

## ZÁRADÉK

Az eredeti papír alapú dokumentummal egyező.

Másolatkészítő szervezet neve: Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal

A másolat képi vagy tartalmi egyezéséért felelős személy neve: Károly-Kusiák Zsuzsanna (KAROLYZSUZSANN)

Másolatkészítő rendszer: Poszeidon (EKEIDR) Irat és Dokumentumkezelő rendszer 3.745.2.30

Másolatkészítési szabályzat: Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal vezetője 21/2021 (VI.1) utasítás

Másolatkészítési rend elérhetősége: [www.kormanyhivatal.hu/download/f/4f/d6000/21\\_2021\\_VI\\_1\\_utasitas.pdf](http://www.kormanyhivatal.hu/download/f/4f/d6000/21_2021_VI_1_utasitas.pdf)

Másolatkészítés időpontja: 2021.12.30. 12:34:31



BORSOD-ABAÚJ-ZEMPLÉN MEGYEI  
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: BO/32/09153-14/2021.

Tárgy: TEVA Gyógyszergyár Zrt. részére, a Sajóbábony 024/180 hrsz. alatti telephelyen folytatott gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozóan kiadott, BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély módosítása

Ügyintéző: Szabóné Dányi Bernadett

H A T Á R O Z A T

- I. A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13., KÜJ: 100189234) mint engedélyes részére, a Sajóbábony 024/180 hrsz. alatti telephelyen folytatott gyógyszeralapanyag gyártásra (KTJ: 101339774, KTJ<sup>létesítmény</sup>: 101628519) vonatkozóan kiadott, BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdésében foglaltak szerinti

felülvizsgálatát

a TEVA Gyógyszergyár Zrt. által készített 2021. évi keltezésű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációban és kiegészítésében foglaltak alapján

jóváhagyom,

és ezzel egyidejűleg a

BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedélyt

(a továbbiakban alaphatározat)

az alábbiak szerint

módosítom.

- 1) Az alaphatározat rendelkező részének I. pontjában „A következő felülvizsgálati dokumentáció benyújtási határideje: 2021. október 30.” mondatot törölöm, helyette az alábbiakat rögzítem.

A következő felülvizsgálati dokumentáció benyújtási határideje: **2026. október 30.**

**2) Az alaphatározat rendelkező részének I. 2) pontjában „Az alkalmazott műszaki megoldások és az elérhető legjobb technikáknak való megfelelés a teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján”, „A technológia részletes ismertetése” alcím alatt rögzített szövegrészt törlöm, helyette az alábbiakat rögzítem.**

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi üzeme a település külterületén, a város szélétől ~ 1 500 m-re lévő ipari parkban található. A telephelyen gyógyszeralapanyagok gyártását végzik.

A 2011-2016. évben Lovastatin, Compactin és Levodopa (L-DOPA) gyógyszeralapanyagokat, a 2017-2020. évben Lovastatin, Compactin és Levodopa (L-DOPA), Cyclosporin, Pravastatin gyógyszeralapanyagokat állítottak elő.

**A Lovastatin és Compactin alapanyaggyártás technológiai lépései:**

A Lovastatin gyártás technológiája két részből áll:

- Inokulálás
- Fermentálás

A Compactin gyártás technológiája három részből áll:

- Inokulálás
- Előfermentálás (a sejttenyészet további intenzív szaporodása zajlik)
- Fermentálás

Inokulálás (a tenyészet megfelelő mértékű elszaporítása)

Az elszaporítás körülményei azonosak a fermentációéval, csupán a mennyiségek kisebbek. A fermentáció során az inokulással oltják be a táptalajt.

Táptalaj előkészítés

A táptalaj előkészítése során szuszpendálás és sterilizálás történik.

Fermentáció (Elszaporítás mellett hatóanyag termelés)

A fermentorokban az előkészített, steril táptalajt az inokulással beoltják. (Compactin esetében a fermentációt megelőzően előfermentálás történik, ahol a sejttenyészet további intenzív szaporodása zajlik). A fermentáció alatt megfelelő hőmérsékletet, levegőztetést, belső nyomást, keverést és adalékok adagolását, valamint a habzástól kell biztosítani.

Extrakció

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzák fel. Az extrakcióban a savanyított fermentléből a hatóanyag vízzel nem elegyedő i-butil-acetátba oldódik át. A fermentlé-oldószer elegyet az extrakciót követően centrifugális erőtérben, extrakciós dekantórokon választják szét.

Az extrakcióból kilépő, a kívánt gyógyszeralapanyagban dús extraktum maradék víz és micélium tartalmát centrifugális erőtérben, háromfázisú szeparátoron választják le. A szeparátorra az extraktum mosása és a folyamatos vízzár biztosítása érdekében a betáplált extraktum minimum 10%-ának megfelelő mennyiségű technológiai vizet adagolnak.

A szeparált i-butil-acetátot gyorsbepárlóban párolják a hatóanyag koncentrációja miatt, majd aktív szénrel derítik.

A tartályba leszűrt lovastatinos-butil-acetát (compactinos-butil-acetát) oldatot bepárolják. A végbepárlás és laktonzárás műveletében a gyógyszeralapanyagot kb. 16-20 %-os koncentrációra sűrítik be, illetve hőkezeléssel lakton formává alakítják.

A laktonzárás után a lovastatin-laktonná (Compactin gyártás esetében compactin-laktonná) átalakított alapanyagot kristályosítják, és szűrik. A szűrés lépéseit hűtött i-butil-acetáttal végzik. A szárítás vákuumban, nitrogén-öblítéssel történik. A szárítási folyamat végén a terméket papírzsákkal bélelt dupla polietilén zsákba, vagy big-bag-es kiszerelesbe töltik.

A lovastatin, 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 gyűjtik, és minősítés után a feldolgozási technológiába visszaforgatják.

A regenerálás során visszamaradó anyagot égetéssel ártalmatlanítják, vagy oldószermentesítésre kerül.

### **A Levodopa (L-DOPA) alapanyaggyártás technológiai lépései:**

A Levodopa hatóanyag gyártási sort a meglévő fermentációs épület középső részén helyezték el.

A Levodopa (L-DOPA) gyártás technológiája négy részből áll:

- Inokulálás
- Fermentálás
- Biomassza kinyerés
- Biokonverzió

#### Inokulálás

Minden alkalommal egy inokulumot készítenek egy főfermentációhoz. Az inokulum készülékbe először vizet adagolnak, majd egy recept szerinti táptalajt (vizes szuszpenzió) készítenek, melyet pH beállítás után sterilizálnak, ezt követően lehűtenek. A táptalaj visszahűtése után elvégzik az oltást. Az inokulum készülékben az elszaporítás ugyanolyan körülmények között zajlik, mint a fő fermentációban. Az inokulálás kb. 12 óráig tartó folyamat.

#### Fermentáció

A fermentáció során az előkészített, steril táptalajt az inokulummal beoltják. A fermentáció folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett kb. 24 óráig tart.

Az L-DOPA fermentáció táptalajának összetétele sókból, növényi olajokból, szén- és nitrogénforrásból, vázképző anyagokból és nyomelemekből áll.

A fermentáció szakaszos, de folyamatos működésű. Egy fermentorban – a keresztszennyeződés kizárásának érdekében – csak egyféle fermentáció történik. A megfelelően előkészített fermentorba először vizet adagolnak, amibe bemérik a táptalaj alkotóit. Mindig egy fermentációhoz szükséges táptalajt készítenek elő. Ez után pH beállítás, sterilizálás és visszahűtés következik, majd az inokulummal beoltják a táptalajt. A fermentáció általában kb. 24 napig tart folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett.

#### Biomassza kinyerése, koncentráció

A fermentáció végén a fermentlevet tányéros centrifugán és membránszűrőn sűrítik be. A keletkező felülúszót (híg lé) a továbbiakban nem hasznosítják. A sűrítményt foszfát pufferben szuszpendálják vissza és az elegyet újra besűrítik. Ezt a műveletet egyszer végzik el.

#### Biokonverzió

Egy biokonverzióhoz egy főfermentációt indítanak, az ezekből kinyert selejt sűrítményt adják be a biokonverziós elegybe. Mivel a szubsztrátként használt pirokatekol és a temék oxidációra érzékeny, nem alkalmaznak levegőztetést, inert atmoszférát biztosítanak nitrogéngáz bevezetésével. A konverziós elegyet két órán keresztül buborékoltatják át, majd egy órán át a dómtéren keresztül fúvatnak be. A fermentorokból távozó gázelegyet hypos vizes gázmosón vezetik át.

#### Feldolgozás

Ebben a technológiai lépésben a biokonverziós elegyből kinyerik a hatóanyagot. A feldolgozás a biokonverziós elegy szűrésével és beoldásával kezdődik. Ezt további szűrés, derítés, koncentráció, nyerstermék leválasztás, kristályosítás, szárítás, a késztermék kristályosítása lépések követik. Ezután a terméket centrifugálják és szárítják.

Amennyiben a termék nem megfelelő minőségű, azt visszadolgozzák, oldják, derítik, leválasztják a terméket, majd azt centrifugálják és szárítják.

#### **A Cyclosporin alapanyaggyártás technológiai lépései:**

A Cyclosporin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

- Inokulálás
- Fermentálás
- Fermentlé előkészítése
- Extrakció 1. és 2.
- Előbepárlás, derítés, savas vizes mosás
- Végbepárlás
- Oldószer-mentesítés, kicsapás, szárítás

#### Inokulálás

Az inokulálás két lépcsőben történik. A megadott recept szerinti táptalajt készítene, melyet pH beállítás után sterilizálnak, ezt követően lehűtenek. A táptalaj visszahűtése után elvégzik az oltást. A második inokulálási lépcsőben a beoltás az első lépcsős inokulummal történik. Az inokulumokat átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

#### Fermentálás

A fermentálás az inokuláláshoz hasonlóan, de egy lépcsőben történik. A kikerülő fermentlé sarzsonként kb. 75 – 85 tonna.

#### Fermentlé előkészítése

A fermentlevet méshidráttal előkezelik, majd max. 30% vízzel hígítják.

A fermentlevet az extrakciós lépés előtt toluol oldószerrel keverik. Az oldószeres fermentlé pH-ját az extrakciós művelet megkezdése előtt híg nátrium-hidroxid oldattal lúgosítják.

#### Extrakció 1. és 2.

Az első és második extrakció egymással megegyező lépésekből áll. A második extrakció előtt a fázisválasztás elősegítése céljából a fermentléhez, térfogatára számolt, kb. 1% polipropilén-glikol (PPG) adható. A fermentlé extrakcióját ellenáramban, sorba kötött dekantőrökön végzik, amelyekre folyamatosan emulzióbontót (dodecil-trimetil-ammónium-klorid (DTA) legalább tízszeresére hígított vizes oldata) adagolnak. A dekantőrökről távozó oldószeres fázist lúgos vízzel szeparátoron mossák.

#### Előbepárlás, derítés, savas vizes mosás

Az első és második extrakció során nyert, egyesített oldószeres fázist max. 80 °C-on eredeti térfogatának kb. 30-ad részére vákuumban bepárolják. A bepárlás során ledesztillált oldószer megfelelő minősítés után visszaforgatják.

A derítés műveletét aktív szénrel és perfil szűrési segédanyag felhasználásával végzik. A szenes szuszpenziót kevertetik, majd a szenet és szűrési segédanyagot szűréssel távolítják el. A szénagyat oldószerrel mossák.

A derített oldószeres sűrítményt vízzel mossák. Az első mosóvízhez várhatóan 1 liter kb. 20 %-os kénsavoldatot adnak. Egyórás kevertetést követően a fázisokat elválasztják és az oldószeres fázist technológiai vízzel még kétszer átmoszák.

#### Végbepárlás

A derített, mosott sűrítményt addig párolják, míg az üsthőmérséklet a 100 °C-ot el nem éri. A sűrítményhez a fermentált hatóanyag tömegének legalább felét kitevő polipropilén-glikolt (PPG) adnak.

#### Oldószer-mentesítés, kicsapás, szárítás

A végbepárlás végén a derített, mosott sűrítmény térfogatának kb. 2/3 részét kitevő vizet adnak be, majd a desztillációt atmoszférikus nyomáson folytatják, a beadott víz kb. felét desztillálják ki, a desztillációs maradékot visszahűtik.

A kicsapást maximális fordulatszámon kezdik. A kicsapáshoz n-hexánt használnak.

A n-hexán kb. 2/10-ed részét a lehűtött desztillációs maradékhoz adagolják. A n-hexán beadagolásának kezdetén a desztillációs maradék hőmérséklete célszerűen 30-35 °C között van.

Maximális fordulatszám mellett kevertetik a kapott szuszpenziót.

Ezt követően a megmaradt 8/10 rész n-hexánt adják a szuszpenzióhoz. További kevertetést alkalmaznak max. 30 °C-on.

A kicsapott cyclosporint kiszűrik, majd vízzel szuszpendálva mossák. Ezt követően a szűrőkalácsot legalább nyolcszor n-hexánnal szuszpendálva mossák és szuszpendálásonként szűrik.

A szárítást vákuumban végzik. A műveletet 20-25 °C-on kezdik, majd egy óra elteltével a hőmérsékletet max. 45 °C-ig emelik, ahol min. 6 órán át szárítják az anyagot, majd óránként emelve a véghőmérsékletet max. 55 °C-ig belső hőmérsékletig emelik. Amikor a szárítási veszteség kisebb, mint 2%, a szárítást befejezik.

### **A Pravastatin alapanyaggyártás technológiai lépései:**

A Pravastatin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

- Inokulálás
- Elő- és Főfermentálás

- Fermentlé előkészítése
- Extrakció
- Aktívszenes derítés
- Nyerstermék kicsapás

### Inokulálás

Az inokulum készülékbe először vizet adagolnak, majd beadagolják a táptalaj egy részét. A pH beállítása után az elegyet felmelegítik, szójafeltárást végeznek, beadják a maradék komponenseket és sterilizálnak. Egy másik készülékben dextrózt vagy glükózsirupot oldanak be, pH-t állítanak majd sterilizálnak. A steril cukor benyomatása és lehűlés után elvégzik az oltást. Az inokulumot átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

### Előfermentálás

Az előfermentálás táptalajkészítése, a táptalaj összetétele és folyamata megegyezik az inokulásnál megadottal, kivéve, hogy az előfermentort az inokulummal oltják be.

### Főfermentálás

A táptalajüstbe bemérik az ivóvizet és beadják a szójaliszt egy részét, majd feltárást végeznek. Egy másik készülékbe bemérnek ivóvizet, beadagolják a maradék szójalisztet és a többi táptalajkomponenst. Feltárást és pH állítást végeznek, majd a táptalajokat felnyomatják a fermentorba és elvégzik a sterilizációt. Egy külön készülékben, ivóvízben feloldják a dextróz-monohidrátot vagy a glükózsirupot, majd pH állítás után sterilizációt végeznek. A dextróz oldatot hozzányomatják a megsterilizált táptalajhoz és elvégzik az oltást az előfermentorból. A fermentációt átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

### Fermentlé előkészítése

A fermentlevet ivóvízzel max. 1,5-szeresére hígítják.

### Extrakció

A hígított fermentlé hatóanyagtartalmát izobutil-acetáttal savas pH tartományban extrahálják. A fázisszétválasztást emulziómetsző (pl. dodecil-trimetil-ammoniumklorid) hozzáadásával segítik elő.

### Aktívszenes derítés

A nyers izobutil-acetátos fázis mellől leválasztják a kiülepedő vizes fázist. A derítés során az izobutil-acetátos fázishoz aktív szenet és száraz perfit adagolnak, majd kevertetés után az aktív szenet és a szűrési segédanyagot kiszűrik.

### Nyerstermék kicsapás

Az elválasztott izobutil-acetátos fázist ionmentes vízzel mossák, miközben a pH-t ammónia oldattal beállítják. A hatóanyagot tartalmazó vizes fázisokat egyesítik, izobutil-acetátot és acetont adnak. Az oldatot melegítik, majd megadott ütemezéssel kevertetés közben ammónium-kloridot adagolnak hozzá. A szuszpenziót visszahűtik és azon a hőmérsékleten kevertetik.

A kristályok szárítását folyamatos kevertetés mellett, vákuumban adott belső hőmérséklet mellett végzik.

### Pravastatin ammónium só köztitermék előállítása nyerstermékéből

Az előállítás háromszori ammónium-kloridos kisózásos eljárással történik.

A Pravastatin ammónium só terméket átkristályosítás előtt víz, aceton és i-butil-acetát elegyében oldják, majd az oldatot visszahűtik és ezen a hőfokon kevertetik, miközben a számított mennyiségű ammónium-kloridot beadagolják. Ezt követően az elegyet tovább kevertetik.

A kristálysuszpenziót visszahűtik, és ezen a hőfokon kevertetik. A kristályokat szűrik, majd szuszpendálják. A kristályokat vákuumban szárítják.

Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2011–2016. években:

Év	Termelés (CMP, t/év)	Termelés (LOV, t/év)	Termelés (L-DOPA, t/év)	Termelés összesen (t/év)
2011	92 953	179 955	0	272 908
2012	77 224	285 997	0	363 221
2013	86 781	0	0	86 781
2014	157 706	165 416	0	323 122
2015	84 887	240 074	0	324 961
2016	79 989	64 738	3 432	148 159

Felhasznált anyagok és mennyiségeik 2011–2016. években:

Év	Termelés t/év	Szén- és nitrogénforrás (kg)	Szervetlen sók (kg)	Segédanyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Összes alapanyag (kg)	Friss oldószer (kg)	Visszaforg. oldószer (kg)
2011	272,908	10 352 900	78 824	47 509	52 779	34 379	10 566 664	218 081	13 526 410
2012	363,221	11 280 780	38 545	124 838	61 646	56 721	11 562 893	275 848	14 729 940
2013	86,781	3 176 232	41 810	39 229	39 242	23 153	3 319 753	37 485	9 513 050
2014	323,122	9 535 941	81 808	172 250	82 438	40 858	9 913 618	242 718	12 743 415
2015	324,961	8 752 986	36 621	78 717	68 808	19 677	9 281 780	214 300	13 434 620
2016	148,159	3 458 058	22 628	69 837	35 536	36 399	3 622 458	49 776	6 020 500

Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2017-2020. években

Év	Termelés (CMP, t/év)	Termelés (LOV, t/év)	Termelés (L-DOPA, t/év)	Termelés (Cyclosporin, t/év)	Termelés (Pravastatin, t/év)	Termelés összesen (t/év)
2017	35 211	0	2 921	1 132	11 057	50 322
2018	0	44 484	8 900	7 812	0	61 196
2019	20 511	69 954	0	10 887	0	101 352
2020	27 433	52 204	16 535,7	12 218	0	108 390

Felhasznált alapanyagok, gyártott hatóanyagok 2017-2020. években:

Év	Szén- és nitrogénforrás (kg)	Szervetlen sók (kg)	Segédanyagok (kg)	Savak (kg)	Lúg (kg)	Friss oldószer (kg)	Visszaforgatott oldószer (kg)
2017	4 179 138	87 804	118 273	25 634	33 398	72 803	2 340 426



2018	2 124 094	41 897	144 251	37 795	105 093	543 841	1 811 610
2019	2 508 640	279 252	100 029	59 257	139 500	403 720	3 255 080
2020	1 002 235	11 080	86 170	15 168	83 793	588 822	2 775 520

### **A Mupirocin alapanyaggyártás technológiai lépései:**

#### A Mupirocin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

- Inokulálás
- Főfermentálás
- Extrakció 1., 2., 3.
- Bepárlás, kristályosítás, szűrés
- Nyerstermék szárítása
- Beoldás, kristályosítás, szűrés, mosás, szárítás

#### Inokulálás

A táptalajüstbe először vizet adagolnak, majd kevertetés mellett beadagolják a táptalajkomponenseket. Az oldatot felnyomatják az inokulum készülékbe, majd sterilizik. Egy másik készülékben, vízben glükózt oldanak be, sav oldatot adagolnak hozzá, majd sterilizik. A steril oldatot nyomatják a steril táptalajokhoz, majd elvégzik az oltást. Az inokulumot átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

#### Főfermentálás

Az egyik készülékbe ivóvizet tankolnak, beadják a szójaliszt egy részét, majd melegítik, és térfogatkiegészítés után felnyomatják a fermentor készülékbe.

A másik készülékbe ivóvizet tankolnak, beadják maradék szójalisztet, a kukoricalékvárt, a nátrium-kloridot, a kalcium-kloridot és a glicerint. A pH-t NaOH oldattal állítják be, berakják a kalcium karbonátot, az elegyet felmelegítik, felnyomatják a megfelelő fermentor készülékbe, majd feltárást végeznek. Ezután egy másik készülékben kb. 80 °C-os vizet készítenek, beadják az olajat és a PPG-t. Az elegyet felnyomatják a készülékbe.

Sterilizés után a megadott hőmérsékletre lehűtött táptalajba bekeverik a megsterilezett és lehűtött dextróz-monohidrát oldatot, majd az egész technológiai hőfokra hűtik és beoltják az inokulummal. A fermentációt leengedésig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

A fermentáció során ~ 50 %-os glükóz oldat adagolása történik folyamatosan vagy szakaszosan.

#### Extrakció 1., 2. és 3.

Az első extrakció során a fermentlé pH-ját hígított kénsavval beállítják és három lépcsőben ellenáramban i-butil-acetáttal extrahálják. A savas pH-n a hatóanyag az oldószeres fázisba extrahálódik át a vizes fázisból. A második extrakciónál a savas i-butil-acetátos oldatból a hatóanyagot vizes fázisba extrahálják át, adott pH-értéken. A harmadix extrakció során a vizes fázisból a hatóanyagot i-butil-acetátba extrahálják át, meghatározott pH-n. Az i-butil-acetátos oldatot szeparátoron keresztül vákuum bepárlásra viszik.

#### Bepárlás, kristályosítás, szűrés

Az előbepárolt oldatot aktív szénnel megderítik. Az i-butil-acetátos oldatot vákuum bepárlásra viszik. A bepárlást max. koncentrációig végzik, majd a bepárolt oldathoz ACN-t (acetonitril) adnak.

Hűtés közben az elegy opálosodásának észlelésekor a hűtést leállítják, és ezen a hőmérsékleten beoltást végeznek. Az oltókristály mupirocin nyers, vagy késztermék lehet. A beoltás hőmérsékletén kevertetnek, majd tovább hűtik, kristályosítják.

A kristály szuszpenziót az előhűtött szűrőn nitrogénnyomás alatt leszűrik. A kristályokat 0-5°C-ra lehűtött i-butil-acetáttal mossák, majd ACN-ben kétszer szuszpendálják.

#### Nyerstermék szárítása

A szárítást vákuumban végzik. A száraz terméket kettős polietilén zsákkal bélelt papírzsákba töltik, meghatározott hőmérsékleten tárolják.

#### Beoldás, kristályosítás, szűrés, mosás, szárítás

A mupirocin nyersterméket izobutil-acetátban oldják be, kevertetés közben. A nyerstermék beoldódása után az oldathoz aktív szén mérnek, majd annak kiszűrése után i-butil-acetáttal mossák.

Az izobutil-acetátos oldatot lehűtik. Ezen a hőmérsékleten beoltják az oldatot a szilárd, minősített kristályos mupirocinnal, kevertetik a tömeges kristályosodás megindulásáig, majd lehűtik a kristály szuszpenziót és állandó kevertetéssel kristályosítanak.

A kristály szuszpenziót az előhűtött szűrő-szárító berendezésben nitrogénnyomás alatt leszűrik. A kristályokat lehűtött izo-butil-acetáttal mossák.

Kezdetben szobahőmérsékletű, majd maximum 45°C-os fűtőközeget alkalmaznak. A szárítást addig kell folytatni, amíg a termék izobutil-acetát tartalma, illetve a maradék i-butanol tartalma egy meghatározott max. értéket el nem ér.

A terméket dupla polietilén zsákkal bélelt papírzsákba töltik. A PE zsákok közé szilikagéles tasakot helyeznek.

Tárolás: további feldolgozásig (porkezelés, minősítés, csomagolás) adott hőmérsékleten, hidegszobában.

### **A Pneumocandin alapanyaggyártás technológiai lépései:**

#### A Pneumocandin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

- Inokulálás
- Főfermentálás
- Extrakció
- Előbepárlás, derítés
- Végbepárlás, oldószercsere, leválasztás
- Nyerstermék tisztítás: oldás, derítés, leválasztás

#### Inokulálás

A készülékbe vizet tankolnak és beadják a Pharmamedia-t, kevertetik, feltárlják, majd hozzáadják a többi táptalaj komponenst a habzástgátlók kivételével. Szükség esetén pH-t állítanak. Ezt követően hozzáadják a szójaolajat és a PPG-t, majd a térfogatot vízzel kiegészítik. A nyers táptalajt felnyomatják a megfelelően előkészített sterilizáló készülékbe, majd elindítják a sterilizálást. A steril cukoroldat benyomatása és a hűtés befejezése után elvégzik az oltást.

#### Főfermentálás

A főfermentáció az inokuláláshoz hasonlóan megy végbe. A fermentáció során szorbit és L-Prolin oldatokat adagolnak.

A fermentáció során Pneumocandin Bo (PBo) fermentlé keletkezik.

Extrakció

A PBo fermentlevet savas pH tartományban izobutanollal extrahálják. A képződő izobutanolos oldatot ivóvízzel mossák.

Előbepárlás, derítés

A mosott izobutanolos oldatot előbepárolják, majd aktív szénnel derítik.

Végbepárlás, oldószerzsere, leválasztás

A derítés után végtérfogatra párolják, majd izobutilacetátot adnak hozzá, majd ismét bepárolják az előző végtérfogatra. Ezt követően hordozó (pl. diatomaföld) beadása után ACN beadásával leválasztják a PBo nyersterméket. A kivált szilárd anyagot szűrik, oldószerrel szuszpendálják, majd szárítják.

Oldás, derítés, leválasztás

A hordozóról a szilárd nyersterméket metanollal oldják le, majd a hordozót kiszűrik. Az oldatot aktív szénnel derítik, majd vákuumban bepárolják. A hatóanyagot izobutilacetát segítségével választják le. A kivált szilárd anyagot szűrik, izobutilacetáttal szuszpendálják, szárítják.

A gyártási technológia által igénybe vett létesítmények:

- 220-as számú épület, melyben a műszaki raktár és a rendészeti portaszolgálat van elhelyezve. A raktárban a műszaki karbantartáshoz szükséges anyagok vannak raktározva.
- 221/1. sz. tartálypark: oldószertároló földalatti tartályok; 221/2. sz. tartálypark: lúgok, savak, folyékony nitrogéntároló föld feletti tartályok; továbbá tartálykocsi lefejtő állomás (oldószerek, savak, lúgok); tartálykocsi lefejtő állomás (kukoricafehérje, folyékony dextróz); tartálykocsi töltő állomás (hulladék).
- 222-es számú épület, trafóház: a telephely 20 kV-os energia befogadására és az üzem területére való szétosztásra 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. Levodopa (L-Dopára dedikált gyártósor) üzemből. A fermentáló üzembrészben 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 Levodopa üzembrész. Az épületben külön részként helyezkedik el a feldolgozó üzem.
- 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, két hűtőtorony.
- veszélyes anyag tároló raktár épület, amelyben a következő helységek találhatóak: személygépkocsi tároló, targoncatároló, gázpalacktároló, olajraktár, vegyes raktár, göngyöleg raktár.
- 984-es számú veszélyhulladék gyűjtőhely, 1,5 m<sup>3</sup>-es kármentő tartállyal ellátva.
- személygépkocsi parkoló: a sajobáonyi telephely dolgozóinak személygépkocsi parkolására használt terület.

- 3) Az alaphatározat rendelkező részének I. 2) pontjában „Az alkalmazott műszaki megoldások és az elérhető legjobb technikáknak való megfelelés a teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján”, „Az elérhető legjobb technikának (BAT) való megfelelés” alcím alatt rögzített szövegrészt az alábbiak szerint kiegészítem.

A 2017- 2020. évek között felhasznált alapanyagok fajlagos értékei:

Év	fajlagos alapanyag (kg/kg)	fajlagos friss oldószer (kg/kg)	fajlagos visszaforgatott oldószer (kg/kg)
2017	89,32	1,45	46,51
2018	41,09	8,89	29,60
2019	6,70	3,98	32,12
2020	12,06	5,43	25,61

- 4) Az alaphatározat rendelkező részének I. 3) pontjában „Az üzem által okozott környezetterhelések és igénybevételek”, „Hatásterület”, „Levegő” alcím alatt rögzített szövegrészt törölöm, helyette az alábbiakat rögzítem.

A 2015-2020. felülvizsgálati időszakra vonatkozóan a P1 jelű pontforrás hatásterülete izo-butil-acetát légszennyező komponens esetében a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. § 14. pontjának c) feltétele alapján 134 méter távolságban került kijelölésre. A számítás alapján meghatározott hatásterület nem érint lakott területeket.

- 5) Az alaphatározat rendelkező részének I. 4) B) pontjában „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/8175-1/2017. ált számú szakhatósági állásfoglalásában megállapított határértékek” címet és az alatta rögzített szövegrészt törölöm, helyette az alábbiakat rögzítem.

- B) A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/9860-1/2021. ált. számú szakhatósági állásfoglalásában megállapított határértékek:

1. A Gyógyszeralapanyag Gyártó Üzemből az ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. (továbbiakban: ÉMK Kft.) üzemeltetésében lévő szennyvíztisztító telepre (közös üzemi tisztító) vezetett szennyvizek minőségének meg kell felelnie az ÉMK Kft. 1144/13. számú befogadó nyilatkozatában foglalt alábbi paramétereknek:

Szennyezőanyag		„híg” szennyvíz (mosóvizek, hűtővíz rendszer leiszapoló víz)	„tömény” szennyvíz (extrahált, oldószer mentesített fermentlé)
pH		5-10	3-7
KOI	mg/l	20 000	100 000
BOI <sub>5</sub>	mg/l	10 000	60 000
NH <sub>4</sub> -N	mg/l	30	150

összes N	mg/l	300	3 000
összes lebegőanyag	mg/l	1 500	75 000

2. Az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetett technológiai szennyvizek minőségének a befogadó nyilatkozatban nem szabályozott komponensek esetében – más szennyvizekkel való elkeveredés előtt - a 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 1. számú melléklet III. rész 25. fejezet D) pontjában foglalt technológiai határértékeknek kell megfelelnie az alábbiak szerint:
- AOX (adszorbeálható szerves kötésű halogének): 1 mg/l;
  - Összes higany: 0,01 mg/l;
  - Összes kadmium: 0,05 mg/l;
  - Összes réz: 2,0 mg/l;
  - Összes nikkel: 1,0 mg/l;
  - Összes ólom: 0,5 mg/l;
  - összes króm: 1,0 mg/l;
  - összes cink: 10 mg/l;
  - összes ón: 2,0 mg/l.

**6) Az alaphatározat rendelkező részének II. A) a) „Előírások, A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai, Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások” pontja alatti szövegrészt törölöm, helyette az alábbiakat rögzítem.**

**Általános előírások**

1. A létesítményt csak jogerős egységes környezethasználati engedély birtokában, továbbá a mindenkor hatályos környezetvédelmi jogszabályban előírtaknak megfelelően – beleértve az adatszolgáltatások teljesítését is – lehet működtetni.
2. Az engedélyezett létesítménynek az elérhető legjobb technika követelményének megfelelő technológiával kell működnie.
3. A környezetvédelmi hatóság engedélye nélkül semmiféle olyan módosítás vagy átépítés nem valósítható meg, amely a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rend. (Rend.) 2. § (3) bek. d) pontja szerinti jelentős változásnak minősül.
4. Ez az engedély a Rend. szabályai szerint kiadott engedély, és nem érinti az engedélyes/üzemeltető egyéb, törvényben vagy más jogszabályban megfogalmazott kötelezettségeit.
5. Az engedélyesnek a létesítmény működtetése során olyan eljárási rendet kell kialakítania, hogy az engedélyben foglaltaktól való eltérés esetén sor kerüljön a megfelelő intézkedés megtételére. Az eljárási rendben meg kell határozni, hogy az engedélyben foglaltaktól való eltérés esetén kinek a felelőssége és jogosultsága a további vizsgálatok és intézkedések kezdeményezése.
6. A személyre szólóan meghatározott feladatokat végző személyzetnek megfelelő végzettségen-, képzettségen- és/vagy gyakorlaton alapuló tudással kell rendelkeznie.
7. A létesítmény működtetőjének gondoskodnia kell arról, hogy ezen engedély 1 példányra, illetve az engedélyezési dokumentáció azon részeire, amelyekre az engedélyben hivatkozás történik, rendelkezésre álljanak minden alkalmazott számára, aki az engedély hatálya alá tartozó tevékenységet végez.
8. A létesítmény működtetője köteles gondoskodni arról, hogy az alkalmazottak tisztában legyenek jelen engedély azon követelményeivel, amelyek felelősségi körüket érintik, illetve gondoskodnia

- kell arról, hogy az alkalmazottak munkavégzését segítő írásos munkautasítások álljanak rendelkezésre, tekintettel a műszaki és személyi védelem követelményeire, a tevékenység jellegéből adódó adminisztratív kötelezettségekre, valamint utasításokat kell adni a havária esetén szükséges teendőkre.
9. A képződő hulladékok vonatkozásában az azok gyűjtésével, telephelyi mozgatásával, átadásával megbízott munkavállalókat szóban ki kell oktatni és egyidejűleg írásbeli utasítással kell ellátni a betartandó műszaki és személyi védelem előírásaira vonatkozóan, valamint a rendkívüli esemény (havária) következtében szükséges teendőkre.
  10. A létesítmény működtetője köteles megfelelő eljárást kialakítani a továbbképzési szükségletek felmérésére, a megfelelő továbbképzés biztosítására a személyzet mindazon tagjainak számára, akiknek a munkája jelentős hatást gyakorolhat a környezetre. A továbbképzésekről megfelelő feljegyzéseket kell készítenie.
  11. A létesítmény működtetője a környezetvédelmi megbízott alkalmazásának feltételeihez kötött környezethasználatok meghatározásáról szóló 93/1996. (VII. 4.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése alapján köteles biztosítani, hogy a környezetvédelmi megbízott, akire a 11/1996. (VII. 4.) KTM rendelet előírásai vonatkoznak, elérhető legyen a környezetvédelmi hatóság számára a telephellyel összefüggő környezetvédelmi kérdések felmerülése esetén.
  12. A létesítménynek a tevékenységhez kapcsolódóan rendelkeznie kell üzemi kárelhárítási tervvel és az üzemeltetést a mindenkor érvényes (jelenleg BO-08/KT/8784/2017. számon jóváhagyott) üzemi kárelhárítási tervben foglaltak figyelembe vételével kell végezni.
  13. A jóváhagyott üzemi kárelhárítási terv szükség szerinti karbantartását, felülvizsgálatát és módosítását a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 8. és 9. §-aiban foglaltak szerint végre kell hajtani.
  14. A jóváhagyott kárelhárítási terv egy példányát a gyors és hatékony intézkedések végrehajtása érdekében az üzemben dolgozók részére elérhető helyen kell tárolni, kifüggeszteni.

### **Üzemeltetésre vonatkozó előírások:**

#### **Levegőtisztaság-védelmi előírások**

1. Az üzemeltetés során – technológiai berendezések kezelési utasításainak folyamatos betartásával – be kell tartani jelen határozat I. 4) A) pontjában szereplő technológiai kibocsátási határértékeket.
2. A technológiai műveleteket és az anyagmozgatást zárt rendszerben kell végezni, az illékony oldószerek kipárolgásának megakadályozása érdekében.
3. Az oldószerek lefejtésénél gázings rendszerrel kell alkalmazni a szerves oldószerek kibocsátásának csökkentése érdekében.
4. A telepen csak a környezetvédelmi előírásokat kielégítő munkagépek üzemelhetnek.
5. Az üzem területén az oldószergőz észlelésére telepített érzékelőket kell üzemeltetni a váratlan légszennyezést eredményező események regisztrálása céljából.
6. Az adszorberek megfelelő működését folyamatosan ellenőrizni kell.
7. A leválasztó berendezések folyamatos, jó hatásfokú működéséről gondoskodni kell.
8. Üzemeltetés során gondoskodni kell a légtérfigyelő műszerek folyamatos működéséről, rendszeres karbantartásáról, hogy azok veszélyes légszennyezettség esetén riasztási jelet adjanak.
9. Az oldószerek mennyiségét az elérhető legjobb technikának megfelelően kell a legkisebb mértékűre csökkenteni.

10. Az elérhető legjobb technika alkalmazásával meg kell akadályozni, hogy lakosságot zavaró bűzkibocsátás történjen a környezeti levegőbe.

#### Hulladékgazdálkodási előírások

1. Az üzemelés során keletkező hulladékok – amelyek körét a hulladékjegyzékről szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet 2. számú melléklete határozza meg – gyűjtéséről és további hulladékgazdálkodási célú átadásáról, a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény, a végrehajtására kiadott, valamint az egyéb vonatkozó hatályos jogszabályokban – így különösen a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséről szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendeletben, illetve a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendeletben meghatározottak szerint kell gondoskodni.
2. A veszélyes és nem veszélyes hulladékok számára a vonatkozó hatályos jogszabályokban előírt követelményeknek megfelelő gyűjtési lehetőséget kell biztosítani. Megfelelő műszaki védelemmel – a veszélyes hulladékok kémiai hatásának és a mechanikai igénybevételnek ellenálló göngyölegek rendszeresítésével – ki kell zárni a környezetszennyezést és biztosítani kell a hulladékfajták szerinti elkülönített gyűjtést, ezen belül törekedni kell az anyagfajták szerinti szelektív hulladékgyűjtésre. Gondoskodni kell a gyűjtő edényzetek zártságáról és a hulladékgyűjtő edényzetek hulladékozonosító számmal és megnevezéssel történő ellátásáról, különös tekintettel arra, hogy a veszélyes hulladék birtokosa köteles az ingatlanán, telephelyén, illetve a tevékenység végzése során keletkező veszélyes hulladék biztonságos gyűjtéséről gondoskodni mindaddig, amíg a veszélyes hulladékot a kezelőnek át nem adja.
3. A tevékenység során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok számára a vonatkozó hatályos jogszabályokban előírt követelményeknek megfelelő munkahelyi gyűjtőhelyet, vagy a hulladékgazdálkodási hatóság által jóváhagyott üzemeltetési szabályzattal rendelkező üzemi gyűjtőhelyet kell biztosítani, kiemelt figyelemmel az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet 7. és 8. fejezetében részletezett, a munkahelyi és üzemi gyűjtőhelyekre vonatkozó előírásokra. Munkahelyi gyűjtőhelyen a hulladék a keletkezésétől számított maximum 6 hónapig, üzemi gyűjtőhelyen 1 évig gyűjthető.
4. A tevékenység végzése során keletkezett veszélyes hulladékokkal végzendő hulladékgazdálkodási tevékenységekről a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló mindenkor hatályos jogszabályok – jelenleg a 225/2015. (VIII. 7.) Kormányrendelet - előírásai szerint kell gondoskodni.
5. A hulladékok gyűjtésére szolgáló területre esetleg kikerülő szennyezőanyagot azonnal össze kell gyűjteni és a mentesítéshez felhasznált anyagokat, göngyölegeket a továbbiakban veszélyes hulladékként kell kezelni.
6. Amennyiben a keletkezett hulladék hulladéklerakóban kerül ártalmatlanításra, úgy vizsgálni kell a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendeletben meghatározott alapjellemzési kötelezettségeket.
7. A hulladékok (keletkezett, átadott) tömegét mérlegeléssel kell meghatározni.
8. A keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok kezelésre való átadása esetén meg kell győződni az átvevő kezelésre vonatkozó átvételi jogosultságáról. Az átadás előtt ellenőrizni kell, hogy a szállító, valamint az átvevő rendelkezik-e a jogszabályok által előírt hatályos hulladékgazdálkodási engedéllyel.

9. Tilos a veszélyes hulladékot a települési vagy az egyéb nem veszélyes hulladék közé juttatni.

#### Földtani közeg védelmére vonatkozó előírások

1. Az üzemekben a felhasznált, illetve az előállított anyagok tárolását, szállítását, továbbá a gyártási folyamatokat úgy kell megvalósítani, hogy a földtani közeg szennyeződésének lehetősége kizárható legyen.
2. A tevékenység végzése, különös tekintettel a tevékenységhez kapcsolódóan felhasznált anyagok (pl. üzem- és kenőanyag) tárolása, a keletkező hulladékok üzemi gyűjtőhelyen történő tárolása, a kapcsolódó vízelétesítmények üzemeltetése stb. nem okozhatják a földtani közeg jogszabályban rögzített (B) szennyezettségi határértékeinél vagy az annál magasabb (Ab) bizonyított háttér-koncentrációnál kedvezőtlenebb állapot kialakulását.
3. Amennyiben a tevékenység végzése során a telephelyen a földtani közegben a fenti határértékeket meghaladó szennyezőanyag koncentrációk alakulnak ki, szükséges a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet szerinti tényfeltárás, majd annak eredményei alapján végzett kármentesítés végrehajtása.
4. A szennyező anyagokat tartalmazó anyagok (olaj, vegyszer, kommunális szennyvíz, technológiai szennyvizek, szennyezett csapadékvizek, hulladékok, stb.) telephelyen belüli tárolása, szállítása csak megfelelő műszaki védelemmel rendelkező, megfelelő műszaki állapotú létesítményekben, műtárgyakban, tárolókban és csatornáknak lehetséges. Ennek érdekében ezen műtárgyak műszaki állapotát rendszeresen ellenőrizni kell és szükség esetén az észlelt hiányosságokat, állagromlásokat meg kell szüntetni.
5. A csapadékvizek ártalommentes elvezetéséről gondoskodni kell.
6. A tevékenységet csak megfelelő műszaki állapotú, a környezetvédelmi előírásokat kielégítő gépekkel lehet végezni. Az üzemelő, gépjárművek olajcsöpögésének megelőzésére fokozott figyelmet kell fordítani, rendszeres ellenőrzéssel karbantartással azt minimális mértékűre kell szorítani.
7. A tevékenység végzése, valamint a létesítmények üzemeltetése nem akadályozhatja a BO/32/00087-12/2020. számú határozatban foglalt kármentesítési munkálatokat.

#### Élővilág-védelmi előírások

1. A csapadékvíz szikkasztóként funkcionáló nyílt vizű árkokhoz kötődő békák (melyek szaporodásra használják az élőhelyet) védelme érdekében az árkokat érintő munkálatokat (pl. ároktisztítás) kizárólag a békák szaporodási időszakán kívül október 1. – március 15. közötti időszakban lehet végezni.
2. A rágcsálóirtás során nem alkalmazhatók olyan szerek, melyek közvetlenül, vagy közvetve veszélyeztetik az elpusztult rágcsálókat fogyasztó védett állatokat (madarak, emlősök) és/vagy gondoskodni kell a mérgezés következtében elpusztult rágcsálók gyakori begyűjtéséről, ezáltal megakadályozva azok más állatok által történő elfogyasztását.

#### Mérésre, nyilvántartásra és adatszolgáltatásra vonatkozó előírások

1. A telephelyen üzemelő légszennyező forrás légszennyező anyag kibocsátásáról **évente a tárgyévet követő év március hó 31-ig** a környezetvédelmi hatóságnál bejelentést kell tenni a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. § (2) bekezdése alapján, a 7. melléklet szerinti adattartalommal.



2. Az adatszolgáltatásra köteles légszennyező forrás(ok) üzemeltetőjének – a 306/2010. (XII. 23.) Kormányrendelet 31. § (4) bekezdése szerint – a levegőtisztaság-védelmi alapbejelentés adatainak megváltozása esetén **a bekövetkezett változásokat 30 napon belül** az alapbejelentő lapon be kell jelenteni a környezetvédelmi hatóság részére.
3. A légszennyező pontforrás emisszióját a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 14. sz. melléklete alapján **kétévenként** akkreditált mérőszervezettel kell mérteni. A vizsgálatot maximális terhelésnél az üzemszerűen alkalmazott paraméterek mellett kell elvégezni. Az emisszió mérési jegyzőkönyvet, a **mérés időpontját követő 30 napon belül** meg kell küldeni a környezetvédelmi hatóságnak.
4. Az aktívszenes adszorberek regenerálásáról, cseréjéről üzemnaplót kell vezetni.
5. A P1 jelű légszennyező pontforrásról és a hozzá tartozó technológiai berendezések üzemviteléről folyamatosan **üzemnaplót** kell vezetni, amelyben fel kell tüntetni:
  - a technológiai berendezések üzemidejét;
  - a termelésre vonatkozó, a légszennyező anyagok kibocsátására hatással lévő adatokat, felhasznált alap és segédanyagokat;
  - a bekövetkezett üzemzavarok, a szokásostól eltérő, rendkívüli üzemállapotok okát, idejét és időtartamát, valamint az azok megszüntetésére tett intézkedéseket;
  - a kibocsátásra jelentős hatást gyakorló karbantartások (javítások) idejét és időtartamát, és a karbantartás eredményeképpen bekövetkező kibocsátás-változást;
  - a kibocsátások ellenőrzésének formáját, a mérés időpontját, gyakoriságát és időtartamát, valamint végrehajtásának módját, megjelölve az üzemvitel körülményeit és adatait;
  - a kibocsátás ellenőrzését végző szervezet megnevezését, a mérési vagy vizsgálati jegyzőkönyv számát vagy jelét;
  - az aktívszenes adszorberek regenerálásáról, cseréjéről vezetett üzemnaplót,
  - teljes VOC kibocsátási határértékek és a VOC diffúz kibocsátási határértékek teljesítésének megítélése céljából elkészítésre kerülő éves oldószermérleg részadatai,
  - a jelen engedélyében előírt kibocsátási határértékeknek, valamint üzemeltetési paramétereknek való megfelelést.

Az üzemnaplót minden naptári év végén le kell zárni, annak tételes és összefoglaló értékelését, valamint az éves oldószermérleget el kell készíteni. Az üzemnaplót és a hozzá tartozó értékelést **tárgyévet követő év március 31-ig** a környezetvédelmi hatóságnak meg kell küldeni.

6. Az új termékek gyártása során a kibocsátási határértékek betartásának ellenőrzése érdekében **akkreditált laboratórium által végzett emisszió méréssel** kell meghatározni a P1 jelű pontforrás légtéri kibocsátásait. A vizsgálatot normál, üzemzavaroktól mentes üzemvitel mellett kell elvégezni.
7. Az új termékek gyártásának megkezdését követő **60 napon belül az emisszió mérési jegyzőkönyvet meg kell küldeni** a környezetvédelmi hatóságnak.
8. Az emisszió mérési jegyzőkönyv eredményei alapján a P1 jelű légszennyező pontforrás légszennyezőanyag kibocsátására vonatkozóan Levegőtisztaság-védelmi változásjelentést (LAL/v) kell teljesíteni.  
**Határidő: az emisszió mérési jegyzőkönyv kézhezvételét követő 30 napon belül.**
9. A tevékenység végzése során keletkezett hulladékokról a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendeletben foglaltak alapján, hulladék típusonként nyilvántartást kell vezetni, melyet az engedélyes telephelyén kell tartani.

10. A hulladékok dokumentálását, bejelentését a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni. Az adatszolgáltatási kötelezettségének – a tevékenység végzése során keletkezett hulladékok kapcsán – évente, a tárgyévet követő év március 1. napjáig kell eleget tennie.
11. Az E-PRTR köteles tevékenységet végző létesítményeknek az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról szóló 166/2006/EK Európai Parlament és Tanácsi rendelet alapján működésükkel kapcsolatban évente – **tárgyévet követő év március 31-ig** – (E)PRTR-A adatlapot kell benyújtaniuk, mely adatlap a <http://web.okir.hu/> internetes oldalról tölthető le.

#### **A tevékenység kapcsán felmerülő üzemzavarra, haváriára vonatkozó előírások**

1. Az egységes környezethasználati engedélyben foglalt követelménytől való eltérés vagy szennyezés észlelése esetén az üzemeltetőnek az eltérés/szennyezés észlelését követő **8 órán belül** tájékoztatnia kell a környezetvédelmi hatóságot, és az észlelést követően azonnal meg kell tenni a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy az engedélyben foglalt feltételek a lehető legrövidebb időn belül teljesüljenek. Az esemény bekövetkezésének okát, valamint a megtett intézkedéseket tartalmazó jelentést **48 órán belül** meg kell küldeni a környezetvédelmi hatóság részére.
2. A tevékenység során esetlegesen bekövetkező szennyezéseket a környezetvédelmi hatóság által elfogadott, mindig hatályos üzemi kárelhárítási terv alapján azonnal fel kell számolni, a környezetvédelmi hatóság egyidejű értesítése mellett. Az elhárításhoz szükséges anyagokat és eszközöket a helyszínen kell tárolni.
3. A bekövetkezett haváriáról, illetve környezetvédelmi szempontból rendkívüli eseményről a veszélyeztetett környezeti elemekről, a szennyezés mértékéről, valamint a megtett intézkedésekről **szóban késelem** nélkül, írásban **12 órán belül** (faxon: 46/517-399, és/vagy e-mailben: [kornyezet.fo.miskolc@borsod.gov.hu](mailto:kornyezet.fo.miskolc@borsod.gov.hu)) kell tájékoztatni a környezetvédelmi hatóságot az üzemzavar jellegének, időtartamának, elhárítási módjának stb. feltüntetésével.
4. A káresemények és beavatkozások, intézkedések időbeli dokumentálására kárelhárítási naplót kell vezetni.
5. Szennyezés esetén, a területen belüli védekezés megkezdése mellett a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (6) bekezdésében foglaltak szerint köteles a környezethasználó eljárni.

#### **A tevékenység szüneteltetésére vonatkozó előírások:**

1. A tevékenység **szüneteltetésének** szándékát, annak tervezett időpontját megelőzően legalább **30 nappal írásban** be kell jelenteni a környezetvédelmi hatóságnak.
2. A tevékenységből származó kibocsátások környezeti elemekre gyakorolt hatásainak ellenőrzése céljából kiépített és működő monitoring rendszert a szüneteltetés alatt is az előírásoknak megfelelően üzemeltetni kell.
3. A szüneteltetés alatt a tevékenység végzéséhez szükséges karbantartási és a fejlesztési munkálatokat el kell végezni.
4. A tevékenység újraindulásának szándékát az **újraindulás** napját **15 nappal megelőzően** a környezetvédelmi hatóság felé jelenteni szükséges.

### **A tevékenység felhagyására vonatkozó előírások**

1. A tevékenység felhagyásának szándékát a **felhagyás előtt 60 nappal**, be kell jelenteni, a felhagyásra vonatkozó terveket, a munkálatok ütemezésére vonatkozó dokumentációt jóváhagyásra be kell nyújtani a környezetvédelmi hatóságnak.
2. A telephely bezárására indított eljárás során az üzemeltetőnek be kell mutatnia a működés következtében a környezetet ért hatásokat, amely alapján a környezetvédelmi hatóság megállapítja az esetlegesen elvégzendő vizsgálatok körét és a további teendőket.
3. A tevékenység felhagyása esetén, ha a tevékenységből a földtani közegben környezeti kár következett be, a mindenkor érvényes – jelenleg a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet szerinti kárelhárítási vagy a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet szerinti – kármentesítési eljárást kell lefolytatni.
4. A létesítmény felhagyása során biztosítani kell, hogy a működésből eredő talaj és felszín alatti vízszennyezés ne maradjon vissza.
5. A felhagyott tevékenység után az igénybe vett üzemi területen környezetszennyezés nem maradhat.
6. A tevékenység végzése során keletkező hulladékok – amelyek körét a hulladékjegyzékről szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet 2. számú melléklete határozza meg – gyűjtéséről, szállításáról és további hulladékgazdálkodási célú átadásáról, a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény, a végrehajtására kiadott, valamint az egyéb vonatkozó hatályos jogszabályokban – így különösen a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséről szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendeletben, az építési és bontási hulladék kezelésének részletes szabályairól szóló 45/2004. (VII. 26.) BM-KvVM együttes rendeletben, illetve a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendeletben meghatározottak szerint kell gondoskodni.
7. A tevékenység végzése során keletkező hulladékok számára a vonatkozó hatályos jogszabályokban előírt követelményeknek megfelelő munkahelyi gyűjtőhelyet, vagy a hulladékgazdálkodási hatóság által jóváhagyott üzemeltetési szabályzattal rendelkező üzemi gyűjtőhelyet kell biztosítani, kiemelt figyelemmel az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet 7. és 8. fejezetében részletezett, a munkahelyi és üzemi gyűjtőhelyekre vonatkozó előírásokra. Munkahelyi gyűjtőhelyen a hulladék a keletkezésétől számított maximum 6 hónapig, üzemi gyűjtőhelyen 1 évig gyűjthető.
8. A hulladékok (keletkezett, átadott) tömegét mérlegeléssel kell meghatározni.
9. A hulladékok dokumentálását, bejelentését a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.
10. Tilos a veszélyes hulladékot a települési vagy az egyéb nem veszélyes hulladék közé juttatni.
11. A telephely bezárására indított eljárás megkezdéséig az átvett, illetve a tevékenység végzése során keletkezett hulladékokat, valamint a bontási munkálatok során keletkezett hulladékokat azok átvételére a hulladékgazdálkodási hatóság által feljogosított szervezetnek át kell adni.
12. A keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok kezelésre való átadása esetén meg kell győződni az átvevő kezelésre vonatkozó átvételi jogosultságáról. Az átadás előtt ellenőrizni

kell, hogy a szállító, valamint az átvevő rendelkezik-e a jogszabályok által előírt hatályos hulladékgazdálkodási engedélyekkel.

13. Amennyiben a keletkezett hulladék hulladéklerakóban kerül ártalmatlanításra, úgy vizsgálni kell a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendeletben meghatározott alapjellemzési kötelezettségeket.
14. A telephely bezárása után hulladék a telephelyen nem maradhat.

**7) Az alaphatározat rendelkező részének II. A) b) „Előírások, A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai, Közegészségügyi hatáskörben” pontja alatti szövegrészt törölöm, helyette az alábbiakat rögzítem.**

1. A továbbüzemelés során az üzem kiépített műszaki – biztonsági és védelmi berendezéseinek ellenőrzött működtetésével kell megakadályozni a felszíni- és felszínalatti vizek, a levegő szennyeződését, csökkenteni a havária helyzetek kockázatát, biztosítani, hogy az üzem környezetre gyakorolt hatása a vonatkozó rendeletekben előírt határértékeknek megfeleljen.
2. A technológiákban keletkező szennyvizek környezetterhelést csökkentő módon történő kezeléséről és az ellenőrzések elvégzéséről a továbbiakban is gondoskodni kell.
3. A tevékenység várható hatásait továbbra is nyomon kell követni, a monitoring rendszer működtetésével ellenőrizni kell.
4. A tevékenység végzése során keletkező hulladékokat továbbra is környezetszennyezést, környezetkárosítást kizáró módon kell gyűjteni, elszállíttatásukról gondoskodni szükséges.
5. A gyártáshoz felhasznált vegyi anyagokat és a készterméket úgy kell tárolni, felhasználni, hogy az emberi egészséget ne veszélyeztesse, a környezetet ne szennyezze.
6. A tevékenység során felhasznált vegyi anyagokra, készítményekre vonatkozóan folyamatosan gondoskodni kell a kémiai biztonsági előírások betartásáról.
7. A működő nedves hűtőtoronyok tekintetében a Legionella-fertőződési kockázat egységes módszertan szerinti felmérését (kockázatbecslést) el kell végezni, dokumentált módon monitoring vizsgálatot kell végezni.
8. Nedves hűtőtorony esetén a monitoring keretében a Legionella-csiraszám meghatározását és a 22 °C-on számolt telepszám vizsgálatot havonta kell elvégezni a kockázatbecslés alapján kijelölt számú és elhelyezkedésű vizsgálati ponton, de legalább a hűtőtorony vízteréből. Három egymást követő, értékelhető 1 000 Telepképző Egység (a továbbiakban: TKE)/liter alatti Legionella-eredmény esetén a Legionella vizsgálati gyakoriság negyedévesre csökkenthető, az elvégzett valamennyi monitoring eredményt 5 évre visszamenőleg, azonnal hozzáférhető módon meg kell őrizni.
9. Ha a Legionella kockázatbecslés, illetve a monitoring alapján megállapítást nyer, hogy Legionella-fertőződési kockázat, illetve fokozott kockázat áll fenn, haladéktalanul kockázatkezelésről kell intézkedni.

**8) Az alaphatározat rendelkező részének II. B) „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/8175-1/2017. ált. számú szakhatósági állásfoglalásában foglalt előírásai” pontját törölöm, helyette az alábbiakat rögzítem.**

**B) „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/9860-1/2021. ált. számú szakhatósági állásfoglalásában foglalt előírásai:**

1. Az üzemben keletkező technológiai szennyvizek minőségének ellenőrzését az aktuális, jóváhagyott önellenőrzési tervben foglaltaknak megfelelően kell végezni. A szennyvízkibocsátás önellenőrzéshez kapcsolódó jogszabályban előírt adatszolgáltatásokat (FEVISZ-VAL, FEVISZ-VÉL, FEVISZ-ÖA, FEVISZ-ÖVB) elektronikusan kell teljesíteni az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszerben (OKIRKapu).
2. Az üzem vízellátásményeinek üzemeltetése során be kell tartani a módosított 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedélyben foglalt előírásokat.
3. Az ÉMK Kft.-nek tisztításra átadandó „híg” ill. „tömény” technológiai szennyvizet, valamint a kommunális szennyvizet elkülönítve, a már meglévő szennyvízvezetéseken kell az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetni.
4. A különböző gyógyszeralapanyagok gyártását úgy kell megtervezni és végezni, hogy a különböző termékek gyártása során keletkező és az ÉMK Kft. közös üzemi csatornájába kibocsátásra kerülő technológiai szennyvizek együttes napi mennyisége ne haladhassa meg az ÉMK Kft. által üzemeltetett szennyvíztisztító telep kapacitásához igazodóan meghatározott, vízjogi engedélyben rögzített mennyiséget. Jelenleg ez, az ÉMK Kft. 291-12/2012. számú vízjogi üzemeltetési engedélyében rögzítettek szerint 400 m<sup>3</sup>/nap.
5. Az ÉMK Kft. szennyvízcsatorna rendszerére olyan szennyvizek rávezetése, melyek a szennyvíztisztító telep üzemeltetését károsan befolyásolják, tilos!
6. Azokat a gyártási technológiák során keletkező "szennyvizet"- folyékony halmazállapotú hulladékokat -, amelyeket az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepe a víz összetétele miatt nem tud fogadni, veszélyes hulladékként kell kezelni, és arra engedéllyel rendelkező szakcéggel kell elszállíttatni ártalmatlanítás végett. Ezek a vizek a technológiai folyamatok zárt rendszeréből nem léphetnek ki!
7. A gyártási technológiához szükséges alap,- és segédanyagokat zárt, fedett, kármentővel ellátott, erre a célra kialakított területen kell tárolni, azok csurgalékai felszíni, felszín alatti befogadóba nem vezethetők.
8. Az üzemre vonatkozóan jóváhagyott üzemi kárelhárítási tervet a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően folyamatosan felül kell vizsgálni és legfeljebb öt évente az aktualizált tervet jóváhagyás céljából be kell nyújtani a környezetvédelmi hatóságnak. A felülvizsgálati dokumentációt, illetve a módosított tervet jóváhagyásra be kell nyújtani a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztályára.
9. A Sajóbáony 024/180 hrsz.-ú ingatlanon kimutatott szennyezésre vonatkozóan a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya BO/32/00087-12/2020. számú határozatában elrendelt kármentesítési monitoringot kell végezni a határozatban rögzítettek szerint.
10. A tevékenységek felszín alatti vizekre gyakorolt hatásának ellenőrzésére kialakított monitoring rendszert az érvényes vízjogi üzemeltetési engedélyben (jelenleg: 35500/10510-5/2020.ált. számon módosított 35500/6679-5/2015.ált. számú) előírtak szerint kell üzemeltetni.
11. A monitoring rendszer adatszolgáltatását a FAVI Monitoring információs alrendszerében (FAVI-MIR) a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer (FAVI) adatszolgáltatásról szóló 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet] 7. melléklete szerinti „Monitoring információs rendszer,

környezethasználati monitoring” megnevezésű adatlapon kell teljesíteni, elektronikus úton az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszerben (OKIRKapu).

- II. A **Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc)** 35500/9860-1/2021. ált. számú iratában az egységes környezethasználati engedély kötelező felülvizsgálati eljárásához szakhatósági hozzájárulását előírásokkal megadta.
- III. Jelen határozatomba a tevékenység végzéséhez szükséges **P1 jelű pontforrásra** vonatkozó levegőtisztaság-védelmi engedélyt belefoglaltam, azt megadottnak tekintem, a P1 jelű pontforrásra vonatkozó levegőtisztaság-védelmi engedély **2026. december 20-ig érvényes.**
- IV. A BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú alaphatározat egyebekben változatlanul érvényes. Jelen határozatom kizárólag a BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú alaphatározattal együtt érvényes.
- V. A határozat alapjául szolgáló környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt és kiegészítését a TEVA Gyógyszergyár Zrt. készítette 2021. évi keltezéssel.
- VI. Jelen egységes környezethasználati engedély felülvizsgálati eljárás 1 050 000,- Ft, az egységes környezethasználati engedélybe foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély kiadására irányuló eljárás 210 000,- Ft igazgatási szolgáltatási díj-köteles, mely a TEVA Gyógyszergyár Zrt.-t terheli, és általa befizetésre került.
- VII. Döntésem a közléssel véglegessé válik, vele szemben közigazgatási úton további jogorvoslatnak helye nincs. Ellene – jogszabálysértésre hivatkozva – a közléstől számított 30 napon belül a Miskolci Törvényszéknek címzett, de a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatalhoz 3 példányban írásban vagy elektronikus kapcsolattartásra kötelezettek esetén elektronikus úton benyújtott keresettel lehet élni. A keresetlevél benyújtásának a döntés hatályosulására halasztó hatálya nincs, de a bíróság elrendelheti annak részleges vagy teljes halasztó hatályát. Ha egyik fél sem kérte tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság az ügy érdemében tárgyaláson kívül határoz.

### INDOKOLÁS

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) a Sajóbáony 024/180 hrsz. alatti telephelyén folytatott gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozóan BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedéllyel rendelkezik. Az egységes környezethasználati engedély 2032. január 31-ig érvényes. Az engedélyezett kapacitás: 414 tonna/év előállítható gyógyszer alapanyag (Compactin, Lovastatin, Levodopa (L-DOPA), Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin, és Pneumocandin).

A környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdése szerint:

„Az engedélyben foglalt követelményeket és előírásokat az Európai Bizottság adott tevékenységre vonatkozó elérhető legjobb technika következtetésekről szóló határozatának kihirdetésétől számított négy éven belül, de legalább az engedély kiadásától vagy legutolsó felülvizsgálatától számított öt évente a Kvt.-nek a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó szabályai szerint – az e

rendeletben foglaltakra is figyelemmel – felül kell vizsgálni. A felülvizsgálat során a környezetvédelmi hatóság minden, monitoringból vagy ellenőrzésből származó információt, továbbá az engedély kiadása vagy legutolsó felülvizsgálata óta kihirdetett vonatkozó elérhető legjobb technikakövetkeztetést felhasznál.,

Az engedély kötelező felülvizsgálatának határideje 2021. október 30.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) a Sajóbábonny 024/180 hrsz. alatti telephelyén folytatott gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozó BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedélyének kötelező felülvizsgálatára vonatkozóan 2021. október 29. napján benyújtott kérelmében eljárást kezdeményezett a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztályán. Kérelméhez mellékelte az általa elkészített felülvizsgálati dokumentációt.

A kérelemhez csatolt felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján a kötelező felülvizsgálaton túl az egységes környezethasználati engedélybe foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély kiadását kérte, tekintettel arra, hogy az erre vonatkozó engedély 2021. október 30-ig érvényes.

A Rend. 20/A. § (10) bekezdés értelmében a környezetvédelmi hatóság az egységes környezethasználati engedélyt – hivatalból vagy kérelemre – módosíthatja, ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozása a korábban kiadott engedély visszavonását nem teszi szükségessé.

Kérelme alapján 2021. október 30. napján az egységes környezethasználati engedély kötelező felülvizsgálatára, valamint az egységes környezethasználati engedélybe foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély kiadására irányuló eljárás indult.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (Ákr.) 43. § (2) bekezdése alapján BO/32/09153-2/2021. számon, 2021. november 5-én tájékoztattam az ügyfelet a teljes eljárásra történő áttérésről.

Az egységes környezethasználati engedély felülvizsgálatára vonatkozó eljárás megindításáról 2021. november 23-án értesítést tettem közzé, a felülvizsgálati dokumentáció egyidejű közzétételével, a környezetvédelmi hatóság honlapján, továbbá a [www.magyarorszag.hu](http://www.magyarorszag.hu) – hirdetmények internetes oldalon.

A környezethasználó az egységes környezethasználati engedély kötelező felülvizsgálatának, a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet (DijR.) 3. melléklet 6. pontja figyelembe vételével a 3. melléklet 10.1. pontja [„A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4), (6), (8) bekezdésében foglalt felülvizsgálat”] alapján megállapított, valamint az egységes környezethasználati engedélybe foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély kiadásával kapcsolatos, a 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. melléklet 6. pontja figyelembe vételével a 3. melléklet 10.3. pontja [Egységes környezethasználati engedélybe foglalt, külön jogszabályban előírt engedélyek kiadása, módosítása (314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20. § (3) bekezdése)] alapján megállapított igazgatási szolgáltatási díjakat, BO/32/09153-10/2021. számú felhívásomra megfizette.

Az eljárás során a TEVA Gyógyszergyár Zrt. BO/32/09153-9/2021. számú hulladékgazdálkodási szempontból kiadott felhívásomra, 2021. december 20. napján a veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzatának módosítására vonatkozóan kérelmet nyújtott be a hulladékgazdálkodási hatóság felé.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. BO/32/09153-10/2021. számú felhívásomra 2021. december 22. napján EPAPIR-20211222-4615 azonosító számú beadványában kiegészítést nyújtott be.

Az eljárás során a környezetvédelmi és természetvédelmi szempontok mellett vizsgáltam a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdésében foglaltak értelmében e rendelet 5. melléklet I. táblázat 3. és 18. pontjaiban szereplő szakkérdéseket.

**A dokumentációban foglaltak alapján a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal az alábbiakat állapította meg:**

**Környezetvédelmi és természetvédelmi hatáskörben:**

A 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet 1. § figyelembevételével vizsgáltam a felülvizsgálati dokumentáció készítőinek szakértői jogosultságát, és megállapítottam, hogy a dokumentáció készítői rendelkeznek a részsakterületekre vonatkozó szakértői jogosultsággal.

A dokumentáció megfelel a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. tv. 75. §-ban, valamint a környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről szóló 12/1996. (VII. 4.) KTM rendeletben előírt tartalmi követelményeknek, valamint összhangban van a Rend. 8. számú mellékletében, valamint az elérhető legjobb technikák meghatározásának szempontjait tartalmazó, a Rend. 9. számú mellékletben foglaltakkal, továbbá tartalmazza a vizsgált létesítmény bemutatását, történetét, a korábbi és meglévő engedélyeit, tulajdoni viszonyait.

**A benyújtott kiegészített felülvizsgálati dokumentáció alapján szakági szempontból az alábbiakat állapítottam meg:**

**Levegőtisztaság-védelmi szempontból**

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. a Sajóbáony 024/180 hrsz. alatti telephelyén gyógyszeralapanyagokat biológiai úton állítanak elő.

A feldolgozó üzem műveleteiben használt technológiai berendezések légzővezetékei a P1 számú pontforráshoz kapcsolódnak.

Az oldószeres technológia következtében a feldolgozó üzemben anyagmozgatáskor, készülékek, berendezések töltésekor jelentős mennyiségű oldószert tartalmazó gázelegy keletkezik, mely fő komponensként a technológiában alkalmazott izobutil-acetátot és ennek elbomlásából (hidrolíziséből) származó izobutil-alkoholt, levegőt, illetve inertgázként alkalmazott nitrogént tartalmaz. Ezt a gázelegyet a környezetbe jutás előtt 2 db aktív szénnel töltött adszorber segítségével oldószer mentesítik.

Az engedélyes az ENCOTECH Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. (1089 Budapest, Bláthy Ottó utca 41.) NAH-1-1201/2019. számon akkreditált vizsgálólaboratóriummal 2015. december 14-én (jegyzőkönyvszám: 2-439/2017.), valamint 2020. december 7-én (jegyzőkönyvszám: 8-13/2020.) elvégeztette a P1 jelű légszennyező forrás emisszió mérését. Az emisszió mérésről készült vizsgálati jegyzőkönyveket az engedélyes az engedélykérelemhez csatolta.

A mérési eredmények alapján a P1 jelű légszennyező pontforrás kibocsátása határérték alatti.



A dokumentációban bemutatott hatásterület modellezés szerint, amely a 2020. december 7-én elvégzett mérési eredményeket tartalmazza, a P1 jelű pontforrás hatásterülete a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. § 14. pontjának c) feltétele alapján 134 m távolságban került kijelölésre. A számítás alapján meghatározott hatásterület nem érint lakott területeket.

Felhívom az üzemeltető figyelmét, hogy a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. § (2) bekezdése alapján a rendelkező részben szereplő telephelyen üzemelő légszennyező forrás légszennyező anyag kibocsátásáról évente a tárgyévet követő március hó 31-ig az OKIR kapu rendszeren keresztül levegőtisztaság-védelmi jelentést kell tenni.

A fentiek alapján a felülvizsgálatot levegőtisztaság-védelmi szempontból elfogadom, az alaphatározatban üzemeltetésre vonatkozóan rögzített előírásaimat aktualizáltam.

A légszennyező forrás kibocsátási határértékét a 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2.1. sz. melléklet 20. pontja alapján állapítottam meg.

A mérésre és adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározásakor a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 15. § (3) bekezdés alapján a 14. melléklet 1.2. pontja és a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. § (2) és (4) bekezdése alapján jártam el.

Állásfoglalásomat a dokumentáció áttanulmányozása alapján, a levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendeletben, az egyes tevékenységek illékony szerves vegyület kibocsátásának korlátozásáról szóló 26/2014. (III. 25.) VM rendeletben, a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról 6/2011. (I. 14.) VM rendeletben foglaltak figyelembevételével adtam meg.

#### Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

Az üzem zajforrásai a technológiai berendezések ill. azok üzemeléséhez szükséges segéd berendezések, szállítmányozás járművei (tehergépjárművek, targoncák stb.).

#### Domináns zajforrások:

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

#### Üzemi zaj:

A technológiai berendezések és segéd berendezései főként zárt épületben üzemelnek, nagy léghanggátlást biztosító falazatokkal és nyílászárókkal. Ennek megfelelően a környezetben zavaró zaj-, ill. rezgések nem tapasztalhatóak.

A technológiai, ill. helyiség elszívó berendezések, szellőző berendezések vagy a folyadékűtő 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 környezetben található végén expanziós dob biztosítja az áramló levegő, ill. gépzaj csökkentését.

A felülvizsgált időszakban a meglévő zaj- és rezgésforrások csökkentése az alábbi megoldások figyelembe vételével történt meg a központi telephelyen:

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

#### Szállítás:

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 igazodnak. 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).

A szállítás nem okoz jelentős zajterhelés növekedést a környékbeli útszakaszokon. A közúti szállítmányozás a kapcsolódó közutak környezetében 3 dB-nél kisebb zajterhelés változást okoz, így a 284/2007 (X. 29.) Korm. rendelet 7 §. (1) pontja alapján hatásterület nem jelölhető ki.

#### Hatásterület:

A létesítmény zajvédelmi szempontú hatásterülete K-i irányban megközelítőleg a telephely telekhatáránál, É-i irányban a hűtőtoronytól számítva 110 m, D-i irányban 150 m, Ny-i irányban 75 m-re húzódik. A hatásterületen belül védendő létesítmények nincsenek.

A szállításból eredő zajvédelmi hatásterület az út két oldalától számított 7,5 – 7,5 m.

A felülvizsgálatot zajvédelmi szempontból elfogadom. A vizsgált létesítmény esetében a megfelelő színvonalú, korszerű technológiával, illetve gépek, berendezések alkalmazásával biztosítható, hogy a környezeti zajkibocsátása megfeleljen a zajvédelmi követelményeknek, és ne jelentsen zavaró hatást a védendő környezetre.

#### Földtani közeg védelme szempontjából

A felülvizsgálati dokumentációban a tevékenység szennyező forrásai, valamint a hatásterület földtani közeg védelme szempontjából megfelelő módon kerültek meghatározásra.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelye Sajóbábony település vegyipari parkjának területén helyezkedik el. Az üzemben gyógyszer alapanyag gyártása történik. A mikroorganizmusok által fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerik ki a fermentléből, majd a hatóanyag tartalmú oldószert többszöri koncentráció növelés közben, aktív szénnel derítik, hőkezelik, kristályosítják, centrifugálják, szűrik és végül szárítják.

A telephelyen a beérkező alapanyagok, csomagolóanyagok, karbantartáshoz szükséges anyagok tárolását is végézik.

Az üzem vízigényének kielégítéséhez vezetékes ivó- és ipari vizet használ. Az ivóvíz és az ipari víz vételezése a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft.-től történik.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelyének szennyvizeinek tisztítását az ÉMK Kft. végzi. A kezelést nem igénylő csapadékvíz az „A” völgyi felszíni vízelvezető csatornába kerül.

A Teva Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelyén az üzemekhez tartozó közúti lefejtő rendszer és földalatti, illetve föld feletti tartályok találhatóak, amelyek oldószerek, savak, lúgok tárolására szolgálnak.

A tartályparkba közúti tartálykocsiban érkező anyagok lefejtése szivattyúval történik. A lefejtés alatt a tartálykocsi a kiépített lefejtő-álláson parkol. A térbeton szélén a ráccsal fedett körcsatorna egy folyadékzáróan kialakított zompba vezet. A zombból mintavétel után az esetleg oldószerekkel szennyezett csapadékvíz külön kezelhető, mielőtt a meglévő szennyvíztisztítóba továbbítják kezelésre. A csőcsatlakoztatásokhoz csöpögés-mentes csatlakozókat használnak. A szivattyúk és a szerelvények a fekvőhengeres földalatti tartályok felső dómaknáit mellett kialakított kármentő tálcá felett kerültek elhelyezésre.

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.

A sajóbábonyi telephelyen végzett tevékenységből nem származott/származik talajszennyezés.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelyén (Sajóbábony 024/180 hrsz.-ú ingatlan) a felszín alatti vízben szennyezés tapasztalható, mely az egykori ÉMV tevékenységéhez köthető.

A feltárt szennyezés kármentesítési monitoringozása jelenleg is folyik a BO/32/00087-12/2020. számú határozat alapján.

A gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenységből származó terület-igénybevétel, annak jellege és mértéke nem változott.

Környezetvédelmi szempontból rendkívüli esemény a felülvizsgált időszakban nem történt.

A felülvizsgálati dokumentáció alapján földtani közeg védelmi szempontból tárgyi tevékenység végzése előírások betartása mellett földtani közeg védelmi érdeket nem sért.

Fentiekre való tekintettel a felülvizsgálatot elfogadom, az alaphatározatban rögzített földtani közeg védelmi szempontú előírásaimat aktualizáltam.

Előírásaimat a tevékenység által a földtani közegben az üzemeltetési szakaszban okozott minél kisebb szennyező anyag kibocsátás érdekében tettem a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendeletben foglaltakat figyelembe véve.

Természet- és tájvédelmi szempontból

A telephely természetvédelmi oltalom alatt álló, illetve Natura 2000-es területet, vagy védett fajok egyedeit nem érint, a működtetés természetvédelmi engedélyhez nem kötött.

A tevékenységet beépített környezetben, kivett (telephely) művelési ágú területen folytatják, amelyen természeti és/vagy táji érték, egyedi tájérték jelenlétéről nincs tudomásunk.

A normál üzemben zajló tevékenység ismert természeti értéket nem károsít, a környező területek élővilágát nem veszélyezteti.

A felülvizsgálati dokumentáció és annak szakági munkarészei alapján megállapítottam, hogy a tevékenységnek természet- és tájvédelmi szempontból várhatóan a továbbiakban sem lesznek jelentős hatásai, illetve a mindenkori hatások megfelelő intézkedésekkel minimalizálhatók, így a tevékenység természet- és tájvédelmi érdeket nem sért.

Az alaphatározatban foglalt természetvédelmi szempontú előírásaimat továbbra is fenntartom.

Természetvédelmi és tájvédelmi szempontból a tevékenység továbbfolytatása az alaphatározatban rögzített előírások betartása esetén nem okoz káros hatásokat, védett természeti értékeket nem érint, nem károsít vagy veszélyeztet.

#### Az elérhető legjobb technikának való megfelelés

A felülvizsgálati dokumentációban alapján megállapítható, hogy a tevékenység, illetve az ott alkalmazott technológia a továbbiakban is megfelel az elérhető legjobb technika követelményeinek.

#### **Hulladékgazdálkodási hatáskörben**

A dokumentációban foglaltak szerint a gyógyszeralapanyag gyártás során keletkező hulladékok mennyiségének és azok környezeti veszélyességének minimalizálására törekednek a Kutatás és Fejlesztés bevonása, a rendelkezésre álló legjobb technológia alkalmazása, a rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások, a rendszeres környezeti teljesítményértékelés készítése, a komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, illetve a közelség elvének alkalmazása segítségével.

A tevékenység végzése során veszélyes és nem veszélyes hulladékok egyaránt keletkeznek.

A keletkező veszélyes hulladékok közül a legjellemzőbb hulladéktípusok:

- Vizes anyalúgok (hulladékazonosító kód: 07 05 01\*)
- Halogénmentes oldószerhulladékok (hulladékazonosító kód: 07 05 04\*)
- Halogénmentes oldószert tartalmazó maradékok (hulladékazonosító kód: 07 05 08\*)

Az engedélyes a BO/51/2221-3/2021. számú határozattal jóváhagyott veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzattal rendelkezik.

A központi veszélyes hulladékok gyűjtőhelye – mely üzemi gyűjtőhely - az üzem többi részétől elkülönített épületben van kijelölve. A gyűjtőhelyen a munkahelyeken képződött, regisztrált, nyilvántartásba vett, és a hulladék minőségének megfelelő anyagi minőségű eszközbe csomagolt szilárd, illetve folyékony veszélyes hulladékokat gyűjtenek. A gyűjtőhelyen a veszélyes hulladékokat szelektíven, fajtánként, zárt gyűjtőedényekben (műanyag hordó, műanyag konténer, stb.) feliratozva, elkülönítve, raklapokon tárolják elkülönítve az üzem többi részétől.

A központi veszélyes folyékony hulladékok gyűjtőhelye – mely üzemi gyűjtőhely - a telephely tartálparkjában található. A gyűjtőhelyen – amely 1 db 30 m<sup>3</sup> térfogatú, 3 rekeszre osztott, L-2104/3 azonosítóval ellátott tartályból áll - az üzemi épületből zárt csővezetéken érkező, fő komponensként folyékony halmazállapotú izo-butil-acetátot tartalmazó oldószerhulladékot gyűjtöttek.

A hulladékok jelentős hányadát a hulladékgazdálkodási engedéllyel rendelkező, tiszaujvárosi Ecomissio Kft. szállítja és kezeli, egyedi esetekben (pl. üstmaradék) pedig a sajobábonyi ÉMK Kft. szállítja és kezeli.

A telephelyről történő hulladékszállítás módja:

- A 07 05 08\* hulladékazonosító kóddal rendelkező üstmaradékot platós teherautóra rögzített, túltöltés elleni védelemmel ellátott, 4 m<sup>3</sup> térfogatú acéltartályban szállítják a tartálpark közüti lefejtőjéhez;
- Az IBC tartályban lévő folyékony hulladékot, illetve a hordós, raklapra helyezett hulladékokat, platós teherautón rögzítve szállítják az égetőüzem területére.

A felülvizsgálati dokumentáció bemutatta a tevékenység végzése során keletkező hulladékok körét, mennyiségét, valamint azok gyűjtésének módját, körülményeit. A leírt technológia, a bemutatott hulladékgazdálkodás szabályozott, dokumentált, a jogszabályi előírásoknak megfelelő.

A benyújtott dokumentáció alapján, előírások betartása mellett, a tevékenység végzése hulladékgazdálkodási érdeket nem sért.

Fentiekre való tekintettel a felülvizsgálatot elfogadom, az alaphatározatban rögzített hulladékgazdálkodási szempontú előírásaimat aktualizáltam.

Hulladékgazdálkodási szempontú előírásaimat a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény, a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzéséről szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet, az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet, a hulladékjegyzékről szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet, a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendelet, valamint a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet alapján tettem meg.

### **Közegészségügyi hatáskörben**

A sajobábonyi üzem a település külterületén, a város szélétől ~ 1 500 m-re lévő ipari parkban található. A telephelyen gyógyszeralapanyagokat biológiai úton állítják elő. A biológiai előállítás fermentációval történik. Az alapanyaggyártás technológiai lépései: oltóanyag előkészítés, elszaporítás (inokulálás), táptalaj előkészítés, fermentáció (nagy térfogatú elszaporítás), direkt extrakció, bepárlás, tisztítási lépések, kristályosítás, szűrés, szárítás. 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 telephelyen a beérkező alapanyagok, csomagolóanyagok, karbantartáshoz szükséges anyagok tárolását is végzik. Gyártási terv: A sztatin intermedierek esetében a jelenlegi termékek gyártását tervezik továbbra is. Mennyiség tekintetében a fermentációs kapacitás növelését nem tervezik. Jelenleg a kétféle sztatin és egy immunszuppresszáns terméket felváltva gyártják. Lovastatin esetében 4 400 kg-os az elvárt titer, míg compactin esetében 3 300 kg. A harmadik termék esetében a jelenlegi elvárt titer 440 kg, amit törzsfeljesztéssel 540 kg-ra szeretnék növelni. A

telephelyen egy negyedik terméket egy dedikált gyártósoron is gyártanak parkinson kór ellen, ennek az elvárt titere 540 kg. A jövőben nem tervezik a jelenlegitől eltérő technológia bevezetését. A levegőterhelésre legnagyobb hatást a technológia oldószer felhasználása okozza. A telephely területén 1 db helyhez kötött légszennyező pontforrás (P1 – adszorberek kidobó kürtője) található, amelyhez a feldolgozó üzem műveleteiben használt technológiai berendezések légzővezetékei kapcsolódnak. A tevékenység nem jár bűzhatással. A telephelyen tüzeléstechnikai berendezést nem üzemeltetnek. A feldolgozó üzemből keletkezett oldószer tartalmú gázelegy megtisztítását 2 db aktív szénrel töltött adszorber végzi. A területet felszín alatti és felszíni ivóvízbázis kijelölt védőterülete nem érinti. Az üzem vízigényének kielégítéséhez vezetékes ivó- és ipari vizet használnak. Az ivóvíz és az ipari víz vételezése a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft.-től történik. Az ivóvizet technológiai vízként és kommunális igények kielégítésére használják fel. Az ipari víz felhasználási területei: tűzivíz, sprinkler rendszer, hűtővizekhez (recirkuláltatott víz, 5 fokos hűtővíz, két hűtőtorony működik), technológiában mosáshoz. Kommunális eredetű szennyvizek és ipari eredetű szennyvizek keletkeznek. A szennyvizek tisztítását az ÉMK Kft. végzi, melynek vízjogi engedélyében a Teva Zrt.-től átvehető vízmennyiség 400 m<sup>3</sup>/nap, ami biztosítja a jelenlegi, és a jövőben várható terhelés kezelését is. Kétféle monitoring rendszer működik: szennyvízre vonatkozó – önkontroll keretében végzett vizsgálati sor és a telephely talajvízfigyelő kútjainak vízjogi üzemelési engedélyében szabályozott felszín alatti víz monitoring. A veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtése, szállítása, és ártalmatlanítása megoldott. A gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenységből származó terület- igénybevétel, annak jellege és mértéke az engedély-kérelemben leírtakhoz képest nem változott. Az üzemi zajkibocsátás műszeres vizsgálata legutóbb 2020. évben történt. Környezetvédelmi szempontból rendkívüli esemény a környezetvédelmi felülvizsgálattal érintett időszakban nem történt. A levegő- és felszíni vízterhelés, a hulladék- és zajkibocsátás a vizsgált időszakban nem haladta meg a környezethasználati engedélyünkben rögzített értékeket. Talajszennyezés nem történt. A megállapított felszín alatti vízszennyezés nem a gyógyszergyár tevékenységének eredményeként jött létre, csak a részükre előírt és elvégzett vizsgálatok eredményeként lehetett erre következtetni.

A dokumentáció áttanulmányozása után megállapítottam, hogy a környezetvédelmi intézkedések, alkalmazott műszaki megoldások, a kármentesítési és monitoring folyamatok biztosítják, hogy a további üzemeltetés során a káros környezeti, környezet-egészségügyi hatások a rögzített előírások és a vonatkozó jogszabályok betartásával csökkenthetők legyenek, ezért a tervezett tevékenység káros hatásai elfogadható szinten tarthatók.

A felülvizsgálatot elfogadom, a gyógyszeralapanyag gyártás során a káros környezeti, környezet-egészségügyi hatások elfogadható szinten tartása érdekében az alaphatározatban rögzített közegészségügyi szempontú előírásaimat a határozat rendelkező részében módosítottam.

Fentiek alapjául a következő jogszabályi előírások szolgálnak:

A felszín alatti vizek, a kitermelés előtt álló víz minőségének védelméről, az egyes védőidomokban, védőterületeken végezhető tevékenységekről a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 8. § c) pontja, a vízbázisok, távlati vízbázisok, valamint ivóvízellátást szolgáló vízellátási létesítmények védelméről szóló 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet 10. §-a és 14. § (1) bekezdései rendelkeznek.

A munkavégzéshez, a gépek üzemeltetéséhez kapcsolódóan keletkező veszélyes hulladékok gyűjtésére, kezelésére vonatkozóan a veszélyes hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 225/2015. (VII. 7.) Korm. rendelet 3. §-a tartalmaz előírásokat.

A veszélyes vegyi anyagok/keverékek vonatkozásában a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény (a továbbiakban: Kbtv.) és a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet előírásait kell betartani.

A dokumentációban részletezett gyártási tevékenység alapján a Kbtv. 1. § (2) bekezdése szerinti veszélyes anyaggal, illetve veszélyes keverékkel folytatott tevékenységet is folytatnak. A Kbtv. 20. § (3) bekezdése szerint a veszélyes anyaggal, illetve a veszélyes keverékkel kapcsolatos tevékenységet úgy kell megtervezni és végezni, hogy a tevékenység az azt végzők és más személyek egészségét ne veszélyeztesse, a környezet károsodását, illetve szennyezését ne idézze elő, illetőleg annak kockázatát ne növelje meg.

A Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015. (XI. 6.) EMMI rendelet (továbbiakban: EMMI rendelet) 2. § g) pontja alapján a nedves hűtőtornyok a fokozott Legionella-fertőzési kockázatot jelentő létesítmények közé tartoznak.

Az EMMI rendelet 4. §-a kimondja, hogy a Legionella-fertőzési kockázatot jelentő létesítményekre, illetve a fokozott Legionella-fertőzési kockázatot jelentő létesítményekre vonatkozó előírások betartásáért a létesítmény üzemeltetője, ennek hiányában tulajdonosa felel. Az 5. § (1) bekezdés szerint a Legionella-fertőzési kockázatot jelentő létesítményekben, illetve a fokozott Legionella-fertőzési kockázatot jelentő létesítményekben a Legionella-fertőződési kockázat egységes módszertan szerinti felmérését el kell végezni. A nedves hűtőtornyok monitoring vizsgálatára vonatkozó előírásokat az EMMI rendelet 6. §-a, a kockázatkezelésre vonatkozó előírásokat a 7. § tartalmazza.

Az eljárás során, az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Kormányrendelet 1. melléklet 9. táblázatának 2. és 3. pontja alapján, BO/32/09153-6/2021. számon 2021. november 23-án megkértem az ügyben érintett szakhatóság állásfoglalását.

**A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc)** 35500/9860-1/2021. ált. számú iratában az egységes környezethasználati engedély kötelező felülvizsgálati eljárásához szakhatósági hozzájárulását előírásokkal megadta.

Szakhatósági állásfoglalásában indokolásul az alábbiakat adta elő:

„A benyújtott dokumentumok és a rendelkezésemre álló vízikönyvi adatok alapján az alábbiakat állapítottam meg:

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (röviden: TEVA Zrt.; 4042 Debrecen, Pallagi út 13.; KÜJ szám: 100189234) Alapanyaggyártó Igazgatóság sajóbábonyi üzemében (Sajóbábony 024/166 hrsz. ipartelep; a telephely helyrajzi száma: 024/180; KTJ szám: 101339774; létesítmény KTJ szám: 101628519) a gyártási tevékenység 2005-ben kezdődött meg. A fermentáción alapuló eljárással a gyógyszeralapanyag gyártó üzemben lovastatin és compactin nevű hatóanyagok intermedieret állítják elő.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi Főosztály a BO-08/KT/08672-14/2017. ügyiratszámú határozatában egységes szerkezetű egységes környezethasználati engedélyt adott. Az engedély 2032. január 31-ig érvényes. Az engedélyezett kapacitás (lovastatin, compactin, levodopa, cyclosporine, pravastatin, pneumocandin, mupirocin) 414 t/év.

A felülvizsgált időszakban 2015-2020. között lovastatin, compactin, levodopa, cyclosporine és pravastatin gyártása történt.

Az ivóvíz és az ipari víz vételezése a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft.-től történik.

Az ivóvizet technológiai vízként és kommunális igények kielégítésére használják fel.

Az ipari víz felhasználási területei: tűzivíz, sprinkler rendszer, hűtővizekhez ( recirkuláltatott víz, 5 fokos hűtővíz), technológiában mosáshoz.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajobábonyi telephelyének szennyvizei a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint: kommunális eredetű szennyvizek és ipari eredetű szennyvizek. A technológiákban keletkező szennyvizek: híg mosóvíz, valamint az alapanyaggyártó üzem több szennyező anyagot tartalmazó szennyvize (tömény fermentlé).

A szennyvizek tisztítását az ÉMK Kft. végzi, melynek vízjogi engedélyében a TEVA Zrt.-től átvehető vízmennyiség 400 m<sup>3</sup>/nap, ami biztosítja a jelenlegi, és a jövőben várható terhelés kezelését is. A TEVA Zrt. sajobábonyi 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 TEVA Zrt. szennyvíz kibocsátását a 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedély, illetve annak 35500/9711-10/2018. ált. sz. módosítása alapján végzi (hatályos: 2024. 02. 29-ig).

A szennyvízkibocsátás ellenőrzése a 35500/6243-3/2020. ált. számú határozattal módosított 35500/6476-7/2019. ált. számú határozattal jóváhagyott önellenőrzési terv szerint történik.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya BO/016/936-1/2016. számú határozatában a tényfeltárási záródokumentációt elfogadta és egyidejűleg kármentesítési monitoring végzését rendelte el 2019. december 31-ig a igazgatóságunk által kiadott 35500/8828-5/2015. ált. számú szakhatósági állásfoglalásban foglalt figyelembe vételével.

A TEVA Zrt. 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. A talajvízfigyelő kutak üzemeltetése a 35500/10510-5/2020. ált. számú határozattal módosított 35500/6679-5/2015. ált. számú vízjogi üzemeltetési engedély alapján történik, az engedély 2026. 03. 31-ig hatályos.

A rendelkező részben meghatározott, a közös üzemi szennyvíztisztító telepre vezetett szennyvízre vonatkozó kibocsátási határértékeket a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló mód. 220/2004. (VII. 21.) Kormányrendelet (továbbiakban: „R”) 20. § alapján, a 18. § (1) bek, valamint a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet (továbbiakban: „Rh”) 1. számú melléklete figyelembevételével a következők szerint állapítottam meg:

Az „R” 20. § alapján: „A közös üzemi szennyvíztisztításra vezetett szennyvíz egy adott szennyező anyagának közös üzemi csatornába vezethetőségére vonatkozó kibocsátási határértékét a vízvédelmi hatóság a 18. § (1) bekezdésére figyelemmel, a közös üzemi szennyvíztisztító üzemeltetőjének vállalása szerinti szennyezőanyag-terhelési szint figyelembevételével állapítja meg.”

A fentieknek megfelelően pH, KOI<sub>k</sub>, BOI<sub>5</sub>, NH<sub>4</sub>-N, összes N, összes lebegő anyag komponensek esetében a közös üzemi tisztítót üzemeltető ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. 1144/13. számú – a vízjogi üzemeltetési engedélyezés során adott - , 2013. szeptember 16-án kelt befogadó nyilatkozatában foglalt határértékeket írtam elő.



A kibocsátási határértékekkel szintén szabályozott AOX és fém komponensek esetében az „R” 18. § (2) bek. a) pontja alapján az „Rh” 1. számú melléklet III. rész 25. fejezet D) pontjában foglalt technológiai határértékeket írtam elő.

Az AOX komponens 1 mg/l-es kibocsátási határértékének megállapításánál figyelembe vettem, hogy az ÉMK Kft. Sajóbábony, gyártelepi közös üzemi szennyvíztisztítójának 20235-6/2005. számú vízjogi üzemeltetési engedély módosítása során (291-12/2012. számú határozat) a kibocsátási határértékek keverékszámítás szabályai alapján történő megállapítása során a 2012. 10. 04-én kelt nyilatkozat alapján a TEVA Zrt.-ből származó szennyvizek esetében 1 mg/l elkeveredés előtti határértéket vett figyelembe a Hatóság.

Az „R” 23. § (3) bek. szerint „a közös üzemi szennyvíztisztító üzemeltetője csak olyan szennyező anyagot tartalmazó szennyvíz, illetőleg kibocsátott szennyezőanyag-koncentráció tisztítására vállalkozhat, melynek tisztítására a technológiája alkalmas.” A fentiek értelmében az ÉMK Kft. közös üzemi tisztítója által a kibocsátási határértékre történő tisztításra nem alkalmas „szennyvizek” nem vezethetők a közös üzemi csatornába.

Az üzem üzemi vízminőségi kárelhárítási tervének jóváhagyásához hatóságunk 35500/7417-1/2017. ált. számon adott szakhatósági hozzájárulást. A terv felülvizsgálatának elvégzése a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 9. § (1) bek. alapján ötévente szükséges.

Hatáskörömbbe tartozó szakkérdések tekintetében előírásaim betartása mellett a szakhatósági hozzájárulás kiadható.

Előírásaimat a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény, a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról rendelkező 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet, a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII.21.) Korm. rendelet, a bányatavak hasznosításával kapcsolatos jogokról és kötelezettségekről szóló 239/2000. (XII. 23.) Korm. rendelet, a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet, a nagyvízi meder, a parti sáv, a vízjárta és a fakadó vizek által veszélyeztetett területek használatáról, hasznosításáról, valamint a folyók esetében a nagyvízi mederkezelési terv készítésének rendjére és tartalmára vonatkozó szabályokról szóló 83/2014. (III. 14.) Korm. rendelet, a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet alapján tettem.

A szakhatósági állásfoglalást az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 9. pont 2-3. alpontja alapján, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (Ákr.) 55. § (1) bekezdése szerint eljárva adtam meg.

Az Igazgatóságom hatáskörét a vízügyi igazgatási és a vízügyi, valamint a vízvédelmi hatósági feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 223/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 10. § (1) bekezdése, illetékességét a Korm. rendelet 10. § (2) bekezdése, valamint a 2. melléklet 8. pontja állapítja meg.”

A Rend. 20. § (3) bekezdés szerint a környezetvédelmi hatóság hatáskörébe tartozó – külön jogszabályokban meghatározott – engedélyeket az egységes környezethasználati engedélybe kell foglalni, és a 20/A. § (3) bek. értelmében az engedélyek időbeli hatályát az azokra vonatkozó külön jogszabályi előírások szerint kell megállapítani.

A levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 22. § (1) bekezdése alapján a környezetvédelmi hatóság a hatáskörébe tartozó légszennyező forrás létesítése, teljesítménybővítése, élettartalmát meghosszabbító felújítása, alkalmazott technológiájának váltása,

használatba vétele esetén a levegővédelmi követelményeket levegőtisztaság-védelmi engedélyben írja elő.

A kérelmezett tevékenység a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 22. § (1) bekezdése alapján engedélyköteles.

Fenti Kormányrendelet 22. § (2) bekezdés a) pontjában foglaltak alapján a környezetvédelmi hatóság a levegőtisztaság-védelmi előírásokat az egységes környezethasználati engedélyezési eljárás hatálya alá tartozó légszennyező forrás esetén az engedélyezési eljárásában állapítja meg.

Jelen engedélybe a tevékenység végzéséhez szükséges levegőtisztaság-védelmi engedélyt belefoglaltam, melyre vonatkozóan érvényességi időt állapítottam meg az egységes környezethasználati engedély kötelező felülvizsgálati idejének figyelembevételével, jelen határozatom rendelkező részének III. pontjában foglaltak szerint.

Tájékoztatom, hogy az egységes környezethasználati engedélyben foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély érvényességi határidejének lejártá előtt a 306/2010. (XII.23.) Korm. rendelet 5. melléklet tartalmi követelményei szerint új levegőtisztaság-védelmi engedély kérelmet kell benyújtani.

A Rend. 20/A. § (4) bekezdés szerint az engedélybe foglalt követelményeket és előírásokat az Európai Bizottság adott tevékenységre vonatkozó elérhető legjobb technika következtetésekről szóló határozatának kihirdetésétől számított négy éven belül, de legalább 5 évente felül kell vizsgálni.

A Rend. 20/A. § (4) bekezdésében nevesített környezetvédelmi felülvizsgálatra irányuló kérelem benyújtási határidejéről rendelkeztem.

Fentiekben részletezettek alapján a TEVA Gyógyszergyár Zrt. részére kiadott, a Sajóbáony 024/180 hrsz. alatti telephelyén folytatott gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozóan BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedélyt módosítottam.

Jelen határozat IV. pontjában rendelkeztem arról, hogy BO/32/03572-13/2020. számon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú alaphatározat kizárólag jelen határozattal együtt érvényes.

Jelen határozatot a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 28. § (4) bek. szerint eljárva közlöm a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatósággal.

A határozatot a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20. § (3) bekezdése, 20/A. § (4) bekezdése, 20/A. § (10) bekezdése és egyéb rendelkezései alapján, a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet, a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdésében, a 13. § (2) bekezdésében, valamint a 8/A. § (1) bekezdésben, illetve a hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rend. 1. § (1) bekezdés a) pontjában, a 2. § (1) bekezdésében és az 1. § (2) bekezdésében biztosított jogkörömben, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 80. § (1) bekezdés és a 81. § (1) és (4) bekezdései szerint eljárva hoztam meg.

Az eljárás az eljárási költségekről, az iratbetekintéssel összefüggő költségtérítésről, a költségek megfizetéséről, valamint a költségmentességről szóló 469/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet

1. § (1) bekezdés 2. pontja szerinti eljárási költségét (igazgatási szolgáltatási díj összegét) a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. melléklet 6. pontja figyelembevételével a 10.1. és 10.3. pontjai alapján állapítottam meg, viseléséről e rendelet 2. § (1) bekezdése és az Ákr. 128. § (1) bekezdése alapján rendelkeztem.

A döntés elleni jogorvoslatról és a keresetlevél előterjesztéséről az alábbi jogszabályhelyek figyelembevételével adtam tájékoztatást

- az Ákr. 114. § (1) bekezdése,
- a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 2011. évi CLXI. törvény 21. § (6) bekezdése,
- a bíróságok elnevezéséről, székhelyéről és illetékességi területének meghatározásáról szóló 2010. évi CLXXXIV. törvény 3/A. §,
- a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (Kp.) 13. § (1) bekezdése, a 28. §-a, a 29. § (1) bekezdése, a 39. § (1) és (2) bekezdése,
- a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 605. § (1) bekezdése,
- az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése,
- a Kp. 39. § (6) bekezdése és az 52. § (1) bekezdése.

Miskolc, 2021. december 29.

**dr. Alakszai Zoltán**

kormány megbízott

névében és megbízásából:



**Bese Barnabás**  
főosztályvezető

Kapják:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt. 4042 Debrecen, Pallagi út 13. (**CK 10318353**)
2. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat 3530 Miskolc, Mindszent tér 4. (**KÉR**)
3. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság 3525 Miskolc, Dózsa György u. 15. (**KÉR**)
4. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály Hulladékgazdálkodási Osztály (BO/51/01872-4/2021.) (e-mail: [hulladékgazdalkodas@borsod.gov.hu](mailto:hulladékgazdalkodas@borsod.gov.hu))
5. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztály (e-mail: [nepegeszsegugy@borsod.gov.hu](mailto:nepegeszsegugy@borsod.gov.hu))
6. Sajóbabony Város Önkormányzatának Jegyzője **HK SBONKOR KRID 644840915**
7. Honlapra
- 8-9. Iratokhoz