete</i>	63
3.1.7.	<i>Az új technológia hatásai</i>	65
3.1.7.1.	<i>Diffúz kibocsátás</i>	66
3.1.7.2.	<i>Pontforrás kibocsátása</i>	67
3.1.8.	<i>A kibocsátások folyamatos ellenőrzését biztosító intézkedések</i>	68
3.1.9.	<i>Panaszok, hatósági ellenőrzések, bírságok</i>	69
3.1.9.1.	<i>Panaszok</i>	69
3.1.9.2.	<i>Hatósági ellenőrzések</i>	69
3.1.9.3.	<i>Bírságok</i>	69

3.1.9.4.	<i>A környezetvédelmi engedély és a jogszabályoknak megfelelő működés feltételei</i>	69
3.2.	Víz	70
3.2.1.	<i>Vízellátás, a jellemző vízhasználatok, vízi létesítmények</i>	70
3.2.2.	<i>A keletkező szennyvizek</i>	71
3.2.2.1.	<i>A szennyvizek keletkezési helye</i>	71
3.2.2.2.	<i>A szennyvizek mennyiségi jellemzői</i>	71
3.2.2.3.	<i>A szennyvizek minőségi jellemzői</i>	72
3.2.2.4.	<i>Szennyvíztisztítás</i>	76
3.2.2.5.	<i>A keletkező szennyvíziszap, kezelése, elhelyezése</i>	76
3.2.3.	<i>Csapadékvíz</i>	76
3.2.4.	<i>Monitoring</i>	76
3.2.5.	<i>Felszín alatti vízszennyeződés</i>	76
3.2.6.	<i>Vízvédelemmel kapcsolatos engedélyek</i>	77
3.2.7.	<i>Vízvédelemmel kapcsolatos belső szabályzatok, utasítások</i>	77
3.3.	Hulladékgazdálkodás	78
3.3.1.	<i>A hulladékképződéssel járó technológiák és tevékenységek bemutatása</i>	78
3.3.2.	<i>A technológia és tevékenység során felhasznált anyagok megnevezése, éves felhasznált mennyiségük</i>	78
3.3.3.	<i>Anyagmérleg készítése a hulladék keletkezésével járó technológiákról</i>	79
3.3.4.	<i>A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének ismertetése (veszélyes hulladék esetében az azonosító számát és veszélyességi jellemzői)</i>	79
3.3.5.	<i>A hulladékok gyűjtési módjának ismertetése, A hulladékok telephelyen belül történő kezelésének, tárolásának, az ezeket megvalósító létesítmények és technológiák ismertetése, beleértve azok műszaki és környezetvédelmi jellemzői</i>	83
3.3.5.1.	<i>Veszélyes hulladékok központi gyűjtőhelye</i>	84
3.3.5.2.	<i>Folyékony veszélyes hulladékok gyűjtőhelye</i>	85

3.3.5.3.	<i>Munkahelyi gyűjtőhelyek</i>	85
3.3.5.4.	<i>Az Üzemi veszélyes hulladékgyűjtők működési rendje</i>	86
3.3.5.5.	<i>Intézkedések rendje üzemzavar vagy baleset bekövetkezésekor</i>	87
3.3.6.	<i>A telephelyről kiszállított (export is) hulladékok fajtankénti ismertetése és mennyisége</i>	88
3.3.7.	<i>A hulladékok nyilvántartása, adatszolgáltatás</i>	91
3.3.8.	<i>Keletkező hulladékok mennyiségének és környezeti veszélyességének csökkentésére tett intézkedések ismertetése</i>	92
3.3.9.	<i>Más szervezettől átvett (import is) hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése</i>	93
3.3.10.	<i>A begyűjtéssel átvett hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése</i>	93
3.4.	<i>Talaj</i>	94
3.4.1.	<i>Terület-igénybevétel</i>	94
3.4.2.	<i>A talaj jellemzése</i>	94
3.4.3.	<i>A tevékenységből származó talajszennyezések, megszüntetésük</i>	96
3.4.4.	<i>Remediációs tevékenység, prioritások</i>	96
3.5.	<i>Zaj- és rezgésvédelem</i>	97
3.5.1.	<i>Zaj hatásterület</i>	98
3.5.2.	<i>A létesítménytől származó kibocsátás megelőzésére, a kibocsátás csökkentésére tervezett technológiai eljárások</i>	100
3.5.3.	<i>Zaj- és rezgésvédelemre szolgáló környezetvédelmi intézkedések</i>	100
3.6.	<i>Az élővilágra vonatkozó környezetterhelés és igénybevétel bemutatása</i>	102
3.6.1.	<i>Előzmények</i>	102
3.6.2.	<i>A telephely területének és környezetének általános bemutatása táj- és természetvédelmi szempontból</i>	103
3.6.3.	<i>Prioritások</i>	105
3.6.4.	<i>Természetvédelmi célkitűzések</i>	106

3.6.5.	<i>Specifikus célok</i>	106
3.6.6.	<i>Botanika</i>	108
3.6.7.	<i>A gyárterületet Ny felől határoló cseres-tölgyes (Quercetum petraeae–cerris) növénytakarsulás jellegzetes, fellelhető növényfajai</i>	108
3.6.8.	<i>A tevékenységgel közvetlenül érintett terület (gyártelep) növényei</i>	109
3.6.9.	<i>Zoológia</i>	109
3.6.10.	<i>A tevékenység következtében történő igénybevétel módjának, mértékének megállapítása, a biológiailag aktív felületek meghatározása</i>	111
3.6.11.	<i>A tevékenység káros hatásaira legérzékenyebben reagáló indikátor szervezetek megjelölése</i>	111
3.6.12.	<i>Az eddigi károsodás mértékének meghatározása</i>	112
3.7.	Tájértékek, tájképvédelem	112
4.	Az elérhető legjobb technika ismertetése	113
4.1.	A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú melléklete előírásainak való megfelelés	113
4.2.	A Bizottság (EU) 2016/902 végrehajtási határozatának való megfelelés	120
4.3.	A Bizottság (EU) 2022/2427 végrehajtási határozatának való megfelelés	134
5.	Alapállapot jelentés	153
6.	Rendkívüli események	153
7.	Monitoring	154
7.1.	Levegő monitoring	154
7.2.	Zaj monitoring	154
7.3.	Víz monitoring	154
7.4.	Hulladék monitoring	155
7.5.	Élővilág monitoring	155
8.	Összefoglaló értékelés	156

M e l l é k l e t e k

1. sz. melléklet	Szakértői jogosultságok	
2. sz. melléklet	Meghatalmazás	
3. sz. melléklet	Átnézeti helyszínrajz	
4. sz. melléklet	Helyszínrajz	
5. sz. melléklet	A meglévő EKHE engedély(ek)	
6. sz. melléklet	Tartályok	
7. sz. melléklet	Környezetvédelmi szabályzat	
8. sz. melléklet	Ívóvíz biztosítási nyilatkozat	
9. sz. melléklet	Ipari víz biztosítási nyilatkozat	
10.sz. melléklet	Erythromycin szennyvíz vizsgálati jegyzőkönyv	
11.sz. melléklet	Szennyvíz befogadói nyilatkozat (ÉMK Kft)	
12.sz. melléklet	Kármentesítési monitoring határozat	
13.sz. melléklet	P1 pontforrás helye	
14.sz. melléklet	P1 alap hatásterület	
15.sz. melléklet	P1 alap terjedés	
16.sz. melléklet	P1 új technológia hatásterület	
17.sz. melléklet	P1 új technológia terjedés	
18.sz. melléklet	Diffúz alap hatásterület	
19.sz. melléklet	Diffúz alap terjedés	
20.sz. melléklet	Diffúz új technológia hatásterület	
21.sz. melléklet	Diffúz új technológia terjedés	
22.sz. melléklet	Oldószer mérleg	
23.sz. melléklet	P1 pontforrás mérési jegyzőkönyve-2024	
24.sz. melléklet	Zajmérési jegyzőkönyv	

A dokumentáció ábráinak és táblázatainak listája:

- 1. ábra:** Az alapanyag gyártás technológiai lépései
- 2. ábra:** A Lovastatin szerkezeti képlete
- 3. ábra:** A Compactin szerkezeti képlete
- 4. ábra:** A Ciklosporin szerkezeti képlete
- 5. ábra:** 2020- 2024. között felhasznált alapanyagok, gyártott hatóanyagok trendje
- 6. ábra:** TAPI Hungary Industries Kft telephelyének környezete
- 7. ábra:** Helyi Építési szabályzat részlete
- 8. ábra:** A telephely környezetének éghajlati adatai
- 9. ábra:** Az adszorber rendszer kapcsolási rajza
- 10. ábra:** A szennyezőanyag koncentráció változása
- 11. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 12. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 13. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 14. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 15. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 16. ábra:** A P1 pontforrás hatásterülete (új technológia)
- 17. ábra:** Az utóbbi tíz évben (2015- 2024-ben) felhasznált vízmennyiségek trendje
- 18. ábra:** Az utóbbi öt évben (2020- 2024-ben) termelt szennyvizek trendje
- 19. ábra:** Anyagmérleg
- 20. ábra:** A TAPI Kft. telephelye és környezete Sajóbábony szabályozási tervében
- 21. ábra:** A zajmérési pontok
- 22. ábra:** Az éjszakai hatásterület
- 23. ábra:** A telephely elhelyezkedése a Natura 2000 hálózatban
- 24. ábra:** Sajóbábonytól délnyugatra található ipari parkot körbe öleli a barna és lila színnel jellemezhető ökológiai hálózat

Táblázatok:

- 1. táblázat:** A végtermék gyártás eszközei
- 2. táblázat:** A Lovastatin inokulum táptalaj-összetétele
- 3. táblázat:** A Lovastatin fermentáció táptalaj-összetétele
- 4. táblázat:** A Lovastatin fermentáció nitrogénforrás összetétele
- 5. táblázat:** A Compactin oltóanyag táptalaj összetétele
- 6. táblázat:** A Compactin inokulum táptalaj összetétele
- 7. táblázat:** A Compactin előfermentáció táptalaj összetétele
- 8. táblázat:** A Compactin fermentáció táptalaj összetétele
- 9. táblázat:** A Compactin nitrogénforrás adalék összetétel
- 10. táblázat:** A Compactin vágási adalék összetétel
- 11. táblázat:** A Ciklosporin táptalaj összetétele
- 12. táblázat:** A köztes/előfermentor táptalaj összetétele
- 13. táblázat:** A főfermentációs táptalaj összetétele
- 14. táblázat:** Hatóanyag gyártás 2020-2024
- 15. táblázat:** 2020-2024. között felhasznált alapanyagok, gyártott hatóanyagok
- 16. táblázat:** 2020- 2024. között felhasznált víz, szennyvíz, energiák mennyisége
- 17. táblázat:** környezetvédelmi, munkabiztonsági és tűzvédelmi vonatkozású szabályzatok
- 18. táblázat:** A vezetékek összefoglaló táblázata
- 19. táblázat:** Légszennyezettségi zónába sorolása szennyezőanyagok szerint
- 20. táblázat:** Egészségügyi határértékek
- 21. táblázat:** OLM mérési adatok
- 22. táblázat:** Határérték túllépések darabszáma a Sajószentpéter Mérőállomáson 2023. évben
- 23. táblázat:** 2023. év index szerinti értékelése a Sajószentpéter mérőállomáson
- 24. táblázat:** Légszennyező anyag kibocsátási technológia
- 25. táblázat:** Légszennyező forrás a telephelyen
- 26. táblázat:** A pontforrás adatai
- 27. táblázat:** A pontforrás szennyezőanyag kibocsátása
- 28. táblázat:** A pontforrás éves kibocsátásai
- 29. táblázat:** A pontforráshoz tartozó berendezések kapcsolata
- 30. táblázat:** A pontforráshoz tartozó berendezések
- 31. táblázat:** Oldószer mérleg

- 32. táblázat:** Gépjárművek fajlagos emissziója
- 33. táblázat:** Gépjárművek által okozott emisszió a telephelyen egy évre vonatkoztatva
- 34. táblázat:** Légszennyezés terhelhetőség
- 35. táblázat:** A pontforrás hatásterülete
- 36. táblázat:** Diffúz hatásterület
- 37. táblázat:** A szállítás hatásterülete
- 38. táblázat:** A kis tehergépjárművek hatástávolsága
- 39. táblázat:** Az új technológia diffúz hatásterülete
- 40. táblázat:** A diffúz légszennyező anyag 1 órás koncentrációja
- 41. táblázat:** Az új technológia kibocsátása pontforráson
- 42. táblázat:** A 2020- 2024. években felhasznált vízmennyiségek
- 43. táblázat:** A 2020- 2024. években keletkezett szennyvíz mennyiségek
- 44. táblázat:** a TAPI Hungary Industries Kft szennyvizeinek vízjogi engedély szerinti határértékei
- 45. táblázat:** a TAPI Kft. előkezelt szennyvizének vízjogi engedély szerinti technológiai határértékei
- 46. táblázat:** A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajbábonyi telephelye szennyvíz kibocsátásainak legutóbbi, 2024. évi mérési eredményei
- 47. táblázat:** A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajbábonyi telephelye szennyvíz kibocsátásainak 2024. évi mérési eredményei az előkezelt szennyvíz technológiai határértékei tekintetében
- 48. táblázat:** Anyagfelhasználás
- 49. táblázat:** A Teva Zrt. keletkező hulladékai 2020-2024
- 50. táblázat:** A TAPI Kft hulladékai 2024. decemberben
- 51. táblázat:** Az erythromycin gyártás hulladékai
- 52. táblázat:** A leggyakoribb hulladékok
- 53. táblázat:** A Teva Zrt. által kiszállított hulladékok 2024-ben
- 54. táblázat:** A TAPI Kft. által kiszállított hulladékok 2024-ben
- 55. táblázat:** Zaj hatásterület
- 56. táblázat:** Emlősök
- 57. táblázat:** Madarak
- 58. táblázat:** Kételtűek és hüllők

Készítette:

1./ Geosafe Környezetgazdálkodási Mérnöki Iroda Kft.

Címe: 4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5.



Geosafe Kft.
4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5.

Kelemen Béla

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 136-4-I.4/09-1175/2015 (Hajdú-Bihar megyei Mérnöki Kamara)



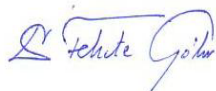
Geosafe Kft.
4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5.

Rózsa László

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 130-6-I.4/09-0130/2015. ;
130-7-I.4/09-0130/2015. (Hajdú-Bihar megyei Mérnöki Kamara)

2./ Dr. Fekete Gábor egyéni vállalkozó

Cím: 4030 Debrecen, Boróka u. 16. sz.



DR. FEKETE GÁBOR
zaj- és rezgésvédelmi szakértő
4030 Debrecen, Boróka u. 16
Adószám: 72468034-1-29

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 87-2-1.4/09-0094/2019.
(Hajdú-Bihar megyei Mérnöki Kamara)

3./ Veszelinov Ottó egyéni vállalkozó

Címe: 4271 Mikepércs, Petőfi u. 59/2. sz.



Veszelinov Ottó

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 14/1043-3/2011 (Országos
Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség) és
NPTF/629/3/2023. (Agrárminisztérium, Nemzetiparki és Tájvédelmi Főosztály)

A szakértői jogosultságok dokumentumait az [1. sz. melléklet](#) mutatja be.

ELŐZMÉNYEK

A Teva Gyógyszergyár Zrt. 3792 Sajóbáony 024/166 hrsz-ú ipartelepen üzemeltetett Fermentáló és Feldolgozó Üzeme 2024. december 1-i hatállyal átkerült a jogutód TAPI Hungary Industries Kft (4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz.) tulajdonába és üzemeltetésébe.

A BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/20220. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély névátírása is megtörtént a BO/32/06985-2/2024. számú végzésben.

A TAPI Hungary Industries Kft 2025. őszén új termék bevezetését tervezi a telephelyen. Az új termék az erythromycin, ami a korábbi termékekhez hasonlóan fermentációs technológiával kerül termelésre.

Az új termék bevezetése nem igényel építési tevékenységet, a gyártás a meglévő gyártóépületben, az ott telepített fermentáló egységekben történik. Az üzemben kizárólag csővezetékek áthelyezése, telepítése és a technológiához szükséges műszerek telepítése fog megtörténni. A kiszolgáló létesítmények (tartálpark, kompresszor ház, ...) sem változnak.

A TAPI Hungary Industries Kft a felülvizsgálati dokumentáció összeállításával és az eljárás lefolytatásával a Geosafe Környezetgazdálkodási Mérnöki Iroda Kft-t (4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5. sz.) bízta meg. A meghatalmazást a [2. sz. melléklet](#) mutatja be.

A dokumentáció összeállítása során a TAPI Hungary Industries Kft. által rendelkezésünkre bocsátott adatokat, információkat és mérési eredményeket használtuk fel. Ezek feldolgozása, értékelése alapján végeztünk számításokat és vontunk le következtetéseket.

1. ÁLTALÁNOS ADATOK

Az Egységes Környezethasználati Engedély környezetvédelmi felülvizsgálatánál a következő jogszabályokat alkalmaztuk:

Általános jogszabályok

- 1995. évi LIII. törvény. a környezet védelmének általános szabályairól
- 1995.évi LVII törvény a vízgazdálkodásról
- 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet a környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről
- 314/2005.(XII.25.): Korm. rendelet a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról

Ágazati jogszabályok

Levegővédelmi rendeletek:

- 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet a levegő védelméről
- 4/2011. (I. 14.) VM rendelet a levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről
- 6/2011. (I. 14.) VM rendelet a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról
- 53/2017. (X. 18.) FM rendelet a 140 kWth és annál nagyobb, de 50 MWth-nál kisebb teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések működési feltételeiről és légszennyező anyagainak kibocsátási határértékeiről
- 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet a légszennyezettségi zónák kijelöléséről

Zajvédelmi rendeletek:

- 93/2007. (XII. 18.) KvVM r. a zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgéskibocsátás ellenőrzésének módjáról
- 25/2004. (XII. 20.) KvVM r. stratégiai zajtérképek, valamint az intézkedési tervek készítésének részletes szabályairól
 - módosította: 31/2019. (VI. 26.) AM rendelet (2015/996 EU irányelv)
- 140/2001. (VIII. 8.) Korm. r. egyes kültéri berendezések zajkibocsátási követelményeiről és megfelelőségük tanúsításáról
- 29/2001. (XII. 23.) KöM-GM együttes r. egyes kültéri berendezések zajkibocsátásának korlátozásáról és a zajkibocsátás mérési módszeréről

Földtani közeg védelme, kármentesítés:

- 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről
- 6/2009. (IV. 14.) KvVM–EüM–FVM együttes rendelet a földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről
- 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer (FAVI) adatszolgáltatásáról
- 14/2005. (VI. 28.) KvVM rendelet a kármentesítési tényfeltárás szűrővizsgálatával kapcsolatos szabályokról

Hulladékgazdálkodás:

- 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékról
- 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól
- 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről

- 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól
- 439/2012. (XII. 29.) Korm. rendelet a hulladékgazdálkodási tevékenységek nyilvántartásba vételéről, valamint hatósági engedélyezéséről
- 50/2001. (IV. 3.) Korm. rendelet a szennyvizek és szennyvíziszapok mezőgazdasági felhasználásának és kezelésének szabályairól
- 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet a hulladékjegyzékről
- 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendelet a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről

Vízvédelem:

- 220/2004.(VII.21.)Korm.rend. a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól
- 219/2004.(VII.21.) Korm rend. a felszín alatti vizek védelméről
- 147/2010. (IV. 29.) Korm. rendelet a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó szabályokról
- 90/2007. (IV.26.) Korm.rendelet a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről
- 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet a vízbázisok, a távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellétesítmények védelméről

Az Egységes Környezethasználati Engedély környezetvédelmi felülvizsgálatánál a következő szabványokat alkalmaztuk:

Zajvédelmi szabványok:

- MSZ ISO 1996/1-3 Akusztika. A környezeti zaj leírása.
- MSZ 18150-1:1998 A környezeti zaj vizsgálata és értékelése.
- MSZ 13111:1985 Üzemek és építkezések zajkibocsátásának vizsgálata és a zajkibocsátási határértékek meghatározása.
- MSZ 15036:2002 Hangterjedés a szabadban.

1.1 A környezetvédelmi felülvizsgálatot végző neve, székhelye, a jogosultságát igazoló engedély/okirat száma

a./ A felülvizsgálatot végző neve: Geosafe Környezetgazdálkodási Mérnöki Iroda Kft

A felülvizsgálatot végző székhelye: 4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5.sz.

A szakértők neve:

- Kelemen Béla

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 136-4-I.4/09-1175/2015 (Hajdú-Bihar Megyei Mérnöki Kamara)

- Rózsa László

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 130-6-I.4/09-0130/2015. ;
130-7-I.4/09-0130/2015. (Hajdú-Bihar Megyei Mérnöki Kamara)

b./ *A felülvizsgálat zajvédelmi fejezetét készítő neve:* Dr. Fekete Gábor egyéni vállalkozó
A felülvizsgálatot végző székhelye: 4030 Debrecen, Boróka u. 16. sz.
Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 87-2/L4/09-0094/2019. (Hajdú-Bihar Megyei Mérnöki Kamara)

c./ *A felülvizsgálat élővilág és tájvédelmi fejezetét készítő neve:* Veszelinov Ottó egyéni vállalkozó
A felülvizsgálatot végző székhelye: 4271 Mikepércs, Petőfi u. 59/2.
Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: SZ-027/2011. (ikt. szám: 14/1043-3/2011.) (Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség);
NPTF/629/3/2023. (Agrárminisztérium)

A szakértői jogosultságokat az [1. sz. melléklet](#), míg a teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció elkészítésére és az eljárás lefolytatására szóló meghatalmazást a [2. sz. melléklet](#) tartalmazza.

1.2. Az érdekelt neve, székhelye, telephelye, valamint statisztikai azonosító adatai

Az 1995. évi LIII. Törvény 76. §. (1) és (2) bekezdése, illetve 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet 1. §. b) pontja alapján:

<i>Megnevezés:</i>	TAPI Hungary Industries Kft
<i>Székhely címe:</i>	4042 Debrecen, Pallagi út 13.
<i>Telephely címe:</i>	4042 Debrecen, Pallagi út 13.
<i>KÜJ szám:</i>	104560376
<i>Cégjegyzék szám:</i>	09 09 035675
<i>Adószám:</i>	32440591-2-09
<i>KSH szám:</i>	32440591 2110 113 09

A tevékenység megnevezése a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. sz. melléklete alapján:
4.5. Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is.

A 2000/479/EC szerint:

NACE kód:	24 (gyógyszeripari készítmények)
NOSE-P kód:	107.03 (gyógyszeripari készítmények)
SNAP-2 kód:	0603 (gyógyszeripari készítmények gyártása)

A telephelyen folytatott tevékenységek megnevezései és TEÁOR száma: – a CompLex TEÁOR '25 alapján – a következők: 21.10 Gyógyszeralapanyag-gyártás

A tevékenység engedélyének száma:

BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/20220. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély, melynek névátírása is megtörtént a BO/32/06985-2/2024. számú végzésben.

1.3. A telephely azonosító adatai

Neve:	Sajóbábony Fermentáló és Feldolgozó Üzem
Címe:	3792 Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelep
Helyrajzi száma:	024/180
KTJ szám:	101339774
EOV koordináták:	X: 314012 m, Y: 773290 m
Településazonosító törzsszám:	03504

A telephely sarokponti EOV koordinátái:

Pontok	EOV X (m)	EOV Y (m)
ÉK-i sarokpont	314 130	773 340
ÉNy-i sarokpont	314 155	773 240
DNy-i sarokpont	313 860	773 235
DK-i sarokpont	313 820	773 365

Az átnézeti és a részletes helyszínrajzok a [3. sz.](#) és a [4. sz. mellékletben](#) találhatók.

1.4. A telephelyre vonatkozó engedélyek, előírások

1.4.1. A TAPI Hungary Industries Kft. részére a Környezetvédelmi Hatóság által kiadott engedélyek

- BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/20220. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély, s a TAPI Hungary Industries Kft nevére történő átírás a BO/32/06985-2/2024. számú végzésben.
- A TAPI Hungary Industries Kft üzemi gyűjtőhely üzemelési szabályzatát jóváhagyó BO/51/06734-6/2024. sz. határozat.
- A telephelyre a BO/32/00027-3/2024. számon, a kármentesítési monitoring záródokumentáció elfogadására és a kármentesítési monitorozás folytatásának elrendelésére kiadott határozat TAPI Hungary Industries Kft nevére történő átírásáról döntő a BO/32/06986-2/2024. sz. végzés.
- A BO/32/05907-5/2022. számon az üzemi kárelhárítási tervet jóváhagyó határozat átírásáról TAPI Hungary Industries Kft nevére történő átírásáról döntő a BO/32/06987-2/2024. sz. végzés.

1.4.2. A TAPI Hungary Industries Kft részére kiadott vízjogi engedélyek

- A Sajóbábony, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízellátási-műveire vonatkozó 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedély átírása a TAPI Hungary Industries Kft nevére a 30404/144/2024.ált számú határozatban.
- A telephely talajvíz monitoring kutjaira vonatkozó 35500/6679 5/2015.ált. számú vízjogi üzemeltetési engedély átírása a TAPI Hungary Industries Kft nevére a 30404/143/2024.ált számú határozatban.
- A telephely szennyvíz kibocsátásának önellenőrzési tervét jóváhagyó 35500/2834-5/2024.ált. számú határozat átírása a TAPI Hungary Industries Kft nevére a 30404/2987/2024.ált számú határozatban.

A Teva Gyógyszergyár Zrt részére korábban kiadott, a TAPI Hungary Industries Kft nevére átirrt, a gyógyszer alapanyag gyártásra kiadott utolsó, egységes szerkezetbe foglalt egységes környezethasználati engedély az [5. sz. mellékletben](#) található.

Az engedélyes az engedélyező határozatokban foglalt előírásokat teljesítette, s folyamatosan teljesíti:

- a.) Az éves EKHE engedélyhez kapcsolódó felügyeleti ellenőrzésen túl a gyártelepen különböző (környezetvédelmi és egyéb) hatósági ellenőrzések is folynak rendszeresen, melyek a létesítés (2005) óta nem eredményeztek bírságot vagy egyéb szankciót.
- b.) Az üzem belső előírása szerint 2 évente ellenőrizni kell a magyar munka-, környezet- és tűzvédelmi előírásoknak való megfelelést, az un. Enhesa-protokoll szerint (Audit ScoreCard), melyet a Global EHS audit-szervezet folyamatosan személyesen ellenőriz is. A globális EHS auditokon nem tártak fel hiányosságot az Enhesa-protokoll révén.

Az Audit ScoreCard egy offline excel fájl, amely lehetővé teszi, hogy a jogszabályi követelményeket ellenőrzőlistás módon vizsgálják felül. Minden egyes ellenőrző-lista részletes követelményeket, az egyes követelmények további magyarázatát szolgáló útmutatást, az alkalmazhatóságot vizsgáló kérdéseket, a lényeges dokumentumok listáját és a kapcsolódó hivatkozásokra mutató hiperhivatkozásokat tartalmaz. A környezetvédelem kapcsán a következő ellenőrzési területek vannak:

- o általános környezetvédelem – 43 kérdés
- o levegőtisztaság-védelem – 43 kérdés
- o felszíni és felszín alatti víz védelem – 35 kérdés
- o hulladékgazdálkodás – 91 kérdés.

A gyár ezen kívül rendelkezik még a 010-I EHS belső audit szabályzattal, ebben az egyik belső audit ellenőrző lista a környezetvédelmi szempontlista, itt sem tártak fel szignifikáns hiányosságot.

- c.) A gyár rendelkezik környezetvédelmi szabályzattal, mely valamennyi szakterületet szabályozza. A szabályzatot a [7 sz. melléklet](#) mutatja be.

1.5. A telephelyen folytatott tevékenységek

A telephelyen folytatott jelenlegi tevékenységek, a gyógyszeralapanyag gyártás és az ehhez kapcsolódó ellátó rendszer üzemeltetése.

A TAPI Hungary Industries Kft.-nél valamennyi technológiai lépésre, részlépésre a pontos paramétereket tartalmazó ún. szabvány műveleti utasítások (sarzslapok) állnak rendelkezésre, melyek alapján a gyártási, tisztítási, karbantartási és javítási műveletek végrehajthatók.

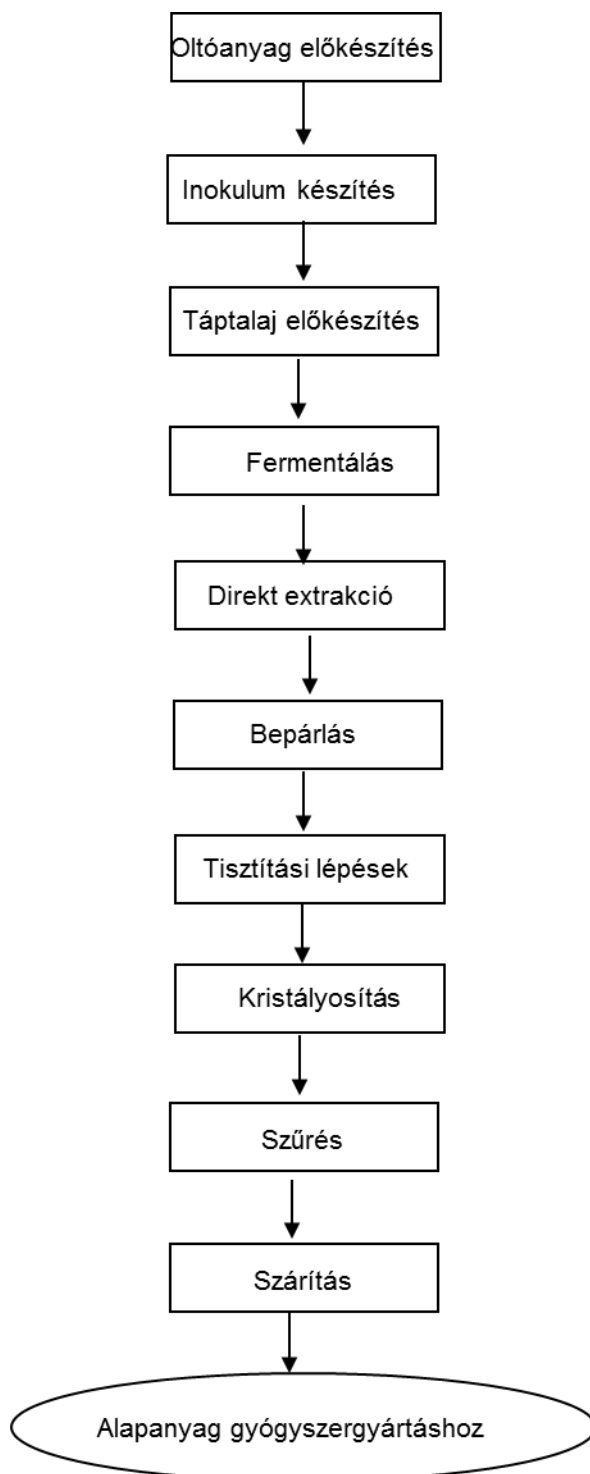
Az alábbiakban először összefoglaló jelleggel bemutatjuk az alapanyaggyártás technológiai lépéseit, mely valamennyi gyógyszeralapanyag gyártását magában foglalja. Ezt követően valamennyi alapanyag gyártástechnológiáját ismertetjük.

A technológiák és kiegészítő tevékenységek helyszínéül szolgáló létesítmények a [4. sz. melléklet](#) helyszínrajzán találhatók meg.

Jelen teljeskörű felülvizsgálat célja nem az öt évente esedékes tevékenység felülvizsgálata, hanem a most bevezetésre kerülő új termék gyártásához kapcsolódó hatások, kibocsátások bemutatása.

1.5.1. Az alapanyaggyártás jelenlegi technológiájának összefoglaló bemutatása

Az alapanyaggyártás technológiai lépéseit a következő ábra mutatja be összefoglaló jelleggel:



1. sz. ábra: Az alapanyaggyártás technológiai lépései

Oltóanyag előkészítés

Néhány kg-os mennyiségben készítik elő az oltóanyagot. Ezzel beoltják a táptalajt a fermentációkor. Ennek a technológiai lépésnek egyik fontos célja, hogy megfelelő körülmények között a gomba- és baktériumtörzseket életben tartsák. A különböző törzsek fejlesztése is folyamatosan történik, amely a kutatómunka másik fontos része.

Elszaporítás (inokulálás)

Minden alkalommal a Ciklosporin esetében három, még a Compactin és Lovastatin esetében pedig két inokulumot készítünk egy fő fermentációhoz, hogy a fő fermentáció során ne legyen fennakadás, biztosított legyen a folyamatos termelés. Az elszaporítás ugyanolyan körülmények között zajlik, mint a fő fermentáció, vagyis ugyanazokat a paramétereket tartjuk, csak kis mennyiséggel dolgozunk (kistérfogatú elszaporítás). Ezzel az inokulummal oltjuk majd be a táptalajt a fő fermentációkor.

Táptalaj előkészítés

A táptalaj előkészítés során szuszpendálás és sterilizálás történik. Annyi és olyan szuszpenziót kell előkészíteni, amennyi a fő fermentorba kell. A táptalajban különböző szilárd és folyékony anyagokat is bemérünk (pl. kukorica liszt, szója, növényi olajok stb.), melyek biztosítják a mikroorganizmusok működéséhez szükséges feltételeket (szén-, nitrogén forrás, vázképző anyagok, nyomelemek).

Fermentáció (Nagy térfogatú elszaporítás)

Az előkészített, steril táptalajt bemérjük és az inokulummal beoltjuk. Mindig egy fermentációhoz szükséges táptalajt készítünk elő. A fermentáció batch rendszerű (azaz szakaszos), de az egyes batch-ek folyamatosan követik egymást. Többféle és különböző nagyságú fermentort használunk. Egy fermentorban mindig csak egyféle fermentáció történik (dedikált fermentorok), így a keresztszennyeződés kizárt. A fermentáció tíz-tizenkét napig tart folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett. Általában ennyi idő szükséges a hatóanyag termelődésére a táptalajban. Amíg a fermentorban zajlik a folyamat, addig előkészítjük a többi tovább feldolgozást végző készüléket. Hosszabb idejű tárolásra nincs lehetőség, azonnal fel kell dolgozni a fermentorból kikerülő anyagot. Az első négy technológiai lépés valamennyi technológiában megegyezik. Ezek során jelentősebb kibocsátás nincsen. A fermentlé feldolgozásának lépései főként fizikai tisztító lépések.

Direkt extrakció

Ez a feldolgozási módszer azt jelenti, hogy a fermentléből az extrakció előtt nem különítjük el a mikroorganizmusok sejttömegét (a micéliumot), hanem közvetlenül a fermentléhez adjuk az extrahálószeret. A fermentlevet a leengedés után ellenáramú extrakcióra vezetjük. Az extraháló szer mindkét termékénél az i butil-acetát. A folyamatban 110-130 m³ fermentlé és mintegy 60% extraháló szer vesz részt. Az üzemek mellett található az oldószer gyűjtőtartályok. Az extrahált fermentlevet oldószervesítés után a szennyvízkezelőbe vezetjük. A kidesztillált oldószert regenerálást követően a gyártásba visszafordítjuk, illetve a maradékot égetésre elszállítatjuk.

Bepárlás

Az extrakció folyamatában az oldószerbe oldódik át a hatóanyag. Ahhoz, hogy az oldószerből ki tudjuk nyerni azt, be kell töményíteni, amit bepárlással végzünk. A bepárlás során ledesztillált oldószert egy tisztítási lépés után visszaforgatjuk a technológiába.

Tisztítási lépések

Az extrakció során nem csak a kívánt hatóanyag oldódik át a fermentléből, hanem egyéb szennyezők is. Ezeket aktív szénes derítéssel, majd azt követő szűréssel távolítjuk el az oldószerben lévő hatóanyag mellől. Szükség esetén ezt többször is meg kell ismételni.

Kristályosítás

Az előző lépésben megtisztított, hatóanyag tartalmú oldószert további bepárlással és hűtéssel a hatóanyag oldhatósági koncentrációja alá töményítjük, így megkezdődik annak kiválása az oldószerből.

Szűrés

A kivált hatóanyagkristályokat szűréssel választjuk el az oldószertől. Az oldószert egy tisztítási lépés után visszaforgatjuk a technológiába.

Szárítás

A kiszűrt kristályok oldószertartalmát megadott határérték alá (kb. 0,1%) csökkentjük. Ezt a lépést az előző folyamattal egy berendezésben, az ú.n. szűrő szárító berendezésben végezzük el. Innen történik a hatóanyag csomagolása, igény szerint zsákba, vagy big-bag-be.

1.6. A telephely(ek)en az érdekelt által korábban (a tevékenység kezdetétől, de legfeljebb 5 év) folytatott tevékenységek bemutatása különös tekintettel a környezetre veszélyt jelentő tevékenységekre, a bekövetkezett, környezetet érintő rendkívüli eseményekkel együtt.

Az elmúlt öt évben a gyártelepet a Teva Gyógyszergyár Zrt. üzemeltette 2024. november 30-ig. A Teva Gyógyszergyár Zrt. a 3792 Sajóbábonny 024/166 hrsz-ú ipartelepén gyógyszer alapanyagot gyártott, s üzemeltette a technológiákat kiszolgáló infrastruktúrákat.

A gyógyszer alapanyag gyártás a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. sz. melléklete 4.6. pontja alapján egységes környezethasználati engedély alapján végezhető, így a gyár folyamatosan rendelkezett ezen engedéllyel.

2024. december 1.-től ezen tevékenységet a TAPI Hungary Industries Kft végzi ugyanazon gyártó üzemben, ugyanazon technológiai eszközökkel és munkaerővel.

1.6.1. *A gyár története*

A sajóbábonyi telephelyen gyógyszeralapanyagokat biológiai úton állítanak elő. A gyártóhely létrehozása, a technológia kiépítése 2004-ben kezdődött. A próbaüzem után 2005-től végzik a biológiai úton történő hatóanyag gyártási tevékenységet, melyet 2008-ban kémiai úton történő hatóanyag gyártással bővítettek. Ezt azonban a validációs sarzsok legyártása után beszüntették.

1.6.2. *Az alkalmazott technológiák története*

A biológiai előállítás fermentációval történik. A fermentáció során a léptéknövelés folyamatában a hatóanyag előállító mikroba tenyészetet néhány ml térfogatról kb. 100-150 tonnának megfelelő vizes szuszpenzióra szaporítják fel. A tömeg, illetve térfogat növekedés a felszaporításhoz szükséges anyagok vizes oldatának, szuszpenziójának adagolásával jön létre. A felszaporodó mikrobatömeg a hatóanyag vizes oldatát állítja elő. A vizes oldatból oldószerrel történő kinyerés, illetve tisztító lépések után a betöményített hatóanyagot kikristályosítják, az oldószert elpárologtatják és megszáritják. A megszáritott porszerű kristályokat csomagolóanyagba töltik, tárolják és elszállítatják a debreceni telephelyre, ahol vagy fermentációs és tisztítási vagy kémiai és tisztítási, vagy tisztító lépéseken keresztül kapják meg a végterméket. A kémiai gyártás során alapanyagokból megszintetizálták a kívánt molekulát, majd tisztító lépések után a hatóanyagot kikristályosították, szűrték és megszáritották. A telephelyen a beérkező alapanyagok, csomagolóanyagok, karbantartáshoz szükséges anyagok tárolását is végzik. A keletkezett szilárd hulladékokat kiszállítás előtt tárolják, a folyadékállapotú vizes fázisokat vagy közvetlenül, vagy oldószer-mentesítés után engedik a szennyvíztisztítóba. Az oldószeres hulladékokat kiszállítás előtt zárt tartályokba tárolják be. A beérkezett alapanyagok, a gyártásközi minták, illetve termékek biológiai, kémiai vizsgálatának elvégzésére minősítésére laboratóriummal rendelkeznek.

2. A FELÜLVIZSGÁLT TEVÉKENYSÉG ADATAI

2.1. A létesítmények és a tevékenység részletes ismertetése

A sajóbábonyi telephelyen található épületek a következők (3 sz. melléklet: helyszínrajz):

- 220-as számú épület, melyben a műszaki raktár és a rendészeti portaszolgálat van elhelyezve. A raktárban a műszaki karbantartáshoz szükséges anyagok vannak raktározva.
- 222-es számú épület, trafóház: a telephely 20 kV-os energia befogadására és az üzem területére való szétosztására szolgál.
- 223-as számú épület, szociális épület, a földszinten található a női-férfi öltöző, elsősegélynyújtóhely, hőközpont, karbantartó műhely. Az 1. emeleten irodák, a 2. emeleten a labor található.
- 224-es számú fermentáló üzemcsarnok, amely magába foglalja a technológiai üzemeket. Három részből áll: fermentáló és feldolgozó, valamint 227. üzemből. A fermentáló üzembrészen található a táptalajkonyha, fermentáló üzem, alapanyagraktár, kompresszorház, trafóház, villamos elosztó szekrények, és a 226-os számú, korábban szintetikus üzemként használt rész, valamint a 227-es számú üzembrész. Az épületben külön részként helyezkedik el a feldolgozó üzem. Ezen üzembrészen található a két adszorber és a kirogén kondenzátor is.
- 229-es számú épület, melynek a megnevezése hűtőgépház, amelyben két db 5 C°-os víz és -12 C°-os glikolos hűtőgép található. Itt vannak továbbá a recirkuláltatott hűtővízrendszer szivattyúi, az alapanyagraktár, a habspinkler, a villamos és gépész karbantartó műhely, és a villamos elosztó helység. A hűtőgépház a hűtési energiák elosztására szolgál.
- 230-as számú épület a két hűtőtorony.
- veszélyes anyagtároló raktár épület, amelyben a következő helységek találhatók:
 - személygépkocsi tároló,
 - targoncatároló,
 - gázpalacktároló,
 - olajraktár
 - vegyes raktár,
 - göngyöleg raktár.
- 984-es számú veszélyhulladék gyűjtőhely, 1,5 m³-es kármentő tartállyal ellátva.
- személygépkocsi parkoló: a sajóbábonyi telephely dolgozóinak személygépkocsi parkolására használt terület. A parkoló körbekerített, motoros kapuval, és kamerarendszerrel ellátott. A parkoló körbe esővíz elvezető csatornarendszerrel van kiépítve.

2.1.1. A jelenlegi technológiák

Ebben a fejezetben ismertetjük röviden a jelenleg alkalmazott gyógyszer hatóanyag gyártási technológiákat, külön tárgyalva a fermentációs és feldolgozási lépéseket. Minden egyes termék esetében a gyártás helye a 224. és 226. sz. épületek.

A fő technológiai egységek:

- 6 db 115 m³ térfogatú főfermentor,
- 2 db 150 m³ térfogatú utófermentor,

- 2 db 30 m³ térfogatú utófermentor,
- 5 db 3 m³ térfogatú inokulum fermentor,
- 4 db 6 m³ térfogatú előfermentor,
- 3 db 30 m³ térfogatú sterilizáló,
- 2 db 12 m³ térfogatú sterilizáló keverős készülék,
- 1 db 1,5 m³ térfogatú olajkeverő,
- 3 db 10 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1 db 3 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1 db 6 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- technológiai szivattyúk.
- 3 db ventilátor, klíma és légtechnikai berendezések

DSP (végtermék gyártás):

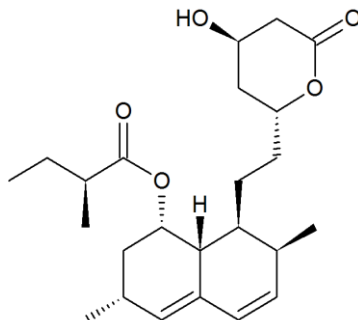
Technológiai jel	Gyártó rendszer	Hőmérséklet szabályozhatóság
G-2513	keverős készülék	igen
G-2512	keverős készülék	igen
G-2511	keverős készülék	igen
S-2501	dekantőr, szűrő-szárító	nem
S-2502	dekantőr, szűrő-szárító	nem
S-2503	dekantőr, szűrő-szárító	nem
S-2504	dekantőr, szűrő-szárító	nem
S-2505	dekantőr, szűrő-szárító	nem
B-2501	dekantőr alatti tartály	nem
B-2502	dekantőr alatti tartály	nem
B-2503	dekantőr alatti tartály	nem
B-2504	dekantőr alatti tartály	nem
B-2505	dekantőr alatti tartály	nem
VL-2549	tároló	nem
V-2549	tároló	nem
V-2575	tároló	nem
G-2590	keverős készülék	igen
G-2573	keverős készülék	igen
G-2574	keverős készülék	igen
V-2578	tároló	nem
V-2570	tároló	nem
G-2571	keverős készülék	igen
G-2572	keverős készülék	igen
S-2581	dekantőr, szűrő-szárító	igen
S-2582	dekantőr, szűrő-szárító	igen
G-2585	keverős készülék	igen

1. sz. táblázat: A végtermék gyártás eszközei

2.1.1.1. Lovastatin

A Lovastatinról

Az antihyperlipidémiás szerek azok a gyógyszerek, amelyeket a magas HDL-koleszterin szinttel járó betegségek (például arterioszklerózis) kezelésére alkalmaznak.



2. sz. ábra: a Lovastatin szerkezeti képlete

Általános leírás

A Lovastatin gyógyszer alapanyag gyártása a Sajóbábonyi Telephelyen fermentációs technológián alapul.

A gyógyszer alapanyagok előállítására alkalmazott fermentációs technológia, mikroorganizmusok (gombák, baktériumok) ipari méretek között történő elszaporítását jelenti, a kívánt hatóanyag előállítása céljából. A megtermelt hatóanyag a tenyésztett mikroorganizmusok anyagcsere terméke. A fermentáció során biztosítani kell a mikroorganizmusok életfeltételeit, tehát az elegendő és megfelelő eloszlású tápanyagot, az oxigént és a sterilitást. A fermentálás során biztosítani kell a keletkezett fölös hőmennyiség elvezetését is.

A fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerik ki a fermentléből. Az extrakció során, a fermentlében részben oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot szerves oldószerbe oldják át. A hatóanyag tartalmú oldószert, többszöri koncentráció növelés közben, aktív szénrel derítik, hőkezelik, majd a Lovastatin-hidroxisavból, Lovastatin laktonná átalakított hatóanyagot kristályosítják, centrifugálják, szűrik, szárítják.

Fermentáció

A fermentációs technológia két részre tagolható: az inokulálásra, ahol a tenyészet megfelelő mértékű elszaporítása történik; illetve a fermentálásra, ahol a szaporodás mellett hatóanyag termelés is zajlik.

Az inokulum táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Egy sarzs táptalaja az alábbi összetevőket tartalmazza:

Nátrium-nitrát	25 kg
Kálium-dihidrogén-foszfát	16 kg
Kálium-klorid	4 kg
Magnézium-szulfát	4 kg
Vas(II)-szulfát	0,08 kg
Kukoricalékvár	240 ± 20 kg
Polipropilén-glikol	8 ± 1 kg
Szójaolaj	8 ± 1 kg
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	160 ± 20 kg

2. sz. táblázat: A Lovastatin inokulum táptalaj-összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után az inokulum készülékbe be kell nyomatni a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás. Az inokulálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani. Az inokulum átoltásával indul a főfermentáció.

A fermentáció táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításhoz nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyésztetett anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzágató anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok tenyésztéséhez megfelelően elő kell készíteni.

A táptalaj összetétele:

Búzaliszt	6300 kg
Kalcium-klorid	12 kg
Nátrium-klorid	70 kg
Kálium dihidrogén –foszfát	250 kg
Mononátrium-glutamát	850 kg
Szójaliszt	2800 kg
Kukoricalékvár	2100 ± 100 kg
Polipropilén-glikol	150 ± 10 kg
Szójaolaj	150 ± 10 kg
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	4000 ± 500 kg

3. sz. táblázat: A Lovastatin fermentáció táptalaj-összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után a fermentor készülékbe be kell nyomatni a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás. A fermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést, adalékok adagolását, habzágatólást kell biztosítani.

Nitrogénforrás adalék összetétel:

Mononátrium-glutamát	550 kg
Szójaliszt	1080 kg
Kukoricalekvár	2200 ± 100 kg
Polipropilén-glikol	30 ± 6 kg
Szójaolaj	30 ± 6 kg

4. sz. táblázat: a Lovastatin fermentáció nitrogénforrás összetétele

A fermentáció végén, a fermentálás során keletkező oldatot utófermentorba kell átnyomatni. Az utófermentorokban összegyűjtött fermentlevekből a hatóanyag kinyerése a feldolgozó üzemben extrakciós technológiával történik.

A Lovastatin feldolgozása:

A fermentálással előállított hatóanyagot savas pH tartományban, extrakcióval nyerik ki a fermentléből. Az extrakció során a részben a fermentlében oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot i-butil-acetátba oldják át. A hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot előbepárlást követően, aktív szénnel derítik, szűrik. A leszűrt oldat koncentrációját bepárlással az előírt értékre állítják be, majd a Lovastatin-hidroxisav megadott szintre való csökkentése érdekében hőkezelik. A Lovastatin-laktonná átalakított hatóanyagot kíméletesen, a kristályosítási hőmérsékletre hűtik, kristályosítják, szűrik, i-butil-acetáttal mossák, ismételten szűrik, és végül szárítják.

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzák fel. Az extrakcióban a kénsavval savanyított fermentléből a hatóanyag vízzel nem elegyedő i-butil-acetátba oldódik át. A fermentlé-oldószer elegyet az extrakciót követően centrifugális erőterben, extrakciós dekantőrökön választják szét. Az extrakciós dekantőrök közvetlenül is alkalmazhatók extrakcióra, rendelkeznek extrakciós és szeparációs zónával, de csak olyan technológiák esetében, ahol az extrakció szinte pillanatszerű. A Lovastatin fermentlében a hatóanyag nagy része a micéliumon adszorbeálva van jelen, ezért a megfelelő hatásfokú extrakcióhoz az elegendő tartózkodási időt biztosítani kell.

Az extrakcióból kilépő, hatóanyagban dús extraktum maradék víz és micélium tartalmát centrifugális erőterben, háromfázisú szeparátoron kell elválasztani. A szeparátorra, az extraktum mosása és a folyamatos vízzár biztosítása érdekében, a betáplált extraktum minimum 10%-ának megfelelő mennyiségű technológiai vizet kell adagolni.

A szeparált, hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot gyorsbepárlóban be kell párolni a hatóanyag koncentrálása miatt.

Derítési részletenként aktív szénnel kell deríteni. A derített elősűrítmény szűrhetőségi tulajdonságainak függvényében perlit is adagolható. Az aktív szén kiszűrését szűrőn kell végezni. A szűrőn áthordott kolloid szén a szűrletből zsákos és gyertyás szűrőkön kell kiszűrni.

A tartályba leszűrt Lovastatinos-butil-acetát oldatot bepárolják. A végbepárlás és laktonzárás műveletében a hatóanyagot kb. 16-20 %-os koncentrációra sűrítik be, illetve hőkezeléssel a kisebb mértékben oldódó lakton formává alakítják.

Általános leírás

A Compactin gyógyszer alapanyag gyártása a Sajóbábonyi Telephelyen fermentációs technológián alapul.

A gyógyszer alapanyagok előállítására alkalmazott fermentációs technológia, mikroorganizmusok (gombák, baktériumok) ipari méretek között történő elszaporítását jelenti, a kívánt hatóanyag előállítása céljából. A megtermelt hatóanyag, a tenyésztett mikroorganizmusok anyagcsere terméke. A fermentáció során biztosítani kell a mikroorganizmusok életfeltételeit, tehát az elegendő és megfelelő eloszlású tápanyagot, az oxigént és a sterilitást. A fermentálás során biztosítani kell a keletkezett fölös hőmennyiség elvezetését is.

A fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerik ki a fermentléből. Az extrakció során, a fermentlében részben oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot szerves oldószerbe oldják át. A hatóanyag tartalmú oldószert aktív szénnel derítik, hőkezelik, majd a Compactin hidroxisavból, Compactin laktonná átalakított hatóanyagot kristályosítják, szűrik, szárítják.

Fermentáció

A Compactin fermentációs technológia három fő részre tagolható: az inokulálásra, ahol a tenyészet megfelelő mértékű elszaporítása történik; az előfermentálásra, ahol a sejtenyészet további intenzív szaporodása történik; illetve a fermentálásra, ahol a szaporodás mellett hatóanyag termelés is zajlik.

Vegetatív oltóanyag készítés: az oltóanyag ferde agar tenyészetéről lekapart micélium törmelékkel oltják be a táptalajt.

Táptalajkészítés: a vegetatív oltóanyag táptalaja a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetétel:

Táptalaj összetevő	W/V%	Bemérendő mennyiség
Szójapepton	1,0	50,0 g
Szójaliszt	2,0	100,0 g
Nátrium-nitrát	0,2	10,0 g
Magnézium-szulfát $\times 7 \text{ H}_2\text{O}$	0,1	5,0 g

5. sz. táblázat: A Compactin oltóanyag táptalaj összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat lombikba bemért ionmentes vízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni pH állítás közben.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

A vegetatív oltóanyag felszaporítása alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani.

A vegetatív oltóanyag átoltásával indul az inokulálás.

Táptalajkészítés: az inokulum táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez

szükséges ásványi anyagok, valamint habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetétel:

Alapanyag	Célszerű mennyiség	Megengedett mennyiség
Szójaliszt	40 kg	20-60 kg
Szójapepton	20 kg	0-40 kg
Nátrium-nitrát	4 kg	2-10 kg
Magnézium-szulfát	2 kg	1-4 kg
Polipropilén-glikol	1 liter	1-4 liter
Szójaolaj	1 liter	1-4 liter
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	340 kg	100-340 kg

6. sz. táblázat: A Compactin inokulum táptalaj összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után az inokulum készülékbe be kell nyomtatni a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

Az inokulálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani. Az inokulum átoltásával indul az előfermentáció.

Az előfermentáció táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításához nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyészet irányított anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok szaporításához megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetétel:

Alapanyag	Célszerű mennyiség	Megengedett mennyiség
Szójaliszt	80 kg	40-120 kg
Szójapepton	40 kg	0-80 kg
Nátrium-nitrát	8 kg	4 - 20 kg
Magnézium-szulfát	4 kg	2 - 8 kg
Polipropilén-glikol	2 liter	2 - 8 liter
Szójaolaj	2 liter	2 - 8 liter
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	680 kg	200 - 680 kg

7. sz. táblázat: A Compactin előfermentáció táptalaj összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után az előfermentor készülékbe be kell nyomtatni a táptalaj oldatot.

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

Az előfermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani.

Az előfermentor átoltásával indul a főfermentáció.

A fermentáció táptalaja: a mikroorganizmusok szaporításhoz nélkülözhetetlen szénforrás, nitrogénforrás és a tenyésztetett anyagcsere termeléséhez szükséges ásványi anyagok, valamint habzástgátló anyagok vizes szuszpenziója. A táptalajt a mikroorganizmusok tenyésztéséhez megfelelően elő kell készíteni.

Táptalaj összetétel:

Alapanyag	Célszerű mennyiség	Megengedett mennyiség
Szójaliszt	2800 kg	1400-3500 kg
Szójapepton	925 kg	700-1050 kg
Nátrium-nitrát	225 kg	140-350 kg
Magnézium-szulfát	100 kg	35-140 kg
Polipropilén-glikol	140 ± 10 kg	35-210 kg
Szójaolaj	140 ± 10 kg	35-210 kg
Dextróz oldat (kb. 60%-os)	10000 ± 500 kg	3500-12000 kg

8. sz. táblázat: A Compactin fermentáció táptalaj összetétele

A táptalajhoz szükséges alapanyagokat a táptalaj üstökbe bemért ivóvízbe, kevertetés mellett, egymást követően kell beadagolni. pH állítás után a fermentor készülékbe be kell nyomtatni a táptalaj oldatot

További műveletek: táptalaj sterilizése, hűtése, dextróz oldat adagolása a steril táptalajhoz, oltás.

A fermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést, adalékok adagolását, habzástgátlást kell biztosítani.

Nitrogénforrás adalék összetétel:

Nátrium –nitrát	1000 kg
-----------------	---------

9. sz. táblázat: A Compactin nitrogénforrás adalék összetétele

A fermentáció végén vágási adalékot kell a fermentorba nyomtatni.

Vágási adalék összetétel:

Magnézium-szulfát	250 kg
-------------------	--------

10. sz. táblázat: A Compactin vágási adalék összetétele

A fermentáció végén a fermentálás során keletkező oldatot utófermentorba kell átnyomtatni.

Az utófermentorokban összegyűjtött fermentlevekből a hatóanyag kinyerése a feldolgozó üzemben extrakciós technológiával történik.

A Compactin feldolgozása:

A fermentálással előállított hatóanyagot savas pH tartományban, extrakcióval nyerik ki a fermentléből. Az extrakció során a részben fermentlében oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot i-butil-acetátba oldják át. A hatóanyag tartalmú i-butil-acetátot előbepárlást követően aktív szénrel derítik, szűrik. A leszűrt oldat koncentrációját bepárlással az előírt értékre állítják be, majd a Compactin-hidroxisav megadott szintre való csökkentése érdekében hőkezelik. A Compactin-laktonná átalakított hatóanyagot kíméletesen, a

kristályosítási hőmérsékletre hűtik, kristályosítják, szűrik, i-butil-acetáttal mossák, ismételten szűrik és végül szárítják.

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzák fel. Az extrakcióban a foszforsavval savanyított fermentléből a hatóanyag vízzel nem elegyedő i-butil-acetátba oldódik át. A fermentlé-oldószer elegyet az extrakciót követően centrifugális erőterben, extrakciós dekantőrökön választják szét. Az extrakciós dekantőrök közvetlenül is alkalmazhatók extrakcióra, rendelkeznek extrakciós és szeparációs zónával, de csak olyan technológiák esetében, ahol az extrakció szinte pillanatszerű. A Compactin fermentlében a hatóanyag nagy része a micéliumon adszorbeálva van jelen, ezért a megfelelő hatásfokú extrakcióhoz az elegendő tartózkodási időt biztosítani kell.

Az extrakcióból kilépő, hatóanyagban dús extraktum maradék víz és micélium tartalmát centrifugális erőterben, háromfázisú szeparátoron kell elválasztani. A szeparátorra, az extraktum mosása és a folyamatos vízzár biztosítása érdekében, a betáplált extraktum minimum 10%-ának megfelelő mennyiségű technológiai vizet kell adagolni.

A szeparált hatóanyag tartalmú i-butil-acetátból gyorsbepárlóban 400-1000 literes adagokban be kell párolni a hatóanyag koncentrációja miatt.

A derítési részletenként aktív szénnel kell deríteni. A derített elősűrítmény szűrhetőségi tulajdonságainak függvényében perlit is adagolható. Az aktív szén kiszűrését szűrőn kell végezni. A szűrőn áthordott kolloid szén a szűrletből zsákos és gyertyás szűrőkön kell kiszűrni.

A tartályba leszűrt Compactinos-butil-acetát oldatot bepárolják. A végbepárlás és laktonzárás műveletében a hatóanyagot kb. 16-20 %-os koncentrációra sűrítik be, illetve hőkezeléssel a kisebb mértékben oldódó lakton formává alakítják.

A laktonzárás után 0-3 °C-ra kell hűteni és ezen a hőmérsékleten kell kristályosítani a terméket.

A centrifugálás művelete alternatívája a szűrési műveleteknek, melynek során a kristályokat szétválasztják a szerves oldószerből, a nedves lepenyt a szárítóba engedik.

Szűrés lépései

- anyalúg szűrése,
- szuszpendálás,
- fedőmosás.

A szűrés lépéseit hűtött i-butil-acetáttal végzik.

A szárítást vákuumban, nitrogén-öblítéssel kell végezni. Száraznak tekinthető a termék, ha vizuálisan porszerű, párlatszedés nem látható és a felbontott szárítóban az i-butil-acetát szaga nem, vagy csak enyhén érezhető. A szárítási folyamat végén a terméket papírzsákkal bélelt dupla polietilén zsákba, vagy big-bag-es kiszerezésbe töltik.

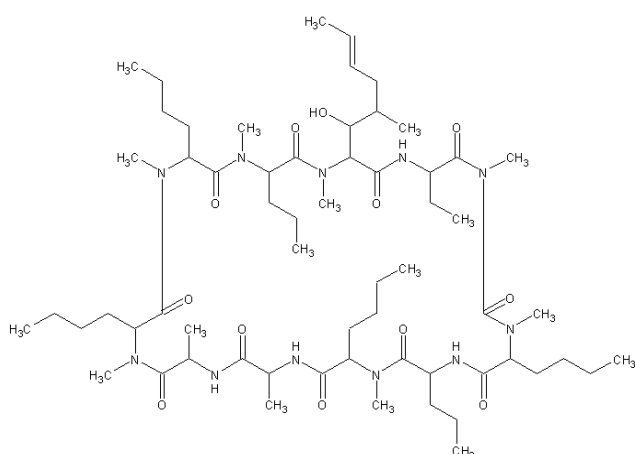
A Compactin fermentlé feldolgozása során keletkező i-butil-acetát elegyeket földalatti tartályokban gyűjtik. A Compactin gyártás különböző fázisaiban képződött anyalúgok, oldószer elegyek vagy közvetlenül, vagy vizes mosásokat követően kerülnek regenerálásra.

Az oldószer-regenerálás után nyert i-butil-acetátot földalatti tartályokban kell gyűjteni, és minősítés után a Compactin feldolgozási technológiába visszaforgatni.

A regenerálás során visszamaradó anyagot égetésre, vagy oldószer-mentesítésre kell nyomtatni.

Az extrakciós technológiában keletkezett oldószer tartalmú extrahált fermentlevet a szennyvíztisztítóba való kinyomatás előtt oldószer-mentesíteni kell. Az oldószer tartalmú extrahált fermentlevék tárolása dedikált tartályban, oldószer-mentesítése oldószer mentesítő rendszeren történik. Az oldószer-mentesítés azonos egymást követő adagokban, szakaszosan történik.

2.1.1.3. Ciklosporin



A ciklosporin egy immunszuppresszáns gyógyszer hatóanyaga, amelyet főleg transzplantációban a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására alkalmaznak. Ezen kívül jól alkalmazható különböző autoimmun betegségek terápiájában is. Kémiaileg egy 11 aminosavból álló peptid, melyet egy talajban lévő gomba termel. Felépítésében nem kizárólag fehérjéket felépítő aminosavak vesznek részt.

4. ábra: A Ciklosporin szerkezeti képlete

Fermentálás:

Fermentálásra *Tolypocladium* sp. rázott tenyészetét alkalmazzák. Az üzemi gyártás három lépcsőből, inokulálási, köztes/előfermentációs és fermentációs részből áll. Mindhárom tenyésztés összetett táptalajon történik.

Az inokulum táptalaj összetétele:

Anyag neve	Megengedett %	Megengedett kg/2±1 t	Javasolt/célszerű kg/2±0,5 t	Javasolt/célszerű kg/3*2±0,5 t
Szaharóz	3 ± 1	60 ± 20	60 ± 10	180 ± 10
Szójapepton	1,5 ± 0,5	30 ± 10	40 (Szójapepton)	120 (Szójapepton)
Kukoricalekvár	1,5 ± 0,5	30 ± 10	30 ± 10	90 ± 10
Ammónium dihidrogén foszfát	1 ± 0,5	20 ± 10	20 ± 5	60 ± 5
Magnéziumsulfát	0,1 ± 0,05	2 ± 1	2 ± 0,5	6 ± 0,5

PPG habzástgátló	0,1 ± 0,05	2 ± 1 (PPG)	2 ± 0,5 (PPG)	6 ± 0,5 (PPG)
Nátrium v. káliumhidroxid illetve sósav/kénsav	PH áll.	6,0 ± 0,5	6,0 ± 0,3	6,0 ± 0,3
Ivóvíz	Kiegészítés	Nyers térf.	kb. 2 t-ra.	kb. 6 t-ra.

11. táblázat: A Ciklosporin táptalaj összetétele

Köztes/előfermentor táptalaj összetétel:

Anyag neve	Megengedett %	Megengedett kg/4±1 t	Javasolt/célszerű kg/4±1 t	Javasolt/célszerű kg/12±2 t
Szaharóz	3 ± 1	120 ± 40	120 ± 20	360 ± 50
Szójapepton	1,5 ± 0,5	60 ± 20	80 (Szójapepton)	240 (Szójapepton)
Kukoricafehér	1,5 ± 0,5	60 ± 20	60 ± 10	180 ± 30
Ammónium dihidrogén foszfát	0 - 1,5	0 - 60	0 - 20	0 - 60
Magnéziumsulfát	0,1 ± 0,05	4 ± 2	4 ± 1	12 ± 3
PPG habzástgátló	0,1 ± 0,05	4 ± 2 (PPG)	4 ± 0,5 (PPG)	12 ± 2 (PPG)
Nátrium v. káliumhidroxid illetve sósav/kénsav	PH áll.	6,0 ± 0,5	6,0 ± 0,3	6,0 ± 0,3
Ivóvíz	Kiegészítés	Nyers térf.	kb. 2 t-ra	kb. 6 t-ra

12. táblázat: A Köztes/előfermentor táptalaj összetétele

Táptalajkészítés:

Egy vagy több táptalajüstben, ivóvízben feloldják, illetve felfuszpendálják a táptalajkomponenseket (Habzástgátló nélkül). A nyers táptalaj pH-ját NaOH vagy KOH oldattal (szükség esetén kénsavval/sósavval) beállítják az előírt mennyiségre. Beadják a habzástgátlót, és ivóvízzel kiegészítik a térfogatot. A megfelelően előkészített inokulum készülékbe felyomatják a táptalaj üst(ök)ből az elkészített táptalaj szuszpenziót.

Az inokulum / előfermentálás alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást és kevertetést kell biztosítani.

Az inokulum / előfermentor áttöltésével indul az előfermentáció / főfermentáció.

Főfermentációs táptalaj összetétel és táptalajkészítés:

Anyag neve	Megengedett Kb. %	Megengedett kg/75 ± 15 t	Javasolt/célszerű kg/77 ± 1 t
Szacharóz*	13,33 ± 3,33	10000 ± 2500	9000 ± 1000
Szójapepton	2,67 ± 1	2000 ± 750	2000 ± 250
L-Valin	1,33 ± 0,33	1000 ± 250	1050 - 1250

L-Leucin	1,33 ± 0,33	1000 ± 250	750 - 900
Nátrium klorid	0,3 ± 0,1	225 ± 75	175 ± 25
Kálium-dihidrogén foszfát	0,3 ± 0,1	225 ± 75	175 ± 25
Kálium-klorid	0,6 ± 0,2	400-450 ± 150	350 ± 50
Magnéziumsulfát	0,02 ± 0,007	15 ± 5	11 ± 1
Cinkszulfát	0,001 ± 0,00025	0,8 ± 0,2	0,8 ± 0,1
PPG habzágatló	0,1 ± 0,04	80 ± 30 (PPG)	80 ± 10 (PPG)
Nátrium/káliumhidroxid oldat ill. sósav/kénsav oldat	pH-állítás	6,0 ± 0,5	pH-állítás 6,0 ± 0,1-re 0 órában
Térfogat kiegészítés vízzel	Nyers térf.	Nyers térf.	76 ± 2 t 0 órára

13. táblázat: A főfermentációs táptalaj összetétele

Táptalajkészítés:

Egy vagy több táptalajüstben, ivóvízben feloldják, illetve felfuszpendálják a táptalajkomponenseket (Habzágatló nélkül). A nyers táptalaj pH-ját NaOH vagy KOH oldattal (szükség esetén kénsavval/sósavval) beállítják az előírt mennyiségre. Beadják a habzágatlót, és ivóvízzel kiegészítik a térfogatot. A megfelelően előkészített inokulum készülékbe felyomatják a táptalaj üst(ök)ből az elkészített táptalaj szuszpenziót.

Feldolgozás:

A Ciklosporin fermentléből a hatóanyagot toluollal extrahálják. Az extraktumot előbepárolják, savas vízzel mossák, aktív szénnel derítik, szűrik. A derített elősűrítmenyt savas vízzel, majd vízzel ismételen mossák, aktív szénnel derítik, szűrik. A szűrt oldatot végbepárolják, majd víz, és hexán mellett toluol mentesítik. A végsűrítmenyből a hatóanyagot hexánnal kicsapják, szűrik. A kiszűrt kristályokat vízzel, majd hexánnal mossák, szárítják.

Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2020 - 2024. években részletezve a 14. sz. táblázatban található. (Teva Gyógyszergyár Zrt. által előállított termékek:)

Év	Termelés (CMP, t/év)	Termelés (LOV, t/év)	Termelés LDOPA t/év)	CYCLO (t/év)	PRA (t/év)	Termelés (t/év)
2020	27 433	0	16 536	12 218	52 204	108 390
2021	40 726	17 650	6 819	16 144	0	81 340
2022	50 531	45 654	10 686	16 036	0	122 908
2023	124 940	11 525	211	6 673	0	143 350
2024	83 685	29 320	0	8 066	0	121 071

14. sz. táblázat: Hatóanyaggyártás 2020-2024.

Látható, hogy a pravastatin gyártása 2021-től, míg a levodopa gyártása 2023-tól megszűnt.

2.1.2. A termeléshez felhasznált alapanyagok mennyisége

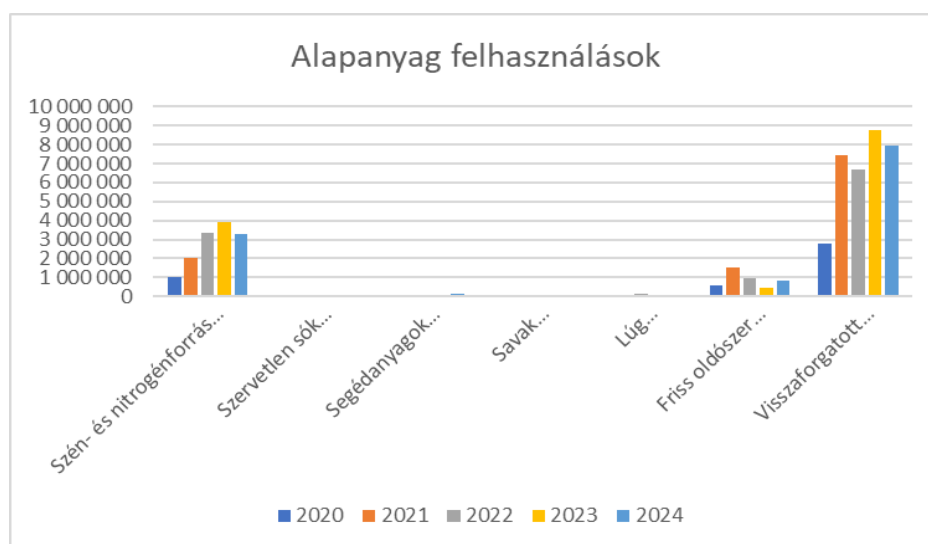
Az gyógyszer hatóanyag gyártás során 2020-2024. közötti években még a Teva Zrt. által felhasznált alapanyagok a 17. táblázatban láthatók.

Megjegyzések:

- csak az 1 kg-nál nagyobb mennyiségű anyagokat vettük figyelembe,
- 7 fő anyagscsoport alapján adtuk meg a felhasznált anyagokat. Az egyes csoportok a következő anyagokat tartalmazzák, felsorolás szintjén:
 - lúgok: ammónia, nátrium-hidroxid, kálium-hidroxid;
 - oldószerek: izobutil-acetát, toluol, hexán, acetone;
 - segédanyagok: aktív szén, dodecil, trimetil, ammónium-klorid, enzimek, etilén-glikol, formalin, mononátrium-glutamát, nátrium-hidrogén-karbonát, óleum, perlit, polipropilén-glikol;
 - szervesetlen savak: foszforsav, kénsav;
 - szervesetlen sók: kalcium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, magnézium-szulfát, nátrium-klorid, nátrium-nitrát, vas(II)-szulfát;
 - szén- és nitrogénforrások: búzaliszt, dextróz adalék, dextróz-monohidrát, folyékony dextróz, kukorica-ekvív, napraforgóolaj, nitrogénforrás, szójaliszt, szójaolaj, szója-pepton.

Év	Szén- és nitrogénforrás (kg)	Szervesetlen sók (kg)	Segédanyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Friss oldószer (kg)	Visszafor-gott oldószer (kg)
2020	1 002 235	11 080	86 170	15 168	83 793	588 822	2 775 520
2021	2 054 722	20 305	88 816	51 990	101 601	1 512 218	7 413 000
2022	3 327 881	27 704	84 547	30 428	150 425	978 126	6 655 250
2023	3 948 093	11 797	96 774	38 427	38 764	479 664	8 767 638
2024	3 276 133	24 928	120 925	86 026	63 881	850 861	7 958 675

15. sz. táblázat: 2020-2024. között felhasznált alapanyagok, gyártott hatóanyagok



5. sz. ábra: 2020- 2024. között felhasznált alapanyagok, gyártott hatóanyagok trendje

Év	Termelés (kg/év)	Ivóvíz (m ³ /év)	Ipari víz (m ³ /év)	Összes víz (m ³ /év)	Szennyvíz (m ³ /év)	Villamos energia MWh	Gőz (t)
2020	108 390	46622	125700	172322	131450	23696	18427
2021	81 340	39163	86780	125943	98964	19727	18858
2022	122 908	45044	86760	131804	102107	20466	24354
2023	143 350	29245	65440	94685	69272	20105	18993
2024	121 071	25532	61560	87092	65826	19219	19643

16. sz. táblázat: 2020- 2024. között felhasznált víz, szennyvíz, energiák mennyisége

2.1.3. A bevezetni kívánt új termék, az erythromycin gyártásának bemutatása

Erythromycin bázis előállítása direkt extrakcióval (WBE, SCN intermedier és acetonos bázisképzés)

1. lépés: Első lépcsős inokulálás (2000 literes léptékben, 3-6 m³-es készülékben)

Táptalaj készítés: Kb. 1000 l ivóvízhez 50 kg szójalisztet adnak, 75-85 °C-ra melegítik és ezen a hőfokon 1 órán keresztül feltárlják az elegyet. Visszahűtik 30-50 °C-ra és ezen a hőfokon hozzáadnak 10,0 kg NaCl-t, 4 kg (NH₄)₂SO₄-t, 20,0 kg KUK lekvárt, 40,0 kg Maltodextrint és kiegészítik a térfogatot 1800 literre ivóvízzel. Az elegy pH-ját 6,4-6,6 közé állítják 23 %-os NaOH oldattal, majd hozzáadnak még 16 kg szójaolajat, 12 kg CaCO₃-ot és 4 kg PPG-t.

Felfűtik gőzzel direk/duplikátor gőzzel 122-124 °C-ra és 1 órán át ezen a hőfokon tartják (sterilezik).

Visszahűtik 34 °C-ra, szükség esetén pH-t állítanak 6,8-7,2 tartományban 23 %-os NaOH-dal. Az összerázott inokulummá váló beoltás után elindítják az inokulálást és steril levegővel nyomás alatt kb. 20 óráig megfelelően kevertetik és levegőztetik 34 °C-on.

2. lépés: Második lépcsős inokulálás (2*4000 l léptékben, 6 m³-es készülékben)

Táptalaj készítés: kb. 1500 l ivóvízhez 100 kg szójalisztet adnak, 75-85 °C-ra melegítik és ezen a hőfokon 1 órán keresztül feltárlják az elegyet. Visszahűtik 30-50 °C-ra és ezen a hőfokon hozzáadnak még 20,0 kg NaCl-t, 8 kg (NH₄)₂SO₄-t, 40,0 kg KUK lekvárt, 80,0 kg Maltodextrint és kiegészítik a térfogatot kb. 2600 literre ivóvízzel. Az elegy pH-ját 6,4-6,6 közé állítják 23 %-os NaOH oldattal, majd hozzáadnak még 32 kg szójaolajat, 24 kg CaCO₃-ot és 8 kg PPG-t.

Felfűtik gőzzel direk/duplikátor gőzzel 122-124 °C-ra és 1 órán át ezen a hőfokon tarták (sterilezés).

Visszahűtik 34 °C-ra, szükség esetén pH-t állítanak 6,8-7,2 tartományban 23 %-os NaOH-dal. Az inokulummá (Step1A) váló beoltás után elindítják az inokulálást és steril levegővel nyomás alatt kb. 20 óráig megfelelően kevertetik és levegőztetik 34 °C-on.

3. lépés: Főfermentáció (Kb. 100 m³ léptékben)

Előkészületek:

- 20 t Steril cukoroldat készítése üstben és adagolótartályban:

Táptalajüstben kb. 5 t ivóvizet 50-60°C-ra melegítenek, majd hozzáadnak kb. 140 l foszforsavat, kb. 14.000 kg cukoroldatot, felnyomják a sterilizőbe, felfűtik 119-125 °C -ra és 30 percig sterilizik ezen a hőfokon, majd visszahűtik 50-60 °C-ra.

- kb. 15 tonna 20 %-os steril propionsav oldat készítése: Egy adagolótartályban kb. 12 tonna ivóvizet steriliznek 119-125 °C-on 30 percig, majd 20-25 °C-ra visszahűtik és hozzáadnak 3000 l tömény propionsavat.
- Steril szójaolaj készítés: Egy adagolótartályba bemérnek 2000 l szójaolajat, majd 119-125 °C-on sterilizik 2 órán át, majd visszahűtik szobahőmérsékletre.

Táptalajkészítés:

Táptalaj üstökben kb. 3000 kg szójalisztet felfuszpendálnak kb. 30.000 kg ivóvízben. 75-85 °C-ra melegítik és 1 órán át ezen a hőfokon feltárlják. Felnyomtatják a fermentorba. Másik táptalajüstben ivóvízben feloldanak 225 kg NaCl-ot, 150 kg (NH₄)₂SO₄-ot, 750 kg kukoricafehérjét és 2.250 kg Maltodextrint. Ezt is felnyomtatják a fermentorba. Az elegy pH-ját 7,0-7,1 közé állítják 23 %-os NaOH oldattal, majd hozzáadnak még 750 kg szójaolajat, 450 kg CaCO₃-ot és 150 kg PPG-t. A térfogatot kiegészítik ivóvízzel kb. 62 tonnára. 119-125 °C-ra melegítik az elegyet és 1 órán át sterilizálják. Visszahűtik 30-35 °C-ra, majd kb. 2 tonna 50%-os steril glükóz oldatot adnak bele. Beoltják a kb. 8 tonna 2. lépcsős inokulummal. 144±48 órán keresztül megfelelően kevertetik és levegőztetik steril levegőnyomás mellett. Az oldott oxigén szintet kevertetéssel, levegőztetéssel és nyomással kb. 30-50 %-on szabályozzák.

A fermentáció közben 20 %-os steril propionsavat (10-15 tonna oldat), 50 % -os steril dextrózt/glükóz szirupot (10-20 tonna oldat) és steril szójaolajat (2-3 tonna) adagolnak. A fermentáció végén a várható végtérfogat 80-90 tonna, ami átadásra kerül feldolgozásra.

4. lépés: Ery-SCN leválasztása:

Kiindulási fermentlé: kb. 90 t, 10 g/l erythromycin tartalommal (900 kg Ery tartalom). A fermentáció hőfoka 34 °C, a fermentáció végén lehűtik 10-15 °C közé a fermentlevet és 1 m³-ként 10 kg Na₂CO₃-t adnak hozzá.

A kiindulási 90 t fermentlevet dekantörökön ellenáramban kb. 90 m³ etil-acetáttal (EtOAc-tal) extrahálják 9,5-10,0 pH tartományban, a pH állítására 10 %-os NaOH oldatot használnak. A fázisok elválasztását 10 x hígítású DTA oldat adagolásával segíthetik.

Az extrakcióból kapott EtOAc fázist kb. 20 % ivóvízzel mossák szeparátoron 9,0-10,0 pH-n. A mosott szerves fázist szűrik, célszerűen perlites szűrőn a lebegő részek eltávolítása érdekében.

A kapott mosott szerves fázist bepárolják vákuumban a töményebb oldat elérésért. (kb. 40-50 %-ára).

A kapott bepárolt EtOAc oldathoz az Ery hatóanyagra számolva 20 m/m %-nyi NaSCN-t adnak és vizet (a NaSCN koncentrációja kb. 25 g/l legyen a vízben), majd a pH-t 20 %-os ecetsavval 6,3-6,5 értékre állítják kevertetés közben, célszerűen szobahőfokon. A pH állítás közben az Ery-SCN leválik, kevertetés után kiszűrjük. A kiszűrt Ery-SCN intermediert EtOAc-tal szuszpendálják/mossák, majd kifűvatják.

A várható nedves Ery-SCN tömeg: kb. 1500 kg, ebben 765 kg Erythromycin (bázisforma) tartalommal.

Várható kihozatal: 85 % (moláris hozam, mol/mol fermentlére számolva)

Megjegyzés: A kiextrahált fermentlevet és a mosóvizet EtOAc mentesítés után a szennyvízkezelőbe nyomják.

A bepárlás EtOAc párlata minősítés után visszaforgatható az extrakciós lépésbe.

Az Ery-SCN kétfázisú anyaglugját fázis-elválasztják, a szerves fázis desztilláció és minősítés után visszaforgatható az extrakcióba. (kb. 90 %-os visszaforgatási aránnyal)

5. lépés: Ery bázis előállítása Ery-SCN-ből:

A kapott nedves Ery-SCN intermedierhez 4050 l acetont adnak szobahőfokon. Az elegyet melegítik 30 °C-ra és ekkor adnak hozzá 320 l 15 %-os NH₄OH oldatot, majd tovább melegítik 45 °C-ig.

45 °C-on keveredik 1 órát, majd 5 óra alatt 20 °C-ra hűtik.

20 °C-on keveredik az elegy 2 órát, majd 0 °C-ra hűtik 5 óra alatt és ezen a hőfokon kevertetik további 2 órát.

A levált Ery bázist kiszűrik, 5 °C-on fedőmossák 225 l ionmentes víz és 450 l aceton elegyével.

Ezután 5 °C-on fedőmossák 900 l ionmentes víz és 450 l aceton elegyével, végül fedőmossák 1800 l ionmentes vízzel 22-25 °C-on.

A fedőmosások után szuszpendálják kétszer 22-25 °C-on 1-1 órán át:

1. 225 liter aceton, 675 l 15 % ammónia és 900 l ionmentes víz elegyével.
2. 225 liter aceton, 540 l 15 % ammónia és 1800 l ionmentes víz elegyével.

A kapott Erythromycin bázis végterméket 70 °C-os kaszkáddal szárítják NMT 3 % víztartalom eléréséig.

Várható szárított Ery bázis tömege: 650 kg (kb. 95 % hatóanyagtartalom = 620 kg Erythromycin)

Ery bázis kihozatala: 81 % intermedierre.

Teljes kihozatal fermentlére: 69 % (moláris hozam, mol/mol fermentlére számolva)

Megjegyzés: Az Ery bázis anyalugjából és az aceton tartalmú mosók/szuszpéndálókból az aceton desztillálással visszanyerhető.

A várhatóan gyártani tervezett mennyiség: 200 tonna/év (kezdetben 150 tonna/év).

Az engedélyezett gyártási kapacitás az érvényes EKHE engedély alapján: 414 tonna/év előállítható gyógyszer alapanyag (Compactin, Lovastatin, Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin és Pneumocandin). A kapacitás változtatását nem kezdeményezzük, várhatóan a közeljövőben az üzem kizárólag az Erythromycint fogja gyártani, de kérjük megtagadni annak lehetőségét, hogy a felsorolt gyógyszer alapanyagok gyártása is tovább folytatódhasson.

2.1.4. A gyártási technológia által igénybe vett létesítmények

- Transzformátorház (222 sz. épület)
- Szociális épület (223. sz. épület)
- Gyártócsarnok:
 - 224. sz. helység: fermentáló üzem
 - 224/3 helység: kompresszor terem
 - 224/4 helység: táptalaj konyha
 - 225. helység: feldolgozó üzem
 - 225/1 helység: „szenező”, az aktív szén kezelésére szolgáló helység
 - 227. helység: korábbi Levodopa üzem
 - 228 és 228/1 helység: jelenleg üzemben kívül
- Hűtőgépház (229-es épület)
- Három hűtőtorony (230-as épület)
- Veszélyes anyag raktár (231-es épület, ezen belül veszélyes hulladék gyűjtőhely)
- Műszaki raktár és portaszolgálat (232-es épület)

2.2. A tevékenységgel kapcsolatos dokumentációk

A Társaság engedélyei, a gyógyszerhatóanyag gyártással – mint tevékenységgel – kapcsolatos engedélyek, hatósági határozatok, kötelezések az 1.4. fejezetben láthatók. A meglévő nyilvántartások, jegyzőkönyvek, monitoring információs rendszer, illetve éves (be)jelentések a következők:

A – környezetvédelemmel kapcsolatos – *nyilvántartások*:

- tartályparkok,
- nem veszélyes hulladékok,
- veszélyes hulladékok,
- pontforrások,
- zajforrások,
- környezetterhelési díjak.

Mérési jegyzőkönyvek:

- légszennyező anyagok kibocsátása,
- zajkibocsátás / zajterhelés,
- hulladék (néhány hulladékfajta esetén),
- önkontroll terv alapján, akkreditált laboratórium által végzett szennyvíz vizsgálatok
- monitoring információs rendszer: monitoring kutak mérései.

Éves jelentések / bejelentések:

- hulladékok,
- felszín alatti víz (FAVI),
- légszennyezés mértéke (LM),
- vízminőségvédelmi éves jelentés (VÉL),
- termékdíj bevallás (havi),
- környezetvédelmi ráfordításokról és beruházásokról (KSH).

Belső – környezetvédelmi, munkabiztonsági és tűzvédelmi vonatkozású – szabályzatok:

Dokumentum Típus	Dokumentum Kód	Dokumentum címe
Irányelv	001-G	Üzemeltethetőség-ellenőrzés
Irányelv	002-G	Talaj, talajvíz és felszíni vizek védelme
Irányelv	003-G	Változások kezelése EBK szempontból
Irányelv	004-G	Berendezések értékesítésének és leszerelésének EBK követelményei
Irányelv	009-G	Teljesítménymérés, monitorozás és jelentés
Utasítás	009-I	Felelős és eleve biztonságos folyamat- és terméktervezés
Irányelv	010-G	Javító és megelőző intézkedések kezelése
Utasítás	010-I	A debreceni és sajóbábonyi telephely rendes évi egészségvédelmi, biztonságtechnikai és környezetvédelmi belső szemle terve.
Irányelv	011-G	A tervezés alapjai az egészségvédelmi, biztonságtechnikai környezetvédelmi és fenntarthatósági elvek figyelembe vételével
Irányelv	012-G	Folyamatok kockázatértékelése és kockázatcsökkentése
Utasítás	012-I	Ipari targoncák
Irányelv	013-G	EBK tervek készítése és kezelése
Irányelv	014-G	EBK események kezelése
Utasítás	014-I	Leesés, elesés elleni védelem
Irányelv	015-G	Laboratóriumi biztonság
Utasítás	015-I	Robbanásbiztonság-technikai megfeleltetés
Irányelv	016-G	Munkahelyi expozíciók mérése és értékelése
Szabályzat	017-R	Munkavédelmi szabályzat
Szabályzat	021-R	Veszélyes áruk biztonságos közúti szállításának szabályzata
Utasítás	022-I	Folyamatbiztonsági irányítási rendszer
Szabályzat	022-R	Veszélyes és új vegyi anyagok, hatóanyagok, készítmények kezelésének szabályzata
Szabályzat	024-R	EBK követelmények és vezetői felülvizsgálatok kezelése
Szabályzat	025-R	Környezetvédelmi Szabályzat
Szabályzat	026-R	Vállalkozások biztonságtechnikája
Szabályzat	028-R	Berendezések és gépek biztonságossága
Utasítás	030-I	Éghető folyadékokkal végzett kézi tisztítási műveletek szabályozása
Szabályzat	030-R	Tűzvédelmi Szabályzat
Szabályzat	032-R	Azbeszt kezelési szabályzat
Szabályzat	033-R	EBK szempontok integrálása a technológiai transzferekbe
Szabályzat	035-R	Kézi anyagmozgatás szabályzata
Szabályzat	036-R	Alkalomszerű tevékenységek engedélyezési rendje
Utasítás	2013/23	Az egyéni védőeszköz használat ellenőrzése szabálytalanságok szankcionálása
Utasítás	2013/29	Hordozható elektromos készülékek használata nagykockázatú területeken (Debrecen, Sajóbábony)
Irányelv	2013/I/03	Akkumulátorról működő eszközök biztonságos üzemeltetése
Irányelv	2013/I/04	Tűzveszélyes porok biztonságos kezelése

Irányelv	2013/I/05	A robbanás elleni védekezésre vonatkozó irányelvek az egyes műveletek esetén
Utasítás	2014/10	Létra felülvizsgálati utasítás
Utasítás	2015/012	Villástargoncák műszaki vizsgálata
Irányelv	017-G	Energia és víz takarékoság és gazdálkodás

17. táblázat: környezetvédelmi, munkabiztonsági és tűzvédelmi vonatkozású szabályzatok

2.3. Vezetékek, tartályok, anyagátfejtések ismertetése

A TAPI Hungary Industries Kft. sajátbányai telephelyén az üzemekhez tartozó tartályok és közúti lefejtő találhatóak. A TAPI Hungary Industries Kft. sajátbányai telephely vezetékeinek, tartálparkjainak, anyagátfejtéseinek helyszínrajzait a [4. számú melléklet](#) tartalmazza.

2.3.1. Vezetékek

A vezetékek nyomvonala ugyancsak a részletes helyszínrajzon, a [4. sz. mellékletben](#) található.
A vezetékek:

Megnevezés / funkció	Átmérője/(Anyaga)	Hossza [fm]
Bejövő ipari vízvezeték	DN 225 KPE	80
Ivóvíz	DN 110 KPE	80
Ipari szennyvíz vezeték	DN 110 PVC	30
Tűzivíz	DN 200	80
Savas szennyvíz vezeték	DN 110 PVC	30
Gőzvezeték	DN 300	300
Kondenz	DN 80	300

18. sz. táblázat: A vezetékek összefoglaló táblázata

2.3.2. Tartályok

Jelen fejezetben a tartályokat mutatjuk be.

A telephelyen földalatti, földfeletti tartályok – amelyek oldószerek, savak, lúgok tárolására szolgálnak – találhatók.

A tartályok listáját a [6. sz. melléklet](#) tartalmazza.

2.3.3. Anyagátfejtések

Anyagok lefejtése a tartálykocsikból

A földalatti tartályokba a lefejtések szivattyúval történnek.

A térbeton mérete hossz- és kereszt irányban 1-1m-rel nagyobb a szállító járműnél. A térbeton szélén a ráccsal fedett körcsatorna egy folyadékzáróan kialakított zompba vezet. A zompból mintavétel után az esetleg oldószerral szennyezett csapadékvíz külön kezelhető, mielőtt a meglévő szennyvíztisztítóba továbbítják kezelésre.

Az oldószer az 1.sz. tartálparkba, közúti tartálykocsiban érkezik a belső üzemi úton. Lefejtése és töltése a tartályokba szivattyúval történik. A lefejtés alatt a tartálykocsi a kiépített

lefejtő-álláson parkol. A tartályok töltő és légző csonkjától csővezetékek vannak kiépítve a lefejtő-állványig. A csőcsatlakoztatásokhoz csöpögés-mentes csatlakozókat használunk. A földalatti fekvőhengeres tartályokba lévő anyagok, a tartályok mellé telepített önfelszívó szivattyúkkal le is üríthetők a lefejtő-álláson parkoló tartálykocsiba.

Anyagforgalom a tartályok és az üzem között

A szivattyúk és a szerelvények a fekvőhengeres földalatti tartályok felső dómaknái mellett kialakított tálca felett kerültek elhelyezésre. A tartályok és az üzem között a csővezetékek + 5,0 m-es szint fölött vannak bevezetve az üzembe. Az anyagforgalmat a földalatti tartályok és az üzem között PLC vezérléssel, önfelszívó szivattyúkkal végzik.

Az ártalmatlanításra kitért anyagok az aktuális földalatti tartályból a lefejtő-álláson parkoló veszélyes anyagot szállító tartálykocsiba, a kézi szerelvények megfelelő beállítása után, a tartály mellé kialakított tálcára telepített önfelszívó szivattyúval történik.

Az üzemből történő kitértetés esetén, a vész-szintkapcsolóról vezérelve, kiépítésre került a töltő szivattyú leállítása, vagy a vezérelt szerelvény zárása, az aktuális tartály túltöltésének megakadályozására.

A szivattyúk szárazon-futásának védelme a tartályok folyamatos szintmérőinek minimum szintjelzéséről vezérelve valósult meg.

A 2. sz. tartályparkba telepített földfeletti tartályok és szivattyúk kármentőbe kerültek telepítésre.

A következő anyagok lefejtése történik:

- Folyékony dextróz oldat,
- Kukoricafehérje,
- Tömény kénsav,
- 45%-os NaOH oldat,
- DTA,
- Szójaolaj,
- Tiszta izobutil-acetát,
- Szennyezett izobutil-acetát,
- Regenerált izobutil-acetát,
- Aceton
- Tömény sósav
- Ammónia
- Aceton anyalóg lefejtés

Az erythromycin gyártási technológia az izo-butyl-acetát helyett etil-acetátot használ. A várható felhasznált mennyiség érdemi növekedést nem okoz, a regenerálás ezen oldószer esetében is folyamatos lesz.

3. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSA SORÁN BEKÖVETKEZETT, ILLETŐLEG JELENTKEZŐ KÖRNYEZETTERHELÉS ÉS IGÉNYBEVÉTEL BEMUTATÁSA

3.1. Levegőkörnyezeti állapot, a levegőszennyezés bemutatása

3.1.1. Előzmények

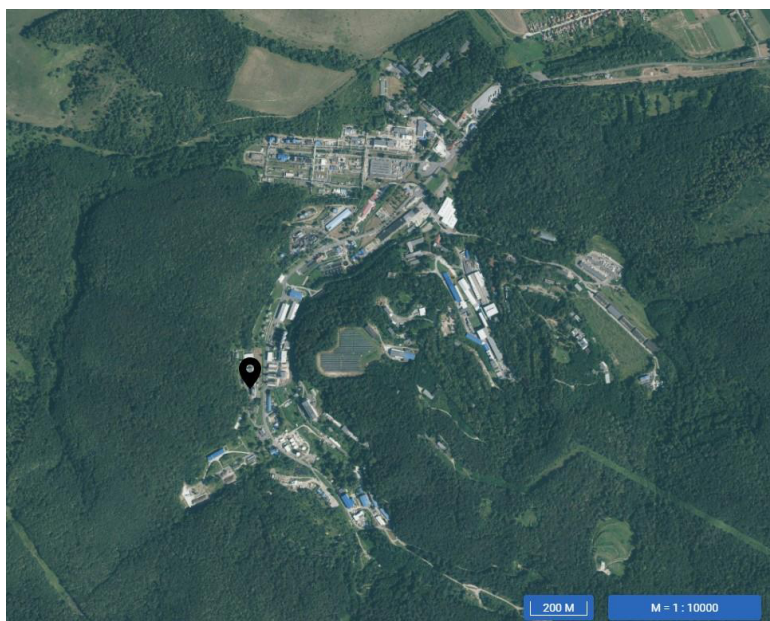
A TAPI Hungary Industries Kft (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) a 3792 Sajóbábony, Gyártelep 024/180 hrsz alatti telephelyén gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet végez egységes környezethasználati engedély alapján. Az alapanyag gyártást kívánják bővíteni azáltal, hogy a meglévő alapanyagok gyártását direkt extrakcióval Erythromycin bázis előállításával kívánják bővíteni. A gyártott gyógyszeralapanyagok éves mennyisége változatlan marad, csak termékpalletta bővül. A jelenlegi technológia minimális átalakításokkal alkalmas az Erythromycin bázis előállítására, tehát kivitelezési munkálatok csak a technológia minimális részében érintik.

3.1.2. A telephely és környezetének levegőtisztaság-védelmi szempontú jellemzése

3.1.2.1. A vizsgált telephely területének éghajlata

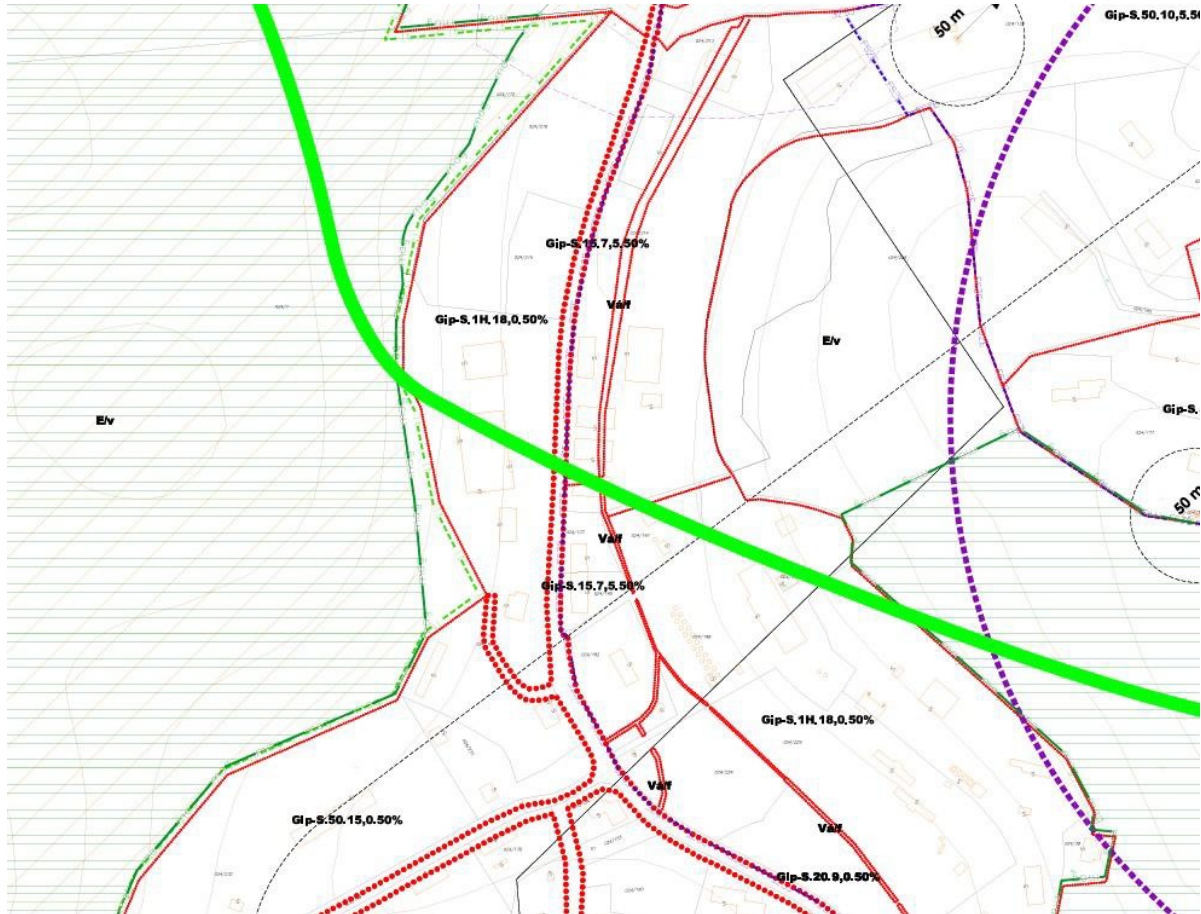
A TAPI Hungary Industries Kft. Sajóbábony, 024/180 hrsz alatti telephelye a várostól DNy-i irányban lévő ipari parkjában helyezkedik el. A telephely környezetében É-i, K-i, D-i irányba ipari létesítmények Ny-i irányban erdős terület található. A legközelebbi lakóterületek légvonalban 1,5 km-re ÉK-i irányban találhatók a telephelytől.

A telephely elhelyezkedését, szűkebb, tágabb környezetét az alábbi ábra, a telephelyen belül az épületek elhelyezkedését a [4. sz. mellékletben](#) található részletes helyszínrajza mutatja be.



6. sz. ábra: TAPI Hungary Industries Kft telephelyének környezete

A telephely Sajóbábony Város Önkormányzata Képviselő-testületének 22/2005. (XI. 30.) önkormányzati rendelete értelmében Gip/S.1H.18,0,50 ipari terület. A telephellyel határos területek É-i oldalon részben Gip/S.1H.15,0,50 (ipari), részben Ev (védelmi célú erdő), K-i oldalon Gip/S.15.7,5,50 (ipari terület) D-i oldalon Gip/S.50.15,0,50 (ipari terület), Ny-i oldalon Ev (védelmi célú erdő) besorolásba tartoznak. Az alábbi ábra a vonatkozó építési szabályzat tárgyi ingatlant tartalmazó részletét mutatja.



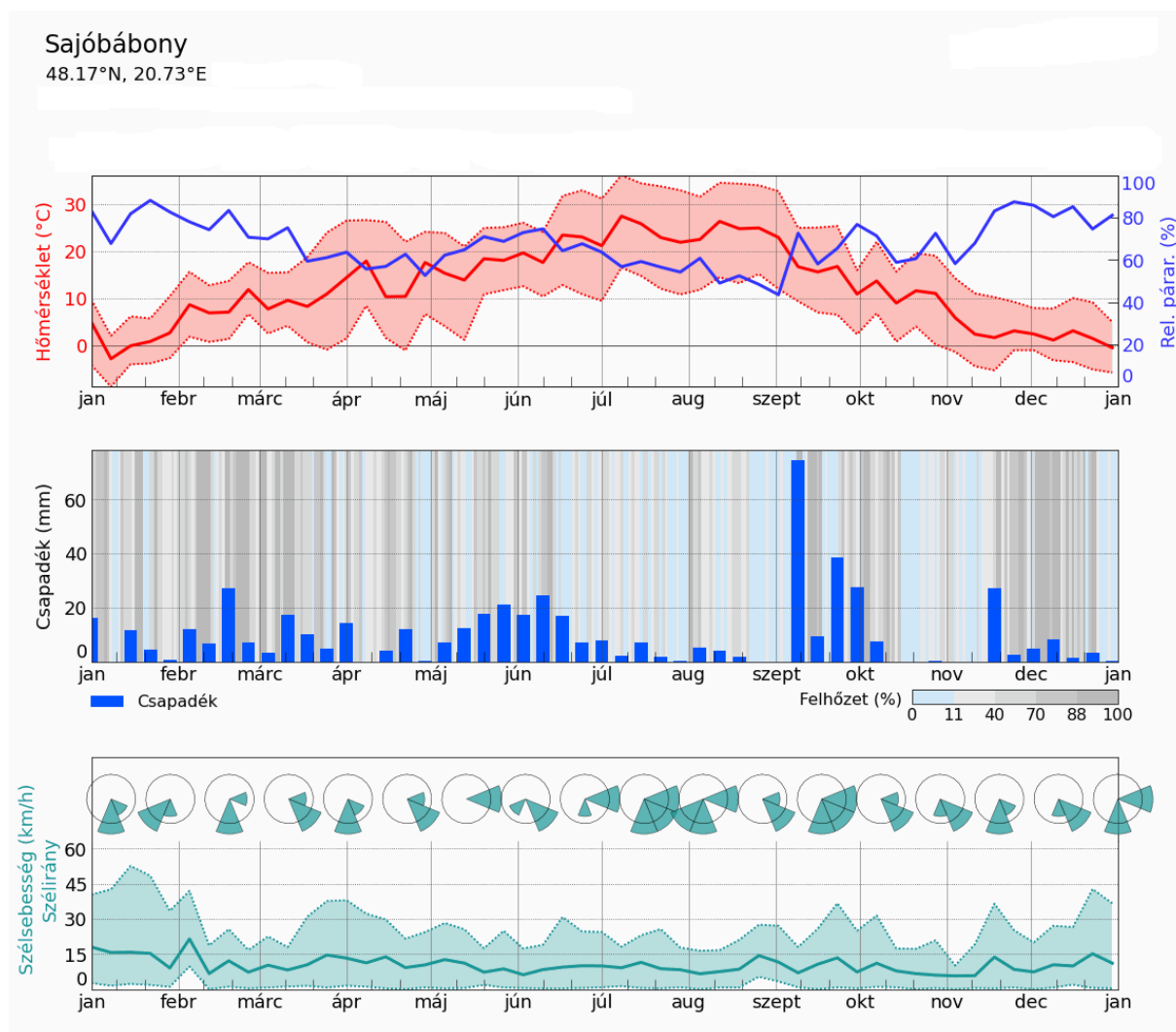
7. sz. ábra: Helyi Építési Szabályzat részlete

Sajóbábony település 6.5.31 Tardonai-dombság kistáj K-i részében található. A kistáj ÉK-i lejtési irányú medencékkel tagolt, középhegységi előtérben elhelyezkedő dombság. Magassága 124 – 408 mBf között átlagos magassága 350 m.

A települést magába foglaló kistáj éghajlata mérsékelt hűvös-mérsékelt száraz. A napsütéses órák száma évente átlagosan 1830 óra, de évről évre nagy változékonyságot mutat. Nyári időszakban 720-730 óra ezzel szemben télen 150-170 óra a napfénytartam.

Az évi középhőmérséklet 8,8 – 9,3 °C közelében alakul. A leghidegebb napok hőmérséklete - 17 °C, míg a legmelegebb 33 °C. A fagymentes időszak hossza 170 nap az É-i részen kevesebb.

Az átlagos évi csapadékösszeg 550 - 600 mm közt változik. Vegetációs időszakban 350-380 mm csapadék jellemző. A területek szárazságát kifejező ariditási index 1,12 – 1,20 közt változik.



8. sz. ábra: A telephely környezetének éghajlati adatai

Az évi szélsebesség átlaga 2,5 m/s. A szélsebességek éven belüli eloszlását tavaszi maximum jellemzi, míg a nyári hónapokban volt a legkisebb. A leggyakoribb szélirány az ÉNy-i, legritkább szélirány az D-i.

A légszennyező anyagok terjedését, transzportját a levegőbe került szennyezőanyag mozgékonyasága és a meteorológiai viszonyok, elsősorban a légmozgás, hőmérséklet és a csapadék határozzák meg. A szél sebessége kettős hatással befolyásolja a transzmissziót, egyrészt minél nagyobb a sebessége, annál gyorsabban szállítja a légszennyező anyagokat az emisszió helyéről, másrészt jelentős szerepe van a hígulásban, tehát fordított arányosság van a légszennyező anyag koncentrációja és a szélsebesség közt. Ezen túlmenően a légköri turbulencia okozza a szennyezőanyagok további vertikális és horizontális elmozdulását. Légköri turbulencia legjellemzőbb formái a mechanikus turbulencia, valamint a termikus

turbulencia. A mechanikus turbulencia kialakulása a talajfelszín érdességére vezethető vissza. A talajfelszín felett áthaladó levegőben a felszín érdessége örvényes szerkezetű légmozgást kelt, minél magasabbak az érdességi elemek, annál intenzívebb az általuk keltett mechanikus turbulencia, így annál nagyobb a szennyezőanyagok szóródása. A szél sebessége szintén növeli a mechanikus turbulenciát. A termikus turbulencia kialakulásában döntő szerepe a levegő hőmérsékleti rétegződésének jut.

3.1.2.2. A vizsgált terület alap-légszennyezettsége

A 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet rendelkezik a légszennyezettségi agglomerációk és zónák kijelöléséről. Az ország területének légszennyezettségi agglomerációba és zónákba sorolását, a zónacsoportok megjelölésével az egyes kiemelt jelentőségű légszennyező anyagok szerint, a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 5. mellékletében szereplő zónacsoportok megjelölésével összhangban az 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet 1. számú melléklet tartalmazza. A légszennyezettségi kategóriák besorolása A-tól F-ig csökkenő légszennyezettséget jelöl.

A 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet 1. számú melléklet 11. pontja szerint légszennyezettségi agglomeráció a következő táblázat szerinti besorolásokat kapta:

Szennyezőanyag	Zónacsoport szennyező anyagok szerint
Kén-dioxid	F
Nitrogén-dioxid	C
Szén-monoxid	D
Szilárd (PM ₁₀)	B
Benzol	E
Talaj-közeli ózon	O-I
PM ₁₀ Arzén	E
PM ₁₀ Kadmium	F
PM ₁₀ Nikkel	F
PM ₁₀ Ólom	F
PM ₁₀ benz(a)-pirén	B

19. sz. táblázat: Légszennyezettségi zónába sorolása szennyezőanyagok szerint

3.1.2.3. A zónák típusai

B csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a levegőterheltségi szintre vonatkozó határértéket és a tűréshatárt, az 1. melléklet 1.1.4.1. pontjában foglalt táblázat 3–6. sorában szereplő anyagok esetén a célértéket meghaladja. Ha valamely légszennyező anyagra tűréshatár nincs megállapítva, de a területen e

légszennyező anyag tekintetében a levegőterheltségi szint meghaladja a határértéket, illetve az 1. melléklet 1.1.4.1. pontjában foglalt táblázat 3–6. sorában szereplő anyagok esetén a célértéket, a területet ebbe a csoportba kell sorolni.

C csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a levegőterheltségi szintre vonatkozó határérték és a tűréshatár között van.

D csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a felső vizsgálati küszöb és a levegőterheltségi szintre vonatkozó határérték, a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 1. melléklet 1.1.4.1. pontjában foglalt táblázat 3–6. sorában szereplő anyagok esetében a célérték között van.

E csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a felső és az alsó vizsgálati küszöb között.

F csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint az alsó vizsgálati küszöböt nem haladja meg.

O-I csoport: azon terület, ahol a talaj közeli ózon koncentrációja meghaladja a célértéket.

Az alsó és felső vizsgálati küszöbérték meghatározása a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról szóló jogszabály szerint történik.

A kiemelt jelentőségű légszennyező anyagok és az ülepedő por tekintetében a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 1. sz. mellékletében megadott légszennyezettség egészségügyi határértégeit az alábbi táblázatban adjuk meg.

Szennyezőanyag	Határérték [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]		
	éves	24 órás	órás
Kéndioxid	50	125 ¹	250 ²
Nitrogén-dioxid	40	85	100 ³
Szén-monoxid	3000	5000	10000
Szálló por (PM_{10})	40	50 ⁴	—
Benzol	5	10	—
Ózon	120 ⁵	—	—

20. sz. táblázat: Egészségügyi határértékek

¹ naptári év alatt 3-nál többször nem léphető túl

² a naptári év alatt 24-nél többször nem léphető túl

³ a naptári év alatt 18-nál többször nem léphető túl

⁴ naptári év alatt 35-nél többször nem léphető túl

⁵ naptári évben, hároméves vizsgálati időszak átlagában, 80 napnál többször nem léphető túl

3.1.2.4. A terület légszennyezettségi adatai

Az Országos Légszennyezettség Mérőhálózat (OLM) automata mérőállomásai közül a telephelyhez legközelebb a Sajószentpéter nevű mérőállomás található. A mért légszennyezőanyag komponensek: kén-dioxid, nitrogén-dioxid, nitrogén-oxidok, PM₁₀, szén-monoxid és ózon. Az adatok bemutatásához az Országos Meteorológiai Szolgálat által készített „2023. évi összesítő értékelés hazánk levegőminőségéről az automata mérőhálózat adatai alapján” dokumentáció került felhasználásra.

A mérőállomás 2023. évi jelen engedélyezési eljárás szempontjából releváns komponensekre vonatkozó mérési adatai az alábbiak:

Szennyező anyag	2023			
Kén-dioxid		Határérték (µg/m ³)*	éves átlag (µg/m ³)	maximum (µg/m ³)
	1 órás átlag	250 ¹	2,4	27,8
	24 órás átlag	125 ²	2,4	9,9
Nitrogén-dioxid	1 órás átlag	100 ³	10,7	52,8
	24 órás átlag	85	10,7	28,2
Nitrogén-oxidok	1 órás átlag	200**	15,8	161,5
	24 órás átlag	150**	15,8	49,2
Szálló por (PM ₁₀)	1 órás átlag	-	25	182
	24 órás átlag	50 ⁴	25	93
Szén-monoxid	1 órás átlag	10000	534	3167
	24 órás átlag	5000	695	2639

21. sz. táblázat: OLM mérési adatok

*4/2011. (I. 14.) VM rendelet 1. számú melléklete szerinti határérték

** Nitrogén-oxidok tekintetében a hatályos szabályozás nem ír elő határértéket, a beírt értékek a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 2. számú melléklete szerinti tervezési irányértékek

¹ a naptári év alatt 24-nél többször nem léphető túl

² a naptári év alatt 3-nál többször nem léphető túl

³ a naptári év alatt 18-nál többször nem léphető túl

⁴ a naptári év alatt 35-nél többször nem léphető túl

A határérték túllépések száma a Sajószentpéter mérőállomás 2023. évi mérési adatai alapján az alábbiak:

Határérték túllépések				
Kén-dioxid	1 órás (>250 µg/m ³) ¹	24 órás (>125 µg/m ³) ²	éves (>50 µg/m ³)	
Darabszám	0	0	0	
Szén-monoxid	1 órás	8 h napi max.	éves (>3000	

	(>10000 µg/m ³)	(>5000 µg/m ³)	µg/m ³)	
Darabszám	0	0	0	
Nitrogén- dioxid	1 órás (>100 µg/m ³) ³	24 órás (>85 µg/m ³)	éves (>40 µg/m ³)	
	0	0	0	
Szálló por (PM ₁₀)	24 órás (>50 µg/m ³) ⁴	éves (>40 µg/m ³)	tájékoztatási (>75 µg/m ³)	riasztási (>100 µg/m ³)
Darabszám	26	0	3	0

22. sz. táblázat: Határérték túllépések darabszáma a Sajószentpéter Mérőállomáson 2023. évben

¹ a naptári év alatt 24-nél többször nem léphető túl

² a naptári év alatt 3-nál többször nem léphető túl

³ a naptári év alatt 18-nál többször nem léphető túl

⁴ a naptári év alatt 35-nél többször nem léphető túl

A légszennyezettségi index szerinti értékelés a Sajószentpéter mérőállomás 2023. évi mérési adatai alapján:

Mérőállomás neve	Légszennyezettségi index					Légszennyezettségi index a legmagasabb indexű komponens alapján
	Kén- dioxid	Nitrogén- dioxid	Nitrogén- oxidok	Szálló por (PM ₁₀)	Szén- monoxid	
Sajószentpéter	kiváló (1)	kiváló (1)	kiváló (1)	jó (2)	kiváló (1)	jó (2)

23. sz. táblázat: 2023. év index szerinti értékelése a Sajószentpéter mérőállomáson

Az OLM mérési adatok, a határérték túllépések darabszáma és a légszennyezettségi index szerinti értékelés alapján megállapítható, hogy:

Kén-dioxid, nitrogén-dioxid és szén-monoxid komponensek tekintetében a 2023. évi mérések alapján a mért maximum koncentrációk jelentősen a határértékek alatt maradnak, az 1 órás, 8h napi max., 24 órás, éves határértékek túllépése nem volt észlelhető.

Szálló por (PM₁₀) vonatkozásában a 24 órás határérték túllépése 2022-ben 26 alkalommal volt észlelhető. Szálló por (PM₁₀) vonatkozásában éves határérték túllépés nem volt, tájékoztatási küszöb átlépés is előfordult, riasztási küszöb átlépés nem, ami a térség tüzeléstechnikájának és elhelyezkedésének tudható be.

A légszennyezettségi index kén-dioxid, nitrogén-oxidok, nitrogén-dioxid és szén-monoxid komponensek vonatkozásában kiváló, szálló por (PM₁₀) vonatkozásában pedig jó minősítésű. Az elérhető adatok alapján az új technológia bevezetésének akadálya nincs.

3.1.2.5. Átszellőzési adottságok

A telephelyen az átszellőzést technológiai és üzemi építmények, műszaki létesítmények kismértékben korlátozzák, a telep szomszédságában lévő erdőségek átszellőzést gátló hatása is érvényesül. A telephely tágabb környezete dombosnak tekinthető. Megállapítható tehát,

hogy a vizsgált terület levegője rendszeresen frissül, azonban levegőterhelő anyagok időleges feldúsulása előfordulhat.

3.1.3. Jelenlegi állapotok

A telephelyen a TAPI Hungary Industries Kft üzemeltetésében az alábbi levegőhasználatok valósulnak meg.

3.1.3.1. A légszennyezőanyag kibocsátással járó technológiák

A telephelyen az alábbi légszennyezőanyag kibocsátással járó technológia üzemel:

Technológia		
azonosító	megnevezés	típus
1	Gyógyszeralapanyag-gyártás	26/2014. (III.25.) VM rendelet alapján szabályozva

24. táblázat: Légszennyező anyag kibocsátási technológia

3.1.3.2. Pontforrások

Az alábbi táblázatban összefoglaltuk a TAPI Hungary Industries Kft üzemeltetésében a telephelyen jelenleg is működő légszennyező pontforrást.

Technológia azonosító és megnevezés	Forrás azonosító	Forrás megnevezése	Helye
1. Gyógyszeralapanyag-gyártása	P1	Adszorberek kidobó kürtője	224. ép

25. sz. táblázat: Légszennyező forrás a telephelyen

Az alábbi táblázatban foglaljuk össze a telephelyen jelenleg is működő légszennyező pontforrás műszaki adatait:

Forrás azonosító	Forrás megnevezése	Magassága (m)	Keresztmetszet (m ²)	Légszennyező anyag	Kód
P1	Adszorberek kidobó kürtője	20	0,048	Izo-butil-alkoholok	304
				Izo-butil-acetát	326

26. sz. táblázat: A Pontforrás adatai

A pontforrás elhelyezkedése [13. sz. mellékletben](#) csatolt helyszínrajzon látható.

3.1.3.2.1 Pontforrás szennyezőanyag kibocsátása

Forrás azonosító	Légszennyező anyag				
	Megnevezése	Koncentráció (mg/m ³)	Koncentráció (mgC/m ³)	Határérték (mgC/m ³)	Számított Emisszió (kg/h)
P1	i-Butanol	0,172	0,112	150	<0,0001
	n-Butanol	<0,017	<0,011		<0,0001
	i-Butil-acetát	16,3	10,1		0,0045
	n-Butil-acetát	0,113	0,070		<0,0001
	Acetonitril	<0,017	<0,010		<0,0001
	Toluol	0,208	0,190		<0,0001
	Hexánok	0,212	0,177		<0,0001
	Összes szerves oldószer	<17,0	<10,67	150	<0,0051

27. sz. táblázat: A pontforrás szennyezőanyag kibocsátása

A pontforráson kibocsátott éves szennyező anyag mennyiségeket az LM bevételek alapján az alábbi táblázatban összesítettük:

Forrás azonosító	Légszennyező anyag			
	Megnevezése	Éves kibocsátás 2021 év (kg/év)	Éves kibocsátás 2022 év (kg/év)	Éves kibocsátás 2023 év (kg/év)
P1	Izo-butyl-alkoholok	18,33	18,33	734
	Izo-butyl-acetát	650,81	650,81	14251

28. sz. táblázat: A Pontforrás éves kibocsátásai

A vizsgált pontforrás esetében határértéket meghaladó kibocsátás **nem** volt.

3.1.3.2.2. A pontforrásokhoz kapcsolódó berendezések

A létesítményben folyó gyártástechnológia részletes technológiai leírását a felülvizsgálat tartalmazza, a következőkben röviden ismertetjük a pontforráshoz kapcsolódó berendezéseket és az ezekben végzett műveleteket:

Pontforrás jele	Kapcsolódó berendezés	
	neve	jele
P1	Adszorber I	L1
	Adszorber II	L2
	Gyógyszeralapanyag-gyártás termelő berendezései	E3

	Elszívó ventilátor	V4
	Regenerálás ventilátora	V5

29. sz. táblázat: A Pontforráshoz tartozó berendezések kapcsolata

3.1.3.2.3. A P1 pontforráshoz tartozó berendezések műszaki adatai

L1 Adszorber I	
Készülék azonosítója:	D-2551
Gyártó:	BI-MECH Kft.
Gyártási év:	2004.
Gyártási szám:	2004-079
Üres tömeg [kg]:	1120
Térfogat [l]:	1840

L2 Adszorber II	
Készülék azonosítója:	D-2552
Gyártó:	BI-MECH Kft.
Gyártási év:	2004.
Gyártási szám:	2004-080
Üres tömeg [kg]:	1120
Térfogat [l]:	1840

V4 Elszívó ventilátor	
Gépszám:	K2551
Típus:	HRZS 01-180
Fordulatszám [1/min]	4221
Teljesítmény [kW]	0,55
Névleges légszállítás [m ³ /h]	2000

V5 Regenerálás ventilátora	
Gépszám:	K2552
Típus:	HRZS 01-180
Fordulatszám [1/min]	5054
Teljesítmény [kW]	1,10
Névleges légszállítás [m ³ /h]	800

30. sz. táblázat: A pontforráshoz tartozó berendezések

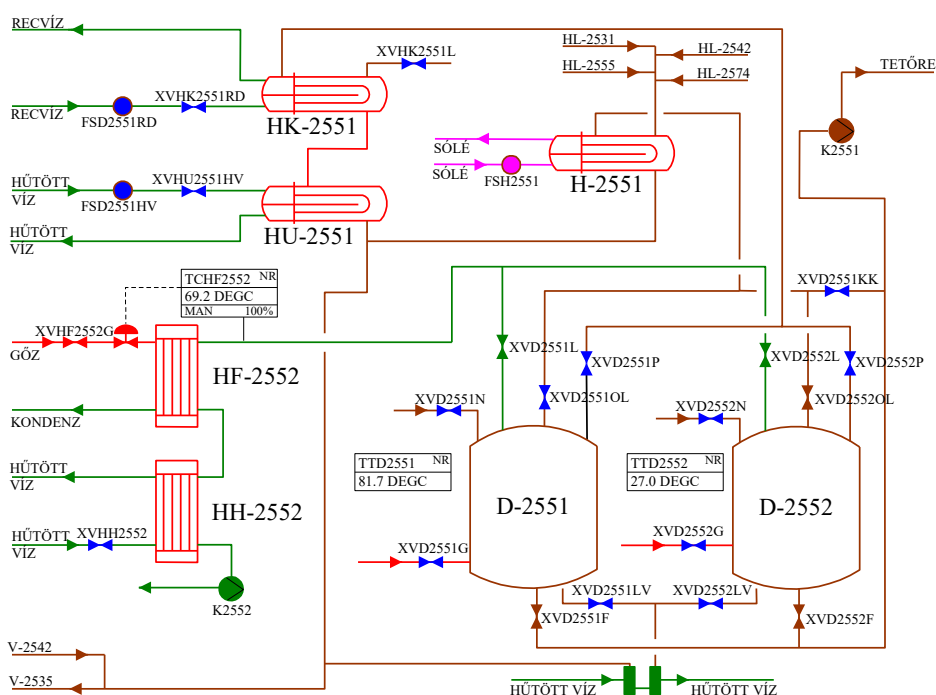
A feldolgozó üzem műveleteiben használt technológiai berendezések a P1 számú pontforráshoz kapcsolódnak. Az oldószeres technológia következtében a feldolgozó üzemben anyagmozgatáskor, készülékek, berendezések töltésekor oldószerigőzt tartalmazó gázelegy keletkezik, mely fő komponensként a technológiában alkalmazott izobutil-acetátot és ennek bomlásából származó izobutil-alkoholt, illetve inertgázként alkalmazott nitrogént tartalmaz. Ezt a gázelegyet a környezetbe jutás előtt 2 db aktív szénrel töltött adszorber segítségével oldószer mentesítik.

Az adszorbereket (D-2551, D-2552) használat előtt elő kell készíteni az oldószer megkötésre. Az adszorberek granulált aktív szénrel töltöttek, ami csak akkor képes adszorpció

megkötésre, ha felületén elegendő mennyiségű aktív csoporttal rendelkezik. Az aktív csoportok létrehozását regenerálással végzik, melynek során magas hőmérséklet hatására az aktív szén felületen megkötött molekulák leválnak és így a felület ismét aktívvá válik.

Az adszorberek regenerálását direkt gőz befűvással előidézett deszorpcióval történik. A vízgőzt és a deszorpció során elragadott oldószergőzőket kondenzátoron cseppfolyósítják, a kondenzátumot utóhűtőn továbbhűtik, majd statikus dekantőrön különfázisú alkotórészeire választják szét. A statikus dekantőrön az egymással nem elegyedő folyadékok szétválasztása történik. A könnyűfázisú izobutil-acetát gravitációs módon föld alatti tárolótartályba kerül. A vizes fázis, amely még oldott állapotban jelentős mennyiségű oldószert tartalmaz az oldószeres vízgyűjtő tartályba kerül, majd oldószer mentesítésre kerül. A deszorpcióval regenerált adszorberben az aktív szén töltetet ventilátor (regenerálás ventilátora) segítségével, előmelegített levegővel megszáritják, majd hűtött levegővel lehűtik. A folyamat végén az adszorbereket nitrogénnel inertizálják a balesetek elkerülése érdekében.

A két adszorber működése a kapcsolódó technológiai rendszer oldószer kibocsátásának, illetve a működő adszorber oldószer megkötő képességének függvényében, laboratóriumi elemzésekkel meghatározott időtartamú ciklusok szerint, felváltva történik. Amíg az egyik regenerálását végzik, addig a másik látja el az oldószer-mentesítési feladatokat. Az adszorberek oldószerterhelésének csökkentése érdekében a nyomás alatt működtetett berendezések, légző hűtővel és speciális ki-be légző szeleppel ellátottak. A légző hűtőben az elpárolgott oldószer egy része kondenzálódik és visszavezetik. A berendezésekben alkalmazott ki-be légző szelep szabályozza a berendezés nyomásviszonyait úgy, hogy az adszorber ventilátorának állandó szívóhatását meggátolja. Az adszorberek további oldószerterhelésének csökkentésére rendszeren belül - közvetlenül az adszorberek előtt - elhelyezésre került egy etilén-glikollal hűtött kondenzátort is. A leválasztó rendszer hatásfoka 99,9%-os.



9. sz. ábra: Az adszorber rendszer kapcsolási rajza

3.1.3.3. Diffúz források

A diffúz kibocsátások (helyiségek általános szellőztetését, az ablakokon, ajtókon, szellőztető rendszeren és más nyílásokon keresztül kijutó légszennyező anyagok) során VOC anyagok jutnak a környezeti levegőbe, ezek mértékéről az évente készített oldószermérlegek szolgáltatnak adatot. Az oldószermérleg alapján készül az éves LM jelentés. Az egyes tevékenységek illékony szerves vegyület kibocsátásának korlátozásáról szóló 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 1. sz. mellékletének 2.15. pontja alapján a „Gyógyszerészeti termékek gyártása” a rendelet hatálya alá tartozik, ha az éves oldószerbevitel meghaladja a rendelet 2. sz. mellékletében lévő táblázat 20. pontjában megadott 50 tonna/év mennyiséget. A jelenleg hatályos egységes környezethasználati engedélyben és a vonatkozó jogszabályban rögzítettek alapján a teljes VOC kibocsátási határérték az oldószerbevitel 5 %-a lehetséges.

Az oldószerbevitelre eső teljes VOC kibocsátás = $E/B \cdot 100$

ahol a

B: az oldószer bevitel ($B = B1+B2$)

E: a teljes VOC kibocsátás ($E = F+K1$)

A 2024. évi oldószermérleg alapján a VOC kibocsátás az oldószerbevitel alapján az alábbiak szerint alakul:

Oldószer megnevezése	Felhasználás (kg) B1	Visszafor-gatott (kg) B2	Összes (kg) B1+B2	K1 (kg)	K2 (kg)	K3 (kg)	K4 (kg)	K9 (kg)
i-butyl-alkohol	0	0	0	0,6	0	0	0	0
i-butyl-acetát	570269,4	2841125,0	3411394,4	17,2	0	0	2 145,3	0
toluol	138814,1	3530322,8	3669136,9	0,6	0	0	2 637,5	0
n-hexán	116688,0	604908,2	721596,1	0,6	0	0	2 217,1	0
ÖSSZESEN	825771,4	6976356,0	7802127,4	19,08	0	0	6 999,9	0

31. sz. táblázat: Oldószer mérleg

A táblázat alapján

$$E = F+K1 = K2+K3+K4+K9+K1 = 7019,0$$

$$B = B1+B2 = 7802127,4$$

$$\text{Oldószerbevitelre eső teljes VOC kibocsátás} = 7019,0/7802127,4 \cdot 100 = 0,0897 \%$$

Az oldószermérleg alapján a VOC kibocsátási határérték teljesül. A 2024. évi teljes oldószermérleget a [22. sz. melléklet](#) tartalmazza.

3.1.3.4. Bűzkibocsátás

A telephelyen folytatott gyártási technológia zárt rendszerű, valamint a felhasznált alapanyagok és keletkezett termékek miatt bűzkibocsátással (nincs szaghatással járó anyag felhasználás és keletkezés) nem számolunk. A keletkező szennyvizek zárt csővezetéken keresztül kerülnek a kezelő telepre.

3.1.3.5. Anyagmozgatás, gépjárműforgalom

Az alapanyag beszállítás és a termékek kiszállítása, valamint az egyéb szállítások (pl. hulladékszállítás) közúton tehergépkocsival történnek. A személygépkocsi forgalom a dolgozók, vendégek, valamint telephelyen munkát végző külső vállalkozók forgalmához köthető.

A korábbi évek adatait alapul véve a telephelyre naponta 9 db személygépkocsi, 8 db kis teherjármű és 3 db nagy tehergépjármű érkezik maximálisan.

A forgalmi adatok alapján számoltuk a kibocsátásokat. A járművek levegőterhelése során a telephelyen belüli mozgások kibocsátásával számolunk csak, mivel kis tehergépjárművek és a nehéztehergépjárművek esetén a le- és felrakodás ideje alatt a motort leállítják, kibocsátás nincs. A fajlagos kibocsátások meghatározásához a HBEFA (Handbook of Emission Factors for Road Transport) adatait használtuk feltételezve, hogy a telephelyen belül a maximális sebesség 10 km/h a járművek átlagosan 500 m távolságot tesznek meg. Személygépjárművek esetén benzin üzemű, kis tehergépjárművek és nehéz tehergépjárművek esetén diesel üzemű EURO 5 besorolású járművek kibocsátási adatai használtak. Ezek alapján az alábbi táblázatban közölt kibocsátások várhatók.

Emisszió [g/km]	Szén- monoxid CO	Szén- hidrogének CH	Nitrogén- oxidok NO _x	Szilárd anyag PM ₁₀
Személygépjármű	0,37	0,03	0,42	0,01
Kis tehergépjármű	1,9	0,07	0,9	0,09
Nehéz tehergépjármű	2,8	0,19	6,03	0,1

32. sz. táblázat: Gépjárművek fajlagos emissziója

Az előzőekben rögzített adatokat felhasználva a járművek által okozott, egy évre vonatkoztatott légszennyező anyag kibocsátás 500 m-es útszakaszon az alábbi szerint alakul:

Éves emisszió (kg)					
Gépjármű típus	Mennyiség (gépjármű/év)	CO	CH	NO _x	PM ₁₀
Személygépjármű	2340	0,40	0,03	0,49	0,01
Kis tehergépjármű	2080	1,98	0,07	0,94	0,09
Nehéz tehergépjármű	780	1,09	0,07	2,35	0,04
Összesen:	5200	3,47	0,17	3,78	0,14

33. sz. táblázat: Gépjárművek által okozott emisszió a telephelyen egy évre vonatkoztatva

3.1.3.6. Egyéb levegőhasználatok

A gyártási tevékenység során négy elkülönülő levegőhasználat valósul meg a telephelyen

- a fermentáció levegőhasználat, a
- a műszerek, berendezések sűrített levegő igénye,
- a hűtőtorony levegőhasználat, a
- és a klimatizálás levegőhasználat.

A fermentáció során az elszaporított mikroorganizmusok a levegő oxigénjét használják élettevékenységük fenntartásához. A fermentációs tartályokba juttatott levegő ezért onnan oxigénben szegényebben és vízgőzzel telítettebb állapotban kerül ki. Átlagos üzemmenet esetén a felhasználás kb. 25.000 m³/óra.

Műszerlevegőként 2 bar nyomású sűrített levegőt használnak, melyet csavarkompresszorral a telephelyen állítanak elő. Szokásos mennyiség kb. 300 m³/óra

A technológia hűtési igényét 5 °C víz, illetve -20°C-os glikol segítségével biztosítják. A fölöslegessé váló hő elvonása a hűtőtoronyokban történik. A hűtőtoronyok környezetüket hővel terhelik.

A telephely üzemeltetéséhez szükséges gőzt külső vállalkozás biztosítja (Kiserő kft), a technológiához melegvizet nem használnak. Az épületek fűtését és használati melegvíz ellátását hulladékhőből biztosítják kondenzttartályok segítségével, az épületek hűtését split klímák biztosítják.

A telephely villamos energia igényét szintén külső szolgáltató biztosítja. ezért az ahhoz szükséges levegőhasználat ott jelentkezik.

3.1.4. Felhasznált anyagok, energiahordozók jellemzői

3.1.4.1. Anyagfelhasználás

A technológiában felhasznált ható- és segédanyagok mennyiségei nagyban függenek az aktuális megrendelésektől, gyártási kapacitásoktól. Jelen fejezetben nem részletezzük felhasznált anyagokat a felülvizsgálati dokumentáció vonatkozó részei tartalmazzák.

3.1.4.2. Energiafelhasználás

A tevékenység során felhasznált energia mennyiségi adatok szintén a felülvizsgálat vonatkozó részei tartalmazzák.

3.1.5. A késztermékek minőségi és mennyiségi jellemzése

Az előállított gyógyszeralapanyagok értékesítésre kerülnek. Az előállított gyógyszeralapanyagok mennyisége szintén a felülvizsgálat vonatkozó részeiben került bemutatásra.

3.1.6. Várható kibocsátások, a kibocsátások mennyiségi és minőségi jellemzői, a környezetre gyakorolt lényeges hatások

3.1.6.1. Figyelembe vett tényezők

A vizsgált területen a több éves átlagadatok alapján a jellemző szélesebbesség 2,5 m/s-nak vehető. A jellemző rövid távú vizsgálatoknál a leggyakoribb DDK-i elszállítódási irányt vettünk figyelembe. A vizsgálatokhoz szükséges keveredési rétegvastagság átlagos értékét 650 méternek vettük, az évi középhőmérsékletet pedig 10,0 C°-nak. Az átlagos szélesebbesség, szélirány, átlaghőmérséklet és légköri stabilitási érték meghatározása az OMSZ által mért meteorológiai adatok felhasználásával készült éghajlati térképek alapján a vizsgálati pontra történő interpolálással történt.

Magyarországi viszonylatban az ország területének jelentős részén a légköri stabilitási jellemzők a következők szerint alakulnak:

- labilis 13 % (Pasquill A,B,C)
- semleges 64 % (Pasquill D)
- stabil 23 % (Pasquill E,F)

Ennek értelmében a leggyakoribb állapotnak a semleges stabilitási kategória tekinthető, a vizsgálati ponton a légköri stabilitás jellemző értéke 0,337.

Az elszállítódás irányában a felszíni érdesség értéke 0,300, mivel többnyire erdős, cserjés borítású a földfelszín. Domborzati változékonyság szempontjából a tágabb környezet dombosnak tekinthető, a domborzati szigma korrekció értéke 4,67.

3.1.6.2. Levegőminőség és határértékek

A jelenlegi levegőminőség meghatározásához az OLM automata immissziós mérőállomásainak és manuális méréseinek felhasználásával a vizsgálati területre interpolált adatait használtuk fel. A háttérszennyezettséget így döntően a legközelebbi mérőállomások adatai alapján határoztuk meg. A környezeti levegő megengedhető szennyezettségének mértékét a 4/2011. (I. 14.) VM rendeletben foglaltak szerint vettük figyelembe. A terhelhetőség a határérték és a háttérterhelés különbsége.

Levegőszennyező anyag	Határérték (µg/m ³)	Háttérterhelés (µg/m ³)	Terhelhetőség (µg/m ³)
Toluol	600,0	2,3	597,7
Butanol	0,0	0,0	0,0
Acetonitril	0,0	0,0	0,0

i-butil-acetát	100,0*	0,0	100,0
Hexán	500,0	0,0	500,0
Etil-acetát	100,0	0,0	100,0
Aceton	350,0	0,0	350,0

*butil-acetátra vonatkoztatott határérték

34. sz. táblázat: Légszennyezés terhelhetőség

3.1.6.3. Hatásterület határának feltételei

A levegőminőségi hatásterület határának meghatározásánál a 306/2010. (XII.23.) Korm. rendelet előírásait vettük figyelembe az alábbi három meghatározás szerint, melyek közül mindig az adott legnagyobb terület az érintett hatásterület:

- az egyórás légszennyezettségi határérték (PM_{10} esetén 24 órás) 10%-ánál nagyobb,
- a terhelhetőség 20%-ánál nagyobb (terhelhetőség: a légszennyezettségi határérték és az alap légszennyezettség különbsége),
- az egyórás (PM_{10} esetében 24 órás) maximális érték 80%-ánál nagyobb, vagy
- szagvédelmi hatásterület meghatározása esetén a tervezési irányértékkel egyenlő vagy annál nagyobb koncentrációértékek által meghatározott terület.

A hatásterületet a legnagyobb hatástávolsággal megrajzolható körnek vettük. A hatásterület meghatározását az AIRCALC transzmissziós modellező szoftver segítségével végeztük el, mely az MSZ 21459/1, az MSZ 21459/2 és az MSZ 21457/4 számú szabványok alapján számolta a koncentrációt egy órás átlagolási időtartamra (PM_{10} esetén 24 órára).

3.1.6.4. Hatásterület számítás eredményei

3.1.6.4.1. A pontforrás hatásterülete

A P1 pontforrás hatásterületének meghatározása során az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. Laboratóriuma (vizsgálati jegyzőkönyv száma: 3-385/2024) által 2024. november 14.-én mért kibocsátási adatokat vettük alapul. A mérési jegyzőkönyv másolata a [23. sz. mellékletben](#) található.

Vizsgált pontforrás: P1 pontforrás

Hőáram: 0,9 kW

Átlagos szélsébség: 3,14 m/s

Szélsébség a kilépésnél: 3,16 m/s (leáramlás van)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 1,6 m/s

Eredeti magasság: 20,0 m

Korrigált magasság: 19,5 m

Járulékos magasság: 0,2 m

Effektív magasság: 19,7 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Toluol	-		-		0,002	27 m
Butanol	-		-		0,002	27 m
Acetonitril	-		-		0,0001	27 m
Butil-acetát	-		-		0,152	27 m
Hexánok	-		-		0,0019	27 m

35. sz. táblázat: A pontforrás hatásterülete

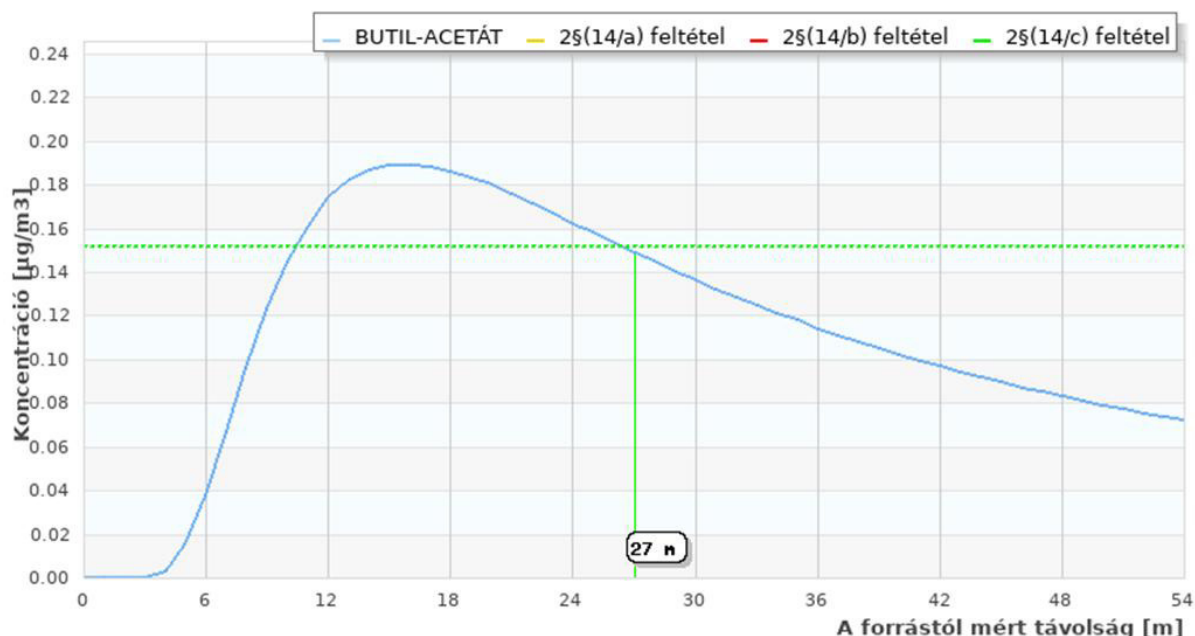
A számítások alapján megállapítható, hogy 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet hatásterület meghatározására megállapított a) és b) feltétel szerinti levegőterheltség-változás nem számolható. A c) feltétel alapján a pontforrások hatástávolság az alábbiak szerint alakul:

Forrás jele	Maximális hatástávolság (m)
P1	27

A c) feltétel szerint számított hatástávolságok azonosak szennyezőanyagokként, ami abból adódik, hogy a c) feltétel egy relatív feltétel (az egyórás (PM10 esetében 24 órás) maximális érték 80%-ánál nagyobb koncentráció), tehát amíg nem érik el a koncentrációk az abszolút feltételeket a), b), addig a hatásterületek hatástávolságok egyeznek vagy kismértékben eltérnek.

A P1 pontforrás helyét a [13. sz. melléklet](#), a P1 pontforrás alap (jelenlegi) hatásterületét a [14. sz. melléklet](#), míg a várható terjedését a [15. sz. melléklet](#) mutatja be.

A vizsgált légszennyezők közül a legnagyobb koncentrációja a butil-acetátnak van. Az alábbi ábra a koncentráció változását mutatja a távolság függvényében.



10. sz. ábra: A szennyezőanyag koncentráció változása

A kibocsátásra vonatkozó számított értékek a határértékkel történő összehasonlítása kapcsán megállapítható, hogy a pontforrás kibocsátása határérték túllépést várhatóan **nem** fog okozni, működése levegőtisztaság-védelmi szempontból megfelelő lesz.

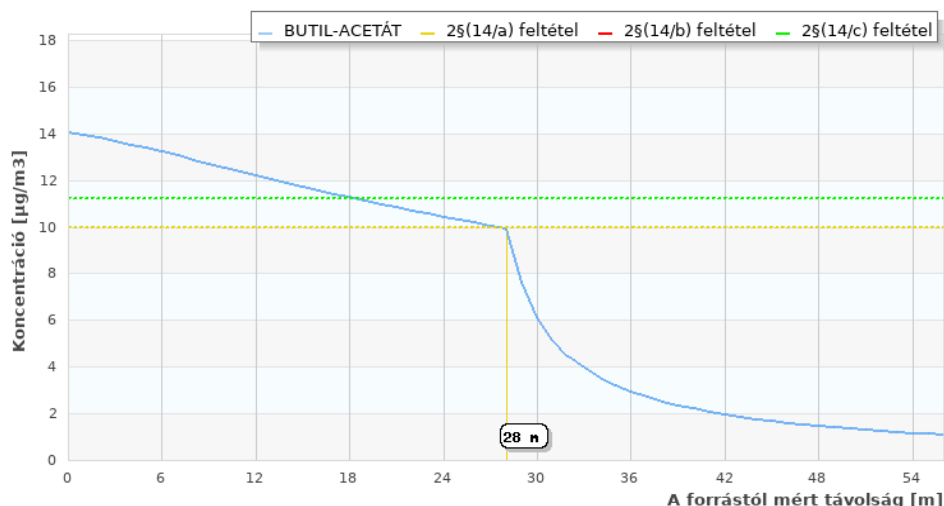
3.1.6.4.2. Diffúz források hatásterülete

A diffúz források hatásterületét az oldószermérleg alapján végeztük el. A diffúz kibocsátás során a falfelületeken található szellőzőkön, nyílászárókon jut légszennyező anyag a környezeti levegőbe.

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Hexán	-		-		14,143	19 m
Butil-acetát	10,000	28 m	-		27,300	19 m
Toluol	-		-		11,968	19 m

36. sz. táblázat: Diffúz hatásterület

A számítások alapján megállapítható, hogy 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet hatásterület meghatározására megállapított a) feltétel szerinti levegőterheltség-változás csak a butil-acetát esetében számolható, a többi szennyező esetében csak a c) feltétel szerinti levegőterheltség-változás kalkulálható. Előzőek alapján a diffúz kibocsátás legnagyobb hatásterülete butil-acetát szennyező esetén az épület körül **28 m** távolságú terület.



11. sz. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

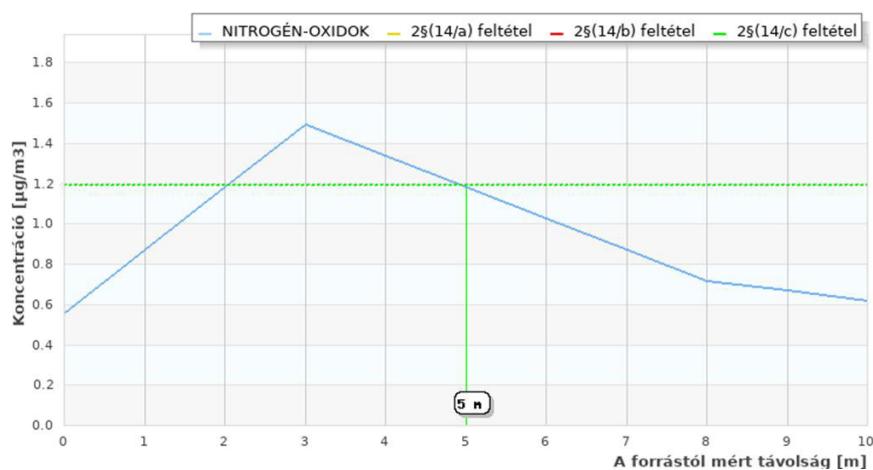
A diffúz forrás alap (jelenlegi) hatásterületét a 18. sz. melléklet, míg a várható terjedést a 19. sz. melléklet mutatja be.

3.1.6.4.3. A szállítás hatásterülete

A szállítások hatásterületének megállapításához HBEFA (Handbook of Emission Factors for Road Transport) adatait használtuk. A személygépjárművek hatástávolsága az alábbiak szerint alakul:

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság
CO	-		-		0,529	5 m
NOx	-		-		0,597	5 m
PM ₁₀	-		-		0,005	5 m
CH	-		-		0,042	5 m

37. sz. táblázat: A szállítás hatásterülete

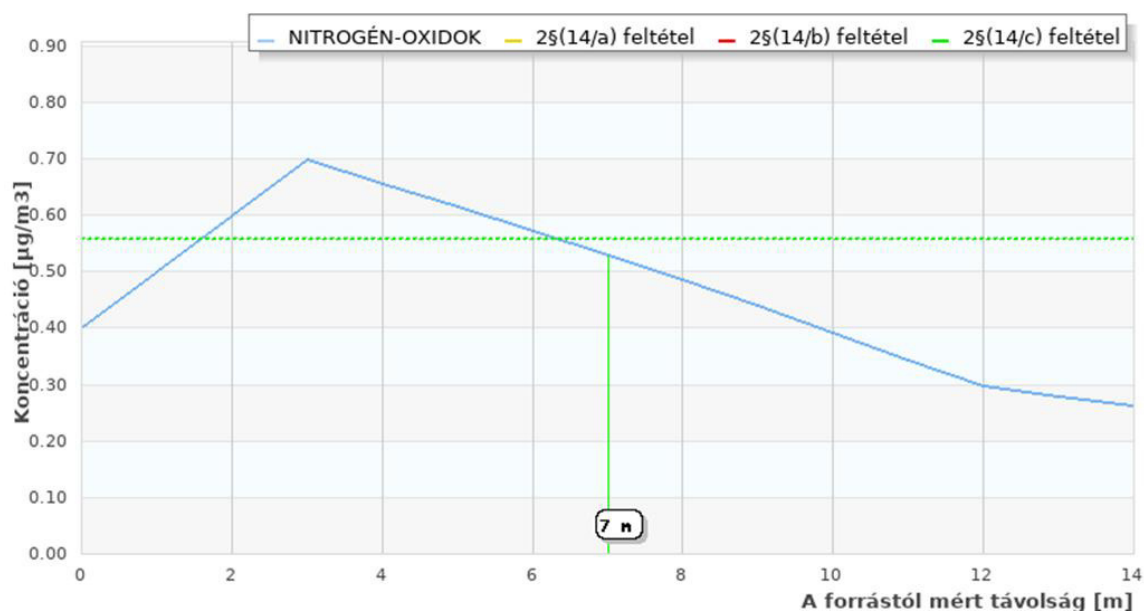


12. sz. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

Kis tehergépjárművek hatástávolsága:

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		0,588	7 m
NOx	-		-		0,279	7 m
PM ₁₀	-		-		0,011	7 m
CH	-		-		0,021	7 m

38. sz. táblázat: a kis tehergépjárművek hatástávolsága

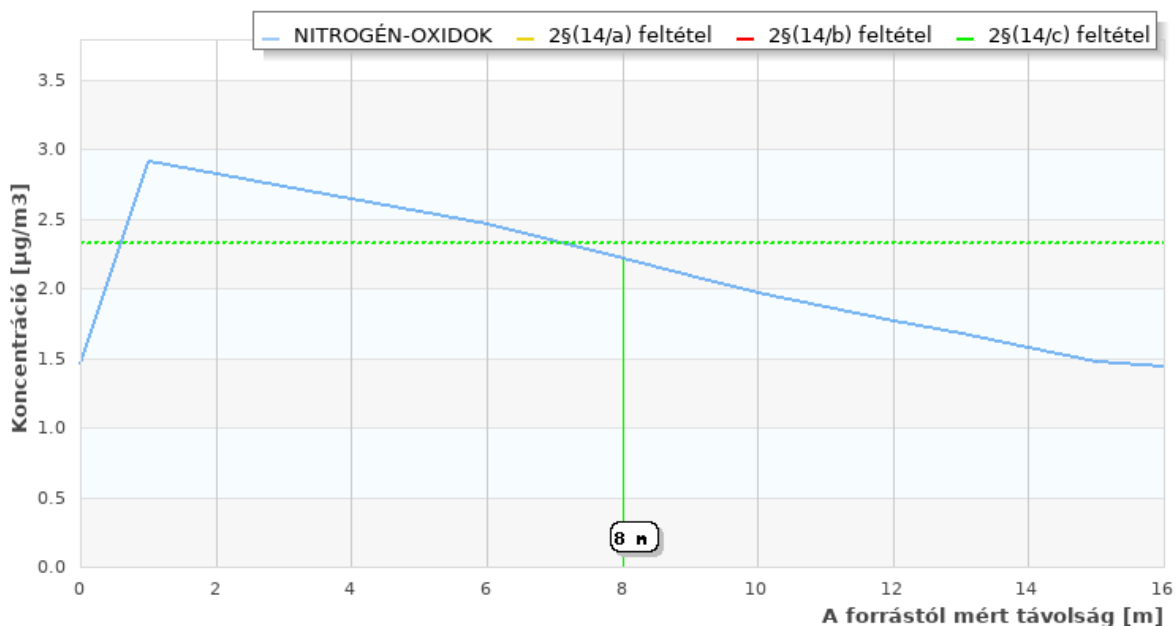


13. sz. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

Nehéz tehergépjárművek hatástávolsága:

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		0,536	8 m
NOx	-		-		1,166	8 m
PM ₁₀	-		-		0,007	8 m
CH	-		-		0,036	8 m

Légszennyező anyag koncentrációjának változása:



14. sz. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

A gépjárművek hatásterületének meghatározása során az a) és b) feltétel szerinti levegőterheltség-változás nem számolható csak a c) feltétel szerinti. Ezek alapján a legnagyobb határtávolság 8 m nehéz tehergépjárművek üzemelése során adódik. A hatásterület tehát a szállítási útvonalaktól mért **8 m**-es terület.

A telephely működése során történő kibocsátások hatásterületének számítása alapján megállapítható, hogy a tevékenység végzése során a legnagyobb hatásterület a diffúz kibocsátás során adódik, ami a technológiai épület körüli **28 m**-es terület. Hatásterületének ábrázolását a [18. sz. melléklet](#) tartalmazza. A légszennyező anyagok várható terjedését a [19. sz. mellékletben](#) csatolt ábra mutatja be.

Mivel a diffúzforrás hatásterülete a legnagyobb az összes kibocsátó forrás közül egyesített hatásterületnek a diffúz forrás hatásterületét tekintjük.

A gyártelepnek **országhatáron áterjedő hatása** – levegőkörnyezeti szempontból – **nincs**.

3.1.7. Az új termék gyártásának hatásai

Az új termék, az erythromycin gyártása során a tervek szerint sarzsonként 90 m³ (81 t) etil-acetát, és 6.0 m³ (5,4 t) acetont kívánnak felhasználni. Éves szinten ez 19800 m³ (17820 t) etil-acetát és 1320 m³ (1188 t) acetont jelent. A visszaforgatási arányszám 90%, tehát a bevitt anyagok 90%-a regenerálható, a rendszerben újra használható és a fennmaradó 10%, amit

pótolni kell. Az etil-acetát egy része elhidrolizál etanolra és ecetsavra, ami a szennyvízzel kezelésre, illetve a desztillációs üstmaradékkal égetésre kerül. Egy része kondenzátoron keresztül diffúz szennyező lesz és egy része adszorberen keresztül a P1 pontforráson távozik. A technológia alapján egy év alatt 6703,84 kg diffúz módon, 53,74 kg pedig a P1 pontforráson jut a levegőkörnyezetbe. A gyártás során felhasználásra kerülő acetont nem lehet az adszorberre vezetni, mert az adszorbert melegíti, ezért az acetont kriogén kondenzátoron vezetik keresztül, melyet követően 446,92 kg/év acetont távozik diffúz módon.

3.1.7.1. Diffúz kibocsátás

Az előzőekben részletezettek szerint diffúz kibocsátás során az alábbi hatásterületek számolhatók:

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Etil-acetát	10,000	31 m	20,000	21 m	43,221	2 m
Aceton	-		-		4,204	2 m

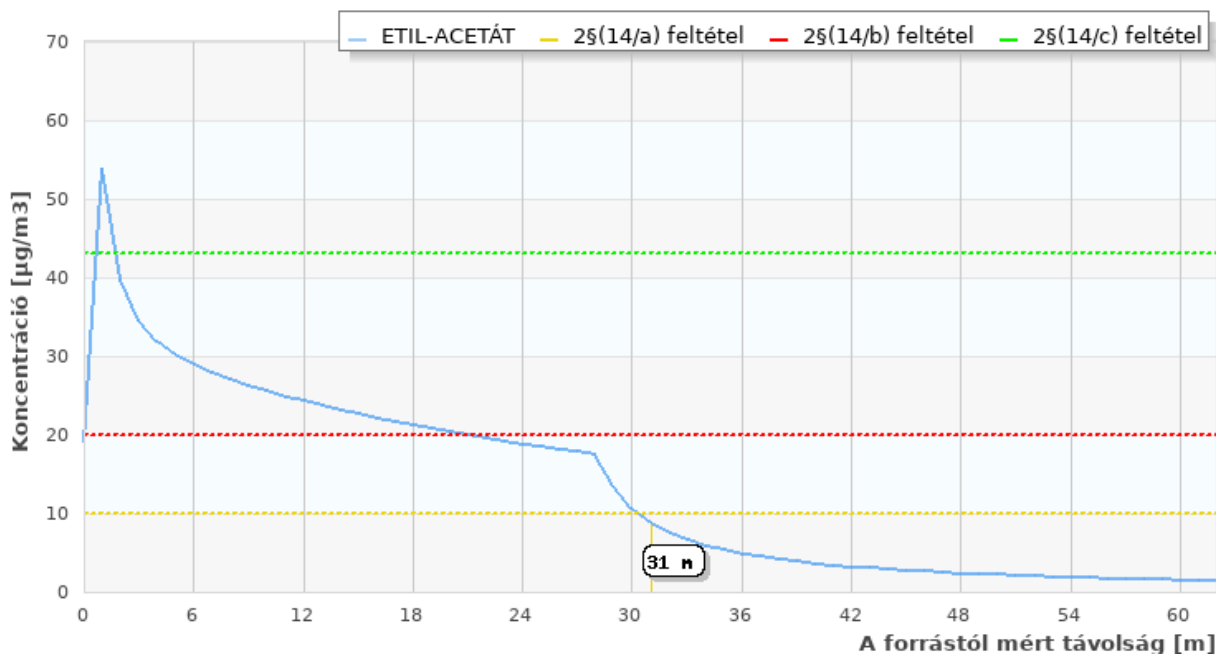
39. sz. táblázat: Az új technológia diffúz hatásterülete

Légszennyező anyag	1 órás koncentráció a hatásterületen ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Etil-acetát	23,669
Aceton	4,517

40. táblázat: A diffúz légszennyező anyag 1 órás koncentrációja

A számítások szerint megállapítható, hogy 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet hatásterület meghatározására megállapított a), b) és c) feltétel szerinti levegőterheltség-változás csak az etil-acetát esetében számolható, az aceton esetében csak a c) feltétel szerinti levegőterheltség-változás kalkulálható. Előzők alapján az új technológia diffúz kibocsátásának legnagyobb hatásterülete az épület körül **31 m** nagyságú terület.

Az új technológia diffúz hatásterületét a [20. sz. melléklet](#), míg a várható terjedést a [21. sz. melléklet](#) mutatja be.



15. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

3.1.7.2. Pontforrás kibocsátása

A pontforráson az adszorberen keresztülvezetett etil-acetát távozik melynek hatástávolsága az alábbiak szerint alakul:

Vizsgált pontforrás: P1 pontforrás

Hőáram: 0,9 kW

Átlagos szélesség: 3,14 m/s

Szélesség a kilépésnél: 3,16 m/s (leáramlás van)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 1,6 m/s

Eredeti magasság: 20,0 m

Korrigált magasság: 19,5 m

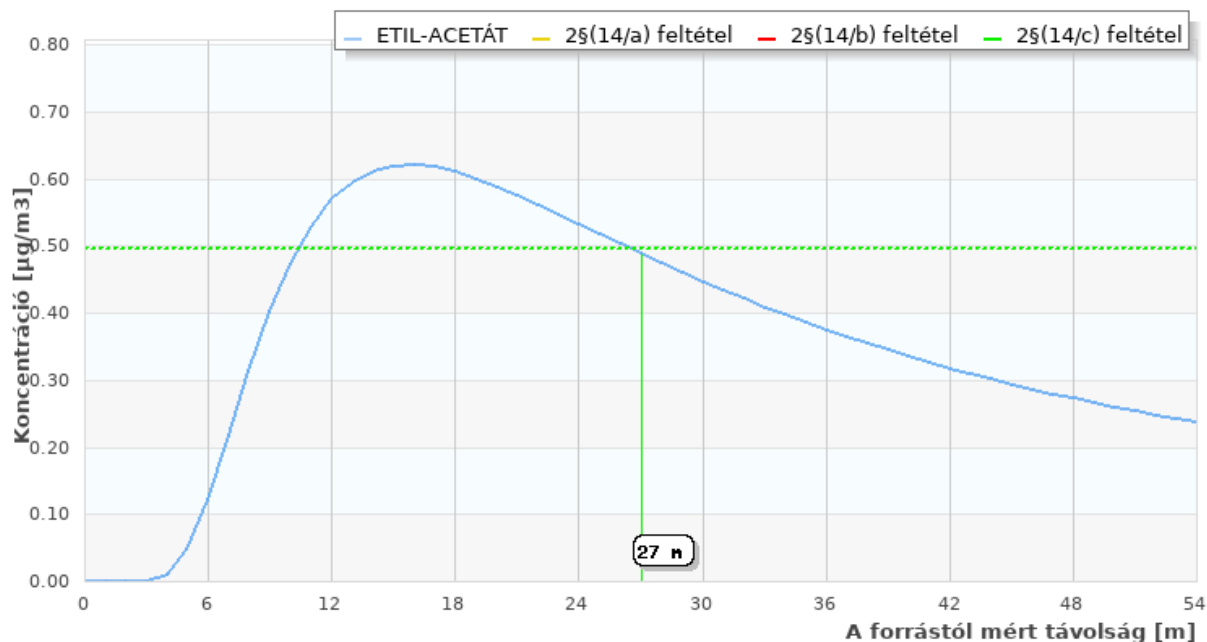
Járulékos magasság: 0,2 m

Effektív magasság: 19,7 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatástávolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatástávolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatástávolság
Etil-acetát	-		-		0,497	27 m

41. táblázat: Az új technológia kibocsátása pontforráson

A P1 pontforrás hatásterületének meghatározása során az a) és b) feltétel szerinti levegőterheltség-változás nem számolható csak a c) feltétel szerinti. Ezek alapján a legnagyobb határtávosság 27 m. A hatásterület tehát a pontforrás körüli 27 m nagyságú kör terület.



16. ábra: A P1 pontforrás hatásterülete (új technológia)

Az új technológia üzemelése során a P1 pontforrás várható hatásterületét a [16. sz. melléklet](#), míg a várható terjedését a [17. sz. melléklet](#) mutatja be.

3.1.8. A kibocsátások folyamatos ellenőrzését biztosító intézkedések

A telephelyen üzemelő levegőterhelő források kibocsátása kisebb a vonatkozó technológiai határértékeknél, valamint határértéket meghaladó levegőterheltség a telephelyen nem várható. A pontforrásokhoz folyamatos mérőműszer nem kapcsolódik, folyamatos mérési kötelezettséget a jogszabály a telephelyen végzett technológiáknál nem ír elő. A telephely pontforrásnak légszennyező anyag kibocsátását a jelenleg hatályos engedély alapján 2 évente időszakos kibocsátásméréssel ellenőrzik, melyet akkreditált szervezettel végeztetnek el. A mérési eredmények és az üzemi adatok felhasználásával készítik el az LM lapokat, melyet minden évben határidőre benyújtottak a vonatkozó jogszabályok értelmében. A diffúz kibocsátásról az oldószermérleg és immissziómérés ad képet. Az oldószermérleg alapján az engedélyben előírt határértéket betartják. A vizsgálati jegyzőkönyvet, valamint az oldószermérleget mellékletként csatoltuk.

3.1.9. Panaszok, hatósági ellenőrzések, bírságok

3.1.9.1. Panaszok

Az elmúlt időszakban a telephelyet magába foglaló teljes ipari parkra történt lakossági bejelentés a környezetvédelmi hatóságnál bűzachtás miatt. Ennek kivizsgálása jelenleg folyamatban van.

3.1.9.2. Hatósági ellenőrzések

A telephelyen folytatott tevékenységet az illetékes Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztálya minden évben ellenőrizte, melyekről jegyzőkönyv készült. Az ellenőrzések levegőtisztaság-védelmi szempontból hiányosságot nem tártak fel.

3.1.9.3. Bírságok

A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységgel kapcsolatban az elmúlt időszakban levegőtisztaság-védelemmel kapcsolatos bírságot nem szabtak ki, engedélyes bírságot nem fizetett.

3.1.9.4. A környezetvédelmi engedély és a jogszabályoknak megfelelő működés feltételei

A tevékenységet engedélyes a részére kiadott egységes környezethasználati engedély előírásait maradéktalanul betartotta, az új technológia végzése során is elkötelezett a jogszabályok és engedélyek előírásainak betartására.

3.2. Víz

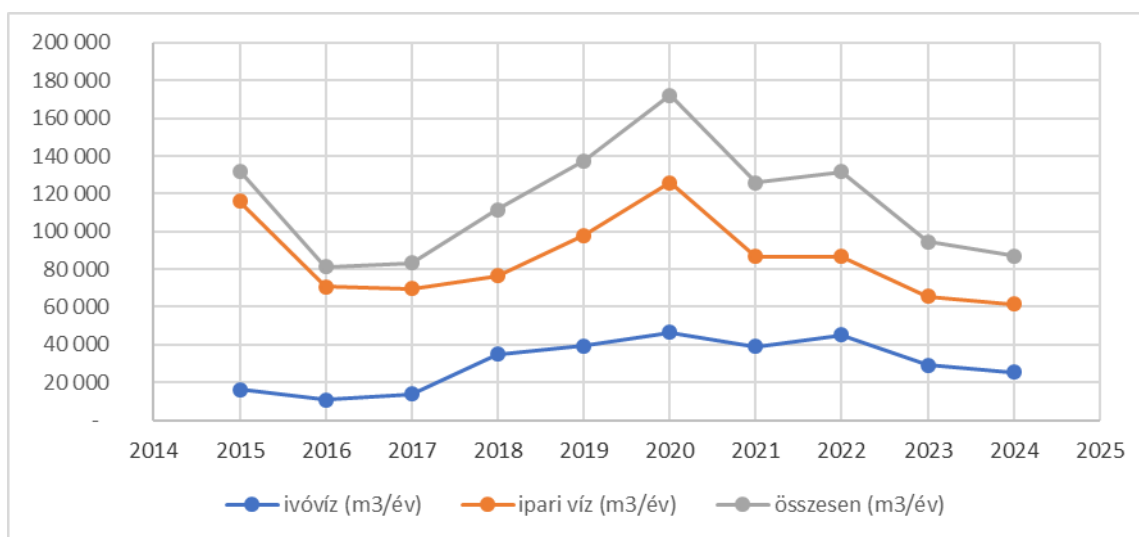
3.2.1. Vízellátás, a jellemző vízhasználatok, vízi létesítmények

Az üzem vízigényének kielégítéséhez vezetékes ivó- és ipari vizet használ.

A TAPI Kft. és elődje a Teva Zrt. által 2020-2024. között felhasznált vízmennyiségeket a következő táblázat tartalmazza:

Év	ivóvíz (m ³ /év)	ipari víz (m ³ /év)	összesen (m ³ /év)
2020	46 622	125 700	172 322
2021	39 163	86 780	125 943
2022	45 044	86 760	131 804
2023	29 245	65 440	94 658
2024	25 532	61 560	87 092

42. sz. táblázat: (2020- 2024-ben) felhasznált vízmennyiségek



17. sz. ábra: az utóbbi tíz évben (2015- 2024-ben) felhasznált vízmennyiségek trendje

Az ivóvíz és az ipari víz vételezése a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft.-től történik. Az ivó és az ipari víz biztosításáról szóló szolgáltatói nyilatkozatokat a [8. sz. melléklet](#), illetve a [9. sz. mellékletek](#) tartalmazzák. A biztosított ipari víz 7 500 m³/hó (90 ezer m³/év). A biztosított ivóvíz 217 m³/nap (79,2 ezer m³/év). Az utóbbi évek vízfelhasználásának adatai alapján, a biztosított vízmennyiséget az igényelt nem éri el.

Az ivóvizet a következő területeken használják fel:

- technológiai vízként,
- kommunális igények kielégítésére.

Az ipari víz felhasználási területei:

- tűzivíz,

- sprinkler rendszer
- hűtővizekhez (recirkuláltatott víz, 5 fokos hűtővíz),
- technológiában mosáshoz.

A jellemző vízhasználatok, illetve a vízi létesítmények egyrészt kiterjednek a szennyvizekre és azok tisztítására (lásd 3.2. és 3.3. fejezet), másrészt a felszín alatti vizekre is, erről bővebben a 3.4. fejezetben térünk ki.

A közműterképet – benne az ivóvízhálózatot – a [4. számú melléklet](#) tartalmazza.

Az előzetes kalkulációk szerint 2025-ben az Erythromycin gyártásának megkezdése esetén sem nő meg a vízfogyasztás az előző 2024. évhez képest. Az ivóvíz felhasználás 25, 5 ezer m³ körül várható, az ipari vízfelhasználás pedig, az előző évek trendje szerint, várhatóan némileg csökken. A KISERŐ Kft. által biztosított ivó és iparivíz mennyiségét a ténylegesen felhasznált víz mennyisége nem fogja elérni.

3.2.2. A keletkező szennyvizek

3.2.2.1. A szennyvizek keletkezési helye

A TAPI Hungary Industries Kft. sajátbányai telephelyének szennyvizei a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint:

- kommunális eredetű szennyvizek,
- ipari eredetű szennyvizek:
 - technológiákban keletkező szennyvizek:
 - híg mosóvíz,
 - az alapanyaggyártó üzem több szennyező anyagot tartalmazó szennyvize (tömény fermentlé).

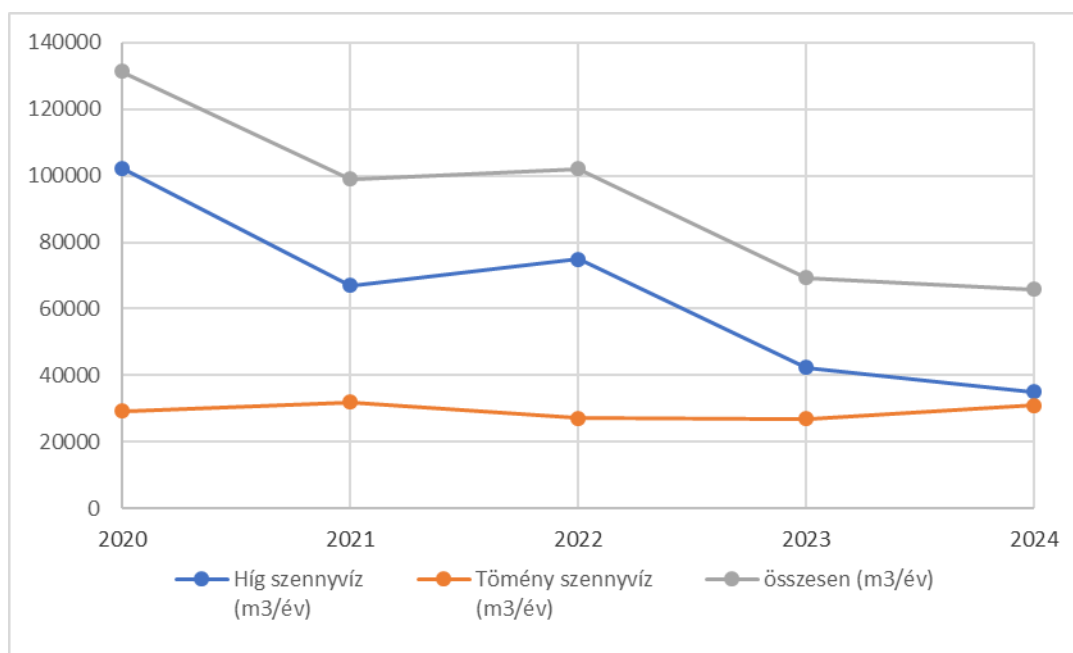
3.2.2.2. A szennyvizek mennyiségi jellemzői

A TAPI Kft. és elődje a Teva Zrt. üzemelése során keletkezett szennyvíz mennyiségeit a lenti táblázat tartalmazza:

Év	Híg szennyvíz (m ³ /év)	Tömény szennyvíz (m ³ /év)	Összes szennyvíz (m ³ /év)	Napi szv. mennyiség (m ³ /nap)
2020	102 245	29 205	131 450	359,2
2021	67 100	31 864	98 964	271,13
2022	74 932	27 175	102 107	279,75
2023	42 283	26 989	69 272	189,79
2024	34 941	30 885	65 826	180,35

43. sz. táblázat: a 2020- 2024. években keletkezett szennyvíz mennyiségek

Az utóbbi öt évben termelt szennyvizek trendje :



18. sz. ábra: az utóbbi öt évben (2020- 2024-ben) termelt szennyvizek trendje

A szennyvizek tisztítását az Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. végzi. A szennyvíz befogadásáról szóló nyilatkozatot a [11. számú melléklet](#) tartalmazza. A keletkező szennyvizek maximális mennyiségét a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály 35500/9082/2023.ált. határozata tartalmazza. A határozat szerint A technológiai szennyvíz maximális mennyisége: 500 m³/d (320 m³/d híg” szennyvíz, 180 m³/d „tömény” szennyvíz) Az utóbbi évek szennyvíztermelési adatai alapján, az engedélyezett mennyiséget a termelt nem haladja meg.

Hasonlóan a vízfelhasználás várható alakulásához az Erythromycin gyártásának megkezdése esetén sem nő meg a termelt szennyvíz mennyisége az előző 2024. évhez képest. A következő évek termelt szennyvízmennyisége sem fogja meghaladni a hatósági engedélyben rögzített maximális mennyiségeket.

3.2.2.3. A szennyvizek minőségi jellemzői

Az ipari szennyvíz a gyártástechnológiához köthető, a kisebb mennyiségű kommunális eredetű szennyvíz a telephelyen dolgozóktól származik.

A gyártástechnológia szennyvizei:

- A fermentációs folyamat végén a fermentlé (táptalaj maradványok; elhalt, nem termelőképes mikroorganizmusok sejtömege), mint szennyvíz kibocsátás. A tömény fermentlé kémhatása terméktől függő. Annak érdekében, hogy a szennyvízként

ledobott fermentlevek befogadói nyilatkozat szerinti pH-értéke tartható legyen, az oldószer mentesítés után pH-beállítás történik.

- A technológiák során több alkalommal használnak i-butil-acetát oldószert. Az oldószert tartalmazó vizes fázist összegyűjtjük, a telepen belül oldószermentesítik, az oldószert visszaforgatják. A visszamaradó oldószer-mentesített víz ezután a szennyvízelvezető rendszerbe kerül, mely 40-50 °C hőmérsékletű, magas lebegőanyag és szervesanyag tartalmú.
- A fermentációs üzemből az üzemi csatornahálózatba kerül a jelentősen hígabb mosóvíz is. A mosóvíz pH-ja változó. A mosóvíz a következő veszélyes anyagokat tartalmazhatja: halogénmentes oldószer, növényi olaj, savak és lúgok, poli-propilén-glikol, gyógyszergyártás termelési hulladéka.

A TAPI Hungary Industries Kft. sajátbányai telephelyét az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepével két szennyvíz vezeték köti össze, az egyik vezetéken csak a híg mosóvíz, a másik vezetéken csak a tömény fermentlé érkezik a szennyvíztisztító műtárgyaihoz.

A TAPI Kft. a szennyvíz kibocsátását a többször módosított 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedély, illetve annak hatályos 30404/144-5/2024 ált. sz. módosítása alapján végzi.

Annak érdekében, hogy a Teva telephelyéről kibocsátott szennyvíz vizsgálata reprezentatív legyen, a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat a 2020.11.19-én kiadott, 35500/6243-3/2020.ált., majd 35500/2834-5/2024.ált. számú határozatával módosította a 35500/6476-7/2019.ált. számon kiadott önellenőrzési tervet. A Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Főosztálya a 35500/2834-5/2024.ált. határozatot a 30404/2987-5/2024.ált.határozatával módosítva az önellenőrzési kötelezettséget a TAPI Hungary Industries Kft. részére átírta.

A hatályos önellenőrzést előíró határozat a KpKTJ 102611651 számú tömény szennyvíz, valamint a KpKTJ 102611662 számú híg szennyvíz kibocsátási pont mellé előírja, hogy a Teva és jogutódja a TAPI Kft. az ÉMK Kft., a 2024-ig Teva szennyvize számára fenntartott rendszerének elfolyó, előkezelt vízből, mint 3. mintavételi pontból is vegyen mintát.

A 35500/9082/2023.ált. határozattal módosított 16048-8/2013 sz. vízjogi üzemelési engedélyben foglaltak szerint a közvetlenül az üzemből kibocsátott szennyvizekre az alábbi határértékek vonatkoznak az ÉMK Kft. befogadói nyilatkozata alapján:

Ssz.	Szennyezőanyag		„híg” szennyvíz (mosóvizek, hűtővíz, rendszer leiszapoló víz) KpKTJ 102611662	„tömény” szennyvíz (extrahált, oldószer- mentesített fermentlé) KpKTJ 102611651
1.	pH		5-10	3-10
2.	KOI _k	mg/l	16 000	80 000
3.	BOI ₅	mg/l	8 000	48 000
4.	NH ₄ -N	mg/l	100	200
5.	összes N	mg/l	500	3 000

6.	összes lebegőanyag	mg/l	1 500	60 000
----	--------------------	------	-------	--------

44. sz. táblázat: a TAPI Hungary Industries Kft szennyvizeinek vízjogi engedély szerinti határértékei

Az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetett technológiai szennyvizek minőségének a befogadó nyilatkozatban nem szabályozott komponensek esetében a 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 1. számú melléklet III. rész 25. fejezet D) pontjában foglalt technológiai határértékeknek kell megfelelnie az alábbiak szerint:

Ssz.	Szennyezőanyag		előkezelt szennyvíz KpKTJ 102845201
1.	AOX	mg/l	1,0
4.	összes réz	mg/l	2,0
5.	összes nikkel	mg/l	1,0
7.	összes króm	mg/l	1,0
8.	összes cink	mg/l	10
9.	összes ón	mg/l	2,0

45. sz. táblázat: a TAPI Kft. előkezelt szennyvizének vízjogi engedély szerinti technológiai határértékei

Szennyvíz	Időszak	1. n. év	2. n. év	3. n. év	4. n. év	átlag
Híg (létesítmény KTJ: 101628519, kpKTJ: 102611662)	pH	8.96	6.10	6.55	6.58	7.048
	KOI (mg/l)	448	2,160	2,200	4,910	2429.500
	BOI ₅ (mg/l)	250	650	540	2,920	1090.000
	NH ₄ -N (mg/l)	2.0	2.0	2.0	9.1	3.775
	öN (mg/l)	3.0	33.0	52.0	233.0	80.250
	ö.lebegőanyag (mg/l)	15	226	688	924	463.250
	össz. Oldott anyag izzítási maradék (mg/l)	15	15	24	48	25.500
Szennyvíz	Időszak	1. n. év	2. n. év	3. n. év	4. n. év	átlag
Tömény (létesítmény KTJ: 101628519, kpKTJ: 102611651)	pH	5.75	9.32	0.00	5.05	5.030
	KOI (mg/l)	15,300	25,900	0	27,100	17075.000
	BOI ₅ (mg/l)	8,120	16,900	0	9,260	8570.000
	NH ₄ -N (mg/l)	39.0	34.0	0.0	15.7	22.175
	öN (mg/l)	521.0	1,150.0	0.0	702.0	593.250
	ö.lebegőanyag (mg/l)	2090	19100	0	13900	8772.500
	össz. Oldott anyag izzítási maradék (mg/l)	15	1120	0	15	287.500

46. sz. táblázat: A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelye szennyvíz kibocsátásainak legutóbbi, 2024. évi mérési eredményei

Az eredményekből látható, azok megfelelnek az ÉMK Kft.-vel korábban kötött szerződésben foglalt értékeket. A külső szolgáltatóval kötött szerződés értelmében a küszöbértéknél nagyobb mértékű szennyvíz fogadását, kezelését is vállalták / vállalják.

A 2024.évi önellenőrzés eredményei a technológiai határértékek tekintetében:

Szennyvíz	Időszak	1. n. év	2. n. év	3. n. év	4. n. év	átlag
Előkezelt szennyvíz (létesítmény KTJ: 101628519, kpKTJ 102845201)	Cr (mg/l)	0.0800	0.0110	0.0180	0.0090	0.0295
	Cu (mg/l)	0.2700	0.1390	0.0310	0.0820	0.1305
	Ni (mg/l)	0.1040	0.0370	0.0200	0.0340	0.0488
	Sn (mg/l)	0.019	0.0025	0.007	0.0025	0.0078
	Zn (mg/l)	2.0800	0.1890	0.1590	0.0520	0.6200
	AOX (µg/l)	1300	215	40.7	97.2	413.225

47. sz. táblázat: A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajobábonyi telephelye szennyvíz kibocsátásainak 2024. évi mérési eredményei az előkezelt szennyvíz technológiai határértékei tekintetében

A szennyvíz minősége technológiai határértékeknek is megfelelt.

Az előzetes kalkulációk szerint 2025-ben az Erythromycin gyártásának megkezdése esetén sem nő meg a termelt szennyvíz mennyisége 2024. évhez képest. Az új alapanyaggyártás bevezetése esetén a termelt szennyvíz minősége természetesen változni fog. Az Erythromycin gyártás során keletkező szennyvíz várható minőségét a próbagyártás során vett szennyvízminta vizsgálati jegyzőkönyve mutatja be a [10. számú melléklet](#)ben.

Az elkövetkező években, az új alapanyaggyártás megkezdése esetén a telephelyen keletkező szennyvíz mennyiségi és minőségi értelemben is alatta marad az engedélyezett mennyiségnek és minőségnek.

3.2.2.4. Szennyvíztisztítás

A TAPI Kft. sajátbányai telephelyén keletkező szennyvizeket az ÉMK Kft. tisztítja szennyvíztisztító telepén. Az ÉMK Kft. 35500/10284-6/2022. ált. hatályos vízjogi engedélye, tartalmazza a Teva Zrt-től átvehető vízmennyiségeket is. A szolgáltató ez alapján adta meg a [11. számú mellékletben](#) található befogadó nyilatkozatát

3.2.2.5. A keletkező szennyvíziszap, kezelése, elhelyezése

Ahogy az előző fejezetben bemutattuk, a sajátbányai telephely szennyvizeit külső vállalkozás kezeli, így a telephelyen szennyvíziszap nem keletkezik.

3.2.3. Csapadékvíz

A települési HÉSZ, illetve a Szabályozási terv szerint Gip/S.1H.18,0.50% besorolású terület. A maximális beépíthetőség 50 %, a minimális zöldterület 20 %. A zöld területre hulló csapadék döntő hányada a területen szikkad el. A burkolt felületekre lehulló csapadékvíz kezelés nélkül távozik a telephelyről. A kezeletlen csapadékvíz a völgyi felszíni vízelvezető csatornába kerül.

3.2.4. Monitoring

A sajátbányai telephely vonatkozásában kétféle monitoring rendszer működik:

- a 3.2.2.3. fejezetben ismertetett – szennyvízre vonatkozó – önkontroll keretében végzett vizsgálati sor,
- illetve a 35500/6679-5/2015.ált. számon kiadott, a telephely talajvízfigyelő kútjainak vízjogi üzemelési engedélyében szabályozott felszín alatti víz monitoring.

A monitoring tevékenységet a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya által 2020.06.17-én BO/32/00087-12/2020 számon kiadott határozatban rögzítettek szerint végzik, az eredményeket és az éves jelentést évente, elektronikusan megküldik.

3.2.5. Felszín alatti vízszennyeződés

A talajvízfigyelő kutak korábbi mérési eredményei alapján az ÉMIKTVF az 1747-4/2014. sz. határozatában részletes tényfeltárás elvégzését rendelte el, mivel a korábban benyújtott adatok szennyezettségre utaltak.

Az Envira Mérnöki, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. által a Teva megbízásából benyújtott tényfeltárást a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya a BO/16/936-1/2016 számú határozatában elfogadta, és kármentesítési monitorozást rendelt el, amelynek határnapja 2019.12.31, a monitoring záródokumentáció benyújtásának határnapja pedig 2020.01.31. volt.

Teva határidőre benyújtotta az általa megbízott Envira Mérnöki, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. által összeállított záródokumentációt, amelyet Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei

Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya BO/32/00087-12/2020 számon elfogadott, és előírta a monitorozás folytatását 2023. október 31-ig.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. megbízásából, ENVIRA Kft. 2023 novemberében benyújtotta a telephelyen végzett kármentesítési monitoring záródokumentációját a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztályára. A záródokumentációt hiánypótlás után a hatóság BO/32/00027-3/2024. határozatával elfogadta és 2026. január 31-ig kármentesítési monitorozást írt elő. Az előírásokat tartalmazó határozat a [12. sz. mellékletben](#) található.

3.2.6. Vízüdelemmel kapcsolatos engedélyek

Felszíni, felszín alatti vízzel kapcsolatos engedélyek:

- 1648-8/2013. sz. TEVA Gyógyszergyár Zrt. Sajóbábonny, Fermentáló és Feldolgozó Üzem vízellátásményeinek vízjogi üzemeltetési engedélye, valamint annak módosításaként kiadott 35500/9711-10/2018.ált., 35500/7156-9/2022.ált., 35500/9082-12/2023. ált határozatok, illetve 30404/144-5/2024.ált számú TAPI Kft. részére kiadott névátíró határozat
- 35500/6679-5/2015.ált. sz. Sajóbábonny, Teva Gyógyszergyár üze me talajvíz figyelő kútjainak vízjogi üzemeltetési engedélyezése, valamint annak módosításaként kiadott 35500/10510-5/2020. ált., 35500/10510-6/2020. ált. határozatok, illetve 30404/143-5/2024.ált számú TAPI Kft. részére kiadott névátíró határozat
- BO/32/05907-5/2022. sz. jóváhagyott üzemi kárelhárítási terv (Teva Zrt.), illetve a BO/32/06987-2/2024.számú TAPI Kft. részére kiadott jogutódlást megállapító határozat
- A Teva Zrt. szennyvíz kibocsátása önellenőrzési tervét jóváhagyó 35500/2834-5/2024.ált. számú határozat, illetve a TAPI Kft. részére kiadott 30404/2987-5/2024.ált. névátíró határozat

3.2.7. Vízüdelemmel kapcsolatos belső szabályzatok, utasítások

TAPI Kft. a következő, felszíni és felszín alatti vizekkel kapcsolatos belső utasításokkal rendelkezik:

- 017-R számú Munkavédelmi Szabályzat
- 025-R Környezetvédelmi Szabályzat (lásd mellékletei nélkül a [7. sz. mellékletben](#))
- 022-R Veszélyes és új vegyi anyagok, hatóanyagok, készítmények kezelésének szabályzata
- 010-I EBK belső szemle terv
- 030-R Tűzvédelmi Szabályzat
- 002-G számú Irányelv – a Talaj, talajvíz és felszíni vizek védelme

3.3. Hulladékgazdálkodás

3.3.1. A hulladékképződéssel járó technológiák és tevékenységek bemutatása

A technológiákat, azok lépéseit, a felhasznált anyagokat 2.1.1. fejezetben részletesen bemutattuk.

A bemutatott technológiák leírják a gyártás folyamatait. A végtermék minden esetben gyógyszer alapanyag, gyógyszerkönyv szerinti tisztaságú gyógyszer hatóanyag. A tisztasága közel 100 %-os. A termék összetételét a technológiáknál bemutatott szerkezeti képlet adja meg.

A tervezett erythromycin gyártás érdemi technológiai módosítást nem igényel, sem fermentort nem kell telepíteni, sem épületet nem kell módosítani. egyedül a használandó fermentorok átcsovezése válik szükségessé.

Az alapanyag felhasználás sem változik érdemben, a víz felhasználás szinte nem változik, a fermentáció alapanyagai (táptalaj,...) sem változnak. Egyedül az i-butil-acetát helyett etil-acetát használata várható. Mivel mindkét oldószer hasonló tulajdonságokkal rendelkezik, így jelentős változás nem várható.

3.3.2. A technológia és tevékenység során felhasznált anyagok megnevezése, éves felhasznált mennyiségük

A gyógyszer alapanyag gyártási technológiákban felhasznált anyagokat ugyancsak technológiánként 2.1.1. fejezet mutatja be. A gyár jelenleg technológiánként (költséghelyenként) elektronikus, külön erre fejlesztett rendszerben vezeti az adott technológiában rendszeresen felhasznált (a fermentációkhoz szükséges) anyagokat és az alkalmasszerűen használt anyagokat (karbantartási anyagok, védőeszközök,...).

A Tapi Hungary Industries Kft, illetve a jogelőd Teva Gyógyszergyár Zrt. 2020-2024 között az alábbi anyagokat és energiákat használta fel:

Év	Termelés (kg/év)	Ivóvíz (m ³ /év)	Ipari víz (m ³ /év)	Összes víz (m ³ /év)	Szennyvíz (m ³ /év)	Villamos energia MWh	Gőz (t)
2020	108 390	46622	125700	172322	131450	23696	18427
2021	81 340	39163	86780	125943	98964	19727	18858
2022	122 908	45044	86760	131804	102107	20466	24354
2023	143 350	29245	65440	94685	69272	20105	18993
2024	121 071	25532	61560	87092	65826	19219	19643

Év	Szén- és nitrogénforrás (kg)	Szervetlen sók (kg)	Segéd- anyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Friss oldószer (kg)	Vissza- forgatott oldószer (kg)
2020	1 002 235	11 080	86 170	15 168	83 793	588 822	2 775 520
2021	2 054 722	20 305	88 816	51 990	101 601	1 512 218	7 413 000
2022	3 327 881	27 704	84 547	30 428	150 425	978 126	6 655 250
2023	3 948 093	11 797	96 774	38 427	38 764	479 664	8 767 638
2024	3 276 133	24 928	120 925	86 026	63 881	850 861	7 958 675

48. sz. táblázat: Anyagfelhasználás

3.3.3. Anyagmérleg készítése a hulladék keletkezésével járó technológiákról

A TAPI Hungary Industries Kft (és jogelődje) tevékenysége során 2024-ben felhasznált anyagok és keletkezett termékek anyagmérlege:

Tonna			Tonna	
API anyag BE	4 422,75		Levegőbe KI	0,02
Ivóvíz BE	25 532,00		API termék KI	121,07
Iparivíz BE	61 560,00		Szennyvíz KI	65 826,00
			Hulladék KI	1 226,29
			Párolgási veszteség	24 341,37
		Összes BE	91514,75	
		Összes KI	91514,75	

19. sz. ábra: Anyagmérleg

3.3.4. A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének ismertetése (veszélyes hulladék esetében az azonosító számát és veszélyességi jellemzőit)

2024. november 30-ig a Teva Gyógyszergyár Zrt. végezte a tevékenységet, majd 2024. december 1-től a jogutód TAPI Hungary Industries Kft folytatja a gyártásokat. Ennek megfelelően külön táblázat mutatja be a Teva Zrt. és külön a TAPI Kft tevékenysége során keletkező hulladékokat:

TAPI Hungary Industries Kft
teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat - 2025

Teva Gyógyszergyár Zrt						
Azonosító kód	Hulladék név	Keletkezett hulladék mennyisége (kg)				
		2020	2021	2022	2023	2024
06 01 06*	Egyéb sav	4 450	0	4 402	2 245	0
06 02 05*	Egyéb lúg		0	0	800	0
06 13 02*	Kimerült aktív szén	11 013	4 510	6 222	2 812	0
07 05 01*	Vizes anyalúgok	1 152 420	1 142 000	960 000	501 540	601 400
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	60 584	135 852	146 200	64 500	274 100
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	3 107	3 107	245 180	328 581	179 880
07 05 12	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó iszap, amely különbözik a 070511-től		1 820		1 810	420
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	5 966	19 092	6 099	9 718	20 824
07 05 14	Szilárd hulladék, amely különbözik a 07 05 13-tól		0	6 460	0	0
13 02 08*	Olajhulladék	-	1 486	338	0	0
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	32 347	72 888	60 332	45 833	52 133
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	-	4 350	4 350	0	0
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	0	0	0	0	0
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	25 070	25 360	33 148	14 950	0
16 02 14	Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól	0	0	0	111	0
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	0	0	0	0	0
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	0	0	0	2 283	0
17 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó beton, téglá, cserép, és kerámia frakció vagy azok keveréke		0			3 396
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	-	0	0	0	0
17 04 02	Alumínium	-	0	0	0	0
17 04 05	Vas és acél	4 840	1 880	0	0	0
17 06 03*	Egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll vagy azokat tartalmaz	-	0	0	0	0

TAPI Hungary Industries Kft
teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat - 2025

17 06 04	szigetelő anyag, amely különbözik a 17 06 01 és a 17 06 03-tól	-	0	0	0	0
17 09 04	Kevert építési-bontási hulladék		0	0	0	0
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	-	0	0	0	0
20 01 01	Írártári papírhulladék	-	957	309	802	0
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	-	0	0	0	0
20 01 35*	veszélyes anyagokat tartalmazó, kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezések, amelyek különböznek a 200121-től és a 200123-tól		0		111	0
20 01 36	kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezése, amelyek különböznek a 20 01 21,20 01 23 és 20 01 35 kódszámú hulladékoktól	300	300	0	0	0
		1 300 097	1 413 602	1 473 040	976 096	1 132 153

49. sz. táblázat: A Teva Zrt. keletkező hulladékai 2020-2024

TAPI Hungary Industries Kft			
Azonosító kód	Hulladék név	Keletkezett hulladék mennyisége (kg)	Veszélyességi jellemzők
		2024	
06 01 06*	Egyéb sav	0	H14 - környezetre veszélyes
06 02 05*	Egyéb lúg	0	H14 - környezetre veszélyes
06 13 02*	Kimerült aktív szén	0	H14 - környezetre veszélyes
07 05 01*	Vizes anyalúgok	0	H14 - környezetre veszélyes
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	0	H 3-A - tűzveszélyes, H 14 - környezetre veszélyes
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	76 600	H 3-A - tűzveszélyes
07 05 12	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó iszap, amely különbözik a 070511-től	0	
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	1 180	H14 - környezetre veszélyes
07 05 14	Szilárd hulladék, amely különbözik a 07 05 13-tól	0	
13 02 08*	Olajhulladék	0	H14 - környezetre

TAPI Hungary Industries Kft
teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat - 2025

			veszélyes
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	3 146	H14 - környezetre veszélyes
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	0	
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	0	
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	0	H14 - környezetre veszélyes
16 02 14	Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól	0	
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	0	H 3-B Kevésbé tűzveszélyes
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	0	H14 - környezetre veszélyes
17 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó beton, téglá, cserép, és kerámia frakció vagy azok keveréke	0	H14 - környezetre veszélyes
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	0	
17 04 02	Alumínium	0	
17 04 05	Vas és acél	0	
17 06 03*	Egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll vagy azokat tartalmaz	0	H14 - környezetre veszélyes
17 06 04	szigetelő anyag, amely különbözik a 17 06 01 és a 17 06 03-tól	0	
17 09 04	Kevert építési-bontási hulladék	0	
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	0	
20 01 01	Irattári papírhulladék	0	
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	0	H14 - környezetre veszélyes
20 01 35*	veszélyes anyagokat tartalmazó, kislejtezett elektromos és elektronikus berendezések, amelyek különböznek a 200121-től és a 200123-tól	0	H14 - környezetre veszélyes
20 01 36	kislejtezett elektromos és elektronikus berendezése, amelyek különböznek a 20 01 21,20 01 23 és 20 01 35 kódszámú hulladékoktól	0	
		80 926	

50. sz. táblázat: A TAPI Kft hulladékai 2024. decemberben

Az erytromycin gyártási technológiából három hulladék fog keletkezni, ami eddig is keletkezett a fermentációs technológiákban:

A hulladék neve és azonosító száma	Keletkező mennyiség
07 05 01* „vizes mosófolyadék és anyalúg”	7500 kg/sarzs
07 05 13* „veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladék”	600 kg/sarzs
14 06 05* „egyéb oldószereket tartalmazó iszap és szilárd hulladék”	1300 kg/sarzs

51. sz. táblázat: Az erythromycin gyártás hulladékai

Egy év alatt 200 tonna termék gyártása tervezett, azaz kb. 1,5 naponta indul egy-egy új fermentáció.

A kiszolgáló tevékenységekből származó hulladékok köre nem változik, az üzemeltetéshez és a karbantartásokhoz igazodva várható a keletkező hulladékok fajtája és mennyisége.

Az etil-acetát tárolása az alábbi módon várható:

A friss és a regenerált etil-acetát föld alatti tartályban, tervezetten L-2101 és/vagy L-2102/1 és vagy L-2102/2, a szennyezett etil-acetát tervezetten L-2104/1 vagy az L-2104/2 vagy az L-2104/3 tartályokba. Az elszállítandó (már nem regenerálható) hulladékokat a L-2104/3 tartályokban fogják tárolni.

3.3.5. A hulladékok gyűjtési módjának ismertetése, a hulladékok telephelyen belül történő kezelésének, tárolásának, az ezeket megvalósító létesítmények és technológiák ismertetése, beleértve azok műszaki és környezetvédelmi jellemzői

A TAPI Hungary Industries Kft. sajobábonyi telephelyének veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhelyeit telepvezető által írásban megbízott dolgozó kezeli, a szabályos működtetésért a telepvezető a felelős. A központi telepen - Debrecen - Alapanyaggyártó Igazgatóság Egészségvédelem, Biztonságtechnika és Környezetvédelem (EBK) biztosítja a szakmai ellenőrzést és segítséget. A TAPI Hungary Industries Kft. környezetvédelmi megbízottja és veszélyes hulladék felelőse látja el a sajobábonyi telephelyen is a feladatokat. Az EBK szervezet megbízott dolgozójának feladata ellenőrizni a veszélyes hulladékok képződésével kapcsolatos jogszabály szerint előírt munkahelyi nyilvántartások vezetését, irányítja és biztosítja a Kft. veszélyes hulladék gyűjtőhelyeinek működését és a kapcsolódó nyilvántartások vezetését, koordinálja a veszélyes hulladékok ártalmatlaníttatását, hasznosítását és elszállíttatását.

A gyűjtőhely üzemelési szabályzatát a környezetvédelmi hatóság a BO/51/06734-6/2024. számú határozatban 2024 őszén jóváhagyta.

A sajobábonyi telepen lévő Veszélyes hulladék gyűjtőhelyek bemutatása a következő fejezetekben láthatók:

3.3.5.1. Veszélyes hulladékok központi gyűjtőhelye

A munkahelyeken képződött, regisztrált, és a hulladék minőségének megfelelő anyagi minőségű eszközbe csomagolt szilárd, illetve folyékony veszélyes hulladékot a környezetvédelmi ügyintéző, a telep anyagforgalmának nyilvántartását biztosító számítógépes rendszerében (Környezetvédelmi Informatikai Rendszer KIR 984. számú raktár) való rögzítését követően adja le a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyre, a gyűjtőhely kezelőjével történő előzetes egyeztetést követően.

A csomagolásra vonatkozó külön utasítás az EBK részéről „Veszélyes hulladékok csomagolási és jelölési előírásai” címen elkészült- a csomagolásra és feliratozásra vonatkozóan az ebben leírtakat kell szigorúan alkalmazni.

A veszélyes hulladékok üzemi gyűjtőhelye a telephely délnyugati részén, az üzem többi részétől elkülönített épületben van kijelölve. A gyűjtőhelyhez kapcsolódik egy, a föld alatt elhelyezett kármentő műtárgy, amiben egy kb. 1600 l hasznos térfogatú saválló tartály van elhelyezve. A gyűjtőhelyen esetlegesen kifolyó anyag környezetszennyezést kizáró módon így felfogható. Gyűjtőtartály szintjének ellenőrzése heti gyakorisággal történik, szükség esetén azonnal.

A tárolóban a veszélyes hulladékokat külön, fajtánként, (szilárd, folyékony gyűjtőrész elkülönítve) zárt gyűjtőedényekben (műanyaghordó, műanyag konténer, stb.) feliratozva, elkülönítve, raklapon kell tárolni. Az üzemi gyűjtőhely az üzem többi részétől lerekesztésre került.

A veszélyes hulladék gyűjtőhelyre betárolható hulladékok a következők:

- | | |
|--|---------------|
| - gyógyszergyártás termelési hulladécai | HAK 07 05 13* |
| - veszélyes anyagokból álló, vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek | HAK 16 05 06* |
| - veszélyes anyagokat tartalmazó irodai festékek | HAK 20 01 27* |
| - fénycsövek | HAK 20 01 21* |
| - laboratóriumi vegyszerekkel szennyezett üveg, papír, fecskendő | HAK 07 05 13* |
| - motor és hajtóműolajok | HAK 13 02 08* |
| - olajos felitató anyagok | HAK 15 02 02* |
| - olajjal szennyezett flakon | HAK 15 01 10* |
| - veszélyes csomagolási hulladék | HAK 15 01 10* |
| - kimerült aktív szén modul | HAK 06 13 02* |

3.3.5.2. Folyékony veszélyes hulladékok gyűjtőhelye

A folyékony halmazállapotú, fő komponensként izo-butil-acetátot tartalmazó oldószerhulladék 1 db 30 m³-es zárt, fémtartályban kerül gyűjtésre a telephely tartályparkjában. A hulladék az üzemi épületből zárt vezetéken keresztül kerül a tartályparkban elhelyezett, 3 rekeszre osztott, a hulladékgyűjtésre kijelölt L-2104/3 jelű tartályba. Az oldószer hulladékot szállító tartályjárművek töltésekor bekövetkező, esetleges sérülésének következtében elfolyó hulladék összegyűjtésére a műszaki feltételek kiépítettek. A lefejtő állomás szilárd, pietrázott, kármentő rendszerrel van ellátva, betartva a vonatkozó jogszabályok előírásait - tehát környezetszennyezés nem következhet be. (Havária esetére külön elhárítási terv készült.) A munkahelyen képződött és a Folyékony veszélyes hulladéktárolóba (tartály) betárolt folyékony veszélyes hulladék szintén a telephely anyagforgalmát regisztráló számítógépes rendszeren kerül rögzítésre, valamint debreceni telephelyen is látható, tartályok szintjének regisztrálására szolgáló nyilvántartó felületen napi gyakorisággal kerülnek rögzítésre.

A folyékony veszélyes hulladéktárolóba (tartály) betárolható hulladék a következő:

- | | |
|---|---------------|
| - halogénmentes oldószerhulladék | HAK 07 05 04* |
| - vizes anyalúg (vizes-aceton, vizes hexán,
vizes toluol hulladék és a jövőben az etil-acetát) | HAK 07 05 01* |

3.3.5.3. Munkahelyi gyűjtőhelyek

A telephelyen képződött azon hulladékok, melyek nem kerülnek az üzemi gyűjtőhelyre, azok a munkahelyi gyűjtőhelyekről vagy közvetlenül a technológiai berendezésekből kerülnek elszállításra.

A munkahelyi gyűjtőhelyeken a hulladékok legfeljebb 6 hónapig gyűjthetők.

Leggyakoribb hulladékok:

Azonosító kód	Hulladék név
06 13 02*	Kimerült aktív szén
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok

52. sz. táblázat: A leggyakoribb hulladékok

3.3.5.4. Az Üzemi veszélyes hulladékgyűjtők működési rendje

1.) A feladatainak ellátása során képződött veszélyes hulladékot Üzemi gyűjtőhelyre a telephelyen az erre a feladatra megbízott dolgozó adhat le. A hulladékok leadását mindig meg kell, hogy előzze a leadásra kerülő veszélyes hulladékok mozgatásának, a társaság anyagforgalmát rögzítő számítógépes nyilvántartó rendszerében történő leadása.

2.) A hulladékokat a sajátosságának megfelelő minőségű, jól zárt – a tárolás és a rakodások mechanikai igénybevételét elviselő – csomagolásban, mely szükség szerint raklapon egységakománnyá van rendezve, és megfelelő feliratokkal el van látva, szabad leadni.

3.) Az Üzemi gyűjtőhely kezelője a hulladék átvételét megelőzően köteles meggyőződni arról, hogy a számítógépes nyilvántartó rendszerben már megtörtént a leadás, mert az Üzemi gyűjtőhelyen csak az ily módon már leadott veszélyes hulladékok helyezhetők el.

4.) Az Üzemi gyűjtőhely kezelője a hulladék átvételét megelőzően köteles meggyőződni arról, hogy az átvételre kerülő veszélyes hulladékok megfelelően csomagoltak és a felirataik megfelelőek-e.

A nem megfelelően csomagolt és feliratozott veszélyes hulladékok, illetve egységakományok átvétele, a Gyűjtőhelyen történő elhelyezése tilos! Az ilyen veszélyes hulladék csomagokat átcsomagolásra vagy feliratozásra vissza kell adni az azt leadónak!

5.) Az üzem rendelkezésére áll egy 500 kg mérés-határú körszámlapos mérleg, a melyen a rakatok mérlegelhetők, és amelyen kötelesek a leadott hulladékok mennyiségét mérni. A mérés eredményét (a leadott hulladék származási helyét, minőségét, azonosítási adatait, és a mérés eredményét, és időpontját) mindig naplózni kell a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyek működésének dokumentálását szolgáló Üzemviteli Naplóban.

6.) A hulladékok ártalmatlanításra vagy hasznosításra történő elszállíttatás során a nyilvántartási rendszerből automatikusan kivezetésre kerülnek, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő dokumentumok csatolásával kell biztosítani a jogszerű elszállítást.

7.) A nyilvántartási rendszert úgy kell vezetni, hogy abból bármikor prezentálható legyen az aktuális raktárkészlet, melynek alapján az, ténylegesen is ellenőrizhető.

8.) Az előzőeknek megfelelő készlet ellenőrzést legalább az éves leltározás és a gazdasági év-zárási időpontjában el kell végezni, de szükség esetén (pl. külső vagy belső ellenőrzések) a raktárkészlet kimutatását az Üzemi veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kezelőinek bármikor elő kell tudni állítani.

9.) Az Üzemi veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken annak kezelői biztosítják, hogy a veszélyes hulladékok – lehetőleg minden esetben – fajtánként elkülönítve legyenek bepakolva, a folyékony veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken pedig különös gondot kell fordítani az anyagtárolások tűzvédelmi előírásai (pl. tűzveszélyességi besorolások, a tárolható mennyiségi korlátozások, stb.) betartására is a bepakolásakor.

10.) A telephelyen belüli tényleges anyagforgalmat a veszélyes hulladék leadója kezdeményezi, melynek időpontját a gyűjtőhely kezelőivel egyeztetni. A (rendkívüli esetek kivételével) hulladékok leadása a nappalos munkaidőben történik.

A leadási- és kiszállítási időközön túl a gyűjtőhelyeket mindig zárva kell tartani. Az Üzemi veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kulcsainak egy-egy példányát a személyportán kell tartani.

11.) A Veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kezelői kötelesek gondoskodni azok rendjéről és tisztaságáról, rendszeresen ellenőrzik a gyűjtőhelyek műszaki állapotát, ezt naplózzák, és szükség esetén kezdeményezik a javíttatást.

12.) Ugyancsak kötelesek naplózni a hulladék csomagok visszaküldését – az ok megjelölésével – a hulladék leadónak, és a folyékony veszélyes hulladékok átfajtását, áttöltését a munkahelyi kis térfogatú gyűjtő edényekből a hordós központi gyűjtőkbe. Rögzíteni kell az áttöltés tényét, időpontját, az áttöltésre kerülő folyékony hulladék mennyiségét és minőségét, az áttöltést végző dolgozó nevét, az áttöltésre fordított időt és fel kell sorolni a használt védőfelszereléseket is!

13.) Az Üzemviteli Naplóban kell rögzíteni minden, a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken bekövetkezett rendkívüli esemény tényét, időpontját, jellegét, a megtett intézkedéseket, és ezek hatását is.

14.) Az Üzemviteli Napló készítése és napra-kész vezetése a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyek kezelőinek a feladata, és a naplót az ellenőrzésre jogosultak számára mindig elérhető helyen kell tartani.

15.) Az EBK szervezet vezetője, ill. az általa megbízott dolgozója az Üzemviteli Naplót rendszeresen ellenőrzi, melyet a dátum feltüntetésével és aláírásával igazol.

3.3.5.5. Intézkedések rendje üzemzavar vagy baleset bekövetkezésekor

1.) A szilárd veszélyes hulladékok csomagolása a gyűjtőhelyen történő anyagmozgatás következtében sérülhet, az anyag kiszóródhat. Ebben az esetben a kiszóródott anyagot a gyűjtőhely padozatáról maradéktalanul össze kell gyűjteni, és a sérült csomagolással együtt újra csomagolni, feliratozni.

2.) A folyékony veszélyes hulladékok csomagolása a gyűjtőhelyen történő anyagmozgatás következtében sérülhet, az anyag elfolyhat. Ebben az esetben a gyűjtőhelyen rendelkezésre álló felitató anyagokat kell használni az elfolyt anyag maradéktalan összegyűjtésére. Amennyiben olyan nagy mennyiségben történt az elfolyás, hogy a kármentő tartályban is összegyűlik az anyag, szivattyú segítségével hordóba kell az elfolyt anyagot átfajteni. Hordókat feliratozni, jelölni kell az előírásoknak megfelelően.

3.) A laboratóriumi un. „kannás” hulladékok áttöltésekor, a feladatot végző dolgozó sérülhet, ruhája beszennyeződhet.

Ennek elkerülése érdekében ezt a feladatot védőkesztyűben, védőszemüvegben/arcvédő maszkban, zárt cipőben, műszálmentes zárt munkaruhában, esetleg védőkötényben kell végezni. Ha a védőfelszerelés, ill. a munkaruha a dolgozón folyékony veszélyes hulladékkal szennyeződik, haladéktalanul el kell távolítani róla az átitatott ruhadarabokat, száraz ruhával a sérültet le kell törölgetni, bő vízzel lemosni, és ha szükséges elsősegélyben kell részesíteni. A szennyeződött védőfelszerelést, munkaruhát veszélyes hulladékként kell kezelni és pótolni kell.

4,) Amennyiben a hulladék kültéri felületre jutott (ahol a csapadék ráeshet, aláfolyhat) és a kijutás, feltakarítás ideje alatt csapadék hullik, akkor intézkedni kell a csapadékvíz ipari szennyvízkezelőbe való vezetéséről. Ilyen időszak alatt a telephely területéről származó csapadékvíz nem juthat közvetlenül (kezeletlenül) a Bábony patakba.

5,) Minden üzemzavart és balesetet az Üzemviteli Naplóban rögzíteni kell.

Az üzemeltetési szabályzat egy-egy példányát a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken kifüggesztve (időjárásállóan), egy példányát pedig az Üzemviteli Naplóhoz csatoltan kell tartani.

Környezetvédelmi ártalmak megelőzésére a 025-R Környezetvédelmi Szabályzat utasítása az irányadó.

3.3.6. A telephelyről kiszállított (export is) hulladékok fajtánkénti ismertetése és mennyisége

2024. november 30-ig a Teva Gyógyszergyár Zrt. végezte a tevékenységet a telepen. A keletkező és kiszállított hulladékok fajtája, mennyisége és az átvevő szervezet az alábbi volt:

Teva Gyógyszergyár Zrt				
Azonosító kód	Hulladék név	Keletkezett hulladékok mennyisége (kg)	Kiszállított mennyiség (kg)	Átvevő szervezet
		2024	2024	
06 01 06*	Egyéb sav	0		
06 02 05*	Egyéb lúg	0		
06 13 02*	Kimerült aktív szén	0		
07 05 01*	Vizes anyalúgok	601 400	601 400	Sarpi Dorog Kft és ÉMK Kft
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	274 100	274 100	P.mobil Kft
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	179 880	179 880	ÉMK Kft
07 05 12	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó iszap, amely különbözik a 070511-től	420	420	ÉMK Kft

TAPI Hungary Industries Kft
teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat - 2025

07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	20 824	20 824	ÉMK Kft
07 05 14	Szilárd hulladék, amely különbözik a 07 05 13-tól	0		
13 02 08*	Olajhulladék	0		
14 06 05*	Oldószeret tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	52 133	52 133	ÉMK Kft
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	0		
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	0		
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	0		
16 02 14	Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól	0		
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	0		
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	0		
17 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó beton, tégl, cserép, és kerámia frakció vagy azok keveréke	3 396	3 396	ÉMK Kft
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	0		
17 04 02	Alumínium	0		
17 04 05	Vas és acél	0		
17 06 03*	Egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll vagy azokat tartalmaz	0		
17 06 04	szigetelő anyag, amely különbözik a 17 06 01 és a 17 06 03-tól	0		
17 09 04	Kevert építési-bontási hulladék	0		
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	0		
20 01 01	Irattári papírhulladék	0		
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	0		
20 01 35*	veszélyes anyagokat tartalmazó, kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezések, amelyek különböznek a 200121-től és a 200123-tól	0		
20 01 36	kiselejtezett elektromos és elektronikus	0		

TAPI Hungary Industries Kft
teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat - 2025

	berendezése, amelyek különböznek a 20 01 21,20 01 23 és 20 01 35 kódszámú hulladékoktól			
		1 132 153	1 132 153	

53. sz. táblázat: A Teva Zrt. által kiszállított hulladékok 2024-ben

A TAPI Hungary Industries Kft által termelt és kiszállított hulladékok fajtája, mennyisége és az átvevő szervezet:

TAPI Hungary Industries Kft					
Azonosító kód	Hulladék név	Keletkezett hulladék mennyisége (kg)	Veszélyességi jellemzők	Kiszállított mennyiség (kg)	Átvevő szervezet
		2024			
06 01 06*	Egyéb sav	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
06 02 05*	Egyéb lúg	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
06 13 02*	Kimerült aktív szén	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
07 05 01*	Vizes anyalúgok	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	0	H 3-A - tűzveszélyes, H 14 - környezetre veszélyes	0	
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	76 600	H 3-A - tűzveszélyes	76 600	ÉMK Kft
07 05 12	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó iszap, amely különbözik a 070511-től	0		0	
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	1 180	H14 - környezetre veszélyes	1 180	ÉMK Kft
07 05 14	Szilárd hulladék, amely különbözik a 07 05 13-tól	0		0	
13 02 08*	Olajhulladék	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	3 146	H14 - környezetre veszélyes	3 146	ÉMK Kft
15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	0		0	
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	0		0	
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	0	H14 - környezetre veszélyes	0	

TAPI Hungary Industries Kft
teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat - 2025

16 02 14	Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól	0		0	
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	0	H 3-B Kevésbé tűzveszélyes	0	
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
17 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó beton, téglá, cserép, és kerámia frakció vagy azok keveréke	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	0		0	
17 04 02	Alumínium	0		0	
17 04 05	Vas és acél	0		0	
17 06 03*	Egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll vagy azokat tartalmaz	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
17 06 04	szigetelő anyag, amely különbözik a 17 06 01 és a 17 06 03-tól	0		0	
17 09 04	Kevert építési-bontási hulladék	0		0	
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	0		0	
20 01 01	Irattári papírhulladék	0		0	
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
20 01 35*	veszélyes anyagokat tartalmazó, kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezések, amelyek különböznek a 200121-től és a 200123-tól	0	H14 - környezetre veszélyes	0	
20 01 36	kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezése, amelyek különböznek a 20 01 21,20 01 23 és 20 01 35 kódszámú hulladékoktól	0		0	
		80 926		80 926	

54. sz. táblázat: A TAPI Kft által kiszállított hulladékok 2024-ben

3.3.7. A hulladékok nyilvántartása, adatszolgáltatás

A Hulladékok nyilvántartása:

Elektronikus módon történik az úgynevezett Környezetvédelmi Információs Rendszerben (KIR). Hulladékok szállítása során készített dokumentációk is a KIR-ben készülnek – a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól című jogszabály előírását a Szállítási lapokra vonatkozóan a KIR rendszerünkben oldjuk meg.

Adatszolgáltatás:

Jogszábeli előírásoknak megfelelő módon határidőre, kritikus hiba nélkül elkészült minden évben a hulladékokra vonatkozó adatszolgáltatás. 2024-ben külön a Teva Zrt. és külön a TAPI Kft tevékenységére vonatkozóan is.

3.3.8. Keletkező hulladékok mennyiségének és környezeti veszélyességének csökkentésére tett intézkedések ismertetése

A gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységeket alapjaiban határozza meg a gyógyszer törzskönyv, csak az abban foglaltak szerint engedélyezett gyártani (pl. felhasznált anyagok mennyisége, minősége, köre, adagolásuk, gyártási paraméterek, eszközök, berendezések), azoktól eltérni nem szabad.

A hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentésére a következő alapelveket alkalmazzák:

- Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább és kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás)
- BAT alkalmazásának köszönhetően hulladék képződésének megelőzési technika alkalmazása
- Rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások az alkalmazottak és a külsős szerződéses partnerek számára
- Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése az alkalmazottakkal
- Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva
- Közelség elvének alkalmazása

A termékek fejlesztésénél a TAPI Kft is a Teva Gyógyszergyár Zrt. eddigi gyakorlata szerint – a TEVA EHS-GDE-05-041 A zöld kémia és az eleve biztonságos tervezés alapelvei című TEVA Globális EBK szabvány előírásainak megfelelően – a következő (A Zöld Kémia alapelve) alapelveket veszi figyelembe:

- Megelőzés: Jobb megelőzni a hulladék keletkezését, mint keletkezése után kezelni.
- Kevésbé veszélyes vegyi anyagok szintézise: már a szintézisek tervezésénél olyan reakciókat célszerű választani, melyekben az alkalmazott és a keletkező anyagok kevésbé, vagy egyáltalán nem mérgező hatásúak az emberre és a környezetre.
- Biztonságosabb kémiai termékek tervezése: Kémiai termékek tervezésénél arra törekszenek, hogy a termékekkel szembeni elvárások teljesítése mellett mérgező hatásuk minél kisebb mértékű legyen.
- Biztonságosabb oldószerek és segédanyagok: A segédanyagok (oldószerek, elválasztást elősegítő reagensek, stb.) használatát lehetőség szerint minimalizálják.
- Energiahatékonyság elősegítése: A kémiai eljárások energiaigényét környezeti és gazdasági hatásai szerint is figyelembe veszik és törekszenek a minimumra csökkentésre. Lehetőség szerint a szintéziseket szobahőmérsékleten és atmoszférikus nyomáson végzik.

- Valós idejű elemzés a szennyezés megelőzésére: Analitikai módszereket fejlesztenek a gyártási folyamatok valós idejű folyamatellenőrzésére.
- Az eleve biztonságos tervezés: egy olyan stratégia, amely átfogóan csökkenti a folyamatok kockázatát, mivel alapvetően magában foglalja a mögöttes kémiai vagy fizikai veszélyek kiküszöbölését, vagy csökkentését. Az eleve biztonságos tervezés alapelvei magukban foglalják a következőket:
 - A veszély kiküszöbölése (néhány vagy minden veszélyes anyag használatának, vagy feldolgozási mód alkalmazásának elkerülése);
 - A veszély minimalizálása (veszélyes anyag mennyiségének csökkentése);
 - A veszély helyettesítése (veszélyes anyag helyettesítése kevésbé veszélyes anyaggal);
 - A veszély mérséklése (kevésbé veszélyes körülmények alkalmazása, egy anyag vagy felszerelés kevésbé veszélyes formájának használata, amely minimalizálja a veszélyes anyag hatását annak kibocsátásakor;

3.3.9. *Más szervezettől átvett (import is) hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése*

A TAPI Kft nem tervezi hulladék átvételét más szervezettől.

3.3.10. *A begyűjtéssel átvett hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése*

A TAPI Kft begyűjtéssel nem vesz át hulladékot más szervezettől.

3.4. Talaj

3.4.1. Terület-igénybevétel

A TAPI Kft. gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenységünkéből származó terület- igénybevétel, annak jellege és mértéke az előd Teva Zrt. engedély-kérelmében, illetve EKHE engedélyében leírtakhoz képest nem változott; a sajóbábonyi telephely Sajóbábony település vegyipari parkjának területén helyezkedik el.

3.4.2. A talaj jellemzése

Földtani adottságok

A felszín kb. 60%-át alsómiocén homok, kavics, agyag fedi, előfordulása a kistáj középső és keleti részén uralkodó. A felsőmiocén andezittufa, homok, agyag a nyugati részek jellemző képződménye (kb. 25%). A keleti és északnyugati peremeket vastag pleisztocén, szoliflukcióval áthalmazott agyag, nyirok borítja. A kistáj fő szerkezeti iránya az északkeleti. Gyenge szeizmicitású terület (6.MS).

Talajok

Annak ellenére, hogy a kistáj 81,3%-át agyagbemosódásos barna erdőtalajok borítják, talajtanilag meglehetősen tarka terület. A tarkaság egyik oka, hogy az agyagbemosódásos barna erdőtalajok típusán belül vannak harmadidőszaki középkötött agyagos üledékeken, továbbá andezit- és riolittufán képződött változatok. Ezek a változatok mechanikai összetételükben (vályog, agyagos vályog, illetve nem, vagy részben mállott durva vázrészű), vízgazdálkodásukban (közepes vízvezető képességű, nagy vízraktározó képességű és jó víztartó talajok, illetve a sekély termőrétegűség miatt szélsőséges vízgazdálkodásúak) és termékenységük besorolásukban (VI-VIII) is különböznek.

Lepusztulásukkal földes és köves kopárok alakultak ki, amelyek területi részaránya 5%. A kistáj keleti felében lösszel keveredett málladékon kedvezőbb feltételek mellett barnaföldek képződtek (5,4%). Mechanikai összetételük vályog, vízgazdálkodásuk kedvező. Termékenységüknek az erősen savanyú kémhatás szab határt. Az V. termékenységi kategóriába sorolhatók.

A Miskolc - Sajószentpéter közötti dombvonulaton nyirokszerű agyagon csernozjom barna erdőtalajok képződtek (5,4%). Mechanikai összetételük agyagos vályog, vízgazdálkodásukra emiatt a gyenge vízvezető és a nagy víztartó képesség jellemző. Termékenységük kedvező, az V. termékenységi kategóriába tartoznak.

A Sajóba torkolló patakok völgyében agyagos vályog mechanikai összetételű réti öntések találhatók. Vízgazdálkodásukra a közepes vízvezető és a nagy víztartó képesség jellemző. Szénsavas meszet nem, vagy csak kis mennyiségben tartalmaznak. Termékenységük besorolásuk VII.

A talaj – multifunkcionális tulajdonságai alapján (élőhely, hő-, víz-, növényi tápanyagforrás és raktár; detoxikáló, puffer- és szűrőrendszer, stb.) történő jellemzése.

A TAPI Kft. telephelyének területe Sajóbábony szabályozási terve szerint Gip/S.1H.18,0.50% besorolású. A Helyi építési szabályzat szerint a Gip/S.1H.18,0.50% besorolású területre vonatkozó előírás min. 20% zöldterület megtartását írja elő. A TAPI Kft. telephelyének területe nagyrészt beépített, burkolt felületű, itt az altalaj az építéssel érintett mélységig bolygatott, nem természetes állapotú.



20. sz. ábra: A TAPI Kft. telephelye és környezete Sajóbábony szabályozási tervében

A nem burkolt, nem beépített terület döntő része park jellegű, kisebb része fás terület. Ezeken a területeken a felszínhez közeli „A” szintű talajréteg kevésbé bolygatott, néhol természetes állapotú, magas humusztartalmú.

A talaj keletkezése a kőzetek fizikai mállásával, aprózódásával kezdődik. Ezt gyorsíthatja a hőingás, a fagy, a sókiválás feszítő hatása, a rétegnyomás csökkenése vagy épp növekedése. A fizikai aprózódás körülbelül 0,01 mm-es szemcsék kialakulásáig hatékony. Folyamat során a kőzet kémiai tulajdonságai nem változnak meg, csupán aprózódás történik.

A következő lépésben a kémiai mállás jut fő szerephez, amely a nagy fajlagos felületűvé vált kőzetanyagot oxidációs, hidratációs, hidrolitikus, oldásos folyamatok során kémiai átalakítja (utóbbira példa a mészkő oldódása szénsavas víz hatására). Az így keletkező agyag Fe- és Al-hidroxidokból, kovasavból álló kolloid részecskék együttese.

A talajképződés folyamatát a biológiai mállás fejezi be (ami valójában a fizikai aprózódással és a kémiai mállással együtt zajlik), amelynek során élőlények, elsősorban növények maradványaiból sötét színű, lignint, cellulózt, fehérjéket és egyéb nagy molekulájú szerves anyagokat tartalmazó anyag, humusz jön létre. A kémiai mállás során keletkezett szervesetlen kolloid részecskékkal együtt ez alkotja a talaj élettelen anyagát. A humusz tehát az elpusztult élőlények szerves anyagainak lebontásakor létrejövő köztitermékek összefoglaló neve.

Az agyagos talajokban, amilyen a TAPI Kft. telephelyének területén is található, az egyszerűsítés kedvéért a talajvízszint fölött a kapilláris zóna felső határáig tekinthető a talajszerkezet három fázisúnak. (szemcse, víz, levegő)

A talajlevegő a légköri levegőtől eltérő arányban tartalmazza az egyes komponenseket: oxigénből kevesebbet, szén-dioxidból és vízgőzből jóval többet tartalmaz annál (a CO₂ tartalom akár százszoros is lehet, míg az O₂ -tartalom általában fele a légkörinek).

A talaj víztartalmának egy része gravitációs víz, amely szabadon elfolyhat, nincs semmihez kötve. A másik részt a kapillárisvíz alkotja, amely jobban a talajban marad, hiszen a kapillárisok vagy a kolloidok felületéhez kötődik. E kötődés ugyanakkor nem annyira szoros, hogy a növények ne tudnák könnyűszerrel felvenni. A harmadik csoportot a higroszkópos víz jelenti, amely a kolloid részecskék felületéhez olyan erősen kötődik, hogy a növények csak alig-alig képesek onnan elszívni; laboratóriumban is inkább csak hevítéssel távolítható el ez a víz.

A talaj összetétele a talaj hőmérsékletére is hatással van. A nagyobb víztartalmú talajok fajhője nagyobb, ezért ugyanolyan nappali besugárzás és éjjeli kisugárzás mellett kisebb hőingást szenvednek el. A kevés kolloidot tartalmazó, ezért kis vízmegkötő képességű homoktalajok ezzel szemben gyorsan felmelegsznek, de hamar le is hűlnek.

A talajban számos, rendszertanilag sokszor egymástól távol álló taxonba tartozó faj igen sok egyede él, összefoglaló nevük az edefon. Rendszertanilag lehetnek Baktériumok, Egysejtűek, Növényyszerűek, Gombák, Növények és Állatok is.

Egyesek (eukarióta egysejtűek, kerekesszék, fonalféreg) a talajoldatban élnek, mások szárazföldiek, de nedvesséigényesek (pl. ugróvilások, egyéb fonalféreg), megint mások kifejezetten szárazságtűrők (ászkák, hangyák). A legfontosabb talajélőlények azonban a baktériumok és a gombák. Előbbiek közül a nitrifikálók általában csak az 5,5-10 közötti pH-tartományban tudnak hatékonyan működni, nagyon savas kémhatásnál leáll a nitrifikáció, ami a nitrogén körforgásának zavarához vezethet. A baktériumok szerepe sokrétű: lebontók, felszabadítják a tápanyagokat, betegségeket terjesztenek vagy épp „semlegesítenek” (penicillin).

3.4.3. A tevékenységből származó talajszennyezések, megszüntetésük

A sajátbányai telephelyen az előd Teva Zrt., illetve a TAPI Kft. tevékenységéből nem származott / származik talajszennyezés.

3.4.4. Remediációs tevékenység, prioritások

Ebben a fejezetben a 3.2.5. Felszín alatti vízszennyeződés fejezetben leírtak érvényesek.

3.5. Zaj- és rezgésvédelem

A Teva Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen, Pallagi u. 13) jogutódjaként 2024.12.01-el létrejött a TAPI Hungary Industries Kft. (Debrecen, Pallagi u. 13), aki a telephelyek kialakításánál, a tervezett technológia ismeretében a zajkibocsátás megtartására, ill. csökkentésére, folyamatos zajtervezést végez, a kivitelezést követően pedig műszeres vizsgálatokkal ellenőrzi a tervezett értékek teljesülését. A jogutódlással szinte egy időben alapanyag gyártás váltása történik a Sajóbábonyi telephelyen, (Sajóbábony, hrsz: 024/166), ennek eredményeként az erotrimicin gyógyszeralapanyag gyártás indul. A technológia alapvetően nem változik, továbbra is ugyanazok a zajforrások üzemelnek, mint korábban, így az elkövetkező időszakban is tervezhető a zajkibocsátás a korábbi évek műszeres zajvizsgálati értékek alapján.

Az alapanyag gyártása számos zajforrás üzemelését teszi szükségessé:

- technológiai berendezések, ill. azok üzemeléséhez szükséges segéd berendezések,
- szállítmányozás járművei (tehergépjárművek, targoncák stb.).

A technológiai berendezések és segéd berendezései főként zárt épületben üzemelnek, nagy léghang gátlást biztosító falazatokkal és nyílászárókkal. Ennek megfelelően a környezetben zavaró zaj-, ill. rezgésgyorsulások nem várhatóak.

A technológiai, ill. helyiség elszívó berendezések, szellőző berendezések vagy a folyadékhűtő viszont a technológiai épület tetején vagy a telephelyen belül adott helyen üzemel, melyek önálló zajkibocsátást jelentenek.

Az aerob fermentálási folyamathoz használt áramló levegő csővezetéken jut a folyamatba és csővezetéken kerül ki a környezetbe. A fermentálási folyamathoz használt csővezetékek kifúvási végén expanziós dob biztosítja az áramló levegő, ill. gépzaj csökkentését.

Az építési tervdokumentáció szerint továbbra is üzemelésre kerül:

- 6 db 115 m³ térfogatú főfermentor,
- 2 db 150 m³ térfogatú utófermentor,
- 2 db 30 m³ térfogatú utófermentor,
- 5 db 3 m³ térfogatú inokulum fermentor,
- 4 db 6 m³ térfogatú előfermentor,
- 3 db 30 m³ térfogatú sterilizáló,
- 2 db 12 m³ térfogatú sterilizáló keverős készülék,
- 1 db 1,5 m³ térfogatú olajkeverő,
- 3 db 10 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1 db 3 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1 db 6 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- technológiai szivattyúk.
- 3 db ventilátor, klíma és légtechnikai berendezések

A szállítmányozás járművei közül az alapanyagok be-, ill. a késztermék kiszállítása, valamint a gyártáshoz kapcsolódó veszélyes hulladék szállítása hetente 2 fordulóval biztosítható. A telephelyen belüli targonca mozgások azonban a gyártás igényeihez igazodik. A targoncák többnyire elektromosak, így a zajkibocsátásuk egyrészt kismértékűek, de a kibocsátásuk

akkor jelenik meg, amikor az épületből a telephely árnyékolás nélküli helyén mozognak (pl. a raktár és a technológiai épület között).

Az üzemi zajkibocsátás műszeres vizsgálata legutóbb 2022 és 2023. évben történt. A jegyzőkönyvek szerint a telephely zajkibocsátása a jogszabályban előírt zajkibocsátási feltételeknek megfelel.

A jegyzőkönyv a [24. sz. mellékletben](#) található.

3.5.1. Zaj hatásterület

A hatásterület megállapítására a 2022 évi műszeres vizsgálati eredményeket tartalmazó jegyzőkönyv adatai szolgálnak. A zajkibocsátási értékeket (LAeq) felhasználva és a zajkibocsátási határértékek ismeretében meghatározásra került irányonként a hatásterület nagysága. Műszeres zajkibocsátás vizsgálat 2023 évben is történt, jelenleg a két vizsgálati eredmény közül a kedvezőtlenebb alapján kerül a hatásterület meghatározásra. Az erről készült összefoglaló dokumentációt az alábbiakban mutatjuk be.

Mérési pont		Irány	LAeq érték		ZK érték		Hatásterület érték		Hatásterület nagysága		Hatásterület külső	
száma	távolság m		Nappal dB	Éjjel dB	Nappal dB	Éjjel dB	Nappal dB	Éjjel dB	Nappal m	Éjjel m	Nappal m	Éjjel m
101	85	K	47,3	49,9	70	70	60	60	19,7	26,6	0,0	0,0
102	80	K	50,9	60,1	70	70	60	60	28,1	80,9	0,0	80,9
103	63	K	61,5	59,1	70	70	60	60	74,9	56,8	74,9	0,0
104	99	K	59,9	72,1	70	70	60	60	97,9	398,7	0,0	398,7
201	52	É	62,1	60,5	70	70	60	60	66,2	55,1	66,2	55,1
202	55	É	55,3	54,2	70	70	60	60	32,0	28,2	0,0	0,0
301	87	NY	58,4	55,8	70	70	60	60	72,4	53,6	0,0	0,0
302	65	NY	73,7	70,9	70	70	60	60	314,7	228,0	314,7	228,0
303	54	NY	61,9	60,1	70	70	60	60	67,2	54,6	67,2	54,6
304	64	NY	56,2	55	70	70	60	60	41,3	36,0	0,0	0,0
305	86	NY	53,6	47,7	70	70	60	60	41,2	20,9	0,0	0,0
401	152	D	46,7	44,7	70	70	60	60	32,9	26,1	0,0	0,0
402	155	D	45,2	45,4	70	70	60	60	28,2	28,9	0,0	0,0

55. sz. táblázat: Zaj hatásterület

A legnagyobb hatásterület éjszaka jelentkezik

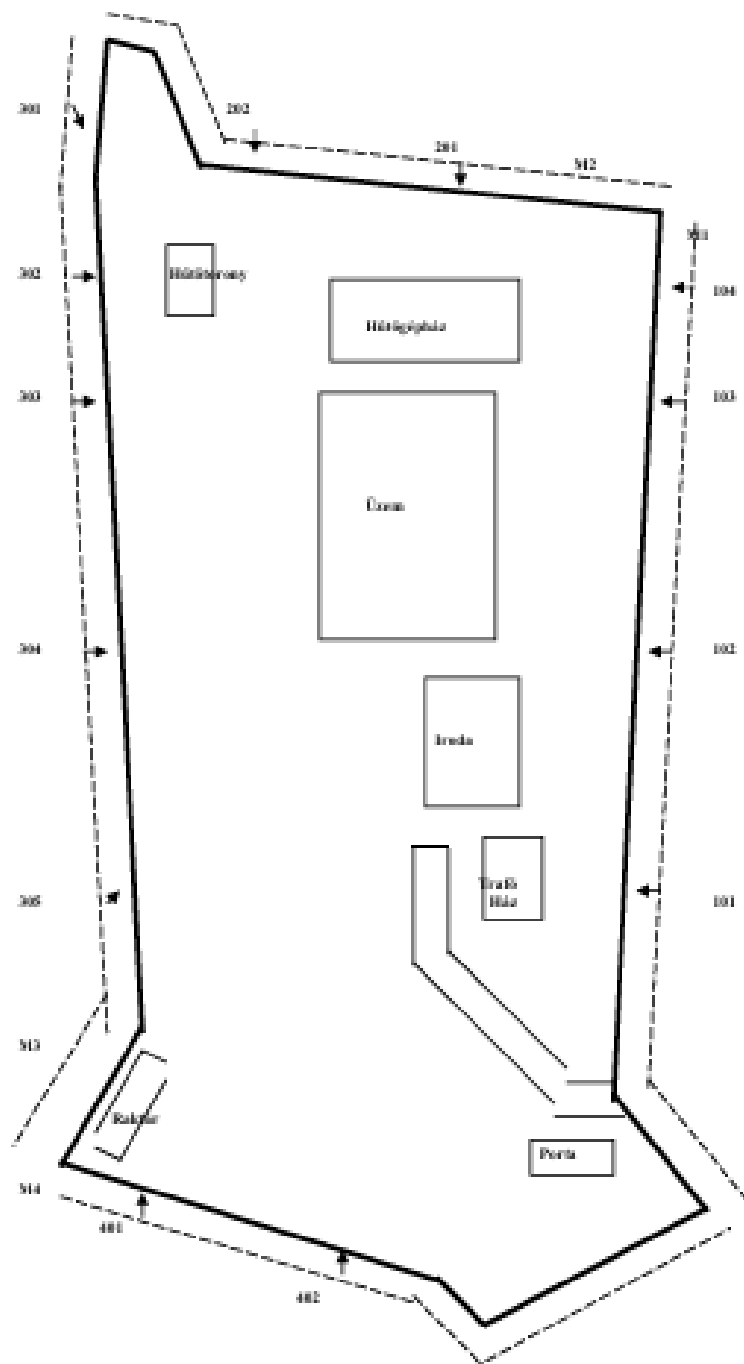
**TAPI Hungary Industries Kft.
Sajóbábonyi telep**

TAPI Hungary Industries Kft.
Sajóbábonyi telep

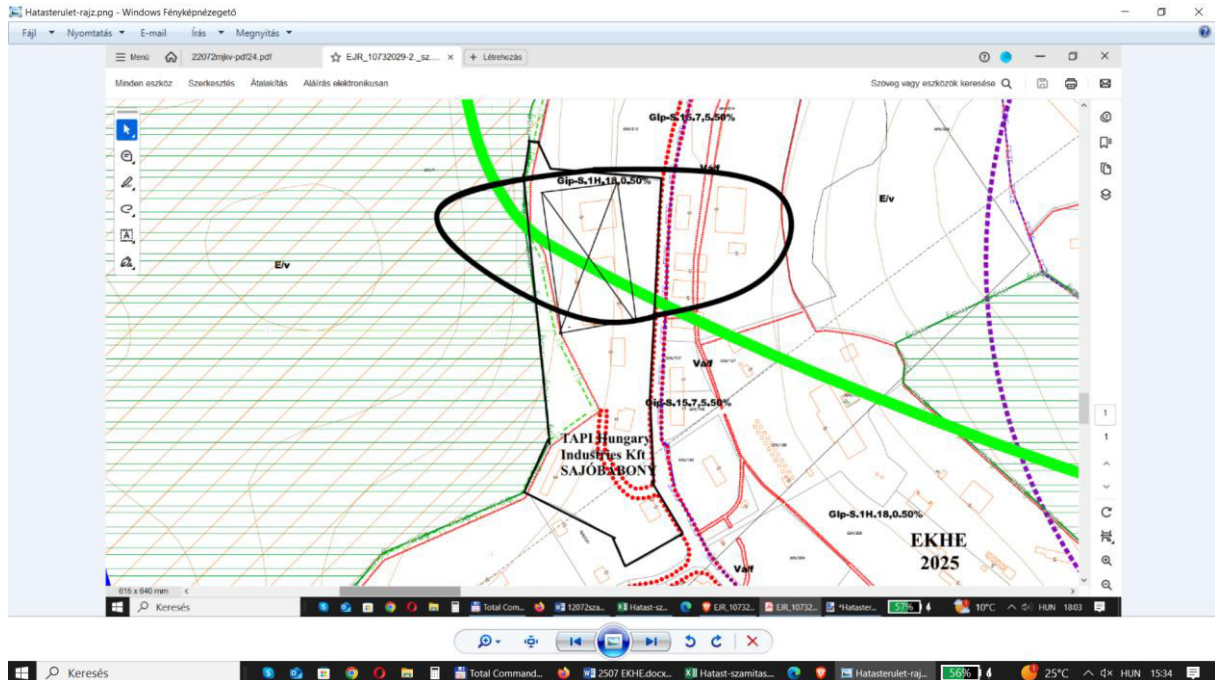
Sajóbábony, 024/166

Zajvizsgálat
2022

1. rajz



21. sz. ábra: A zajmérési pontok



22. sz. ábra: Az éjszakai hatásterület

3.5.2. A létesítménytől származó kibocsátás megelőzésére, a kibocsátás csökkentésére tervezett technológiai eljárások

A TAPI Hungary Industries Kft. debreceni telephelyén alkalmazott gyártástechnológiát folyamatosan fejleszti, a fejlesztések időszakában a törekszik a legkorszerűbb technológia alkalmazására, mellyel a kibocsátások jelentősen csökkennek (oldószerek visszaforgatása). Ahol lehetséges, a technológia fejlesztése veszélytelen vegyi anyagok használatára vonatkozik (halogénmentes, kevésbé toxikus anyagok alkalmazása).

A Sajóbábonyi telephely a legkorszerűbb technológiai berendezések alkalmazásával végzi az eritromicin gyártást a jövőben. A gyártás zárt rendszerben történik, így a kibocsátások adott pontokon jelentkeznek (csővégek). Az egyes elemek anyagminősége nagyrészt saválló anyagok alkalmazásával biztosított, így a gyártott gyógyszer alapanyagok minősége is az egészségügyi előírásoknak megfelel.

3.5.3. Zaj- és rezgésvédelemre szolgáló környezetvédelmi intézkedések

A veszélyes mértékű zaj- és rezgés kibocsátások / terhelések csökkentésére az alábbi megoldások állnak rendelkezésünkre:

- meglevő zaj- és rezgésforrások: a meglevő források fokozatos és tervszerű zaj- és rezgéscsökkentése,
- új létesítmények zaj- és rezgéscsökkentése: a meglevő zaj- és rezgésforrások kibocsátásának figyelembe vétele mellett az új létesítmények zaj- és rezgés kibocsátásának tervezése a zaj- és rezgésterhelési határértékek megtartásának biztosítása céljából.

A Teva Gyógyszer Zrt. rövid és hosszú távú tervei között szerepelt az elmúlt 5 évben a meglevő zaj- és rezgésforrások fokozatos és tervszerű csökkentése a központi telephelyen. A jogutód ezen tevékenységet a jövőben is alkalmazni kívánja.

A meglevő zaj- és rezgésforrások csökkentése az alábbi megoldások figyelembevételével történt:

- a meglevő források árnyékolása,
- a meglevő források tokozása,
- meglevő források kifűvő nyílásának zajcsökkentése expanziós dobok alkalmazásával
- meglevő források összetett zaj- és rezgéscsökkentése (súlynövelés + tokozás stb),
- a meglevő források kiváltása az új létesítményekben,
- a meglevő közlekedési útvonalak zajkibocsátásának feltárása, új útvonalak létesítésével a meglevő útvonalak terhelésének csökkentése.

Az új létesítmények telepítése előtt a zajcsökkentés tervezése:

- a meglevő zajcsökkentett zaj- és rezgésforrások kibocsátásának figyelembevételével az új létesítmény (technológia vonal stb.) kibocsátásának meghatározása számítással,
- a számított eredmények ismeretében a létesítendő forrás:
 - kiválasztása,
 - utólagos zaj- és rezgéscsökkentése,
- az új létesítmény tájolása, zajforrások sugárzásának, elhelyezésének tervezése, irányítottságának számításával,
- a meglevő zajcsökkentett zaj- és rezgésforrások kibocsátásának figyelembevételével az új létesítmény (belső technológiai útvonalak stb.) kibocsátásának meghatározása, az útvonalak tervezése a meglevő árnyékoló létesítmények hatásának számításával,
- zajtérképezés.

A Sajóbábonyi telep üzemeltetése során zajkibocsátási vizsgálatokat is végzünk annak érdekében, hogy értékelni tudjuk üzemünk környezetterhelését. A telephely iparterületen létesült, a környezetében is ipari/szolgáltató, ill. dombos területeken, szabadon álló erdő területek vannak.

3.6. Az élővilágra vonatkozó környezetterhelés és igénybevétel bemutatása

A környezetvédelmi felülvizsgálathoz kapcsolódó, az élővilágra vonatkozó környezetterhelés és igénybevétel bemutatása során szükséges

- a területhasználattal érintett életközösségek (növény- és állattársulások) felmérése és annak a természetes, eredeti állapothoz, vagy környezetében lévő, a tevékenységgel nem érintett területekhez való viszonyítása,
- a tevékenység következtében történő igénybevétel módjának, mértékének megállapítása, a biológiailag aktív felületek meghatározása,
- a tevékenység káros hatásaira legérzékenyebben reagáló indikátor szervezetek megjelölése,
- az eddigi károsodás mértékének meghatározása,
- az esetlegesen szükséges, a megelőzés és a környezetszennyezés elhárítása érdekében teendő intézkedések, haváriatervek, kárelhárítási tervek bemutatása.

3.6.1. Előzmények

A Teva Gyógyszergyár Zrt. rendelkezett a sajóbábonyi telephely tekintetében egységes környezethasználati engedéllyel, melyet a BO/32/06985-2/2024. iktatószámú határozatban átírtak a jogutód TAPI Hungary Industries Kft. nevére. A telephelyen új technológiát akarnak telepíteni a jelenleg már álló épületeken belül (új építés nélkül), emiatt teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzése vált szükségessé. Az új termék gyártástechnológiáját részletesen bemutatja a környezetvédelmi felülvizsgálat törzsanyaga, melyhez az élővilágvédelmi és tájvédelmi fejezet elkészítésére Veszelinov Ottó egyéni vállalkozót kérték fel.

A terület bejárása 2025 április elején történt meg.

Az EKHE engedély legutóbbi (2021-es) felülvizsgálata óta nem volt szükség épületek, raktárak infrastruktúrát (vezetékek, utak stb.) érintő fejlesztésre, meglévő adottságok felhasználásával, meglévő épületekben zajlik a gyártás.

Az anyagtárolást földalatti tartályokban, illetve raktárakban oldják meg.

A telephelyen folytatott tevékenységek környezetet terhelő kibocsátásai, melyek az élővilágra is közvetlen hatással lehetnek:

A tevékenység folyamán zárt rendszerek működnek, csupán egyetlen közvetlen környezetterhelő helyhez kötött pontforrás ismert, a technológiai rendszerből (aktívszenes adszorbereken keresztül), izo-butil-acetátot kibocsátó kürtő.

Koordinátái (EOV): Y:773375; X: 313925

A kibocsátás magassága: terepszint feletti 20 m.

Felületi diffúz források:

- alapanyagok beszállításával, tárolásával kapcsolatos veszteségek, porzás,
- a gyártócsarnok légtéréből (esetleges szivárgások) ventilátorokkal elszívott oldószergőz

A tevékenység folytatása során valamennyi szakaszban történik levegőt terhelő anyagok, mint a legfontosabb környezeti hatótényező kibocsátása, mindazonáltal ezek mennyisége határérték alatt tartható, hatásuk nem releváns az élővilág szempontjából.

3.6.2. A telephely területének és környezetének általános bemutatása táj- és természetvédelmi szempontból

Sajóbábony Miskolctól 12 kilométerre északra, a Bükk hegység (közelebbről a Tardonai-dombság) keleti lábainál, a Bábony-patak völgyében, a Borsodi-medencében helyezkedik el. A földrajzi kistájak beosztása alapján a vizsgált telephely a Tardonai-dombság kistájon terül el síkvidéki és hegylábi-dombsági élőhelyek határmezsgyéjén. A település a 26-os főútról egy 1 km-es bekötő úton érhető el nyugati irányban. Sajókeresztúr 1.512 fős lakosú község. Az ipari park a településtől délnyugatra található, itt helyezkedik el a vizsgált telephely is.

A Tardonai-dombság enyhe lejtésű domboldalain jellemzően cseres-tölgyesek találhatóak. Ezek eléggé degradáltak, elegyként gyakran található erdeifenyő, akác, továbbá jellemző a mezei juhar és a gyertyán. A lágyszárú szintben jellemzőek a gyomjellegű fajok. A terület gyertyános-tölgyesei jellegtelenek, fajszegények. A bükkösök átmeneti helyzetűek, extrazonálisak, elegyesek. Patak völgyeiben füzes-égeres ligeterdők húzódnak a csapadék magaskóróssal. A települések (pl. Sajóbábony) körül kiterjedt fátlan vegetációk maradtak fenn. Igen sok helyen lehet találkozni akáccsal, telepített erdei fenyvessel. Inváziós módon terjed az akác és a bálványfa.

A vizsgált telephely az Ipari Parkban található, a településtől nyugatra, délnyugatra. A telephely kerítéssel körbevett, sűrű beépítésű iparterület, melyet mozaikszerűen védő bokros és fás vegetáció övez. Utóbbiak funkciója elsődlegesen a meredek talaj megtartása, földcsuszamlások megakadályozása. A talaj megcsúszása ellen rögzített, talajszint alá süllyesztett védőhálót is alkalmaznak. A gyárterületet Ny-ról, É-ről erdők, a többi irányból ipari telephelyek és utak határolják.

A Bábony-patak völgyében és a Tardonai-dombság területén (Miskolc, Sajóbábony, Kazincbarcika) több olyan ipari létesítmény található, mely potenciális levegőt terhelő anyag kibocsátó, így a **TAPI Hungary Industries Kft. kibocsátását önmagában szinte lehetetlen értékelni a hatásterületen.** Ezen üzemek emittált levegőterhelő anyagainak hatása csak és kizárólag kumulált formában mutatható ki a hatásterületen, az ott élő élőlények több ipari üzem hatásának vannak kitéve, természetesen a vizsgált telephelyek adott hatásterülettől mért távolságának függvényében változó intenzitással.

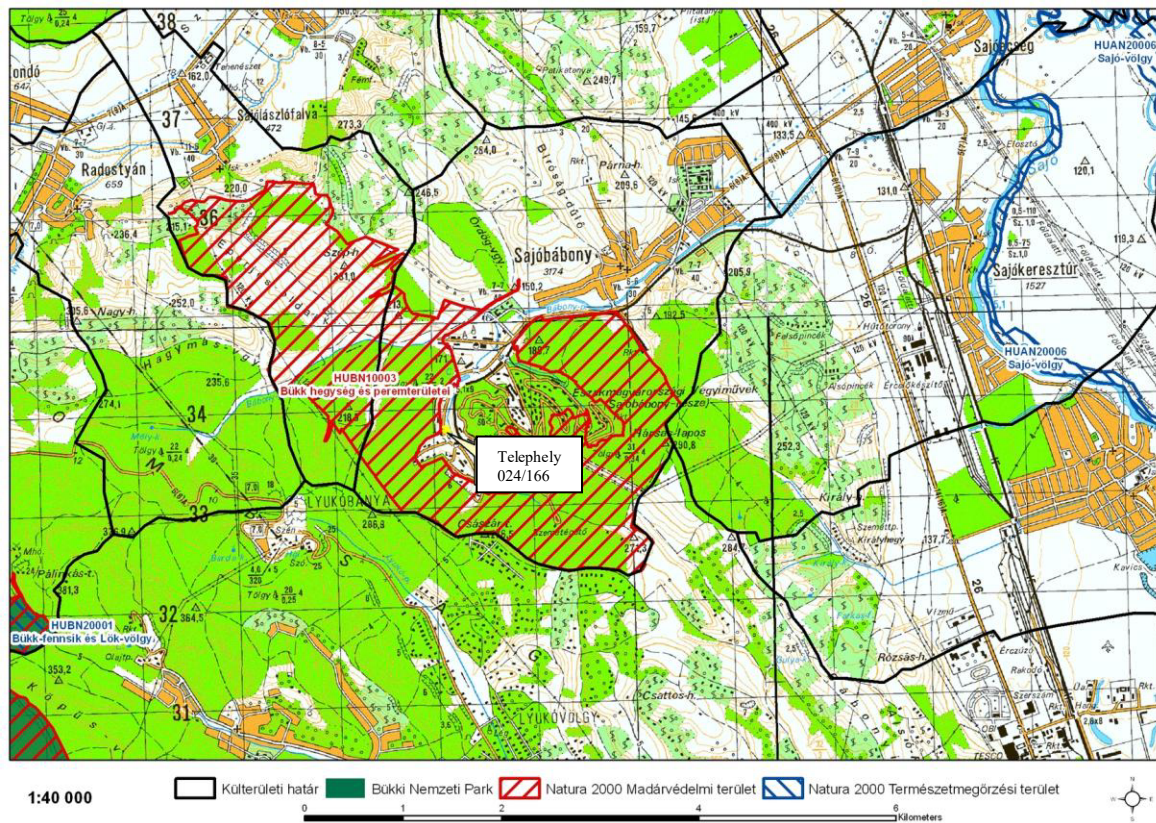
Természetközeli élőhelyek a telephely közvetlen környezetében találhatóak, cseres-kocsánytalan tölgyessel határos, mely erdők a Nemzeti Ökológiai Hálózat részeként magterületként funkcionálnak (2. ábra).

A telephelyhez legközelebb található felszíni víz:

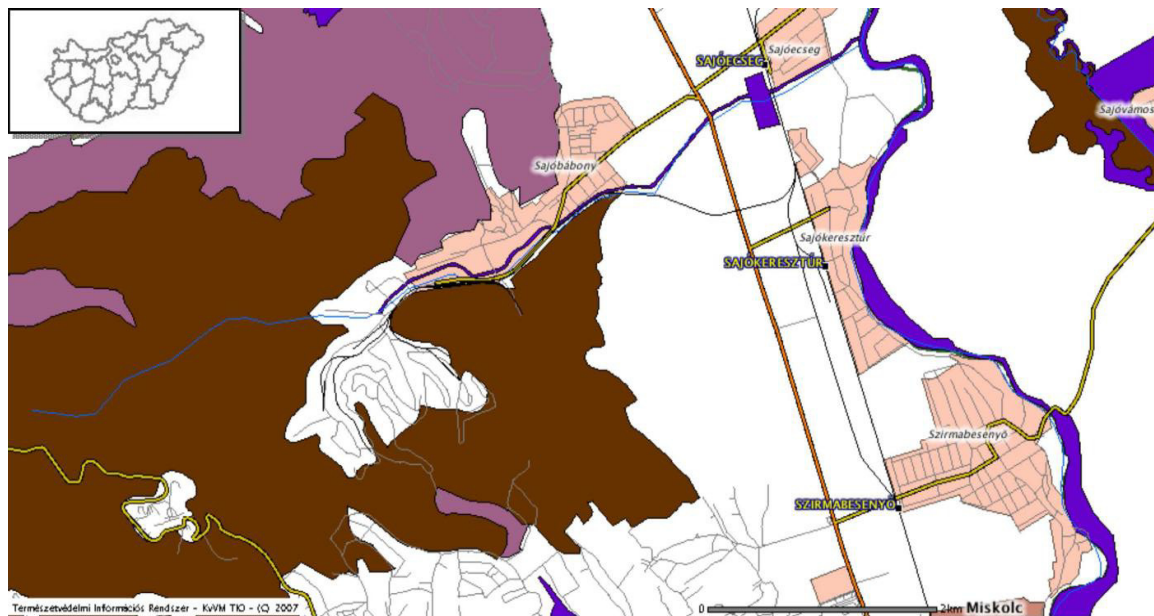
- Bábony-patak a telephelytől keletre kb. 100 m-re.

A telephelyhez képest 5 km-en belül országos jelentőségű természetvédelmi terület nem található, s az ex lege védett természeti értékek is kívül esnek a kibocsátás szempontjából megállapított 500 m-es sugarú körön.

Az Európai Unió két természetvédelmi irányelvén - a Madárvédelmi- (79/409/EEC) és az Élőhelyvédelmi Irányelven (92/43/EEC) - alapuló, az Unióban kötelezően megőrzendő élőhelytípusok, állat- és növényfajok védelmére kijelölt területek hálózata a Natura 2000 hálózat, melyet a madarak védelmére kijelölt Különleges Madárvédelmi Területek (SPA vagy KMT), valamint az élőhelyek, növény- és más állatfajok védelmére kijelölt Különleges Természetmegőrzési Területek (SCI ill. SAC) alkotják.



23. ábra: A telephely elhelyezkedése a Natura 2000 hálózatban



24. ábra: Sajóbábonytól délnyugatra található ipari parkot körbe öleli a barna és lila színnel jellemezhető ökológiai hálózat

A Natura 2000 területekre vonatkozó szabályokat a 275/2004. (X.8.) kormányrendelet tartalmazza, míg a KMT-be tartozó helyrajzi számokat a 14/2010. KvVM rendelet adja meg.

A telephely (hrs. 024/166) közvetlen környezete É és Ny felé a **HUBN10003 "Bükk-hegység és peremterületei"** nevű Natura 2000 Madárvédelmi Területre esik, melyet az alábbiakban mutatunk be az EU-s és állami természetvédelem hivatalosan elfogadott dokumentumai alapján.

3.6.3. Prioritások

A területen, a kijelölés alapjául szolgáló, un. jelölőfajok közül az országos és nemzetközi viszonylatban is jelentős állománnyal bíró (A és B kategóriába sorolható) madárfajok kedvező védelmi helyzetének fenntartása, egyes fajok vonatkozásában védelmi helyzetük javítása.

Meghatározott prioritás-fajok:

- Parlagi sas - *Aquila heliaca*
- Békászósas - *Aquila pomarina*
- Uhu - *Bubo bubo*
- Kígyászölyv - *Circaetus gallicus*
- Kék galamb - *Columba oenas*
- Fehérhátú fakopáncs - *Dendrocopos leucotos*
- Közép fakopáncs - *Dendrocopos medius*
- Fekete harkály - *Dryocopus martius*
- Uráli bagoly - *Strix uralensis*
- Örvös légykapó - *Ficedula albicollis*
- Kis légykapó - *Ficedula parva*
- Hegyi billegető - *Motacilla cinerea*

- Darázsölyv – *Pernis apivorus*

3.6.4. Természetvédelmi célkitűzések

Általános célkitűzések: A különleges madárvédelmi terület természetvédelmi célkitűzése az azon található, a kijelölés alapjául szolgáló madárfajok kedvező természetvédelmi helyzetének megőrzése, fenntartása, fejlesztése, az ezen célok elérését szolgáló természeti állapot és fenntartó földhasználat feltételeinek biztosítása.

3.6.5. Specifikus célok

- Az idős természetes és természetközeli erdőállományok kedvező természetvédelmi helyzetének fenntartása / elérése, különösen az odúlakó fajok (jelölő harkályfajok, örvös- és kis légykapó, kék galamb) számára szükséges idős állományrészek, faegyedek, valamint holt faanyag mennyiségének növelésével, az idős elegyes erdők nyújtotta mikroklima biztosítása;
- Az erdők természetességi állapotának javítása, az egybefüggő vágásterületek átlagos méretének csökkentésével, a folyamatos erdőborítást biztosító erdőgazdálkodás (szálas) üzemi méretű bevezetésével, illetve teljes gazdasági korlátozás érvényesítésével a kiemelkedő természeti értékű területek esetében (melyek a fészkelő- és táplálkozóhelyek megőrzését, fejlesztését szolgálják);
- Az odúlakó madárfajok fennmaradását, megtelepedését elősegítendő a nevelővágást (tisztítást, gyérítést), készletgondozó használatot, felújítóvágást, bontóvágást, szálasvágást és szálaslást az őshonos lombos elegyfajok kíméletével, az állományokon belül meglevő változatosság megőrzésével és fejlesztésével kell tervezni;
- Az idősebb, böhönc-jellegű faegyedek (hagyásfák, famatuzsálemek) és az odúlakó madarak számára kiemelt fontosságú odvas fák minden esetben visszahagyandók az erdőgazdálkodási munkák során;
- Jelölés alapjául szolgáló ragadozó madár fajok (parlagi sas, békászó sas, kígyászölyv, darázsölyv, vándorsólyom), uráli bagoly és fekete gólya érdekében a tradicionális fészkelőhelyek hosszú távú védelmének biztosítása a teljes territórium költőhely-magterületén;
- Nagy területi kiterjedésű vágásterületek, véghasználatok és a területi fragmentációt okozó erdészeti feltáró utak kialakításának a korlátozása szükséges;
- A kígyászölyv és a darázsölyv táplálkozó-helyeinek fenntartása érdekében az erdei tisztások rendszeres kaszálással és/vagy legeltetéssel történő kezelése, a táplálkozási lehetőségek javítása érdekében pedig a beerdősülőben lévő tisztások helyreállítása szükséges;
- A töviszúró gébics költőhelyét jelentő erdőszegélyek és más cserjés szegély-élőhelyek megőrzése, madárvédelmi szempontból is elfogadható (a fészkelési ciklust nem károsan befolyásoló) kezelésük (cserjeirtások, tisztítások) költési időn kívüli szabályozásával;
- A karsztforrások természetes kifolyóinak megőrzése és folyamatos vízellátásának biztosítása a karsztvízkitermelés mennyiségének szabályozásával, valamint a vízfolyások természetes medermorfológiájának és vízjárásának biztosítása a hegyi billegető állományainak megőrzése érdekében;

- A madárvédelmi terület természetszerű erdőkezelését befolyásoló nagyvad állomány túlszaporodásának megakadályozása, szabályozása, elsősorban a földön fészkelő madárfajok (pl. császármadár, szalonka fajok) megőrzése, védelme érdekében;
- A sziklamászás és más sziklai élőhelyeket (is) veszélyeztető sport- és közösségi rendezvények időbeli-térbeli korlátozása, elsősorban a vándorsólyom fészkelőhelyeinek a biztosítása érdekében;
- A peremterületeken található szántóterületek extenzív, vegyszermentes kezelése javasolt, a táplálkozási lehetőségek javítása, fejlesztése érdekében;
- A hegylábi területeken az extenzív állattartás támogatása, illetve visszaállítása. Ezzel a fokozottan védett madárfajok táplálékbázisának javítása, visszatelepedésének elősegítése. Amennyiben lehetséges, a jól beállt tradicionális gyepek élőhelyeken az ürge visszatelepítése;
- A mezőgazdasági földhasználatra visszavezethető, a táplálékláncon keresztül ható vegyi terhelés kockázatának megszüntetése, ezzel együtt a zsákmányállat-közösséget is alkotó ízeltlábú-közösségek állományainak megerősítése;
- Az intenzív technológián alapuló és a hagyományos táj-és élőhelystruktúrába nem illeszkedő nagy területigényű monokultúrák (energia-ültetvények) kialakítása madárvédelmi szempontból nem támogatandó;
- A szándékos vagy gondatlanságból fakadó madármérgezések teljes felszámolása;
- A területen lévő középvezetékű vezetékek és oszlopok madárvédelmi eszközökkel történő felszerelése, ill. meglévő szabadvezetékek földkábelre történő kiváltása szükséges;
- Nagy területigényű, a madarak megtelepedését, vonulását károsan befolyásoló energetikai beruházások (pl. szélörvényűpark, fotovoltaiikus naperőrműpark) nem támogatottak.

A telephelyen és közvetlen környékén közösségi jelentőségű prioritás madárfaj jelenlétéről nincs tudomásunk, ilyen *nem* került elő. A helyszíni bejárás során a prioritás harkályfajok nem mutatkoztak, illetve nem hallatták hangjukat. Ragadozómadarak alkalmi jelleggel bekörözhetnek az ipari park fölé, de a közvetlen környezet nem alkalmas vadászatukra, így kijelenthető, hogy a hatásterületen nem fordulnak elő prioritás ragadozómadarak.

Sajóbábony település közigazgatási területén nincs helyi védett természeti érték.

A telephely és közvetlen környezete (1 km-en belül) nem része az alábbi természetvédelmi kategóriákba tartozó területeknek. A telephely nem része:

- barlangok felszíni védőövezetének,
- csillagoségbolt-parknak,
- natúrparknak,
- UNESCO bioszféra-rezervátumnak,
- Európa Diplomás területnek.

A telephely és környezete része a Bükk-vidék Geoparknak.

Mivel a technológia módosítása során nem fog új építkezés megvalósulni, illetve a korábbi kibocsátásokhoz képest nem fog növekedni a levegőterhelő anyagok kibocsátásának mértéke, ezért a jövőbeli tevékenység nem tudja az eddigiekhez képest nagyobb mértékben befolyásolni a Natura 2000, az Ökológiai Hálózat és a Geopark besorolásba tartozó felszíni formák és élővilág fennmaradását.

3.6.6. Botanika

A vizsgálati terület teljes egésze átalakított, rendszeresen vagy alkalmanként használt terület, így a helyszíni bejárás során nem lehetett, és nem is volt értelme társulástani megközelítésű felmérésnek. A telephely 60-70 %-a beépített felület (épületek, utak, műtárgyak), a fennmaradó területen jellemzően gépi módszerrel rendszeresen kaszált gyepeket, illetve cserjéseket látni.

A gyárterületet Ny-ról és É-ről cseres-kocsánytalan tölgyes határolja, más irányból egyéb ipari területek és az erősen terhelt Bábony-patak. A cseres-kocsánytalan tölgyes Á-NÉR kategóriája: L2a. Az egyéb területek Á-NÉR kategóriái: U4: telephelyek, roncsterületek; OG: taposott gyomnövényzet; U8: folyóvizek (Bábony-patak).

A cseres-tölgyes (*Quercetum petraeae-cerris*) hazánk legjelentősebb klímazonális növénytársulása. Sokféle alapközetten, változatos kitettségben, általában kisebb lejtésű területeken barna erdőtalajokon fordul elő. A bükk erdők közül a legelterjedtebbek a cseres-tölgyesek, melyeket a magasabban fekvő területeken gyertyános-tölgyes, majd 600 méter felett hegyvidéki bükkösök követnek.

Mintegy 75%-ban záródó lombkoronaszintjében a cserfa (*Quercus cerris*) a kocsánytalan tölgygel (*Q. petraea*) keveredik. Lombkoronaszintjének jellemző fajai még a kislevelű hárs (*Tilia cordata*), a mezei juhar (*Acer campestre*), a barkócafa (*Sorbus torminalis*) és a vadkörte (*Pyrus pyraster*).

3.6.7. A gyárterületet Ny felől határoló cseres-tölgyes (*Quercetum petraeae – cerris*) növénytársulás jellegzetes, fellelhető növényfajai

Fák és cserjék:

Kocsánytalan tölgy (*Quercus petraea*), csertölgy (*Quercus cerris*), mezei juhar (*Acer campestre*), hegyi juhar (*Acer pseudoplatanus*), fehér akác (*Robinia pseudo-acacia*), egybibés galagonya (*Crataegus monogyna*), kétbibés galagonya (*Crataegus oxyacantha*), veresgyűrű som (*Cornus sanguinea*), közönséges fagyal (*Ligustrum vulgare*).

Lágyszárúak:

Gyepű rózsza (*Rosa canina*), felemáslevelű csenkesz (*Festuca heterophylla*), ligeti perje (*Poa nemoralis*), bársonyos tüdőfű (*Pulmonaria mollissima*), gyöngyvirág (*Convallaria majalis*), erdei szamóca (*Fragaria vesca*), nagy csalán (*Urtica dioica*).

A vizsgált telephely területén nem került elő semmilyen botanikai érték.

A Bábony-patak mentén maradványfoltokban nádas, fűzliget, cseres-tölgyes lelhető fel, az egyéb övező rom-, és gyárterületeken botanikai szempontból semmilyen említésre méltó faj vagy társulás nem fordul elő.

3.6.8. A tevékenységgel közvetlenül érintett terület (gyártelep) növényei

Mivel az érintett gyárterület már a beruházást megelőzően is üzemi területként funkcionált, így csak a perifériális (a cseres-tölgyessel határolt) területeken mutatkoznak nyomai a korábbi, természetes növénytársulásnak.

Néhány – a gyárterületen fellelhető – növényfaj felsorolása:

Hegyi juhar (*Acer pseudoplatanus*), mezei juhar (*Acer campestre*), fehér akác (*Robinia pseudo-acacia*), hamvas szeder (*Rubus caesius*), szirti gyöngyvessző (*Spirea media*), fekete bodza (*Sambucus nigra*), közönséges cickafark (*Achillea millefolium*), tarackbúza (*Agropyron repens*), fekete üröm (*Artemisia vulgaris*), meddő rozsok (*Bromus sterilis*), apró szulák (*Convolvus arvensis*), betyárcóró (*Erigeron canadensis*), ragadós galaj (*Galium aparine*), nagy útifű (*Plantago major*), ragadós muhar (*Setaria verticillata*), pongyola pitypang (*Taraxacum officinale*).

Ezekon kívül a gondos kertészi munkának köszönhetően több helyütt fellelhetők az ültetett tuják, különböző díszcserjék, évelők is. A telephely keleti oldalát ültetett sövény takarja. Többfelé találhatók kéregzuzmó telepek.

A területbejárás során kerestük a zuzmók előfordulásait, melynek során a következőket tapasztaltuk. Magán a telephelyen belül csak elvétve lehet találkozni zuzmótelepekkel, viszont más toleránsabb fajok mellett előkerült a *Xanthoria parietina* is, mely már a külső küzdelmi zóna faja. Csak kéregzuzmók és leveles zuzmók kerültek elő, míg a bokros zuzmók hiányoznak a területről. Összességében meglehetősen kevés a zuzmóval borított törzsfelület, vagy falfelület.

A telephelyi fák törzsén 2-3 zuzmófaj jelenléte szemrevételezéssel megállapítható volt, így zuzmósivatagról nem beszélhetünk!

Az üzem tevékenységéből eredő levegőterhelés egyéb növényi felületeken történő megnyilvánulásait nem tapasztaltuk (pl. levélfoltosodás, nekrozis).

Értékelés: a kimutatott növényfajok között nem található fontos, vagy kiemelten fontos természetvédelmi érték. A gyárterületen fellelt növényfajok szinte mindegyike az ilyen kategóriájú élőhelyekre jellemző.

3.6.9. Zoológia

A 2025. áprilisi bejárás során nem találtunk olyan indikátorszerkezetet, mely a tevékenység folytatása során károsodást szenvedne. A telephelyen található nyílt vizű csapadékvíz elvezető-ülepítő árkok és csatornák, a homogén gyepek és a telepített védőfásítás, cserjék meglehetősen szegényes élővilágnak nyújtanak otthont. A helyszíni bejárás és a környező, hasonló élőhelyekre vonatkozó irodalmi adatok alapján az alábbiakban foglaljuk össze a vizsgálati területen és hatásterületen található, valószínűsíthető gerinces állatok jegyzékét.

Mivel a gyártelep területén nem él, fészkel semmilyen kiemelten védendő állatfaj – kivéve néhány gyakori madárfa és kételtű megtelepedését -, ezért az alábbi fajlista a telephelyen és

környékén, hatásterületen megfigyelhető fajok listája, melyek átrepüléskor, táplálkozásakor, stb. lettek észlelve.

Emlősök (védett fajok):

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték
keleti sünn	<i>Erinaceus roumanicus</i>	25.000
mezei cickány	<i>Crocidura leucodon</i>	25.000
közönséges vakond	<i>Talpa europaea</i>	25.000

56. sz. táblázat: Emlősök

Madarak (védett fajok):

Kiemelten jelöltük a vizsgált területen fészkelő fajokat (F), illetve azt is, ha a faj a térség fészkelőjeként csak táplálkozik a területen (T), vagy csak vonuláskor vagy teleléskor bukkan fel (V).

Magyar név	Latin név	Státusz	Természetvédelmi érték
barázdabillegető	<i>Motacilla alba</i>	F	25.000
búbos pacsirta	<i>Galerida cristata</i>	F	50.000
erdei pinty	<i>Fringilla coelebs</i>	T	25.000
fekete rigó	<i>Turdus merula</i>	F	25.000
füsti fecske	<i>Hirundo rustica</i>	T	50.000
házi rozsdafarkú	<i>Phoenicurus ochruros</i>	F	25.000
karvaly	<i>Accipiter nisus</i>	V	50.000
kenderike	<i>Carduelis cannabina</i>	V	25.000
molnárfecske	<i>Delichon urbicum</i>	F	50.000
tengelic	<i>Carduelis carduelis</i>	F	25.000
zöldike	<i>Chloris chloris</i>	F	25.000

57. sz. táblázat: Madarak

Kétéltűek és hüllők:

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték
fürge gyík	<i>Lacerta agilis</i>	25.000
barna varangy	<i>Bufo bufo</i>	10.000

58. sz. táblázat: Kétéltűek és hüllők

A fent említett fajok kis egyedszámban vannak jelen a telephelyen és hatásterületén, de így is színessé teszik a telephelyi élővilágot.

Értékelés: A kimutatott állatfajok közt számos védett faj található, mindazonáltal ezek tág tűrésű, zavarástűrő fajok, melyek élettevékenységeire nincs hatással a területen zajló tevékenység. A telephely parkosabb és periferiális (közúthoz közeli) részeit a barna varangy (*Bufo bufo*) és a fürge gyík (*Lacerta agilis*) vadászterületként használja. Főként a főépület déli oldalán sok molnárfecske fészek található (min. 25) melyek megőrzése a fészkelési

időszakban kiemelten fontos! Kiemelt természeti érték vagy érzékeny, indikátor állatfajok a területen nem találhatóak.

Összességében megállapítható, hogy a természetes, klimax állapotú, diverz erdőtársulásnak lényegesen gazdagabb a növény és állatvilága, mint a régóta ipari célokra használt üzemi területnek.

3.6.10. A tevékenység következtében történő igénybevétel módjának, mértékének megállapítása, a biológiailag aktív felületek meghatározása

A tevékenység folytatása során valamennyi szakaszban történik levegőt terhelő anyagok kibocsátása, mindazonáltal ezek mennyisége határérték alatt tartható, hatásuk nem releváns az élővilágra.

A kibocsátással érintett terület – korábbi felmérések alapján 500 m hatósugarú.

A növényvel borított felületek *biológiailag aktív felületek*, amelyek környezetükkel nem csak fizikai, hanem fiziológiai és biológiai folyamatokkal szabályozott anyag- és energiacserét folytatnak, az életműködésükhöz szükséges szerves anyagokat autotróf módon állítják elő. A növény és a környezete között kialakuló kölcsönhatás – kedvező feltételek mellett – a szélsőséges klímajelenségek kiegyenlítődéset, vagy mérséklődését eredményezi. Ezt a folyamatot a növényzet kondicionáló hatásának nevezzük.

A telephelyen szemmel látható a törekvés a biológiailag aktív felületek megtartására a parkosítás által. Különösen kedvező hatású lehet az erdő és az üzemépület között kialakított lejtős támfal, mely lamellás szerkezetű borítással bír. Ennek segítségével megelőzhető a talajerózió és a borítás szerkezetének köszönhetően lehetőséget ad növények ültetésére, mellyel fenntartható a biológiailag aktív felületek mennyisége. Említést érdemel a gyárterület egyes részein fellelhető zuzmók jelenléte, melyek köztudottan abszcenciájukkal, azaz hiányukkal indikálják a kedvezőtlen levegőminőségi értékeket. A telephely bővelkedik zöld felületekben. Ezek megőrzése kívánatos.

A tevékenység élővilágra kifejtett hatásokkal (levegőterhelés, illetve vízterhelés) járhat, mely alkalmanként lép fel (pl. havária), aminek hatását a technológia szigorú betartásával, illetve a csapadékvíz szikkasztó árkok szennyezésének megakadályozásával kell megpróbálni elkerülni, csökkenteni. A csapadékvíz elvezető árkokban zsilipeket alakítottak ki, így esetleges havária esetén a kibocsátást tudják izolálni, az nem távozik a telephelyről, s nem terheli a teljes csatornarendszert.

A szikkasztó árkokat rendszeresen meg kell tisztítani az elhalt növényi részekről és a belekerült, pl. szél által belefűjt szeméttől.

A bejárás során a növényeken sehol nem tapasztaltunk levegőterhelésre utaló jeleket.

3.6.11. A tevékenység káros hatásaira legérzékenyebben reagáló indikátor szervezetek megjelölése

A tevékenység káros hatásaira, levegőterhelésre reagáló indikátor szervezetek lehetnek a fásszárú növények, illetve cserjék, melyek zöld felületeik elszíneződésével (nekrotikus foltok megjelenésével) illetve elhalásával jelzik a negatív folyamatokat. Ezen túl indikátor

szervezetek továbbá a telep fáiin észlelt zuzmófajok, illetve a gipszintben található mohatelepek, melyek csökkenő mértékű előfordulásukkal, végső esetben eltűnésükkel indikálják a környezetszennyezést.

A telephely kialakításából adódóan a csapadékvíz szikkasztóként funkcionáló nyílt vízü árkokhoz kötődő békák is indikátoroknak tekinthetők, hiszen a víz potenciális káros anyag terhelését elhullásukkal jelzik.

3.6.12. Az eddigi károsodás mértékének meghatározása

Mivel a tevékenységgel érintett 2 hektáros terület Sajóbáonyban az ipari park területen található, és mert korábban is ipari célra hasznosították, így a korábbi állapotokhoz viszonyítható károsodás helyett inkább épületek korszerűsítése, felújítása, BAT-nak megfelelő technológiai rendszerek telepítése történt meg.

Fontos továbbá itt is kihangsúlyozni, hogy a kertészeti tevékenység során az aktív biológiai felületek növelése történt meg az elmúlt években.

Az elmúlt 5 évben a területen a területhasználat módjában jelentős változás nem következett be. Mivel a telephelyen jelentős változtatások, negatív irányú folyamatok nem várhatóak, új építés nem fog megvalósulni, így a környezeti elemek, természetvédelmi értékek károsodásával továbbra sem kell számolnunk.

3.7. Tájértékek, tájképvédelem

Tájvédelmi, tájképi szempontból a telephely területéhez képest 5 km-es távolságon belül nem találhatóak egyedi tájértékek.

Sajóbáony település közigazgatási területének nagy része beletartozik a kiemelten kezelendő tájképvédelmi területek övezetébe, kivéve az ipari park területét. A vizsgált telephely ennek megfelelően nem része ennek az övezetnek. A vizsgált telephelyen a jövőben tervezett technológiai fejlesztések a tájkép megváltozását nem eredményezik, egy már eleve beépített területen fognak tevékenykedni a jövőben is, új építés nincs tervezve.

4. AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKA ISMERTETÉSE

A tevékenység végzéséhez az elérhető legjobb technika előírásait és teljesülését a:

- a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú melléklete,
- a BIZOTTSÁG (EU) 2016/902 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2016. május 30.) a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyipari ágazatban használt általános szennyvíz- és hulladékgáz- tisztítási/-kezelési rendszerek tekintetében történő meghatározásáról,
- A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2427 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2022. december 6.) az ipari kibocsátásokról szóló 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyiparban használt általános hulladékgáztisztító és -kezelő rendszerek tekintetében történő meghatározásáról

vizsgáltuk.

4.1. A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú melléklete előírásainak való megfelelés

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. melléklete szerinti megfelelés		
<i>Eljárás</i>	<i>BAT elv</i>	<i>BAT megfelelés ismertetése</i>

1. pont	Kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása	<p>A TAPI Hungary Industries Kft ugyanazon gyógyszer alapanyagokat gyártja, mint amit a Teva Gyógyszergyár Zrt. eddig gyártott, annyi kiegészítéssel, hogy a jövőben az erytromycint is gyártani kívánja. A gyógyszer alapanyagok gyártása, a technológiában felhasználható anyagok köre és minősége szigorú előírások szerint szabályozott. A gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységeket alapjaiban határozza meg a gyógyszer törzskönyv, csak az abban foglaltak szerint engedélyezett gyártani (pl. felhasznált anyagok mennyisége, minősége, köre, adagolásuk, gyártási paraméterek, eszközök, berendezések), azoktól eltérni nem szabad. Ugyanakkor folyamatosan folynak fejlesztések, melyek a gyógyszer törzskönyvben átvezetésre kerülhetnek. Ezen folyamat éveket vesz igénybe. Emiatt az alkalmazott technológiák hosszú idő alatt kifejlesztettek, optimális anyag és energia felhasználással, a legjobb minőségű terméket és a minimális hulladékot eredményezik.</p> <p>A hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentésére a következő alapelveket alkalmazzák:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább és kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás) • BAT alkalmazásának köszönhetően hulladék képződés megelőzési technika alkalmazása • Rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások az alkalmazottak és a külsős szerződéses partnerek számára • Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése és betartatása az alkalmazottakkal • Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva <p>Megfelel.</p>
2. pont	Kevésbé veszélyes anyagok használata	<p>A felhasznált anyagok veszélyességének csökkentése érdekében a Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább technológiákat, s azokhoz kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztését végzik folyamatosan. Egy-egy technológiai változtatás átvezetése éveket vesz igénybe az engedélyeztetések során.</p> <p>Megfelel.</p>

3. pont	A folyamatban keletkező és felhasznált anyagok újrahasználatának, és a hulladékok újrafeldolgozásának elősegítése	<p>A fajlagos alapanyag-felhasználás csökkentése érdekében a gyár folyamatos fejlesztéseket hajt végre:</p> <ul style="list-style-type: none"> o oldószer-regenerálás o fermentorok kihozatalának növelése, o törzsfejlesztés. <p>Az oldószer-regenerálás igen fontos technológia a felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentésére. Ezen eljárás széleskörű használata nélkül a felhasznált anyagok mennyisége sokszorosára nőne, hiszen az elmúlt években az oldószer-visszaforгатás volumene évi 2,7 – 8,7 ezer tonnát tett ki.</p> <p>A vásárolt friss (visszaforгатás nélküli) oldószer mennyisége alig több, mint 5-15 %-a a visszaforгатott és felhasznált oldószereknek.</p> <p>A regenerálás további növelésének gátat szab, hogy a visszanyert oldószereket csak ugyanabban a technológiai folyamatban szabad visszahasználni, amelyikből származik, ellenkező esetben felléphet az ún. keresztszennyeződés veszélye.</p> <p>Megfelel.</p>
4. pont	Alternatív üzemeltetési folyamatok, berendezések vagy módszerek, amelyeket sikerrel próbáltak ki ipari méretekben	<p>A gyógyszer alapanyag gyártás és a gyógyszer gyártás szigorú technológiai utasítások alapján történik. A technológiától eltérni csak a gyógyszerkönyv módosítását követően lehetséges. Ennek ellenére folyamatosan folynak fejlesztések, melyek csökkenthetik a felhasznált anyagok mennyiségét, a keletkező hulladékok mennyiségét, a felhasznált energiát, s javítják a technológia haszonanyag kihozatalát.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pl.: oldószer visszaforгатás • fejlettebb elválasztási technológiák használata <p>Megfelel.</p>
5. pont	A műszaki fejlődésben és felfogásban bekövetkező változások	<p>A TAPI Kft a jövőben folyamatosan fejleszti technológiáit. A gyógyszer gyártás során ezen változtatások átvezetése, engedélyeztetése éveket is igénybe vehet.</p> <p>Megfelel.</p>
6. pont	A vonatkozó kibocsátások természete, hatásai és mennyisége	<p>* külön szöveges részben</p> <p>Megfelel.</p>

7. pont	Az új, illetve a meglévő létesítmények engedélyezésének időpontjai	Az egységes környezethasználati engedély megszerzésére azért van szükség, mert a gyógyszer alapanyagok gyártása kiegészül egy új termék, az erytromycin gyártással. Sem épület, sem új technológiai berendezés nem épül, csővezetékek bekötése és a műszerek elhelyezése szükséges. Az erythromycin gyártás elindításának várható ideje: 2025 ősze. Megfelel
8. pont	Az elérhető legjobb technika bevezetéséhez szükséges idő	Az erytromycin gyártását 2025. ősztől tervezik, amennyiben a technológia bevezetése nem okoz problémát, úgy várható, hogy a jövőben a sajátbányai üzem kizárólag ezen anyag gyártását fogja végezni. Megfelel
9. pont	A folyamatban felhasznált nyersanyagok (beleértve a vizet is) fogyasztása és jellemzői és a folyamat energiahatékonysága	** Külön szöveges részben Megfelel.
10. pont	Annak igénye, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és ennek kockázatát a minimálisra csökkentsék vagy megelőzzék	Az elmúlt évek során a jogelőd Teva Gyógyszergyár Zrt. nagy hangsúlyt fektetett arra, hogy a légszennyező anyagok kibocsátása a P1 forrás esetében határérték alatt maradjon. Ezen túl megoldott a keletkező szennyvizek „előkezelése”, a csatornahálózatba kibocsátott/átadott szennyvíz megfelel az előírt kibocsátási határértékeknek. A gyár ezen feltételeket a jövőben is tudja teljesíteni. Megfelel.
11. pont	Annak igénye, hogy megelőzzék a baleseteket és a minimálisra csökkentsék ezek környezetre gyakorolt hatását	A TAPI Hungary Industries Kft technológiai utasításai, Üzemi kárelhárítási terve is az előírt technológiai lépéseken túl tartalmazzák a megelőző intézkedéseket és a balesetek elkerülése érdekében tett intézkedéseket, utasításokat. Megfelel.
12. pont	A magyar környezetvédelmi közigazgatási szervek és a Bizottság közzétett tapasztalatai	A Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium által 2005-ben készített útmutatót is figyelembe vettük. A környezethasználó a BAT-ra vonatkozóan az egységes környezethasználati engedélyezési eljárással kapcsolatos BAT-következtetéseket nyomon követi. Megfelel.

* 6. pont:

Zaj- és rezgésvédelem: A fermentációs technológiából eredően több tartós ideig működő és zajt emittáló berendezés üzemel, de legtöbbször zárt térben.

Domináns zajforrások:

- Technológiai berendezések, illetve azok üzemeléséhez szükséges segéd berendezések

- A szállítmányozás járművei (tehergépkocsik, targoncák, stb.)
Üzemelési idő: nappal 16 óra; éjjel 8 óra: állandó zajkibocsátás.

A technológiai berendezések és segéd berendezései főként zárt épületben üzemelnek, nagy léghanggátlást biztosító falazatokkal és nyílászárókkal. Ennek köszönhetően a környezetbe zavaró zaj és rezgés nem tapasztalható. A lakott terület az üzemtől kellő távolságra található.

Levegő-védelem: A légszennyező pontforrás emissziómérését az engedélyben meghatározott kétfévenkénti időközönként elvégzik, a vizsgálati eredmények szerint a légszennyező pontforrás határérték alatti kibocsátással üzemel.

A légszennyező forráson kibocsátott szennyezőanyagokra vonatkozóan minden évben LM (Légszennyezés Mértéke) adatszolgáltatás kerül benyújtásra. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül.

Hulladékgazdálkodás: A keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtése üzemi és munkahelyi gyűjtőhelyeken megoldott. A rendszeres kiszállításokat engedéllyel rendelkező vállalkozások végzik. A gyár törekszik arra, hogy a hulladékok minél nagyobb aránya kerüljön hasznosításra az ártalmatlanítás helyett.

Valamennyi hulladékáram esetén, de a jelentősebb mennyiségben keletkező hulladék áramoknál folyamatos a csökkentés lehetőségének tervezése.

Szennyvíz

A TAPI Hungary Industries Kft. sajátbányai telephelyének szennyvizei a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint:

- kommunális eredetű szennyvizek,
- ipari eredetű szennyvizek:
 - technológiákban keletkező szennyvizek:
 - híg mosóvíz,
 - az alapanyaggyártó üzem több szennyező anyagot tartalmazó szennyvize (tömény fermentlé).

A TAPI Kft. és elődje a Teva Zrt. üzemelése során keletkezett szennyvíz mennyiségeit az alábbi táblázat tartalmazza:

Év	Híg szennyvíz (m ³ /év)	Tömény szennyvíz (m ³ /év)	Összes szennyvíz (m ³ /év)	Napi szv. mennyiség (m ³ /nap)
2020	102 245	29 205	131 450	359,2
2021	67 100	31 864	98 964	271,13
2022	74 932	27 175	102 107	279,75
2023	42 283	26 989	69 272	189,79
2024	34 941	30 885	65 826	180,35

A szennyvizek tisztítását az Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. végzi befogadó nyilatkozat és szerződés szerint. A keletkező szennyvizek maximális mennyiségét a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály 35500/9082/2023.ált. határozata tartalmazza. A határozat szerint A technológiai szennyvíz maximális mennyisége: 500 m³/d (320 m³/d híg” szennyvíz, 180 m³/d „tömény” szennyvíz) Az utóbbi évek szennyvíztermelési adatai alapján, az engedélyezett mennyiséget a termelt nem haladja/haladta meg.

A következő évek termelt szennyvízmennyisége sem fogja meghaladni a hatósági engedélyben rögzített maximális mennyiségeket.

** 9. pont:

Felhasznált vizek

Az üzem vízigényének kielégítéséhez vezetékes ivó- és ipari vizet használ.

A TAPI Kft. és elődje a Teva Zrt. által 2020-2024. között felhasznált vízmennyiségeket a következő táblázat tartalmazza:

Év	ivóvíz (m ³ /év)	ipari víz (m ³ /év)	összesen (m ³ /év)
2020	46 622	125 700	172 322
2021	39 163	86 780	125 943
2022	45 044	86 760	131 804
2023	29 245	65 440	94 658
2024	25 532	61 560	87 092

Az ivóvíz és az ipari víz vételezése a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft.-től történik az ivó és ipari víz biztosításáról szóló szolgáltatói nyilatkozat és szerződés szerint. A biztosított ipari víz 7 500 m³/hó (90 ezer m³/év). A biztosított ivóvíz 217 m³/nap (79,2 ezer m³/év). Az utóbbi évek vízfelhasználásának adatai alapján, a biztosított vízmennyiséget az igényelt nem éri el.

Az ivóvizet a következő területeken használják fel:

- technológiai vízként,
- kommunális igények kielégítésére.

Az ipari víz felhasználási területei:

- tűzivíz,
- sprinkler rendszer
- hűtővizekhez (recirkuláltatott víz, 5 fokos hűtővíz),
- technológiában mosáshoz.

Az előzetes kalkulációk szerint 2025-ben az Erythromycin gyártásának megkezdése esetén sem nő meg a vízfogyasztás az előző 2024. évhez képest. Az ivóvíz felhasználás 25, 5 ezer m³ körül várható, az ipari vízfelhasználás pedig, az előző évek trendje szerint, várhatóan némileg csökken. A KISERŐ Kft. által biztosított ivó és iparivíz mennyiségét a ténylegesen felhasznált víz mennyisége nem fogja elérni.

Felhasznált villamos energia:

Év	Felhasznált villamosenergia (MWh)
2022	20466
2023	20105
2024	19219

Felhasznált gőz:

Év	Felhasznált gőz (t)
2022	24354
2023	18993
2024	19643

Felhasznált alapanyagok:

A gyártáshoz felhasznált alapanyagok (kiindulási anyagok) mennyisége az alábbiak szerint alakult:

Év	Szén- és nitrogénforrás (kg)	Szervetlen sók (kg)	Segédanyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Friss oldószer (kg)	Visszaforgatott oldószer (kg)
2020	1 002 235	11 080	86 170	15 168	83 793	588 822	2 775 520
2021	2 054 722	20 305	88 816	51 990	101 601	1 512 218	7 413 000
2022	3 327 881	27 704	84 547	30 428	150 425	978 126	6 655 250
2023	3 948 093	11 797	96 774	38 427	38 764	479 664	8 767 638
2024	3 276 133	24 928	120 925	86 026	63 881	850 861	7 958 675

A fajlagos alapanyag-felhasználás csökkentése érdekében a gyár folyamatos fejlesztéseket hajtott végre:

- oldószer-regenerálás
- fermentorok kihozatalának növelése,
- törzsfejlesztés.

Az oldószer-regenerálás igen fontos technológia a felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentésére. Ezen eljárás széleskörű használata nélkül a felhasznált anyagok mennyisége sokszorosára nőne, hiszen az elmúlt években az oldószer-visszaforgatás volumene évi 20 - 45 ezer tonnát tett ki. A vásárolt friss (visszaforgatás nélküli) oldószer mennyisége alig több, mint 10 %-a a visszaforgatott és felhasznált oldószernek.

4.2. A Bizottság (EU) 2016/902 végrehajtási határozatának való megfelelés

„A BIZOTTSÁG (EU) 2016/902 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2016. május 30.) a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyipari ágazatban használt általános szennyvíz- és hulladékgáztisztítási/-kezelési rendszerek tekintetében történő meghatározásáról” szerinti értékelés:		
Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés ismertetése
1. BAT	<p>Az átfogó környezeti teljesítmény javítása érdekében alkalmazandó BAT egy olyan környezetközpontú irányítási rendszer (továbbiakban: KIR) bevezetését és működtetését jelenti, amely magában foglalja a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. vezetői elkötelezettség, felsővezetői szinten is; ii. a létesítmény folyamatos fejlesztését magában foglaló környezeti politika vezetés általi meghatározása; iii. a szükséges eljárások, célkitűzések és célok megtervezése és kialakítása a pénzügyi tervezéssel és beruházással összhangban; iv. az eljárások megvalósítása, v. a teljesítmény ellenőrzése és javító intézkedések megtétele, vi. a KIR-nek, valamint folyamatos alkalmasságának, megfelelőségének és hatékonyságának a felülvizsgálata a felső vezetés részéről; vii. a tisztább technológiák fejlesztéseinek nyomon követése; viii. Az üzem jövőbeli végső leszereléséből származó környezeti hatások figyelembe vétele már az új üzem tervezési fázisában, valamint az üzem teljes élettartama során; ix. rendszeres ágazati referenciaértékelés; 	<p>A TAPI Kft saját belső folyamat-szabályozási/kezelési rendszert üzemeltet, amelyen belül minden szakterületnek megvannak a maga Standard előírásai, melyeket az adott ország nyelvén adnak ki, és ismertetnek meg a munkavállalókkal. Ezen belül a legmagasabb szintet a tényleges STD-előírások jelentik, ezeket hívja a standardnak, míg ezeken alapulva az adott ország saját magára nézve - nyilván a releváns területeire - kiadhat standardokat, irányelveket, stb.</p> <p>A STD-ok alapján a kockázatos tevékenységeket, folyamatokat értékelni kell, ezeket kockázatértékelésekkel, vagy HAZOP-okkal lehet megtenni, ezekre is adnak iránymutatást a STD-ek.</p> <p>A Global egy Enablon nevű, web alapú nyilvántartó rendszerben vezeti az összes EBK vonatkozású tevékenységgel kapcsolatos dokumentumot, feladatot, illetve az éves ESG riport adatait is.</p> <p>A környezetvédelmi feladatokról a felső vezetés folyamatosan tájékoztatást kap, ez alapján születnek a döntések a fejlesztésekről és beruházásokról, s kerül kialakításra a környezeti politika.</p> <p>A további értékelést lásd: 13., 2. 20. és 22 BAT</p> <p>Megfelel.</p>

	<p>x. hulladékgazdálkodási terv (lásd: 13. BAT)</p> <p>Kifejezetten vegyipari tevékenységek esetében a BAT szerint a KIR-nek a következő jellemzőkkel kell rendelkeznie:</p> <p>xi. több üzemeltető által használt létesítmények/telephelyek esetében olyan megállapodás megkötése, amely meghatározza az egyes üzemek üzemeltetőinek szerepeit, kötelezettségeit és működési eljárásaik összehangolását a különböző üzemeltetők közötti együttműködés megerősítése érdekében;</p> <p>xii. a szennyvíz- és a hulladékgázáramokra vonatkozó nyilvántartás vezetése (lásd: 2. BAT). Bizonyos esetekben a KIR részét alkotják a következők is:</p> <p>xiii. bűszennyezés elleni intézkedési terv (lásd: 20. BAT);</p> <p>xiv. zajvédelmi intézkedési terv (lásd: 22. BAT).</p>	
<p>2.BAT Szennyvíz és hulladékgáz áramok nyilvántartása a KIR keretében</p>	<p>i. a vegyipari gyártási folyamatokra vonatkozó információk, beleértve a következőket:</p> <p>a) a kémiai reakciók egyenletei, a melléktermékeket is feltüntetve;</p> <p>b) a kibocsátások eredetét bemutató egyszerűsített folyamatábrák;</p> <p>c) a folyamatintegrált technikák és a forrásnál történő szennyvíz-/hulladékgáz-tisztítás leírása, beleértve ezek hatékonyságát is;</p> <p>ii. a szennyvízáramok jellemzőinek a lehető legátfogóbb bemutatása, kitérve például a következő jellemzőkre:</p> <p>a) a szennyvízáram, a pH-érték,</p>	<p>i: Az 1. BAT értékelésnél bemutatottak szerint a TAPI Kft tevékenységi köréhez köthetően működik a meglévő KIR, melyet a többi termelési vonal is használ főleg a hulladékok nyilvántartására. A TAPI Kft. saját belső folyamat-szabályozási/kezelési rendszert üzemeltet. A keletkező szennyvizet átadják az ipari parkban üzemelő ÉMK Kft felé, aki üzemelteti az ipari szennyvíztisztítót.</p> <p>ii. A TAPI Kft. megadja az átvevő felé a keletkező híg és tömény szennyvíz paramétereit. Az önellenőrzési tervet elfogadó határozatban rögzítettek szerint végzik</p>

	<p>a hőmérséklet és a vezetőképesség átlagos értékei és változásai; b) a releváns szennyezőanyagok/paraméterek (pl. KOI/TOC, nitrogénvegyületek, foszfor, fémek, sók, egyes szerves vegyületek) átlagos koncentrációja, terhelési értékei és ezek változásai; c) a biológiai eltávolíthatóságra vonatkozó adatok (pl. BOI, BOI/KOI arány, Zahn-Wellens-vizsgálat, biológiai gátlási potenciál [pl. nitrifikáció]);</p> <p>iii. a hulladékgázáramok jellemzőinek a lehető legátfogóbb bemutatása, kitérve például a következő jellemzőkre: a) a gázáram, valamint a hőmérséklet átlagos értékei és változásai; b) a releváns szennyező anyagok/paraméterek (pl. VOC, CO, NO X terhelési értékei és ezek változásai; c) , SO X gyúlékonyság, alsó és felső robbanási határértékek, reakcióképesség; , klór, hidrogén-klorid) átlagos koncentrációja, d) olyan egyéb anyagok jelenléte, amelyek befolyásolhatják a hulladékgáz-tisztító rendszert vagy az üzembiztonságot (pl. oxigén, nitrogén, vízgőz, por).</p>	<p>a szennyvíz vizsgálatát.</p> <p>iii: A technológiai utasítások a gyógyszer törzskönyv szerint határozzák meg a gyártási paramétereket, a felhasznált anyagokat, segédanyagokat, a keletkező terméket és hulladékokat. A gyártási technológiákban felhasznált anyagokról, a keletkezett termékekről, hulladékokról, a felhasznált energiákról és segédanyagokról költséghelyenként vezetnek nyilvántartást. Az adatok elemzése folyamatos. A technológiák kibocsátásait a 3. fejezet részletesen bemutatja.</p> <p>Megfelel.</p>
3. BAT	<p>A szennyvízáramok nyilvántartásában (lásd: 2. BAT) azonosított releváns kibocsátások esetében alkalmazandó BAT a fő technológiai paraméterek ellenőrzését jelenti (beleértve a szennyvízáram, a pH-érték és a hőmérséklet folyamatos ellenőrzését), amit a</p>	<p>A TAPI Kft. ipari szennyvize két nyomvonalon kerül átvezetésre az ÉMK Kft. telephelyén történő kezelésre. A TAPI Kft. számára az ÉMK Kft. területén üzemeltetett szennyvíz előkezelőből kerül az előkezelt szennyvíz a szennyvíztisztítóra. Hatóság által jóváhagyott önellenőrzési terv szerint</p>

	kulcsfontosságú pontokon kell elvégezni (pl. ahol a szennyvíz belép az előtisztításra és a végső tisztításra).	három mintavételi pontot történik a szennyvízminőség vizsgálata. Vizsgált paraméterek: pH, KOI _k , BOI ₅ , öN, ammónia-ammónium-nitrogén, lebegő anyag, annak izzítási maradéka, össz. réz, össz. cink, össz. nikkel, össz. króm, össz. ón, AOX <i>Megfelel.</i>
4. BAT	A BAT a vízbe történő kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő, legalább a következőkben megadott minimális gyakorisággal végzett ellenőrzését jelenti. EN-szabvány hiányában a BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok alkalmazását jelenti, amelyek az adatszolgáltatást tudományos szempontból egyenértékű minőségben tudják biztosítani.	A TAPI Kft. a vízügyi hatóság által jóváhagyott önellenőrzési terv végrehajtásával önellenőrzés keretében vizsgálja/vizsgáltatja a telephelyet elhagyó szennyezett víz minőségét. A vizsgálat gyakorisága negyedévi. A vizsgálati szabványok nagy része MSZ, részben MSZ ISO, MSZ EN, illetve MSZ EN ISO. Vizsgált paraméterek: pH, KOI _k , BOI ₅ , öN, ammónia-ammónium-nitrogén, lebegő anyag, annak izzítási maradéka, össz. réz, össz. cink, össz. nikkel, össz. króm, össz. ón, AOX <i>Megfelel.</i>
5. BAT	A BAT a releváns forrásokból származó, levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások rendszeres ellenőrzését foglalja magában, amelyet az I–III. technikák megfelelő kombinációjával vagy nagy mennyiségű VOC kezelése esetén mindhárom technika együttes alkalmazásával kell elvégezni. I. Gázmintavételi módszerek (pl. az EN 15446 szabványnak megfelelő hordozható eszközökkel) a legfontosabb berendezések korrelációs görbéivel összefüggésben. II. Optikai gázérzékelési módszerek.	Oldószerbevitelre eső teljes VOC kibocsátás 0,089%, tehát a levegőbe történő diffúz kibocsátás alacsony, ezért mindhárom technika alkalmazása nem indokolt. Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmérlegét. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül, valamint éves LM adatszolgáltatások részét képezi. <i>Megfelel.</i>

	III. A kibocsátások kiszámítása a kibocsátási faktorok alapján rendszeres (pl. kétfévente történő) mérésekkel alátámasztva.	
6. BAT	<p>A BAT a releváns forrásokból származó bűzkibocsátásoknak az EN szabványoknak megfelelő ellenőrzését jelenti.</p> <p>Leírás: A kibocsátások ellenőrzését az EN 13725 szabványnak megfelelő dinamikus olfaktométerrel lehet elvégezni. A kibocsátás-ellenőrzést ki lehet egészíteni a bűzexpozíció mérésével/becslésével vagy a bűzhatás becslésével.</p> <p>Alkalmazási terület : Az alkalmazhatóság azokra az esetekre korlátozódik, amelyekben várható vagy igazolt a zavaró szaghatás előfordulása.</p>	<p>A technológiába bevitt alapanyagok, illetve előállított termékek nem bűz és undort keltő anyagok.</p> <p>Lakossági panasz, észrevétel az elmúlt években rendszeresen jelentkeztek a teljes ipari parkra, de erre vonatkozó kötelezést a hatóság a TAPI Kft felé nem adott ki.</p> <p>Olfaktometriás mérést nem végeztek.</p> <p>Nem releváns</p>
7. BAT	<p>A vízfelhasználás és a szennyvízképződés csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a szennyvízáramok mennyiségének és/vagy a szennyezőanyag-terhelésnek a csökkentését, a szennyvíz termelési folyamaton belüli újrafelhasználásának fokozását, valamint a nyersanyagok visszanyerését és újrafelhasználását foglalja magában.</p>	<p>A TAPI Kft. végez oldószer regenerálást a „visszahasználathoz”, illetve üzemeltet egy központi oldószer regenerálót, amelynek vannak dedikált részei – ugyanahhoz a technológiához küldi vissza a regenerált oldószert, ahonnan kapta.</p> <p>Megfelel.</p>
8. BAT	<p>A nem szennyezett víz szennyeződésének elkerülése és a vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a nem szennyezett szennyvízáramoknak a tisztítást igénylő szennyvízáramoktól való elválasztását jelenti.</p> <p>Alkalmazási terület</p>	<p>A zöld területre hulló csapadék döntő hányada a területen szikkad el. A burkolt felületekre lehulló csapadékvíz kezelés nélkül távozik a telephelyről. A kezeletlen csapadékvíz a völgyi felszíni vízelvezető csatornába kerül.</p> <p>A telephely szennyvizeinek összegyűjtésére két fajta belső csatornahálózat van kiépítve.</p> <p>A kiextrahált és oldószer mentesített</p>

	A nem szennyezett csapadékvíz elválasztása a meglévő szennyvízgyűjtő rendszereknél nem minden esetben alkalmazható.	fermentlevet V-2537 jelű 10 m ³ térfogatú, a telephely egyéb területein keletkező szennyvizet V-22113 jelű 5 m ³ térfogatú tartályba gyűjtik. A tartályokból szivattyú nyomja át zárt vezetéken a szennyvizet az ÉMK. Kft. szennyvíztelepére. Megfelel.
9. BAT	A vízbe történő ellenőrizetlen kibocsátások megelőzése érdekében alkalmazandó BAT a következőket foglalja magában: kockázatelemzés (pl. a szennyező anyag jellemzőinek, a további tisztítás hatásainak és a befogadó környezet tulajdonságainak figyelembevétele) alapján megállapított megfelelő tárolási puffertkapacitás létrehozása a normál üzemi körülményektől eltérő esetekben keletkező szennyvízáramok fogadására; és a további szükséges intézkedések meghozatala (pl. ellenőrzés, tisztítás, újrafelhasználás). Alkalmazási terület A szennyezett csapadékvíz átmeneti tárolása elválasztást igényel, ami a meglévő szennyvízgyűjtő rendszereknél nem minden esetben alkalmazható.	A TAPI Kft. sajátbányai telephelyének hatóságok által elfogadott üzemi kárelhárítási terve van. Az üzemi kárelhárítási terv részletezi az egyes havária helyzetek kezelési módjait. Megfelel.
10. BAT	A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy olyan integrált szennyvízkezelési és -tisztítási stratégia alkalmazását foglalja magában, amely az alábbi fontossági sorrendben felsorolt technikák megfelelő kombinációját tartalmazza. a) Folyamatintegrált technikák b) A szennyező anyagok vissza nyerése a forrásnál c) A szennyvíz előtisztítása	A TAPI Kft. sajátbányai telephelyének hatóságok által elfogadott üzemi kárelhárítási terve van. Az üzemi kárelhárítási terv részletezi az egyes havária helyzetek kezelési módjait. Megfelel.

	d) A szennyvíz végső tisztítása	
11. BAT	<p>A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a szennyvíz végső tisztítása során megfelelő módon nem kezelhető szennyező anyagokat tartalmazó szennyvíz megfelelő technikákkal való előtisztítását foglalja magában.</p> <p>A hígulás elkerülése érdekében az előtisztítást általában a forráshoz a lehető legközelebb kell elvégezni, különösen a fémek esetében. Egyes esetekben lehetőség van a megfelelő tulajdonságokkal rendelkező szennyvízáramok szétválasztására és gyűjtésére, hogy célzott kombinált előtisztításnak lehessen alávetni őket.</p>	<p>A telephelyen annak érdekében, hogy a szennyvízként ledobott fermentlevek befogadói nyilatkozat szerinti pH-értéke tartható legyen, az oldószer mentesítés után pH-beállítás történik.</p> <p>A technológiák során több alkalommal használnak i-butil-acetát oldószert. Az oldószert tartalmazó vizes fázist összegyűjtjük, a telepen belül oldószermentesítik, az oldószert visszaforgatják.</p> <p>Az átvezetett fermentlé ÉMK Kft. telephelyén kerül előtisztítóra. A TAPI Kft. számára az ÉMK Kft. területén üzemeltetett szennyvíz előkezelőből kerül az előkezelt szennyvíz a szennyvíztisztítóra.</p> <p>Megfelel.</p>
12. BAT	<p>A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a végső szennyvíztisztítási technikák megfelelő kombinációjának az alkalmazása.</p>	<p>Mivel a szennyvíz előkezelést és tisztítását szerződés alapján az ÉMK Kft. saját telephelyén végzi.</p> <p>Nem releváns</p>
13. BAT	<p>A hulladéktermelés megelőzése vagy – ha ez nem kivitelezhető – az ártalmatlanításra küldött hulladék mennyiségének csökkentése érdekében alkalmazandó BAT olyan hulladékgazdálkodási terv kidolgozását és végrehajtását jelenti a KIR (lásd: 1. BAT) részeként, amely biztosítja – fontossági sorrendben – a hulladékképződés megelőzését, a hulladék újrafelhasználásra történő előkészítését, újrahasznosítását vagy más módon való visszanyerését.</p>	<p>A gyógyszer alapanyagok gyártása, a technológiában felhasználható anyagok köre és minősége szigorú előírások szerint szabályozott. A gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységeket alapjaiban határozza meg a gyógyszer törzskönyv, csak az abban foglaltak szerint engedélyezett gyártani (pl. felhasznált anyagok mennyisége, minősége, köre, adagolásuk, gyártási paraméterek, eszközök, berendezések), azoktól eltérni nem szabad.</p> <p>Ennek ellenére folyamatosan folynak fejlesztések a kevesebb alapanyag felhasználás, a jobb termék kihozatal, a kevesebb energia és segédanyag felhasználás érdekében.</p> <p>A hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentésére a</p>

		<p>következő alapelveket alkalmazzák:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább és kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás) • BAT alkalmazásának köszönhetően hulladék képződésének megelőzési technika alkalmazása • Rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások az alkalmazottak és a külsős szerződéses partnerek számára • Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése az alkalmazottakkal • Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva • A keletkező hulladékok csökkentésének tervezése folyamatos, a kiemelt hulladék áramok aktuális csökkentési tervét a 45. melléklet mutatja be. <p>Megfelel.</p>
14. BAT	<p>A további tisztítást vagy ártalmatlanítást igénylő szennyvíziszap mennyiségének és lehetséges környezeti hatásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazását foglalja magában.</p> <p>a.) Kondicionálás: Az iszap sűrítése/víztelenítése során a feltételek javítására szolgáló kémiai kondicionálás (azaz koaguláló szerek és/vagy flokkuláló szerek hozzáadása) vagy termikus kondicionálás (azaz fűtés).</p> <p>b.) Sűrítés/víztelenítés: A sűrítés elvégezhető üleptéssel, centrifugálással,</p>	<p>Mivel a szennyvíz előkezelést és tisztítását szerződés alapján az ÉMK Kft. saját telephelyén végzi,</p> <p>Nem releváns.</p>

	<p>flotálással, gravitációs szalagszűrőpréssel vagy dobszűrővel. A víztelenítés elvégezhető szalagszűrőpréssel</p> <p>c.) Stabilizálás: Az iszapstabilizálás kémiai kezelést, hőkezelést, aerob rothasztást és anaerob rothasztást foglal magában.</p> <p>d.) Szárítás: Az iszap szárítására a hőforrással való közvetlen vagy közvetett kapcsolat révén kerül sor.</p>	
15. BAT	<p>15. BAT A vegyületek visszanyerésének és a levegőbe történő kibocsátások csökkentésének elősegítése érdekében a kibocsátási források zárttá tétele érdekében a kibocsátási források zárttá tétele és amennyiben lehetséges, a kibocsátások kezelése</p>	<p>A felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentése érdekében oldószer-regenerálást végeznek.</p> <p>Ahol a technológiai előírások és a használt oldószertípus lehetővé teszi, az oldószereket visszaforgatják.</p> <p>A gyártórendszerek teljesen zártak. Gyártásközi ellenőrzésekhez történő mintavételnél zárt mintavevőket alkalmaznak.</p> <p>Megfelel.</p>
16. BAT	<p>Olyan integrált hulladékgázkezelési és tisztítási stratégia alkalmazása, amely folyamatintegrált és hulladékgáz-tisztítási technikákat is tartalmaz.</p>	<p>Adszorbereket működtetnek, hogy csökkentsék a telephely VOC kibocsátását a véggázban található szerves oldószer gőzök megkötésével. A VOC anyagokkal szennyezett levegőt zártan, légző-gyűjtő vezetékekkel juttatják el az üzemegységektől az adszorberekig. Az adszorberek felváltva üzemelnek egy esetleges üzemszünet esetén (meghibásodás, karbantartás), annak ideje alatt, az üzemegységekben telepített másodlagos leválasztó rendszereket (kondenzátorokat) alkalmaznak.</p> <p>A hulladék áramok nyilvántartása folyamatos.</p> <p>Megfelel.</p>

17. BAT	17. BAT A fáklyázás nyomán a levegőbe történő kibocsátások megelőzése érdekében alkalmazandó BAT a fáklyahasználatnak a biztonsági okokból indokolt esetekre és a nem rutinszerű üzemi feltételek (pl. beüzemelés, leállítás) esetére való korlátozását jelenti az egyik vagy mindkét alábbi technika alkalmazásával.	Környezethasználó a telephelyen fáklyázást nem végez. Nem releváns
18. BAT	Amennyiben a fáklyahasználat elkerülhetetlen, a fáklyák levegőbe történő kibocsátásainak csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az egyik vagy mindkét alábbi technikának az alkalmazását jelenti.	Környezethasználó a telephelyen fáklyázást nem végez. Nem releváns
19. BAT	<p>A levegőbe történő diffúz VOC kibocsátások megelőzése és csökkentése érdekében az alábbi üzemeltetéshez kapcsolódó technikák kombinációjának használata:</p> <p>A berendezések megfelelő karbantartása és kellő időben történő cseréje.</p> <p>a) A potenciális kibocsátási források számának korlátozása</p> <p>b) Az eljárás kibocsátáskorlátozó jellemzőinek maximalizálása</p> <p>c) Szivárgásálló berendezések alkalmazása</p> <p>d) A karbantartási tevékenységek megkönnyítése a potenciálisan szivárgó elemek hozzáférhetővé tétele révén.</p> <p>e) Jól meghatározott és átfogó eljárások biztosítása az üzem/berendezés tervezéséhez és összeállításához. Ez magában foglalja a karimás kötéseknel a tervezett tömítési nyomás alkalmazását</p> <p>f) A tervezési követelményeknek megfelelő, megbízható eljárások alkalmazása az üzem/berendezés üzembe helyezéséhez és</p>	<p>A potenciális kibocsátási források számát lehetőség szerint alacsonyan tartják, azonos diffúz kibocsátási technológiákat lehetőség szerint ugyanabba az üzemegységbe telepítik. Korrozioálló berendezéseket, dupla tömítésű szelepeket, valamint mechanikai tömítéssel ellátott szivattyúkat és kompresszorokat alkalmaznak így biztosított, hogy a berendezések kötések szivárgásállóak. A berendezések vezetékek megfelelő elhelyezése révén a potenciálisan szivárgó elemek, alkatrészek hozzáférhetősége biztosított. A berendezések karbantartását rendszeresen, tervszerűen végzik. Szükség esetén a berendezéseket kellő időben cserélik. A tárolótartályok szivárgásérzékelőkkel vannak felszerelve.</p> <p>A tartályok túltöltés-érzékelővel és szintérzékelővel ellátottak. Kockázatalapú szivárgásészlelő és -javító (LDAR) programot nem alkalmaznak.</p> <p>Az oldószer felhasználás minimalizálására törekszik a környezethasználó a diffúz VOC-kibocsátások megelőzése érdekében. A VOC anyagokkal szennyezett</p>

	<p>átadásához.</p> <p>g) A berendezések megfelelő karbantartása és kellő időben történő cseréje.</p> <p>h) Kockázatalapú szivárgásészlelő és -javító (LDAR) program alkalmazása</p> <p>i) Amennyire észszerűen lehetséges, a diffúz VOC-kibocsátások megelőzése, forrásnál való összegyűjtése és tisztítása.</p>	<p>levegőt a forrásnál összegyűjtik és zártan, légző-gyűjtő vezetékkel juttatják el az üzemegységektől az adszorberekreig.</p> <p>Az alapanyaggyártás oldószeres műveletei apájában véve zártak azonban egyes technológiai lépéseknél a zártág nem biztosítható melynek következtében a gyártás diffúz forrásként üzemel. A kibocsátások csökkentése érdekében az épületek klimatizáltak, így a nyílászárókat, kapukat lehetőség szerint zárva tartják.</p> <p>Megfelel.</p>
20. BAT	<p>A bűzkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy szagkezelési terv kidolgozása, végrehajtása és rendszeres felülvizsgálata a KIR (lásd: 1. BAT) részeként, amely magában foglalja az alábbi elemek mindegyikét:</p> <p>i. a megfelelő intézkedéseket és határidőket magában foglaló eljárásrend;</p> <p>ii. a bűz ellenőrzésére szolgáló eljárásrend</p> <p>iii. az azonosított, bűzzel kapcsolatos eseményekre adott reagálások eljárásrendje;</p> <p>iv. bűzmegelőzési és -csökkentési program, melyet a forrás(ok) beazonosítására, a bűzexpozíció mérésére/beclsésére, a források kibocsátási jellemzőinek azonosítására, valamint a megelőzést és csökkentést szolgáló eljárások végrehajtására alakítottak ki.</p>	<p>Zavaró szaghatás előfordulása nem igazolt, mivel a technológia zárt rendszerű, levegőbe történő diffúz kibocsátás mennyisége alacsony, domináns szennyezők nem zavaró szaghatású szennyezők.</p> <p>Lakossági panasz, észrevétel az elmúlt években rendszeresen jelentkeztek a teljes ipari parkra, de erre vonatkozó kötelezést a hatóság nem adott ki.</p> <p>Nem releváns</p>
21. BAT	<p>A szennyvíz gyűjtéséből és tisztításából, valamint az iszap kezeléséből származó bűzkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése terén</p>	<p>Nem releváns</p>

	<p>a BAT az alábbi technikák egyikének, vagy valamilyen kombinációjának alkalmazását jelenti:</p> <p>a) A tartózkodási idő minimalizálása</p> <p>b) Vegyszeres kezelés</p> <p>c) Az aerob tisztítás optimalizálása</p> <p>d) Zárttá tétel</p> <p>e) Csővégi tisztítás</p>	
22. BAT	<p>A zajkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy zajkezelési terv kidolgozását és végrehajtását jelenti a KIR (lásd: 1. BAT) részeként, amely magában foglalja az alábbi elemek mindegyikét:</p> <p>Ide tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i. a megfelelő intézkedéseket és határidőket magában foglaló eljárásrend; - ii. a zaj ellenőrzésére szolgáló eljárásrend; - iii. az azonosított, zajjal kapcsolatos eseményekre adott válaszok eljárásrendje; - iv. zajmegelőzési és -csökkentési program a forrás(ok) azonosítása, a zajexpozíció mérése/becslése, a források kibocsátási jellemzőinek azonosítása, valamint a megelőzést és/vagy csökkentést szolgáló intézkedések végrehajtása érdekében. 	<p>A zajmérési eredmények alapján zajkibocsátási határértékek túllépés nem tapasztalható.</p> <p>Zajkezelési terv = stratégiai zajtérkép + intézkedési terv. A Teva Zrt. a zajméréseket és a zajtérkép készítéseket rendszeresen végezte. 2-3 évente zajtérkép készült, 1-2 évente műszeres zajvizsgálatot végeztek. A TAPI Kft is ezt a gyakorlatot folytatja. A lakóövezet távolsága miatt zajkibocsátási határértékkel a TAPI Kft nem rendelkezik.</p> <p>Megfelel.</p>
23. BAT a.) A berendezések és épületek megfelelő elhelyezése	<p>A zajkibocsátó és a terhelési pont közötti távolság növelése és az épületek zajvédő falként történő alkalmazása.</p>	<p>A TAPI Kft, mint jogutód a teljes telep üzemelését átvette 2024. december 1-vel.</p> <p>A technológiai rendszereket és berendezéseket nem csak technológiai és üzembiztonsági szempontból ellenőrzik, hanem akusztikai szempontból is. Szükség szerint a</p>

b.) Működtetés során megtett intézkedések	<p>Idetartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. a berendezések fokozott ellenőrzése és karbantartása; ii. lehetőség szerint a zárt területek ajtóinak és ablakainak bezárása; iii. a berendezések tapasztalt személyzet által történő üzemeltetése; iv. amennyiben lehetséges, a zajos tevékenységek éjszakai végzésének kerülése; v. zajcsökkentési intézkedések a karbantartási tevékenységek során <p>Ez magában foglalja az alacsony zajszintű kompresszorok, szivattyúk és a fáklyák használatát.</p>	<p>zajos berendezéseket elkülönítik, ill. egyedi zajgátló szerkezeteket és megoldásokat alkalmaznak.</p> <p>Amennyiben technológiailag indokolt, a gyártási területeket elkülönítik és nyílászáróit bezárják. Gyakran alkalmaznak mesterséges elszívást, szellőztetést és klímát. A tetőtéri elszívó ventilátoroknál rugalmas alapozást használnak. A csoportos ventilátorokat zajgátló fallal határolják. Fokozottan ügyelnek a tetőtéri zajforrások irányultságára.</p> <p>Az éjszakai szállításokat, rakodásokat kerülik. A szállító járművek belső parkolását és útvonalát akusztikai szempontból is racionalizálják. A zajjal járó rakodási tevékenységet hétköznap végzik.</p>
c.) Alacsony zajszintű berendezések		<p>A zajos berendezések (pl. kompresszor, szivattyútelep, keverők) külön helyiségben működnek. Az analitikai műszereket fülkékben/konténerben üzemeltetik.</p>
d.) A zaj szabályozására szolgáló berendezések	<p>Idetartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. zajcsökkentő berendezések; ii. a berendezések szigetelése; iii. a zajos berendezések körülzárása; iv. az épületek hangszigetelése. 	<p>A telephelyen automata technológiai rendszereket alkalmaznak, ami a legkisebb zajkibocsátással jár. Zajszegény ventilátorok alkalmazása ill. régi elszívók/leválasztók cseréje tervezett.</p> <p>Kizárólag szakképzett személyzetet alkalmaznak, környezetvédelmi és biztonságvédelmi oktatásukat rendszeresen megtartják.</p>
e.) Zajcsökkentés	<p>Akadályok (pl. védőfalak, töltések és épületek) elhelyezése a zajkibocsátók és a terhelési pont közé.</p>	<p>A karbantartás biztonsági szempontok motiválják, de összekapcsolják az akusztikai szempontú felújítással.</p> <p>Az alkalmazási kört korlátozhatják a technológia és épületszerkezeti adottságok. Egyedi zajforrásoknál a karbantartás ill. dolgozói kérések ütemében egyedi zajcsökkentő technikai megoldásokat alkalmaznak</p>

		<p>(pl. alapozás, forgáskiegyenlítés, tokozás, elkülönítés, zajgátló falak/kerítések elhelyezése).</p> <p>Az épületek utólagos hangszigetelésére általában nincs lehetőség. A biztonsági megoldások során fülkéket, különtermeket alkalmaznak belső hangszigeteléssel.</p> <p>Csak a meglévő egyedi zajforrások esetében az akadályok behelyezését a helyhiány korlátozhatja. Különös figyelemmel kezelik a tetőtéri elszívó és leválasztó rendszerek egyedi védelmét/zajgátlását, az épületek faliszellőzőinek és klímáinak irányultságát</p> <p>Megfelel.</p>
--	--	--

4.3. A Bizottság (EU) 2022/2427 végrehajtási határozatának való megfelelés

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2427 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2022. december 6.) az ipari kibocsátásokról szóló 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyiparban használt általános hulladékgáztisztító és -kezelő rendszerek tekintetében történő meghatározásáról

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés ismertetése
BAT 1. Az átfogó környezeti teljesítmény javítása érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika olyan környezetközpontú irányítási rendszer (a továbbiakban: EMS) bevezetését és alkalmazását jelenti, amely az összes alábbi szempontot magában foglalja:	<p>I. elkötelezettség és vezetői szerepvállalás, a vezetés – beleértve a felső vezetést – elszámoltathatósága a hatékony EMS megvalósítása tekintetében;</p> <p>II. a szervezeti összefüggések meghatározását magába foglaló elemzés, az érdekelt felek igényeinek és elvárásainak felmérése, a létesítmény esetleges környezeti (vagy emberi egészséggel kapcsolatos) kockázatát befolyásoló jellemzők, valamint a környezettel kapcsolatos alkalmazandó jogi követelmények azonosítása;</p> <p>III. olyan környezetvédelmi politika kidolgozása, amely a létesítmény környezeti teljesítményének folyamatos fejlesztését is magában foglalja;</p> <p>IV. a jelentős környezeti</p>	<p>A KIR rendszer nem szabványosított, tanúsított rendszer, hanem egy saját fejlesztésű nyilvántartó rendszer, amely jellemzően megfelel a környezetközpontú irányítási rendszernek.</p> <p>A vezetők elkötelezettsége biztosítja a környezetvédelmi érdekek teljesülését.</p> <p>A TAPI Kft.-nél külön osztály végzi a környezetvédelmi (+munka- és tűzvédelmi) feladatok irányítását, ellátását. Akár új technológia, akár műszaki beruházás csak a Környezetvédelmi egység hozzájárulásával történhet.</p> <p>A jogszabály változások nyomon követése folyamatos.</p> <p>A gyár a fejlődést biztosító környezetpolitikával rendelkezik.</p> <p>A jogszabályoknak való megfelelés biztosítása folyamatos.</p> <p>A környezeti tényezőkkel kapcsolatos célkitűzéseket éves tervekben rögzítik.</p>

	<p>tényezőkkel kapcsolatos célkitűzések és teljesítménymutatók meghatározása, beleértve az alkalmazandó jogi követelményeknek való megfelelés biztosítását;</p> <p>V. a környezetvédelmi célkitűzések megvalósítása és a környezeti kockázatok elkerülése érdekében szükséges eljárások és intézkedések-tervezése és végrehajtása (ideértve adott esetben a korrekciós és megelőző intézkedéseket is);</p> <p>VI. a környezeti szempontokkal és célkitűzésekkel összefüggő struktúrák, szerepek és felelősségi körök meghatározása, valamint a szükséges pénzügyi és emberi erőforrások biztosítása;</p> <p>VII. a létesítmény környezeti teljesítményét esetlegesen befolyásoló munkakörrel rendelkező személyzet szakértelmének és tudatosságának biztosítása (pl. tájékoztatás és képzés révén);</p>	<p>A környezetvédelmi fejlesztési terveket is az éves tervek tartalmazzák.</p> <p>A TAPI Kft-nél külön osztály végzi a környezetvédelmi (+munka- és tűzvédelmi) feladatok irányítását, ellátását. A beruházások pénzügyi biztosítása az elfogadott tervek szerint biztosított.</p> <p>Mind az EHS osztály dolgozói, mind a gyár dolgozói rendszeres oktatásokon vesznek részt.</p>
--	---	--

	<p>VIII. belső és külső kommunikáció;</p> <p>IX. a munkavállalók jó környezetgazdálkodási gyakorlatokban való részvételének előmozdítása;</p> <p>X. a jelentős környezeti hatással járó tevékenységek ellenőrzésére szolgáló irányítási kézikönyv és írásbeli eljárások, valamint a vonatkozó nyilvántartások létrehozása és vezetése;</p> <p>XI. hatékony műveleti tervezés és folyamatellenőrzés;</p> <p>XII. megfelelő karbantartási programok végrehajtása;</p> <p>XIII. veszélyhelyzeti felkészültségi és intézkedési tervek, beleértve a veszélyhelyzetek megelőzését és/vagy káros (környezeti) hatásainak enyhítését is;</p> <p>XIV. (új) létesítmény vagy egy létesítmény részének (újra)tervezése során az annak teljes élettartama alatt várható környezeti hatások figyelembevétele,</p>	<p>Szabályzatok és utasítások biztosítják a környezetvédelmi érdekek teljesülését, mely a külsős vállalkozásokra is kötelező.</p> <p>A munkavállalók környezetvédelmi, munkabiztonsági és tűzvédelmi oktatása folyamatos</p> <p>A gyártási törzskönyvek a technológiai folyamatokat, az egyéb utasítások a kapcsolódó folyamatokat szabályozzák. A KIR rendszer tartalmazza a szükséges nyilvántartásokat.</p> <p>A technológiai és egyéb utasítások jól kidolgozottak. Ellenőrzésük, fejlesztésük folyamatos.</p> <p>A jelentősebb karbantartások éves terv alapján folynak.</p> <p>A TAPI Kft rendelkezik havária tervvel</p> <p>Az éves fejlesztési és karbantartási terveket a EHS is véleményezi.</p>
--	--	--

	<p>beleértve az építést, a karbantartást, az üzemeltetést és a leszerelést is;</p> <p>XV. nyomkövetési és mérési program végrehajtása; ezzel kapcsolatban az ipari kibocsátásokról szóló irányelv hatálya alá tartozó létesítményekből származó, levegőbe és vízbe történő kibocsátások monitoringjáról szóló referencijelentésben található információ;</p> <p>XVI. ágazati összehasonlító teljesítményértékelés rendszeres alkalmazása;</p> <p>XVII. időszakos független belső ellenőrzés (amennyiben megvalósítható), vagy időszakos független külső ellenőrzés a környezeti teljesítmény értékelése, valamint annak meghatározása érdekében, hogy megfelel-e az EMS a tervezett intézkedéseknek, illetve megfelelően vezették-e be és tartják-e fenn;</p> <p>XVIII.a meg nem felelések okainak értékelése, a hozott korrekciós intézkedések végrehajtása, a</p>	<p>Az előírt levegővédelmi, zajvédelmi, szennyvíz kibocsátási méréseket rendszeresen végzik.</p> <p>Az egyes területek elemzése folyamatos a hatékonyság érdekében.</p> <p>A környezetvédelmi adatok gyűjtése és nyilvántartása, majd értékelése folyamatos. Az ezekből levont következtetéseket alkalmazzák a tervezések során.</p> <p>Ha valamely szakterületen a jogszabályoknak való megfelelés nem biztosított, akkor azonnal intézkednek a megfeleléshez</p>
--	---	--

	<p>korrekciós intézkedések hatékonyságának vizsgálata, valamint annak meghatározása, hogy léteznek-e vagy előfordulhatnak-e hasonló meg nem felelések;</p> <p>XIX. időszakos felsővezetői felülvizsgálat az EMS, illetve annak folyamatos alkalmassága, megfelelősége és hatékonysága tekintetében;</p> <p>XX. a tisztább technológiák fejlesztésének nyomon követése és figyelembevétele.</p>	<p>szükséges intézkedések végrehajtása érdekében.</p> <p>A TAPI Global rendszeresen ellenőrzi a jogszabályoknak és utasításoknak való megfelelést, az auditok folyamatosak.</p> <p>A gyár folyamatosan fejleszti technológiáit. Cél a kevesebb anyag és energia felhasználás, a hatékonyabb hatóanyag kihozatal.</p> <p style="text-align: center;">Megfelel</p>
<p>BAT 2. A levegőbe történő kibocsátások csökkentésének elősegítése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a környezetközpontú irányítási rendszer (lásd: BAT 1) részeként egy, a levegőbe történő irányított és diffúz kibocsátásokról vezetett kimutatás létrehozása, fenntartása és (többek között jelentős változás bekövetkezte esetén) rendszeres felülvizsgálata, amely magában foglalja a következő elemek mindegyikét:</p>	<p>I. az észszerűen lehetséges legátfogóbb információk a vegyipari gyártási folyamat(ok)ról, beleértve a következőket:</p> <p>a) a kémiai reakciók egyenletei, a melléktermékeket is feltüntetve;</p> <p>b) a kibocsátások eredetét bemutató egyszerűsített folyamatábrák;</p> <p>II. az észszerűen lehetséges legátfogóbb információk a levegőbe történő irányított kibocsátásokról, beleértve a következőket:</p> <p>a) kibocsátási pont(ok);</p>	<p>Környezethasználatnál valamennyi technológiai lépésre, részlépésre a pontos paramétereket tartalmazó ún. szabvány műveleti utasítások (sarzslapok) állnak rendelkezésre, melyek alapján a gyártási, tisztítási, karbantartási és javítási műveletek végrehajthatók.</p> <p>A telephelyre vonatkozó levegőtisztaság-védelmi alapbejelentést (LAL), változásjelentéseket, valamint a légszennyezettség mértéke (LM) éves bevallásokat határidőn belül rendszeresen elkészítik és benyújtják a környezetvédelmi hatósághoz. Fentiek tartalmazzák pl. a források, kibocsátási pontok alapadatait, a ventilátorok teljesítményét, kilépési átmérőt, a</p>

	<p>b) az áram átlagos értékei és változásai, valamint hőmérséklete;</p> <p>c) a releváns anyagok/paraméterek koncentrációjának és tömegáramának átlagos értékei és azok szórása (pl. TVOC, CO, NOX, SOX, Cl₂, HCl);</p> <p>d) olyan egyéb anyagok jelenléte, amelyek befolyásolhatják a hulladékgáz-tisztító rendszer(ek)e)t vagy az üzembiztonságot (pl. oxigén, nitrogén, vízgőz, por);</p> <p>e) a levegőbe történő irányított kibocsátás megelőzésére és/vagy csökkentésére használt technikák;</p> <p>f) gyúlékonyság, alsó és felső robbanási határértékek, reakcióképesség;</p> <p>g) nyomkövetési módszerek (lásd: BAT 8);</p> <p>h) CMR 1A, CMR 1B vagy CMR 2 besorolású anyagok jelenléte; az ilyen anyagok jelenlétét például az osztályozásról, címkézésről és csomagolásról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) kritériumai alapján lehet értékelni;</p> <p>III. az észszerűen lehetséges legátfogóbb</p>	<p>szennyezőanyagok koncentrációját. A légszennyező pontforrás emissziómérését az engedélyben meghatározott időközönként akkreditált szervezettel elvégeztetik, az emissziómérésekről készült vizsgálati jegyzőkönyveket rendszeresen elküldik a környezetvédelmi hatóságokhoz. A LAL adatszolgáltatás, illetve a mérési jegyzőkönyvek tartalmazzák a kapcsolódó leválasztóberendezések adatait. A telephelyen tűzveszélyes anyag (jellemzően oldószer) kerül tárolásra illetve használatra.</p> <p>A légszennyező pont- és diffúz forrásról, azok működéséről naplót vezetnek. Rögzítésre kerülnek a VOC kibocsátásokat befolyásoló tényezők is, így pl. adszorberek meghibásodása, ventilátorok, leválasztóberendezések javítása, esetleges cseréje.</p> <p>Megfelel.</p>
--	--	--

	<p>információk a levegőbe történő diffúz kibocsátásokról, beleértve a következőket:</p> <p>a) a kibocsátó forrás(ok) azonosítása;</p> <p>b) az egyes kibocsátó források jellemzői (pl. fugitív vagy nem fugitív; statikus vagy mozgó; a kibocsátó forrás hozzáférhetősége; szerepel LDAR- programban vagy sem);</p> <p>c) a kibocsátó forrással (forrásokkal) érintkező gáz vagy folyadék jellemzői, beleértve a következőket:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. halmazállapot; 2. az anyag(ok) gőznyomása a folyadékban, a gáz nyomása; 3. hőmérséklet; 4. összetétel (folyadékok esetében tömeg, gázok esetében térfogat szerint); 5. az anyag(ok) vagy keverékek veszélyes tulajdonságai, beleértve a CMR 1A, CMR 1B vagy CMR 2 besorolású anyagokat vagy keverékeket; <p>d) a levegőbe történő diffúz kibocsátás megelőzésére és/vagy csökkentésére használt technikák;</p>	
--	--	--

	e) nyomon követés (lásd: BAT 20, BAT 21 és BAT 22).	
BAT 3. Az OTNOC előfordulási gyakoriságának és az OTNOC során bekövetkező, levegőbe történő kibocsátásoknak a csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika egy kockázatalapú OTNOC intézkedési terv kidolgozása és bevezetése a környezetközpontú irányítási rendszer (lásd: BAT 1) keretében, amely magában foglalja az összes alábbi jellemzőt:	<p>I. a normál üzemi feltételektől eltérő lehetséges feltételek (pl. a levegőbe történő irányított kibocsátás szabályozása szempontjából kritikus berendezések vagy a balesetek megelőzése vagy az esetlegesen levegőbe történő kibocsátáshoz vezető váratlan események megelőzése szempontjából kritikus berendezések (a továbbiakban: kritikus berendezések) meghibásodása), ezek kiváltó okainak és lehetséges következményeinek azonosítása;</p> <p>II. a kritikus berendezések megfelelő kialakítása (pl. berendezések modularitása és szegmensekre osztása, tartalékrendszerek, olyan technikák, amelyekkel megelőzhető, hogy az indítás és leállítás során ki kelljen kerülni a hulladékgázkezelést, nagy tömítettségű berendezések stb.);</p> <p>III. a kritikus berendezésekre (lásd: BAT 1, XII. pont) vonatkozó megelőző karbantartási terv kidolgozása és végrehajtása;</p> <p>IV. a normál üzemi feltételektől eltérő lehetséges feltételek fennállása alatt bekövetkező kibocsátások és a kapcsolódó körülmények nyomon követése (azaz becslése</p>	<p>Az OTNOC (Other Than Normal Operating Conditions), azaz a rendes üzemi körülményektől eltérő körülmények) előfordulási gyakoriságának csökkentése és az OTNOC során történő kibocsátás csökkentése érdekében a kritikus berendezések azonosítása a környezeti kockázateértékelés alapján történik. A kockázateértékelés minden olyan berendezésre és rendszerre vonatkozik, amely VOC-okat kezel.</p> <p>A VOC anyagok leválasztására használt adszorber a leválasztási technikában kiváló műszaki színvonalat képvisel.</p> <p>A berendezések meghibásodása, leállítása ideje alatt, az üzemegységekben telepített másodlagos leválasztó rendszereket (kondenzátorokat) alkalmaznak.</p> <p>A berendezések karbantartását rendszeresen, a karbantartási utasításnak megfelelően végzik.</p> <p>A telephelyen rendszeresen végeznek tervszerű, megelőző karbantartást.</p> <p>A károsanyag-kibocsátások nem üzemszerű állapotban, üzemzavar, baleset, vészhelyzet során, tűz és robbanás esetén következhetnek be, melyekre szabályzatokat (környezetvédelmi, munkavédelmi, tűzvédelmi), üzemi kárelhárítási tervet dolgoztak ki.</p> <p>A tartalékrendszerek tesztelése rendszeres.</p>

	<p>vagy – amennyiben lehetséges – mérése) és rögzítése;</p> <p>V. a normál üzemi feltételektől eltérő feltételek (OTNOC) fennállása alatt bekövetkező kibocsátások időszakos értékelése (pl. az események gyakorisága, időtartama, a iv. pontban rögzítettek szerinti kibocsátott szennyező anyagok mennyisége), valamint szükség esetén korrekciós intézkedések végrehajtása;</p> <p>VI. az I. pont szerint azonosított, a normál üzemi feltételektől eltérő lehetséges feltételek jegyzékének rendszeres felülvizsgálata és aktualizálása az V. pontban említett időszakos értékelést követően;</p> <p>VII. a tartalékrendszerek rendszeres tesztelése.</p>	<p>Megfelelt.</p>
<p>BAT 4. A levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika egy integrált hulladékgáz-tisztítási és -kezelési stratégia alkalmazása, amely prioritási sorrendben tartalmaz folyamatintegrált visszanyerési és kibocsátáscsökkentési technikákat.</p>		<p>A levegőbe történő kibocsátások csökkentése érdekében regeneratív adszorpciót és kriogén kondenzátort használnak.</p> <p>Megfelel</p>
<p>BAT 5. Az anyagok visszanyerésének és a levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentésének megkönnyítése, valamint</p>		<p>A teljes technológia kibocsátása adszorpció és leválasztóval kialakított pontforráson történik.</p> <p>Megfelel</p>

az energiahatékonyság növelése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a hasonló jellemzőkkel rendelkező hulladékgázáramok kombinálása, ezáltal minimálisra csökkentve a kibocsátási pontok számát.		
BAT 6. A levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika annak biztosítása, hogy a hulladékgáz-kezelő rendszereket megfelelő módon alakítsák ki (pl. figyelembe véve a maximális térfogatáramot és a szennyező anyagok koncentrációját), a tervezett tartományokon belül üzemeltessék és karbantartsák (megelőző, korrekciós, rendszeres és nem tervezett karbantartás révén), ezáltal biztosítva a berendezés optimális rendelkezésre állását, hatékonyságát és eredményességét.		<p>Az adszorberek méretezése során figyelembe vették a szennyezőanyagok koncentrációját, a maximális térfogatáramot.</p> <p>Tervszerű, megelőző karbantartás és nem tervezett karbantartás végzésével biztosított a berendezések rendelkezésre állása.</p> <p>Megfelelt.</p>
BAT 7. Az elérhető legjobb technika az előkezelésre és/vagy végső kezelésre küldött hulladékgázáramok fő folyamatparamétereinek (pl. hulladékgázáram és hőmérséklet) folyamatos nyomon követése		<p><i>Az adszorberek működését az oxigén tartalom, valamint az adszorber belső hőmérsékletének folyamatos mérésével ellenőrzik, és ezek alapján történik a friss levegő bevezetése szükség esetén.</i></p> <p>Megfelel</p>

<p>BAT 8. Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő irányított kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő nyomon követése legalább az alábbi gyakorisággal. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.</p>		<p>Az adszorbereken átvezetett gázok szennyező anyag tartalmát rendszeresen méretik.</p> <p>Időszakos emissziómérést akkreditált szervezettel végeztet a környezethasználó az egységes környezethasználati engedélyben előírt mérési gyakorisággal. Az akkreditál labor nemzeti és nemzetközi szabványok előírásai alapján végzi vizsgálatait, melyek alapján biztosított, hogy tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosított az adatszolgáltatás.</p> <p>Megfelel.</p>
<p>BAT 9. Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a szerves vegyületeknek a technológiai véggázokból történő visszanyerése és újrafelhasználása az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával.</p>	<p>a) Abszorpció (regeneratív) b) Adszorpció (regeneratív) c) Kondenzáció</p>	<p>Regeneratív adszorpciót és kondenzációt használnak,</p> <p>Megfelel.</p>
<p>BAT 10. Az energiahatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelésre küldött szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a megfelelő fűtőértékű</p>		<p>Regeneratív adszorpciót és kondenzációt használnak.</p> <p>Nem releváns.</p>

technológiai véggázok olyan égetőegységbe történő küldése, amely – amennyiben az műszakilag lehetséges – hővisszanyeréssel van kombinálva. A BAT 9 elsőbbséget élvez a technológiai véggázok égetőegységbe küldésével szemben.											
BAT 11. A szerves vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	a) Adszorpció b) Abszorpció c) Katalitikus oxidáció d) Kondenzáció e) Termikus oxidáció f) Biotechnológiai eljárások Az 1.1. táblázat tartalmazza a szerves vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátására vonatkozó BAT-hoz kapcsolódó kibocsátási szinteket (BAT-AEL-ek)	regeneratív adszorpciót és kondenzációt használnak Az adszorberhez kapcsolódó P1 jelű pontforrás akkreditált szervezet által végzett emissziómérési eredményei a BAT-AEL értékeket nem haladják meg									
		<table><tr><td>Kompo-nens</td><td>BAT-AEL</td><td>Mérési eredmény (2024. november)</td></tr><tr><td></td><td></td><td>mg/m³</td></tr><tr><td>TVOC</td><td>< 1-20</td><td>17 (100 g C/h alatt van a tömegáram)</td></tr></table>	Kompo-nens	BAT-AEL	Mérési eredmény (2024. november)			mg/m ³	TVOC	< 1-20	17 (100 g C/h alatt van a tömegáram)
		Kompo-nens	BAT-AEL	Mérési eredmény (2024. november)							
				mg/m ³							
		TVOC	< 1-20	17 (100 g C/h alatt van a tömegáram)							
BAT 12. A klórt és/vagy klórozott vegyületeket tartalmazó hulladékgázok hőkezeléséből származó PCDD/F levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az alábbi a) és b) technika, valamint a c)–e) technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.		Nem keletkezik klórt és/vagy klórozott vegyületeket tartalmazó hulladékgáz. Nem releváns									

BAT 13. Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő por és részecskéhez kötött fémek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az anyagoknak a technológiai véggázokból történő visszanyerése és újrafelhasználása az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával.		Hulladékgáz-kezelőbe nem kerül por légszennyező anyag. Nem releváns
BAT 14. A por és a részecskéhez kötött fémek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.		Hulladékgáz-kezelőbe nem kerül por légszennyező anyag. Nem releváns
BAT 15. Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő szervesetlen vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a szervesetlen vegyületeknek a technológiai véggázokból, abszorpció alkalmazásával történő visszanyerése és újrafelhasználása.		Az adszorberekre szervesetlen vegyület nem kerül. Nem releváns.

<p>BAT 16. A hőkezelésből származó CO, NO_x és SO_x levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a c) technika és az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.</p>	<p>a. A tüzelőanyag megválasztása b. Alacsony NO_x kibocsátású égő c. A katalitikus vagy termikus oxidáció optimalizálása d. A magas szinteket elérő NO_x prekursorok kivonása e. Abszorpció f. Szelektív katalitikus redukció (SCR) g. Szelektív nem katalitikus redukció (SNCR)</p>	<p>Nincs hőkezelés.</p> <p><i>Nem releváns.</i></p>
<p>BAT 17. Az NO_x-kibocsátás csökkentése céljából alkalmazott szelektív katalitikus redukció (SCR) vagy szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) használatából származó ammónia levegőbe történő irányított kibocsátásának (ammóniaszökés) csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az SCR vagy SNCR kialakításának és/vagy működésének optimalizálása (pl. a reagens és az NO_x optimalizált aránya, a reagens homogén eloszlása és a reagenscseppek optimális mérete).</p>		<p>Szelektív katalitikus redukció (SCR) és Szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) technikát nem alkalmaznak.</p> <p><i>Nem releváns</i></p>
<p>BAT 18. A szelektív katalitikus redukció (SCR) vagy szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) NO_x-kibocsátás csökkentésére szolgáló használatától, a hőkezelés</p>		<p>Szelektív katalitikus redukció (SCR) és Szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) technikát nem alkalmaznak.</p> <p><i>Nem releváns.</i></p>

alkalmazásából származó CO, NO _x és SO _x levegőbe történő irányított kibocsátásától, valamint a technológiai kemencékből/ fűtőberendezésekből származó NO _x levegőbe történő irányított kibocsátásától eltérő szervesetlen vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.		
BAT 19. A légkörbe történő diffúz VOC-kibocsátások megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a diffúz VOC kibocsátásokra vonatkozó irányítási rendszer kidolgozása és végrehajtása a környezetirányítási rendszer részeként (lásd: BAT 1), amely az alábbi elemek mindegyikét magában foglalja:	i. A diffúz VOC-kibocsátások éves mennyiségének becslése ii. Az oldószerek használatából származó diffúz VOC-kibocsátás nyomon követése adott esetben oldószeranyagmérleg összeállításával	Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmérlegét. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül. LM adatszolgáltatást tesznek, melynek része a VOC anyagmérleg. Megfelel
BAT 20. Elérhető legjobb technika a levegőbe történő fugitív és nem fugitív VOC-kibocsátások külön-külön történő, legalább évente egyszeri megbecslése az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával, valamint	a. Kibocsátási tényezők alkalmazása b. Anyagmérleg használata c. Termodinamikai modellek használata	Folyamatosan vezetik a gyártásban használt VOC anyagok anyagmérlegét. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül. LM adatszolgáltatást tesznek, melynek része a VOC anyagmérleg.

e becslés bizonytalanságának meghatározása. A becslés különbséget tesz a CMR 1A vagy 1B besorolású illékony szerves vegyületek és azon illékony szerves vegyületek között, amelyek nem CMR 1A vagy 1B besorolásúak.		Megfelel
BAT 21. Az elérhető legjobb technika az oldószerek használatából eredő diffúz VOC kibocsátások nyomon követése oly módon, hogy legalább évente egyszer összeállítják az üzembe bevitt és onnan kikerülő oldószerek anyagmérlegét a 2010/75/EU irányelv VII. mellékletének 7. részében meghatározottak szerint, és az alábbi technikák mindegyikének alkalmazásával minimálisra csökkentik az oldószer anyagmérlegére vonatkozó adatok bizonytalanságát.	<p>a. A releváns oldószerbevitel és -kibocsátás teljeskörű azonosítása és mennyiségi meghatározása, beleértve a kapcsolódó bizonytalanságot is.</p> <p>b. Oldószer-nyomon követő rendszer bevezetése</p> <p>c. Az oldószer anyagmérlegére vonatkozó adatok bizonytalanságát esetlegesen befolyásoló változások nyomon követése</p>	<p>– a bevitt és kikerülő oldószerek azonosítása és dokumentálása (pl. levegőbe történő irányított és diffúz kibocsátások, vízbe történő kibocsátások, a hulladékkal történő oldószer-kibocsátás),</p> <p>– minden releváns oldószerbevitel és -kibocsátás megalapozott módon történő számszerűsítése és az alkalmazott módszertan rögzítése (pl. mérés, kibocsátási tényezők alkalmazásával végzett becslés, üzemeltetési paramétereken alapuló becslés),</p> <p>– a fent említett mennyiségi meghatározás fő bizonytalansági forrásainak azonosítása és a bizonytalanság csökkentését célzó korrekciós intézkedések végrehajtása,</p> <p>– az oldószerek beviteli és kimeneti adatainak rendszeres frissítése.</p> <p>Az oldószer-nyomon követő rendszer célja a felhasznált és fel nem használt oldószer mennyiségek ellenőrzés alatt tartása.</p> <p>Minden olyan változást feljegyeznek, amely befolyásolhatja az oldószer anyagmérlegére vonatkozó adatok bizonytalanságát, mint például:</p> <p>– a hulladékgáz-kezelő rendszer működési hibái: a dátum és az</p>

		<p>időtartam feljegyzése, – olyan változások, amelyek befolyásolhatják a levegő/gáz térfogatáramát (pl. ventilátorok cseréje): a változás dátumának és típusának feljegyzése.</p> <p>Megfelel</p>
<p>BAT 22. Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő nyomon követése legalább az alábbi gyakorisággal. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.</p>		<p>A VOC anyagmérleg szerint a levegőbe történő diffúz módon kibocsátott anyagok között nincs CMR1A vagy CMR1B besorolású anyag, így az (57) megjegyzés szerint a minimális ellenőrzési gyakoriság ötévente egyszeri alkalomra lehet csökkenteni. Az öt éves periódusnak megfelelnek két évente történik mérés, nemzetközi szabvány alapján, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.</p> <p>Megfelel</p>
<p>BAT 23. A levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a lent megadott technikák kombinált alkalmazása az alábbi prioritási sorrendben.</p>	<p>1. Megelőzési technikák a) A kibocsátó források számának korlátozása b) Nagy tömítettségű berendezések használata c) A diffúz kibocsátások összegyűjtése (pl. kompresszortömítések, szellőzőkből és öblítővezetésekből) és a technológiai végágak kezelése 2. Egyéb technikák d) A hozzáférés és/vagy a nyomkövetési tevékenységek megkönnyítése e) Meghúzás f) A szivárgó berendezések és/vagy alkatrészek cseréje g) A folyamattervezés</p>	<p>A csövek hosszát minimalizálták. A csöcsatlakozók (pl. karimák) és szelepek számát a lehetséges mértékig minimalizálták. b) Csak megfelelő tömítettségű berendezést használnak. A nagy tömítettségű berendezések kiválasztása, telepítése és karbantartása a folyamat típusának és a folyamat üzemi feltételeinek megfelelően történik. c) Inertgáz alkalmazásával kizsorítják a VOC anyagokat (pl. a kompresszortömítések, szellőzőkből és öblítővezetésekből), amit az adszorberre vezetnek. A karbantartási tevékenységek megkönnyítése érdekében</p>

	<p>felülvizsgálata és aktualizálása</p> <p>h) Az üzemi feltételek felülvizsgálata és aktualizálása</p> <p>i) Zárt rendszerek használata</p> <p>j) A felületekről származó kibocsátások minimalizálására szolgáló technikák alkalmazása</p>	<p>igyekeznek egyszerűbbé tenni a potenciálisan szivárgó berendezésekhez való hozzáférést.</p> <p>A tömítések meghúzása az EN 1591-4 szabvány szerint képzett személyzet által.</p> <p>A szivárgó berendezéseket és alkatrészeket (pl. tömítéseket, lezáró elemeket) cserélik.</p> <p>Ahol a technológiai előírások és a használt oldószertípus lehetővé teszi, az oldószereket visszaforgatják, használatát csökkentik.</p> <p>A termelés programozás keretében az új eljárások bevezetésekor a környezetre kevésbé ártalmas anyagok, különös tekintettel az oldószerekre és a tisztítószerekre, használatára elemzést végeznek.</p> <p>Törekcsenek a reaktorok és tartályok kinyitási gyakoriságának és minimalizálásának és időtartamának minimalizálására.</p> <p>A gyártási folyamatok zárt térben történnek.</p> <p>Gyártásközi ellenőrzésekhez történő mintavételnél zárt mintavevőket alkalmaznak.</p>		
		Paraméter	BAT-AEL	Számított
		Diffúzió VOC-kibocsátások	≤ 5 %	0,089
BAT 36. A CO, a por, az NO _x és az SO _x levegőbe történő irányított kibocsátásának megelőzése, vagy –	<p>a) A tüzelőanyag megválasztása</p> <p>b) Alacsony NO_x-kibocsátású égő</p> <p>c) Optimalizált égés</p>	<p>A technológiához szükséges hő külső vállalkozás biztosítja tüzelőberendezés nincs a telephelyen.</p>		

amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a c) technika és az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.		<i>Nem releváns.</i>
---	--	-----------------------------

5. ALAPÁLLAPOT JELENTÉS

A gyárterületet 2025. november 30-ig a Teva Gyógyszergyár Zrt. üzemeltette.

2024. november 30.-tól a Teva Gyógyszergyár Zrt. és a TAPI Hungary Industries Kft között létrejött adás-vételi szerződés értelmében az alapanyag gyártást a TAPI Kft végzi, így a teljes sajátbányai telep is az üzemeltetésébe került.

A telephelyen 2012-2013-ban szennyezést tártak fel, s elkészült a tényfeltárási záródokumentáció. Jelenleg utómonitoring szakaszban tart a kármentesítés, a BO/32/06986-2/2024. számú határozatban átírásra került a kötelezettség a TAPI Hungary Industries Kft részére.

A tényfeltárási záródokumentáció a hatóság rendelkezésére áll, így a teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációhoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/B. §. (1) bekezdése alapján nem szükséges alapállapot jelentést csatolni.

6. RENDKÍVÜLI ESEMÉNYEK

A gyógyszergyártásban alkalmazott technológiákból kifolyólag számos jogszabály, illetve hatósági előírás kötelezi a tevékenység folytatóját az üzembiztonságot fenntartó intézkedések és kárelhárítási tervek kidolgozására, valamint a benne foglaltak betartására.

A TAPI Hungary Industries Kft. nagy gondossággal és fegyelemmel végzi a telephelyen a karbantartási és hibaelhárítási feladatait. A rendkívüli események, üzemzavar miatt az esetlegesen környezetbe került vagy kerülő szennyezőanyagok, valamint a hulladékok minősége és mennyisége szempontjából a vonatkozó leírásai az alábbiak:

- Üzemi Kárelhárítási Terv,
- Biztonsági Elemzés,
- Veszélyelhárítási Terv,
- Munkavédelmi Szabályzat,
- Tűzvédelmi Szabályzat,
- Környezetvédelmi Szabályzat

A tervek, szabályzatok ismertetik potenciálisan bekövetkező rendkívüli eseményeket, ezek megelőzésére, illetve az esetleges kárelhárításra szolgáló létesítményeket, intézkedéseket, a környezetszennyezés csökkentést célzó feladatokat.

A TAPI Kft is rendelkezik „Havária forgatókönyv”-vel.

A Havária forgatókönyv táblázatosan tartalmazza a telephelyen belüli potenciális havária helyzetek adatait: épületszám, épület megnevezése, funkció, kerülhet-e ki szennyező anyag, környezetvédelmi szempontból legrosszabb forgatókönyv, érintett környezeti elem, kikerülő legkockázatosabb szennyező anyag 1.,2.,3. kikerülő legkockázatosabb szennyező anyag mennyisége [m³], kikerülő anyag minősége.

7. MONITORING TEVÉKENYSÉG

7.1. Levegő monitoring:

A telephelyen üzemelő levegőterhelő forrás kibocsátása kisebb a vonatkozó technológiai határértékeknél, valamint határértéket meghaladó levegőterheltség a telephelyen nem várható. A pontforráshoz folyamatos mérőműszer nem kapcsolódik, folyamatos mérési kötelezettséget a jogszabály a telephelyen végzett technológiáknál nem ír elő. A telephely pontforrásának légszennyező anyag kibocsátását a jelenleg hatályos engedély alapján 2 évente időszakos kibocsátásméréssel ellenőrzik, melyet akkreditált szervezettel végeztetnek el. A mérési eredmények egy saját fejlesztésű informatikai rendszerben kerülnek tárolásra. A mérési eredmények és az üzemi adatok felhasználásával készítik el az LM lapokat, melyet minden évben határidőre benyújtottak a vonatkozó jogszabályok értelmében. A diffúz kibocsátásról az oldószermérleg és immissziómérés ad képet. Az oldószermérleg alapján az engedélyben előírt határértéket betartják. Az utolsó vizsgálati jegyzőkönyvet, valamint az oldószermérleget mellékletként csatoltuk.

7.2. Zaj monitoring:

A TAPI Kft technológiai/műveletei közül potenciális zajterhelő hatásúak:

- gyógyszer alapanyag gyártás (reakció, fermentáció, tisztítás, alapanyag kiserelés)
- légtechnika (források, elszívók, leválasztók, klimatechnika)
- alapanyag raktározás/tartálytárolás
- szállítások
- dolgozói parkolás
- karbantartások.

A zajkibocsátó források az épületek felülete, a (tetőtéri) légtechnika, szabadtéri rakodás, szállítás, parkolás.

A TAPI Kft. tevékenysége folytatásának körülményei alapján folyamatos zajvédelmi monitoringra nincs szükség. Ugyanakkor továbbra is végzik a rendszeres zajméréseket és zajtérkép készítéseket.

7.3. Víz monitoring:

A telephelyen két vízvédelmi feladatú monitoring rendszer üzemel.

Az egyik a 3.2.2.3. fejezetben is hivatkozott önellenőrzési terv alapján végzett monitoring, mely a telephelyen keletkező szennyvíz vizsgálatára vonatkozik. Az aktuális terv tartalmazza a vizsgálandó paraméterek körét, és a vizsgálatok gyakoriságát. Az előző időszakban a Teva Zrt. az eredményeket évről évre (2020-tól az OKIRKAPU rendszeren keresztül, VAL/VÉL-jelentés formájában) megküldte a Vízügyi Hatóságnak.

A jelenleg a monitoringot tartalmilag előíró határozat a Teva Zrt. részére kiadott monitoring tervet elfogadó 35500/2834-5/2024.ált. határozat, illetve a TAPI Kft. részére kiadott 30404/2987-5/2024.ált. névátíró határozat

A másik vízvédelmi célú monitoring a 35500/6679-5/2015.ált. számon kiadott, a telephely talajvízfigyelő kútjainak vízjogi üzemelési engedélyében szabályozott felszín alatti víz monitoring, melyre részletesebben a 3.2.5. fejezetben térünk ki. Jelenleg hatályos határozat a 30404/143-5/2024.ált számú TAPI Kft. részére kiadott névátíró határozat.

7.4. Hulladék monitoring:

A hulladékgazdálkodási feladatok ellátásához nem kapcsolódik folyamatos monitoring tevékenység. A hulladékok összetételének vizsgálatát szükség szerint, alkalmanként végzik.

7.5. Élővilág monitoring

Sem az engedély, sem a jogszabály nem ír elő biomonitort a telephelyre vonatkozóan.

8. ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS

A 3792 Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelep 2024. december 1-vel teljes egészében a TAPI Hungary Industries Kft. üzemeltetésébe került.

Az eddigi technológiák mellett 2025 őszétől egy új termék, az erythromycin gyártását is be kívánják vezetni. A termék bevezetését követően várható, hogy a telep kizárólag ezen technológiát fogja üzemeltetni, de a lehetőségét meg kívánják tartani az eddigi technológiák üzemelésének is.

Jelen teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat célja annak bemutatása, hogy a tervezett új technológia milyen hatást fejt ki a környezetre.

Az erythromycin gyártása nem igényel építési tevékenységet. Új tartályok, fermentorok telepítése sem szükséges, a gyártás beindításához csővezetékek áthelyezése és a szükséges műszerek telepítése várható.

A meglévő berendezésekben fogja Kft. a gyártást végezni. A felhasznált alapanyagok köre minimálisan változik, ugyanazon táptalajokat használják a gyártás során, egyedül az extrahálás során az izo-butyl-acetát helyett használnak etil-acetátot.

A gyártott termék mennyisége nem igényli az engedélyezett 414 tonna/év kapacitás módosítását sem.

Összességében megállapítható, hogy a tervezett erythromycin gyártása nem okoz jelentős változást a gyár tevékenységében, a 314/2005 (XII. 25.) Korm. rendelet 20. § (9) bekezdése alapján „ha a környezetvédelmi hatóság megállapítja, hogy az egységes környezethasználati engedélyhez képest olyan változás történt, amely nem jelentős, és a környezethasználó részéről újabb adatok benyújtását nem igényli, a (10) bekezdésben foglaltak szerint járhat el”.

Környezeti elemenként bemutatjuk a várható változásokat:

Levegővédelem:

A TAPI Hungary Industries Kft (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) a 3792 Sajóbábony, Gyártelep 024/180 hrsz alatti telephelyén gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet végez egységes környezethasználati engedély alapján. A telephelyen az alapanyag gyártást direkt extrakcióval erythromycin bázis előállításával kívánják bővíteni. A felülvizsgálati dokumentációban megvizsgáltuk a telep jelenlegi kibocsátásait azok hatásterületét. Valamint megvizsgáltuk az új termék előállítása során kibocsátott szennyezők hatásterületét. A telephely meglévő gyártási tevékenysége során a P1 pontforrás hatásterülete 27 m akkreditál labor által mért adatok alapján. A diffúz kibocsátás hatásterülete 28 m, melyet a 2024 éves oldószermérleg alapján határoztunk meg.

A technológiai leírás és kalkuláció alapján az erythromycin gyártása során a P1 pontforrás hatásterületen változatlanul 27 m, csak a szennyezőanyag változik. A diffúz kibocsátás hatásterülete pedig 31 m nagyságú, amely a jelenlegi gyártás hatásterületéhez képest minimális mértékben emelkedik. Természetesen a szennyező anyagok ebben az esetben is változnak.

A jelenlegi és az új gyártási technológia felváltva üzemelne.

Megállapítható tehát hogy az új technológia bevezetése határérték túllépést valószínűsíthetően nem eredményez, a telep összesített hatásterülete 31 m nagyságú.

Zaj- és rezgésvédelem:

A telep zajhatása érdemben nem változik. A gyártó és kiszolgáló létesítmények nem változnak, az üzemrend is folyamatos műszakú lesz.

A legutoljára 2022-ben elvégzett zajméréshez viszonyítva érdemi változás nem várható.

Hulladékgazdálkodás:

Az erythromicin gyártása során nem terveznek új fermentorokat, épületeket, vagy kiszolgáló létesítményeket telepíteni. Mindössze a technológiához szükséges csövek és műszerek telepítése várható.

A hulladékok fajtája és mennyisége a kiszolgáló létesítmények üzemelése során várhatóan nem változik, a gyártás során az oldószer (i-butil-acetát, toluol, ...) hulladékok – amennyiben csak az erythromycin gyártását fogja végezni az üzem – megszűnnek, helyettük csak az etil-acetát és az aceton felhasználás hulladéka keletkezik várhatóan. Az oldószer regenerálása kiemelt feladat, csak a már nem regenerálható oldószer maradékot kezelik hulladékként.

Vízellátás:

A vízellátás érdemben nem változik, az ivóvíz felhasználás várhatóan továbbra is 25.500 m³/év mennyiség körül fog történni, az ipari víz felhasználás kis mértékben csökkenni fog a korábbi évek trendje szerint.

Keletkező szennyvizek:

A keletkező szennyvíz minőségi paraméterei a laboratóriumi gyártások során vett mintákból ismert. A szennyvíz tisztítását továbbra is az ÉMK Kft fogja végezni, a tisztításra a cég a szükséges kapacitással rendelkezik továbbra is.

Élővilág-védelem:

A vizsgált telephely területén nem találtunk védett, illetve megőrzésre érdemes növénytársulást vagy növényfajt. A telephelyen található fásszárú vegetáció és a kezelt gyepek területe kielégítő, a fásszárúak pótlása, illetve egyedszámának fenntartása a jövőben kívánatos!

A vizsgált telep területén több gerinces, pl. madártani értéket észleltünk. Ezek az egész ország hasonló élőhelyein előforduló gyakori fajok. Kiemelt természeti érték nincs közöttük. Védettségük és több fajukra kiterjedő, országosan tapasztalható állománycsökkenés okán megőrzésük fontos feladat, így az élőhelyül szolgáló zöldfelületeket csökkenteni nem ajánlott!

Főként a főépület déli oldalán sok molnárfecske fészkek található (min. 25) melyek megőrzése a fészkelési időszakban kiemelten fontos!

Hazánkban minden kétéltű és hüllőfaj védett, így a békák számára élőhelyet nyújtó nyílt vízü árkok vizének minőségét nyomon kell követni, annak olajjal vagy más szennyezőanyaggal történő károsítása nem megengedett. Ez azért is figyelemmel kísérendő, mivel felszíni befogadóba van elvezetve a csapadékvíz.

Javaslatok

Javasoljuk a biológiailag aktív felületek megtartását. A növényfelület karbantartását (elsősorban bokrok, fák ritkításának esetében) indokolt a fészkelő madarak költési időszakán kívül megvalósítani, azaz szeptember 15. – március 15. között.

A telep épületeiben ill. azok külsején fészkelő madarak (molnárfecske, barázdabillegető, házi rozsdafarkú) fészkeinek zavartalanságát költési időben biztosítani szükséges.

A csapadékvíz szikkasztóként funkcionáló nyílt vízü árkokhoz kötődő békák (melyek szaporodásra használják az élőhelyet) védelme érdekében ajánlott, hogy bármilyen ároktisztítás vagy munkavégzés a kétéltűek szaporodási ciklusán kívül, tehát október 1. – március 15-ig terjedő időszakban valósuljon meg.

Gondoskodni kell arról, hogy az egér- és patkánymérgezés során a telep üzemeltetői ne használjanak olyan mérget, amely közvetlenül vagy közvetve veszélyezteti az elpusztult rágcsáló egyedeket elfogyasztó védett állatokat (madarak, emlősök) vagy/és gondoskodni kell a mérgezés során elpusztult állatok gyakori begyűjtéséről, megakadályozva az elpusztult állatok védett ragadozó madarak által történő elfogyasztását.

Az ipari tevékenység felhagyása esetén az élővilágra vonatkozó várható hatás

Mivel az ipari tevékenység folytatása nem hat, és eddig sem hatott jelentős mértékben károsan a területen található élővilágra, felhagyása esetén nem várható változás. Az épületek elbontása és tereprendezés után pozitív hatás az lenne, hogy a növényzet és az állatvilág újabb területeket tudna benépesíteni, ám a fajgazdagság nem növekedne, a közvetlen környezetben jelenleg is megtalálható élőlények töltenék be az új élettereket.