

**Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal  
Környezetvédelmi, Természetvédelmi és  
Hulladékgazdálkodási Főosztály**

**4024 Debrecen  
Piac u. 42-48. sz.**

**Tárgy:** A Tapi Hungary Industries Kft EKHE  
engedélyének módosítása

**Hiv. szám:** HB/17-IKV/00113-5/2025.;  
HB/17-IKV/01195-24/2024.

**Ügyintézőjük:** Dr. Kalászné Bélics Zsuzsanna

Tisztelt Környezetvédelmi Hatóság!

A Tapi Hungary Industries Kft 4042 Debrecen, Pallagfi u. 13. sz. alatti telephelyén gyógyszer alapanyagot gyárt 2024. december 1. óta a HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedély alapján.

A Tapi Kft. bérgyártás keretében, genetikailag módosított élesztő felhasználásával, rátáplálásos fermentációs folyamat során 2026. szeptembertől tervezi az Oripavine és a Thebaine gyártását, valamint annak fermentléből történő kinyerését a bérgyártató fél (Antheia Inc., Menlo Park, CA, USA) által kidolgozott feldolgozási eljárásnak megfelelően. Az Oripavine és a Thebaine ellenőrzött anyagnak minősül, mind a gyártás, mind az alapanyag és a hulladék tárolása is csak bekamerázott, megfigyelt területen, szigorú beléptetési rendszer alkalmazásával történhet.

***A kérelmünkben becsatolt két új anyag technológiáját a 2016. évi CL törvény 27 §. (2) alapján titkosan, „védett adatként” legyenek szívesek kezelni az abban szereplő adatok miatt.***

A tervezett két technológia bevezetése nem okoz többlet kapacitásbővítést a gyár életében, hiszen ezen két technológiát más termékek gyártásának elhagyásával, a Tapi Kft által eddig is alkalmazott fermentációs technológia alkalmazásával fogják megvalósítani. Emiatt a tervezett két technológia bevezetése nem minősül a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. §. 2) ab) és ac) pontja alapján „jelentős módosítás”-nak az alábbi indokok miatt:

*aba) új, határértékhez kötött, legalább egy évig tartó anyag- vagy energiakibocsátás keletkezik, és a várható kibocsátás több mint a jogszabályban előírt, az adott tevékenységre vagy kibocsátásra vonatkozó maximálisan megengedhető kibocsátás 25%-a.*

A két technológia bevezetéséhez nem létesül új pontforrás. Az engedélyezett késztermék gyártási kapacitást (454,6 tonna/év) nem kívánjuk módosítani, jelenleg is csak kb. 40 %-os kihasználással termel az üzem (kb. 170 tonna/év), ez érdeemben nem fog változni.

---

A felhasznált alapanyagok mennyisége érdemben nem nő, hiszen más gyógyszer alapanyag gyártásának elmaradásával kívánják ezen gyártásokat elkezdni. A telep hulladék termelése nem nő, veszélyesebb hulladékok nem keletkeznek nagyobb mennyiségben a jelenlegi hulladékoknál. A keletkező szennyvíz mennyisége sem nő érdemben, a két technológiából kikerülő szennyvizek több mint 90 %-át a telep saját szennyvíz előtisztítóján fogják kezelni.

*abb) olyan mennyiségű vagy fajtájú veszélyes vagy radioaktív hulladék keletkezik, amely a telephelyen új kezelő létesítmény építését, vagy a meglévő létesítmény kapacitásának 25%-os növelését, vagy új kezelési technológia alkalmazását teszi szükségessé.*

Az oripavine és a thebain gyártása során nem keletkezik annyi hulladék, amit ne tudnának a már meglévő üzemi gyűjtőhelyeken elhelyezni, s a meglévő gyakorlat szerint elszállíttatni.

Ugyanakkor létre kellett hozni egy új üzemi gyűjtőhelyet (3. sz. üzemi gyűjtőhely), mivel ezen két anyag „megfigyelt anyagnak” minősül, szigorúan kamerázott hulladék gyűjtőhelyen szabad csak a hulladékot elhelyezni, s a beléptetés is szigorú előírások szerint történhet ezen épületbe. Az új üzemi gyűjtőhely létrehozásának ez volt az indoka. Kérjük, hogy a becsatolt, módosított üzemi gyűjtőhely szabályzatot jóváhagyni szíveskedjenek.

*abc) korábban engedélyezett, határértékhez kötött anyag- vagy energiakibocsátás az engedélyezetthez képest legalább egy évig, évi átlagban több mint 25%-kal megnő*

A Tapi Kft két új technológiája nem igényel többlet energia felhasználást, s összességében többlet anyagfelhasználást sem. Ezen két technológia más élesztő törzseket használ a fermentáció során, de a szaporítási, majd leválasztási és tisztítási eljárások megegyeznek a többi technológia során használt eljárásokkal.

*abd) korábban engedélyezett saját felszín alatti vízkivétel növelése, ha az legalább egy évig, évi átlagban több mint 25%-kal meghaladja az engedélyezett mennyiséget*

A felszín alatti víz kivételét nem növelik.

*abe) korábban engedélyezett saját felszíni vízkivétel növelése, ha az legalább egy évig, évi átlagban több mint 25%-kal meghaladja az engedélyezett mennyiséget*

A gyárnak nincs saját felszíni vízkivétele.

*abf) a tevékenység céljára lehatárolt terület legalább 25%-kal megnő, és az új területnek a jelenlegi vagy a településrendezési tervben meghatározott területfelhasználási módja az igénybevétel miatt megváltozik*

A gyár területe nem változik, új épület építése sem vált szükségessé, a 95-ös épületben történik a fermentálás, a feldolgozás a 4. épületben. A 3. sz. lemezzraktár felújítását végezték el, hogy a szigorú beléptetésű üzemi gyűjtőhely is megfeleljen az elvárásoknak.

*abg) a tevékenység volumene (különösen kapacitása, az előállított termék mennyisége, a létesítmény befogadóképessége) a tevékenység megvalósítására vonatkozó korábbi engedélyben meghatározott mértéket legalább 25%-kal meghaladja*

A korábbi EKHE engedélyben meghatározott maximális termék gyártási kapacitást (454,6 tonna/év) nem kívánjuk módosítani.

---

*abh) a képződő hulladék mennyiségének tervezett növelése, ha az legalább egy évig, évi átlagban több mint 25%-kal megnő*

A gyárban egy év alatt keletkező hulladékok mennyisége érdemben nem fog változni, hiszen a két új technológia bevezetése más termékek gyártásának elmaradásával jár.

*abi) a korábban engedélyezett anyag-, energia-, zaj- vagy rezgés kibocsátás időbeli tartamának tervezett megváltoztatása, ha a változás mértéke legalább egy évig, évi átlagban több mint 25%-kal meghaladja az engedélyezett szintet*

A gyár anyag és energia felhasználása érdemben nem fog változni. A zajhatás megegyezik a korábbi zajhatással, hiszen gyártásra használt épületek eddig is ezen funkciót látták el, csak más termék gyártása folyt bennük.

*abj) a kémiai biztonságról szóló törvény szerinti robbanó, nagyon mérgező, mérgező, karcinogén, mutagén, valamint a reprodukciót és az utódok fejlődését károsító anyagok és keverékek felhasználásának tervezett növelése, ha az legalább egy évig, évi átlagban több mint 25%-kal meghaladja a felhasznált vagy felhasználni tervezett mennyiséget*

A fenti anyagok felhasználása nem fog növekedni.

*abk) a hatásterület védett természeti területet, Natura 2000 területet, barlang védőövezetét, vízbázis védőövezetét vagy régészeti érdekű területet érintene*

Az eddigi hatásterület sem változik érdemben, az új mérési jegyzőkönyvek adatainak felhasználása okoz néhány méteres eltérést a korábbi EKHE kérelemben bemutatott hatásterületekhez viszonyítva.

*abl) országhatáron átterjedő jelentős környezeti hatás feltételezhető;*

A gyár tevékenységének eddig sem volt, s a jövőben sem lesz országhatáron átterjedő hatása.

*aca) a tevékenység volumene a megvalósítására vonatkozó korábbi engedélyben meghatározott mértéket legalább 25%-kal meghaladja,*

A jelenleg engedélyezett 454,6 tonna/év gyártási kapacitást a Tapi Kft nem kívánja módosítani.

*acb) új vasúti pálya létesül,*

Nem létesül új vasúti pálya.

*acc) új forgalmi sáv létesül, kivéve, ha az csak le- vagy felhajtó- vagy kapaszkodó sáv,*

Nem létesül új forgalmi sáv.

*acd) vezetékek nyomvonalának megváltoztatása védett természeti területen;*

Nem épül új vezetékek védett területen.

---

*ace) a nyomvonal olyan megváltoztatása, ami miatt a hatásterület védett természeti területet, Natura 2000 területet, barlang védőövezetét, vízbázis védőövezetét vagy régészeti érdekű területet fog érinteni,*

A gyár hatásterülete nem módosul, az új légszennyezőanyag kibocsátási mérési jegyzőkönyvek alapján az újra számolt hatásterületek néhány méteres eltérést mutatnak a korábbi hatásterülethez viszonyítva.

*acf) a nyomvonal olyan megváltoztatása, ami miatt országhatáron áterjedő jelentős környezeti hatás feltételezhető.*

A gyárnak eddig sem volt, s a jövőben sem lesz országhatáron áterjedő hatása.

A jogszabályoknak és saját, belső standardoknak, szabályoknak való megfelelés biztosítása érdekében a TAPI Global EBK szervezet két, webböngésző alapú rendszert üzemeltet:

- a hatályos engedélyeket, valamint az azokból fakadó feladatokat, illetve a saját szabályzat által előírt feladatokat – akár havi ismétlődéssel – az **Enablon** elnevezésű rendszerben tartják nyilván, ezáltal biztosítható, hogy a megfeleléshez szükséges feladatok elvégzésre kerüljenek;
- a jogszabályváltozásokat a **Red-Online** elnevezésű rendszer követi; a rendszerben rögzítésre került az összes vonatkozó jogszabály, bekezdésenként; a rendszer heti jelentések keretein belül értesítést küld az aktuális változásokról.

A gyár a TAPI Global utasításainak megfelelően tervezi az ISO 14001 szabvány bevezetését 2028.12.31-i határidővel.

A jelenlegi rendszer megfelelőségét a 33. sz. melléklet igazolja.

A fentiek alapján kérem, hogy a Tapi Hungary Industries Kft részére kiadott HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedélyt módosítani, valamint a környezetirányítási rendszer bevezetésére vonatkozó határidőt 2028.12.31-re módosítani szíveskedjenek.

Debrecen, 2026. május 11.

Tisztelettel:

..

