



BORSOD-ABAÚJ-ZEMPLÉN MEGYEI  
KORMÁNYHIVATAL

MISKOLCI JÁRÁSI HIVATALA

Ügyiratszám: BO-08/KT/229-11/2017.

(BO/16/18252/2016.)

Ügyintéző: Dudás Attila

Tárgy: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) által a  
sajóbábonyi telephelyén levodopa  
gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozó,  
2949-1/2012. számú egységes  
környezethasználati engedélye  
felülvizsgálatának jóváhagyása és az  
engedély módosítása

Hiv. szám:

Melléklet:

2017 FEBR 10

*Tibor*  
**Koczor Tamás**  
Teva debreceni/sajóbábonyi  
telephely EBK vezető, igazgató

*Erőss*  
*ERŐSS - PIS - SZÁM*

*WAPPIU DIBON*  
**HATÁROZAT**  
*ERŐSS, TAMÁS*

- I. A TEVA Gyógyszergyár Zrt. 4042 Debrecen, Pallagi út 13. (KÜJ: 100189234) - mint engedélyes - részére, a sajóbábonyi telephelyén (KTJ: 101339774) levodopa (L-DOPA) gyógyszeralapanyag gyártására (KTJ-<sup>létesítmény</sup>: 102311197) kiadott 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedély 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdésében foglaltak szerinti

felülvizsgálatát

a Hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesülés (Debrecen) által 2016. szeptember-november keltezéssel készített környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján

jóváhagyom,

és ezzel egyidejűleg a

2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedélyt

(a továbbiakban alaphatározat)

az alábbiak szerint

módosítom:

- 1) Az alaphatározat rendelkező részének I. pontjában szereplő „Az első felülvizsgálati dokumentáció benyújtási határidejét” az alábbira módosítom:

A következő felülvizsgálati dokumentáció benyújtási határideje: 2021. október 30.

- 2) Az alaphatározat rendelkező részének I. 1. pontjában „Az engedélyezett létesítmény az egységes környezethasználati engedélyezési dokumentáció alapján.” cím alatt „A tevékenység 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet szerinti besorolása.” kezdetű bekezdést törölöm, és az alábbira javítom:

A tevékenység 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet szerinti besorolása: 2. számú melléklet 4.5. pont: Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is.

- 3) Az alaphatározat rendelkező részének I. 1. pontjában „Az engedélyezett létesítmény az egységes környezethasználati engedélyezési dokumentáció alapján.” fejezetben az „Alapadatok/A tevékenység helye és területigénye:” címsor alatti részt törölöm és helyette az alábbiakat rögzítem.

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

- 4) Az alaphatározat rendelkező részének I. 4) pontjában a „Kibocsátási határértékek” cím alatti rész törölöm és helyette az alábbiakat rögzítem:

#### Vízminőségvédelem

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/740-1/2017. ált. számú szakhatósági állásfoglalása alapján:

1. A Gyógyszeralapanyag Gyártó Üzemben keletkező szennyvizeket (kommunális és technológiai szennyvizek, utóbbin belül „tömény” és „híg” szennyvizek) az ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. (továbbiakban: ÉMK Kft.) üzemeltetésében lévő szennyvíztisztító telepre (közös üzemi tisztító) kell vezetni. A szennyvíztisztító telepre 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 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.

#### **Levegőtisztaság-védelmi kibocsátási határértékek**

A P1 pontforrás adszorberek kidobó kürtő kibocsátása nem haladhatja meg a 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2.1. sz. melléklet 20. pontjában előírt kibocsátási határértékeket, melyek a következők:

VOC véggáz kibocsátási határértéke: 150 mg C/Nm<sup>3</sup> (izo-butyl-acetát, aceton)

VOC diffúz kibocsátási határérték: oldószerbevitel 5%-a.

Megjegyzés:

1. A technológiánál a visszanyert oldószerek újrafelhasználása megengedett.
2. A diffúz kibocsátási érték nem tartalmazza azt az oldószer mennyiséget, amelyet a termék vagy készítmény részeként, zárt tartályban értékesítenek.

- 5) **Az alaphatározat rendelkező részének I. 5) „Előírások” pontját, továbbá a II., III., IV., V., VI. és VII. pontokat teljes egészében törölöm és helyettük az alábbiakat rögzítem, továbbá az alábbi IX. és X. pontokkal egészítem ki:**

#### **5.) Előírások**

##### **A) A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai:**

##### **a) Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások:**

#### **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. („R”) 2. § (3) bek. d) pontja szerinti jelentős változásnak minősül.

4. Ez az engedély a „R” 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 környezethasználó köteles a létesítményt felügyelő alkalmazottak megfelelő képzéséről gondoskodni, és biztosítani, hogy ismerjék az ezen engedélyben megfogalmazott követelményeket.
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 kezelésével megbízott munkavállalókat szóban ki kell oktatni és egyidejűleg írásbeli utasítással kell ellátni a kezelés során betartandó műszaki és személyi védelem előírásaira vonatkozóan, valamint a rendkívüli esemény (havária) következtében szükséges teendőkre.
10. A létesítmény működtetőjének gondoskodnia kell arról, hogy ezen engedély 1 példánya, illetve az engedélyezési dokumentáció azon részei, amelyekre az engedélyben hivatkozás történik, rendelkezésre álljanak minden alkalmazott számára, aki az engedély hatálya alá tartozó tevékenységet végez.
11. 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.
12. 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.
13. A környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Kormányrendelet 9. § (1) bekezdése szerint az üzemi kárelhárítási tervet ötévente, továbbá az üzem technológiájában, a gazdálkodó szervezet ezzel összefüggő tevékenységi körében bekövetkezett változást követő 60 napon belül felül kell vizsgálni és a rendelet 1. számú melléklete szerint elkészített felülvizsgálati dokumentációt elbírálásra meg kell küldeni a környezetvédelmi hatóság részére.

14. A jóváhagyott vízminőségi kárelhárítási terv felülvizsgálatát és módosítását a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 8. és 9. §-aiban foglaltak szerint végre kell hajtani, a felülvizsgált kárelhárítási tervet a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályára be kell nyújtani.

**A felülvizsgált kárelhárítási terv benyújtási határideje: a határozat jogerőre emelkedésétől számított 60 napon belül**

15. 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 üzemelés időszakában a tevékenység végzéshez szükséges anyagok szállítását úgy kell végezni, hogy a közutakon a szállítmány ne okozzon határérték feletti ülededő és szálló por terhelést, szükség esetén gondoskodni kell a szállítmány takarásáról.
2. A szállítási munkákat csak megfelelő műszaki állapotú, a környezetvédelmi előírásokat kielégítő gépekkel lehet végezni.
3. Az oldószerek lefejtésénél gázings rendszerrel kell alkalmazni a szerves oldószerek kibocsátásának csökkentése érdekében.
4. A technológiai műveleteket és az anyagmozgatást zárt rendszerben kell végezni, az illékony oldószerek kipárolgásának megakadályozása érdekében.
5. Az adszorber megfelelő működését folyamatosan kell ellenőrizni.
6. A telephelyen üzemelő légszennyező források emissziója nem lépheti túl a jelen határozatom 1.4. pontjában megállapított technológiai kibocsátási határértékeket.
7. Üzemeltetés során gondoskodni kell a légtérfigyelő műszerek folyamatos működéséről, rendszeres karbantartásáról, hogy azok veszélyes légszennyezettség esetén riasztási jelet adjanak.

##### **Hulladékgazdálkodási előírások**

1. A tevékenység során keletkező hulladékokat – melyek lehetséges körét a 72/2013. (VIII: 27.) VM rendelet 2. számú melléklete határozza meg, a fenti rendelet figyelembevételével be kell sorolni.
2. A hulladékokat elkülönítve, a környezet károsítását kizáró módon az e célra kijelölt gyűjtőhelyen összegyűjteni.
3. Az üzemelés során képződő hulladékok gyűjtése történhet az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet előírásai szerint kialakított munkahelyi gyűjtőhelyen, a környezet szennyezését kizáró edényzetben, a tevékenység végzését nem akadályozó mennyiségben, illetve a fenti rendelet előírásai szerint kialakított hulladék üzemi gyűjtőhelyen.
4. A keletkezett hulladékokat a munkahelyi gyűjtőhelyről 6 hónapon belül, az üzemi gyűjtőhelyről 1 éven belül kezelésre át kell annak átvételére feljogosított szervezet részére.
5. A veszélyes hulladékok tekintetében a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet előírásai az irányadók.



6. A veszélyes hulladék birtokosa köteles megakadályozni, hogy tevékenysége végzése során a veszélyes hulladék a talajba, a felszíni, a felszín alatti vizekbe, a levegőbe jutva szennyezze, vagy károsítsa a környezetet.
7. A veszélyes hulladékokat kémiai hatásuknak és a gyűjtés, szállítás mechanikai igénybevételének ellenálló göngyölegekben kell gyűjteni.
8. Tilos a veszélyes hulladékot a települési szilárd hulladék vagy más nem veszélyes hulladék közé juttatni!
9. A keletkező hulladékok szállításra, valamint további kezeléséről történő átadásáról a vonatkozó, hatályos jogszabályok előírásainak megfelelően – különös figyelemmel a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet és a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendelet előírásaira – folyamatosan gondoskodni kell.
10. A hulladékok kezelésre való átadása esetén meg kell győződni az átvevő átvételi jogosultságáról.
11. Az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet 17. § (4) bek. alapján a veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzatát jóváhagyásra be kell nyújtani a környezetvédelmi hatósághoz.  
Határidő az üzemeltetési szabályzat benyújtására: jelen határozat jogerőre emelkedését követő 30 napon belül.
12. A veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtését és további kezelésre történő átadását úgy kell megszervezni, hogy az ellenőrizhető legyen.
13. A keletkezett hulladékok lerakással történő ártalmatlanítására való átadása esetén vizsgálni kell a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendeletben meghatározott alapjellemzési kötelezettséget, szükség esetén a megfelelő dokumentumok meglétéről gondoskodni kell.
14. A vezetett adatok rendszerezését és archiválását olyan módon kell megvalósítani, hogy az egymással összefüggő adatok, valamint azok bizonylatokkal, okmányokkal való alátámasztottsága, az ellenőrzés során egy adatbázisban legyen visszakereshető.
15. A bázis évi anyagmérlegek elkészítését és értékelését követően - az abban mutatkozó tendenciákat is figyelembe véve - kell meghatározni a tárgyévre vonatkozó aktuális hulladékgazdálkodási feladatokat, beleértve a hulladékforgalmat leíró ill. regisztráló rendszer mérési pontjainak, valamint az anyagmérleg elkészítésének és értékelésének metodikai felülvizsgálatát is.

#### **Földtani közeg védelmére vonatkozó előírások**

1. Az üzemeltetés során a földtani közegbe szennyezőanyag nem kerülhet.
2. A szennyező anyagokat tartalmazó anyagok (olaj, vegyszer, technológiai szennyvíz, kommunális szennyvíz, 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.

3. A tevékenység végzése, valamint a létesítmények üzemeltetése nem akadályozhatja a kármentesítési munkálatokat.

### **Mérésre, nyilvántartásra és adatszolgáltatásra vonatkozó előírások**

1. A telephelyen üzemelő légszennyező forrás légszennyező anyag kibocsátásáról évente a tárgyévet követő március hó 31-ig a környezetvédelmi hatóságnál bejelentést kell tenni a 306/2010. (XII. 23.) Kormányrendelet 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 Főosztály részére.
3. A légszennyező pontforrás emisszióját a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 14. sz. melléklete alapján kétévenként akkreditált mérőszervezettel kell mérni. 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. A légszennyező források, a hozzá tartozó berendezések és a kibocsátott légszennyező komponensek adataiban bekövetkező változás esetén LAL alap, ill. változásjelentést kell tenni.
5. A LAL, LM adatlapokat, a beadásukhoz szükséges meghatalmazást az alábbi linkről kell letölteni, majd elektronikus úton kell beküldeni a környezetvédelmi hatóságnak: [http://web.okir.hu/hu/cikk/279/Az elektronikus adatszolgáltatás benyújtásának feltetelei](http://web.okir.hu/hu/cikk/279/Az_elektronikus_adatszolgáltatasi_benyujtasanak_feltetelei)
6. A tevékenység során keletkezett hulladékokról a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendeletben foglaltak alapján, az engedélyben szereplő besorolás szerint, fajtánkénti nyilvántartást kell vezetni, melyet az engedélyes telephelyén kell tartani.
7. A hulladékokkal kapcsolatos adatszolgáltatást a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.  
Adatszolgáltatási kötelezettségének a keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok vonatkozásában évente, a **bejelentés vonatkozási évét követő év március 1-ig** kell eleget tennie.
8. 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 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 munkákat el kell végezni.
4. A tevékenység újraindulásának szándékát az **újraindulás napját 15 nappal megelőzően** a környezetvédelmi hatóság felé jelenteni szükséges.

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

1. 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.
2. A bekövetkezett haváriáról, illetve környezetvédelmi szempontból rendkívüli eseményről a veszélyeztetett környezeti elemekről, a szennyezés mértékéről, valamint a megtett intézkedésekről **szóban késedelem nélkül, írásban 12 órán belül** (faxon: 46/517-399, és/vagy e-mailben: [kornyezetvedelem@borsod.gov.hu](mailto:kornyezetvedelem@borsod.gov.hu)) kell tájékoztatni a környezetvédelmi hatóságot az üzemzavar jellegének, időtartamának, elhárítási módjának stb. feltüntetésével. A káresemények és beavatkozások, intézkedések időbeli dokumentálására kárelhárítási naplót kell vezetni.
3. Szennyezés esetén, a területen belüli védekezés megkezdése mellett, azonnal értesíteni kell a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (6) pontjának értelmében a *környezethasználónak a környezetveszélyeztetés, illetve környezetkárosodás helyéről, jellegéről és mértékéről-*
  - a) - amennyiben a szennyezés felszíni vizeket vagy felszín alatti vizeket és földtani közeget érinti - a területi vízügyi hatóságot és a területi vízügyi igazgatóságot,
  - b) - amennyiben a szennyezés 1. § c)-g) pontja szerinti védett természeti értékeket (védett növény- és állatfajok, azok élő-, költő-, pihenőhelyeik; Natura 2000 területek; országos jelentőségű védett természeti területek) - a környezetvédelmi és természetvédelmi hatóságot és a Nemzeti Park Igazgatóságot haladéktalanul köteles tájékoztatni.

#### **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 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 felhagyott tevékenység után az igénybe vett üzemi területen környezetszennyezés nem maradhat.
5. A telephely bezárására indított eljárás megkezdéséig az átvett, illetve a tevékenység végzése során keletkezett hulladékokat azok átvételére a környezetvédelmi hatóság által feljogosított szervezetnek át kell adni. A telephely bezárása után hulladék a telephelyen nem maradhat.
6. A felhagyást követő, az üzemelésből visszamaradt és az esetleges bontás során keletkező hulladékokat a mindenkor hatályos hulladékgazdálkodási jogszabályok szerint kell kezelni. A kivitelezőnek biztosítani kell a keletkezett veszélyes és nem veszélyes hulladékok előírás szerinti – azaz környezetvédelmi hatóság által kiadott engedéllyel rendelkező szervezetnél történő – ártalommentes elhelyezését.
7. A felhagyás befejező időpontjáig gondoskodni kell a telephelyen lévő hulladékok további kezelésre történő teljes körű átadásáról.
8. A létesítmény felhagyása során biztosítani kell, hogy a működésből eredő talaj és felszín alatti vízszennyezés ne maradjon vissza.
9. A bontási munkák során keletkező hulladékok – melyek lehetséges körét a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet 2. számú melléklete határozza meg – gyűjtéséről, kezeléséről a 45/2004. (VII. 26.) BM-KvVM együttes rendelet és egyéb vonatkozó hatályos jogszabályok előírásai szerint gondoskodni kell.
10. A veszélyes hulladékok gyűjtését, szállításra, illetve további kezelésre történő átadását a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 2.) Kormányrendelet előírásai szerint kell végezni.
11. Tilos a veszélyes hulladékot a kommunális vagy egyéb nem veszélyes hulladék közé juttatni!
12. A hulladékok átadása esetén meg kell győződni az átvevő kezelésre vonatkozó átvételi jogosultságáról.
13. A bontás során keletkező hulladékok dokumentálását, bejelentését a hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.
14. Amennyiben a bontási munkálatok során a keletkező hulladékok valamely komponensének mennyisége elérte a 45/2004. (VII. 26.) BM-KvVM együttes rendelet 1. számú mellékletében meghatározott küszöbértéket, úgy a ténylegesen keletkezett hulladékokról a 191/2009. (IX. 15.) Korm. rendelet 5. sz. melléklete szerint elkészített bontási hulladék nyilvántartó lapot és hulladékot kezelő szervezet átvételi igazolását (szállítólevél, „SZ” kísérőjegy, számla, stb.) a környezetvédelmi hatóságnak meg kell küldeni.

**b) Közegetszségügyi hatáskörben:**

1. Az üzem tovább működése, valamint a vele összefüggő szállítási tevékenység talaj-, talajvíz-, légszennyezést nem okozhat, biztosítani kell, hogy a környezetre gyakorolt hatása a vonatkozó rendeletekben előírt határértékeknek megfeleljenek.
2. A tevékenység várható hatásait továbbra is nyomon kell követni, a monitoring rendszer működtetésével ellenőrizni kell.
3. A technológiákban keletkező szennyvizek környezetterhelést csökkentő módon történő kezeléséről továbbra is gondoskodni kell.

4. A tevékenység végzése során keletkező kommunális és veszélyes hulladékokat környezetszennyezést, környezetkárosítást kizáró módon kell gyűjteni, elszállíttatásukról, ártalmatlanításukról továbbra is gondoskodni szükséges.
5. A tevékenység során felhasznált vegyi anyagokra/készítményekre vonatkozóan gondoskodni kell a kémiai biztonsági előírások betartásáról.

**B) A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/740-1/2017. ált. számú szakhatósági állásfoglalásában foglalt előírásai:**

1. A Gyógyszeralapanyag Gyártó Üzemben keletkező szennyvizeket (kommunális és technológiai szennyvizek, utóbbin belül „tömény” és „híg” szennyvizek) az ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. (továbbiakban: ÉMK Kft.) üzemeltetésében lévő szennyvíztisztító telepre (közös üzemi tisztító) kell vezetni. A szennyvíztisztító telepre 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 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.

3. Az üzemben keletkező technológiai szennyvizek minőségének ellenőrzését az aktuális, jóváhagyott (jelenleg: 9050-6/2014. számon) önellenőrzési tervben foglaltaknak megfelelően kell végezni. A szennyvízkibocsátás önellenőrzéséhez kapcsolódó jogszabályban előírt adatszolgáltatásokat (VAL-VÉL, ÖA, ÖVB, ÖBNY) elektronikusan kell teljesíteni az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszerben (OKIR). (információ: <http://web.okir.hu/hu/adatszolgáltatatas>).
  4. Az üzemhez vízellátási-művek üzemeltetése során be kell tartani a 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedélyekben foglalt előírásokat.
  5. A „híg” ill. „tömény” technológiai szennyvizet, valamint a kommunális szennyvizeket elkülönítve, a már meglévő szennyvízvezetéseken kell az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telephelyére vezetni.
  6. A Levodopa gyártását úgy kell összehangolni a telephelyen történő egyéb gyógyszeralapanyagok (Compaktin, Lovastatin, Ciclosporin(tervezett)) gyártásával, hogy a különböző termékek gyártása során keletkező és az ÉMK Kft. közös üzemi csatornájába kibocsátásra kerülő technológiai szennyvizek együttes napi mennyisége ne haladhatta 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.
  7. Az ÉMK Kft. szennyvízcsatorna rendszerére olyan szennyvizek rávezetése, melyek a szennyvíztisztító telep üzemeltetését károsan befolyásolják tilos!
  8. Azokat a gyártási technológiák során keletkező "szennyvizet", amelyeket az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepe a víz összetétele miatt nem tud fogadni, veszélyes hulladékként kell kezelni, és arra engedéllyel rendelkező szakcéggel el kell szállítani ártalmatlanítás céljára. Ezek a vizek a technológiai folyamatok zárt rendszeréből nem léphetnek ki!
  9. A gyártási technológiához szükséges alap-, és segédanyagokat zárt, fedett, kármentővel ellátott, erre a célra kialakított területen kell tárolni, a csurgalékok felszíni, felszín alatti befogadóba nem vezethetők.
  10. 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 hatóságoknak.  
A felülvizsgálati dokumentációt, illetve a módosított tervet jóváhagyásra be kell nyújtani a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályára.
- Határidő: az engedélyező határozat kézhezvételét követő 60 napon belül.**
11. A Sajóbábony 024/180 hrsz.-ú ingatlanon kimutatott szennyezésre vonatkozóan a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya BO/016/936-1/2016. számú határozatában elrendelt kármentesítési monitoringot kell végezni a határozatban rögzítettek szerint.
  12. A tevékenységek felszín alatti vizekre gyakorolt hatásának ellenőrzésére kialakított monitoring rendszert az érvényes vízjogi üzemeltetési engedélyben (jelenleg: 35500/6679-5/2015.ált. számú) előírtak szerint kell üzemeltetni.

13. A monitoring rendszer adatszolgáltatását a FAVI Monitoring információs alrendszerében (FAVI-MIR) a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer (FAVI) adatszolgáltatásáról szóló 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet] 6. melléklete szerinti „Monitoring információs rendszer, környezethasználati monitoring” megnevezésű adatlapon kell teljesíteni, elektronikus úton az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszerben (OKIR). (információ: <http://web.okir.hu/hu/adatszolgáltatatas>)

**Felhívom továbbá a figyelmet**, hogy az önellenőrzési kötelezettséghez kapcsolódó adatszolgáltatásokat elektronikusan kell benyújtani - a jogszabályban előírt időpontokhoz igazodóan - az OKIR rendszerben, a következő adatlapokon: önellenőrzési adatok – ÖA adatlap, Önellenőrzési időpontok – ÖVB adatlapok, Önellenőrzési terv – ÖBNY adatlapok, VAL – VÉL adatszolgáltatás és az éves összefoglaló jelentés: VAL, VÉL adatlapokon

- II. Jelen határozatomban a tevékenység végzéséhez szükséges levegőtisztaság-védelmi engedélyt belefoglaltam, azokat megadottnak tekintem.
- III. Jelen határozatba foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély **2021. október 30-ig érvényes.**
- IV. A 2949-1/2012. számú határozat változatlanul érvényes. Jelen határozatom kizárólag a 2949-1/2012. számú alaphatározattal együtt érvényes.
- V.
- a) A környezetvédelmi hatóság a környezethasználót környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzésére kötelezi, ha megállapítja az alábbiakat:
- a kibocsátások mennyiségi vagy minőségi változása miatt új kibocsátási határértékek megállapítása szükséges, vagy az egységes környezethasználati engedélyhez képest jelentős változás történt, vagy a környezethasználó jelentős változtatást kíván végrehajtani;
  - az elérhető legjobb technika használata nem biztosítja tovább a környezet célállapota által megkövetelt valamely igénybevételi vagy szennyezettségi határérték betartását;
  - a környezetvédelmi szempontból biztonságos működés új technika alkalmazását igényli;
  - ha a létesítmény olyan jelentős környezetterhelést okoz, hogy az a korábbi engedélyben rögzített határértékek felülvizsgálatát indokolja.
- 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.
- b) Jelen egységes környezethasználati engedély nem jogosít építésre, és az egyéb engedélyek beszerzési kötelezettsége alól nem mentesít.
- c) Amennyiben a jelen engedély rendelkező részének I és II. fejezetében rögzített adatokban, technológiában vagy ezeket érintően változás, valamint tulajdonosváltozás következik be, illetve új információk merülnek fel, úgy az engedélyes köteles azt **15 napon belül** a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályának bejelenteni, amelynek alapján a környezetvédelmi hatóság dönt a szükséges további intézkedésekről.

- d) Az engedély előírásaitól eltérően folytatott tevékenység esetén a környezetvédelmi hatóság határozatában kötelezi a környezethasználót kettőszázezer forinttól ötszázezer forintig terjedő bírság megfizetésére, az engedélyben rögzített feltételek betartására, valamint legfeljebb 6 hónapos határidővel, intézkedési terv készítésére, vagy a „R” 20/A. § (8) bek. a) pontja esetén (a kibocsátások mennyiségi vagy minőségi változása miatt új kibocsátási határértékek megállapítása szükséges, vagy az egységes környezethasználati engedélyhez képest jelentős változás történt, vagy a környezethasználó jelentős változtatást kíván végrehajtani) környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzésére.
- e) Az 1995. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Ktv.) 96/B. § (1) és (3) bek. alapján, aki az egységes környezethasználati engedélyezés hatálya alá tartozó tevékenységet folytat, a jogszabályban meghatározott mértékben éves felügyeleti díjat fizet tárgyév február 28-ig. A felügyeleti díj mértéke jelenleg 200 000,- Ft, azaz kettőszázezer forint.

VI. A határozat alapjául szolgáló teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt a hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesülés (4031 Debrecen, Szoboszlói út 9.) készítette.

VII. A TEVA Zrt. területén és környezetében végzett alapállapot jelentést, tényfeltárást az ENVIRA Mérnöki, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (Miskolc) 2015. április-július keltezéssel összeállított záródokumentációja tartalmazza, mely dokumentáció a 16505/2015. számú eljárás alapját képezte.

VIII. Jelen egységes környezethasználati engedély felülvizsgálati eljárás 1 050 000,- Ft, összegű igazgatási szolgáltatási díj-köteles, mely a TEVA Zrt-t terheli és általa befizetésre került.

IX. A határozat ellen – a kézhezvételtől számított 15 napon belül – a Pest megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályának (1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.) címzett, de a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatala Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályára 3 példányban benyújtható fellebbezésnek van helye.

A jogorvoslati eljárás igazgatási szolgáltatási díja 525 000,- Ft, melynek összegét a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatala Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály Magyar Államkincstárnál vezetett 10027006-00335656-00000000 számú számlájára kell befizetni.

A fellebbezést indokolni kell. A fellebbezésben nem lehet olyan új tényre hivatkozni, amelyről az ügyfélnek a döntés meghozatala előtt tudomása volt.

X. Fellebbezés hiányában jelen határozatom a kézhezvételtől számított 16. napon – külön értesítés nélkül – jogerőre emelkedik.

A fellebbezésre jogosult a fellebbezési határidőn belül a fellebbezési jogáról szóban vagy írásban lemondhat, a szóban történő lemondást jegyzőkönyvbe kell foglalni.

A fellebbezési jogról történő lemondó nyilatkozat nem vonható vissza.



## INDOKOLÁS

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) a Zrt. sajóbábonyi telephelyén levodopa gyógyszeralapanyag gyártásra kiadott 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedély (továbbiakban EKHE) 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdésében foglaltak szerinti felülvizsgálatára irányuló eljárást kezdeményezett a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályán.

Kérelméhez csatolta a Hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesülés (Debrecen) által készített, 2016. szeptember-november havi keltezésű 5 éves teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt két nyomtatott példányban és egy példány elektronikus adathordozón.

A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 71/A. § (1) bekezdése alapján a kérelemre indult eljárásban – a 71/A. § (6) bekezdésében foglalt esetek kivételével – a hatóság a kérelem beérkezésétől számított nyolc napon belül függő hatályú döntést hoz.

Erre való tekintettel BO/16/18252-2/2016. számon, 2016. december 12-én kiadmányozott függő hatályú végzést adtam ki a Ket. 71/A. § (2) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott jogszabályi tartalommal.

A kérelmet a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 37. § (2) és (3) bekezdései alapján eljárva áttekintettem, megállapítottam, hogy formai szempontból hiányos, ezért BO/16/18252-3/2016. számon hiánypótlási felhívást adtam ki.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. EBK: 246/2016. számon, 2016. december 21-én kelt iratában benyújtotta a az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolást.

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

### **Környezet- és természetvédelmi hatáskörben:**

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

A dokumentáció kiegészítésével együtt 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 „R” 8. számú mellékletében, valamint az elérhető legjobb technikák meghatározásának szempontjait tartalmazó, a „R” 9. számú mellékletben foglaltakkal, továbbá tartalmazza a vizsgált létesítmény bemutatását, történetét, a korábbi és meglévő engedélyeit, tulajdoni viszonyait.

A gyógyszeralapanyag gyártás során alkalmazott műszaki megoldások megfelelnek a vonatkozó BAT által támasztott követelményeknek.

A Levodopa hatóanyag gyártási sort nem új üzemépületben alakították ki, hanem a meglévő fermentációs épület középső részén.

A felülvizsgált időszakban 2011. – 2015. év között levodopa gyártás nem történt, az első gyártásra 2016. III. negyedévében került sor összesen 4,455 t mennyiségben.

A benyújtott felülvizsgálati dokumentáció alapján a felülvizsgált időszakban az alábbi mutatók jellemezték a végzett tevékenységet:

A levodopa gyártás során felhasznált főbb alapanyagok és mennyiségük az alábbi:

Név	Mennyiség (kg)
AMMÓNIUMKLORID	1 620
KÁLIUM-DIHIDROGÉN-FOSZFÁT	560
KÉNSAV, IPARI	411
MONONÁTRIUM-GLUTAMAT	450
HYDROCHLORIC ACID	7 468
NÁTRIUM-HYPOKLORIT	400
GLICERIN	567
AMMÓNIA OLDAT ALT 25 %	6 053
ACETON IPARI	19 237
SALÉTROMSAV HIGÍTOTT 58 %	390
PHARMAMEDIA	1 125
NÁTRIUM-HIDROXID OLDAT 45 %-OS	6 047
FUMARIC ACID 99 %	675
KÁLIUM HIDROXID OLDAT	1 933
NÁTRIUM PIRUVAT	3 300
PIROKA TEKOL	2 650

A dokumentációban foglaltak alapján megállapítottam, hogy a felülvizsgált időszak alatt a gyógyszeralapanyag gyártás technológiájában az engedélyben foglaltakhoz képest változás nem történt, az iparágra vonatkozó BAT Referencia dokumentáció nem változott.

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

**Levegőtisztaság-védelmi szempontból:**

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

Az oldószeres technológia következtében a feldolgozó üzemből anyagmozgatáskor, készülékek, berendezések töltésekor jelentős mennyiségű oldószergőzt 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 szénrel töltött adszorber segítségével oldószer mentesítik.

Levegőtisztaság védelmi szempontból megállapítható, hogy normál működés mellett a kibocsátás határérték alatti. A tevékenység végzése közben a lakott területen nem várható az egészségügyi határértékeket meghaladó légszennyezés kialakulása.

#### **Zajvédelmi szempontból:**

A benyújtott a dokumentáció bemutatta az üzem környezetében a tevékenység által okozott zajterhelést és a vélelmezett zajvédelmi hatásterületet (a telephely 100 m-es környezete), melyen védendő épületek nincsenek, ezért a 93/2007. (XII. 18.) KvVM. rendelet 1. § (1) és (4) bek. alapján határértéket nem írok elő.

A technológiai berendezések és az azokat kiszolgáló segéd berendezések zárt épületben üzemelnek, amelyeket szigetelt, nagy hanggátlást biztosító falazatokkal és nyílászárókkal építettek.

#### **A földtani közeg védelme szempontjából:**

A felülvizsgálati dokumentáció alapján a Levodopa gyártás megkezdése óta a működtetésében és a technológiájában bejelentés köteles változtatás nem történt. Az üzem működése során a felülvizsgálati dokumentáció lezárásáig olyan rendkívüli esemény (véssz helyzet), üzemzavar nem történt, amely a környezetet, annak valamely elemét veszélyeztette, vagy netalán károsította volna.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelyén levodopa gyógyszer alapanyag gyártási tevékenység földtani közeg védelmi érdeket nem sért.

A földtani közegre vonatkozóan a felülvizsgálati dokumentáció az alábbiakat tartalmazza:

##### **„Szennyvíz, csapadékvíz:**

„A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyének szennyvizei a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint:

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

A keletkező szennyvizek kezelése megoldott, elkülönítetten történik.”

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. sajóbábonyi 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.

*Kommunális szennyvíz: a várható mennyisége nem változik a jelenlegihez képest, mivel dolgozói létszám növekedéssel nem jár az új hatóanyag gyártás bevezetése, a szennyvíz kezelése megoldott.*

*Csapadékvíz elvezetése a telephelyen megoldott, a fermentációhoz és feldolgozáshoz használt alapanyagokat (szerves oldószerek, savak, lúgok) változatos méretű tartályokban, kármentővel ellátott, szigetelt, vízzáró, vegyszerálló, burkolt területeken tárolják. A csapadékvíz szennyeződésének kockázata minimális, esetleges szennyezés esetén a lokalizálás, mentesítés, kárelhárítás feltételei biztosítottak.*

*A gyógyszer hatóanyag gyártás vegyszerálló padozatú üzemépületekben történik, a meglévő technológiai berendezésekben.*

*Az alapanyag tárolás és a gyógyszer hatóanyag gyártás a talajvízre minimális kockázatot jelent (havária esetén), egyéb környezeti elemekre nincs hatással.*

*„A telephelyen földalatti, földfeletti tartályok - amelyek oldószerek, savak, lúgok tárolására szolgálnak - találhatóak.”*

*„A tárolásra használt tartályok duplafalúak, túltöltés-gátlóval felszereltek, szivárgásjelzővel ellátottak, a környezetbe való elfolyás megakadályozására, kármentőket, összefolyókat, zsompokat alkalmaznak.”*

*„A telephelyre vonatkozó Üzemi Kárelhárítási Terv átdolgozása, aktualizálása jelen felülvizsgálati dokumentációval párhuzamosan készül, részletesen tartalmazza a rendkívüli esemény esetén lehetséges káreseményeket, a rendkívüli szennyezés megelőzését, a környezetbe kerülhető szennyezőanyag egyszeri mennyiségét, a káresemény során betartandó riasztási tervet, együttműködési tervet, lokalizációs tervet és a kárelhárítás műveleti tervét.”*

*„A 13597-4/2011. sz. jóváhagyott üzemi kárelhárítási terv aktualizálása folyamatban.”*

*„A telephelyen eddig végzett és tervezett tevékenység talaj-, talajvíz-szennyezést nem okoz, talajvíz állapotának nyomon követésére 5 db talajvíz monitoringkút szolgál.*

*A TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén és környezetében az ENVIRA Kft. (Miskolc) készített alapállapot jelentést, tényfeltárást, melyet a 2015. április-július keltezéssel összeállított záródokumentációja tartalmazza, mely dokumentáció a 16505/2015. számú eljárás alapját képezte. Jelen dokumentációban ezért újabb alapállapot jelentést nem készítettünk.”*

*A TEVA sajóbábonyi telephelyén (Sajóbábony 024/180 hrsz.-ú ingatlan) a felszín alatti vízben szennyezés tapasztalható.*

*A feltárt szennyezés kármentesítési monitoringozása jelenleg is folyik a BO/16/936-1/2016. számú határozat alapján. Előírásaimat a tevékenység által a földtani közegben az üzemeltetési szakaszban okozott minél kisebb szennyező anyag kibocsátás, valamint a kármentesítési munkálatok zavartalan elvégzése érdekében tettem a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendeletben foglaltakat figyelembe véve.*

### **Hulladékgazdálkodási szempontból:**

A Társaság hulladékgazdálkodási helyzete rendezett, a hulladékok gyűjtése, további kezelése az eddigi tapasztalatok, illetve az engedélyezési dokumentációban foglaltak alapján megoldott, hulladékok kezelése a telephelyen nem tervezett. A Társaság jogszabályban előírt adatszolgáltatási kötelezettségét rendszeresen teljesíti. A leírt technológia, a bemutatott hulladékgazdálkodás szabályozott, dokumentált, a jogszabályi előírásoknak megfelelő.

Jelen engedélyben és a vonatkozó hatályos jogszabályokban szereplő előírások betartása esetén a tevékenység folytatása hulladékgazdálkodási érdekeket nem sért.

### **Természetvédelmi szempontból**

A tevékenység tervezett helyszíne iparterületen belül található, amely védett természeti területet, Natura 2000 hálózatba tartozó területet nem érint, nem része az országos ökológiai hálózat övezetének sem. A tervezési helyszín közelében található a Bükk hegység és peremterületei elnevezésű, HUBN10003 kódszámú különleges madárvédelmi Natura 2000 terület.

A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység az európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekről szóló 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdésében foglaltakkal nem ellentétes, a Natura 2000 terület jelölésének alapjául szolgáló, a rendelet 1. számú mellékletben meghatározott fajok természetvédelmi helyzetére jelentős hatást nem gyakorol. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység természet- és tájvédelmi érdeket nem sért.

Az üzem további működése természeti értéket nem károsít vagy veszélyeztet, megjelenése a már beépített környezet következtében a tájképben jelentős kedvezőtlen módosulást nem eredményez.

A tevékenység folytatása a természet és a táj védelmére vonatkozó nemzeti és közösségi jogi követelményeknek a beadványban foglaltak szerint megfelel, természet- és tájvédelmi érdekeket nem sért.

### **Az engedélyben előírt környezetvédelmi feltételeket az alábbi jogszabályok alapján állapítottam meg:**

A levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet [továbbiakban: 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 engedély-köteles.

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

A levegőtisztaság-védelmi engedély érvényességi idejét a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 25. § (5) figyelembevételével határoztam meg, jelen határozat jogerősségi idejétől számított 5 év.



Az adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározásakor a 306/2010. (XII. 23.) Kormányrendelet 31. § (2) bek. és (4) bek. alapján jártam el.

A légszennyező forrás kibocsátási határértékét az egyes tevékenységek illékony szerves vegyület kibocsátásának korlátozásáról szóló 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2.1. sz. melléklet 20. pontjában alapján állapítottam meg.

A mérésre és adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározásakor a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról szóló 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 15. § (3) bek., valamint 14. melléklet 1.3. és a 306/2010. (XII. 23.) Kormányrendelet 31. § (2) bek. és (4) bek. alapján jártam el.

Zaj- és rezgésvédelmi szempontból a környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól szóló 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet alapján jártam el.

Az üzemeltetés időszakára vonatkozó előírásaimat a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény és a benne foglalt felhatalmazó rendelkezések alapján kiadott egyéb jogszabályokban foglaltakra alapozva adtam meg, kiemelt figyelemmel a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 2.) Kormányrendelet, a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendelet, valamint a az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet előírásaira.

Az adatszolgáltatásra vonatkozó előírásomat a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII.11.) Korm. rendeletben foglaltak alapján adtam meg.

Földtani védelem szempontú 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.

### **Közegészségügyi hatáskörben**

A gyógyszeralapanyag gyártási technológia zárt rendszerű, számítógépes folyamatirányító rendszerrel vezérelt, ellenőrzött. Az anyagmozgatás csővezetékeken történik. Az oldószeres technológia következtében oldószer-gőzt tartalmazó gázelegy képződik, melyet környezetbe jutás előtt adszorber segítségével oldószer-mentesítik. A feldolgozó üzem berendezéseihez kapcsolódó P1 helyhez kötött légszennyező pontforrás által kibocsátott légszennyezőanyagok terjedésének vizsgálata alapján megállapítható volt, hogy levegőtisztaság-védelmi hatásterülete lakott területet nem érint. A talajvíz állapotának nyomon követésére 5 db talajvíz monitoring kútat működtetnek. A gyógyszergyár telephelyén keletkező kommunális és technológia eredetű szennyvizet az ÉMK Kft. tisztítja szennyvíztisztító telepén. A veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtése, szállítása, és ártalmatlanítása megoldott. A TEVA Zrt. a Sajóbábonyi telephelyén az elérhető legjobb technikát alkalmazza a gyógyszer hatóanyag gyártás megvalósításának kezdetétől.

A dokumentáció áttanulmányozása után megállapítottam, hogy a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységből jelentős környezeti hatások nem feltételezhetők, a területén élő lakosság egészségi

kockázata nem növekszik. A dokumentációban leírt környezetvédelmi intézkedések, műszaki megoldások biztosítják, hogy a működés során a káros környezeti, környezet-egészségügyi hatások a rendelkező részben foglalt előírások és a vonatkozó jogszabályok betartásával csökkenthetők legyenek, ezért a tevékenység káros hatásai elfogadható szinten tarthatók.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásait jelen határozatom I. 5. pontjában szerepeltettem.

Az eljárás során a formai szempontból teljes dokumentáció alapján a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 5. számú melléklet II. táblázat 3. pontja vonatkozásában BO-08/KT/229-1/2017. számon megkértem az ügyben érintett szakhatóság állásfoglalását.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/740-1/2017. ált. számú szakhatósági hozzájárulását megadta, indoklásában az alábbiakat adta elő:

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

A felülvizsgált időszakban (2011-2015) Levodopa gyártás így ahhoz kapcsolódó szennyvízkibocsátás nem történt. Gyártási tevékenységre 2016.III. negyedévében került sor 40 445 t mennyiségben. Az ehhez kapcsolódó vízfelhasználásának és szennyvízkibocsátásának mennyiségi és minőségi adatait a dokumentáció nem tartalmazza és az OKIR rendszerben sem érkezett adatszolgáltatás a mai napig. A talajvízfigyelő kutak 2012-2013.évi vizsgálati eredményei alapján az ÉMI-KTVF 1747-4/2014.számú határozatában részletes tényfeltárás elvégzését rendelte el.

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 foglaltak figyelembe vételével.

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,  $KOI_x$ ,  $BOI_5$ ,  $NH_4-N$ , 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 határértékek 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 Felügyelőség.

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 határértékekre történő tisztításra nem alkalmas „szennyvizek” nem vezethetők a közös üzemi csatornába.

Az üzem üzemi vízminőségi kárelhárítási tervét az Észak-magyarországi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség 13597-14/2011. számú határozatával hagyta jóvá. A terv felülvizsgálatának elvégzése a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 9.§. (1) bek. alapján szükséges.

Hatáskörünkbe tartozó szakkérdések tekintetében előírásaink 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 felszíni vizek védelméről rendelkező 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet, a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet alapján tettem.

A szakhatósági állásfoglalást a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 28. § (3) bekezdés, az 5. melléklet II. táblázata 3. pontja értelmében, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. tv. (Ket.) 44. § (1) bek. szerint eljárva adtam meg.

Az Igazgatóság 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.”

Szakhatósági állásfoglalásában tett előírásait jelen határozatom I. 5. pontjában szerepeltettem.

A TEVA Zrt. a Sajóbábony 024/180 hrsz-ú telephelyen belül a Compaktin és Lovastatin gyártásra vonatkozóan 2505-17/2015. számon, levodopa gyártásra vonatkozóan 2949-1/2012. számon rendelkezik egységes környezethasználati engedéllyel (továbbiakban EKHE).

A felülvizsgálati dokumentációban szerepel, hogy a TEVA Zrt. az eddigi egységes környezethasználati engedélyeinek egy engedélyben, egységes szerkezetben történő összevonását kéri, továbbá tervezi egy új hatóanyag, a ciclosporin (cyspar) gyártását is a meglévő fermentáló üzemcsarnokban a jelenleg meglévő (lovastatin és compaktin) fermentáló és feldolgozó technológiai soron.

A fentiekre vonatkozóan az alábbiakról tájékoztatom:

A környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdése alapján „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 ötévente a Kvt.-nek a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó szabályai szerint – az e rendeletben foglaltakra is figyelemmel – felül kell vizsgálni.”

A meglévő egységes környezethasználati engedélyek egy engedélybe történő „összevonása” eljárásjogi szempontból jelen eljárás keretében nem lehetséges, tekintettel arra, hogy a két EKHE érvényességi ideje különbözik egymástól (2020. február 28., illetve 2032. január 31.). Tájékoztatom, hogy a telephelyen folyó gyógyszeralapanyagok gyártásának egy engedélyben történő szerepeltetése kérelemre, külön eljárás keretében kerülhet elbírálásra.

A ciclosporin (cyspar) gyártását a lovastatin, compactin gyártáson tervezik, ezért a Levodopa gyártásra vonatkozó EKHE felülvizsgálat vonatkozásában a módosítási kérelem nem vehető figyelembe. A tervezett ciclosporin (cyspar) gyártása egy külön kérelem - amely a Compactin és Lovastatin gyártásra vonatkozó 2505-17/2015. számú egységes környezethasználati engedély módosítására irányul – benyújtása esetén kerül elbírálásra.

A környezetvédelmi felülvizsgálati eljárás megindításáról értesítést tettem közzé hatóságom ügyfélforgalom előtt nyitva álló hivatalos helyiségében, valamint a környezetvédelmi hatóság honlapján, továbbá a [www.magyarorszag.hu](http://www.magyarorszag.hu) – hirdetmények internetes oldalon.

A Közigazgatási és Elektronikus Közszolgáltatások Központi Hivatala által működtetett adatbázisban szereplő társadalmi szervezeteket, a 187/2009. (IX. 10.) Kormányrendelet szerint eljárva, a hirdetmény elektronikus úton történő megküldésével értesítettem.

A TEVA Zrt., mint engedélyes részére kiadott egységes környezethasználati engedély a „R” 20/A. § (4) bekezdése szerinti kötelező felülvizsgálatára vonatkozó dokumentációt elfogadtam, és a 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedélyt a „R” 20/A. § (4) bekezdése szerint lefolytatott környezetvédelmi felülvizsgálati eljárás lezárásaként a beérkezett szakhatósági állásfoglalás figyelembevételével módosítottam, tekintettel arra, hogy az engedély kiadása óta jelentősen megváltoztak azon feltételek, jogszabályok, amelyek kiadásának alapjául szolgáltak.

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet nevesíti az Európai Bizottság adott tevékenységre vonatkozó elérhető legjobb technika-következtetésekről szóló határozatának (BAT-következtetés) kihirdetése után szükséges teendőket.

Tekintettel arra, hogy a gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozó BAT következtetés még nem jelent meg, így jelen határozatomban nem rendelkeztem az egységes környezethasználati engedély BAT-következtetéseknek való megfeleltetése céljából lefolytatandó felülvizsgálati eljárás határidejéről.



Felhívom a figyelmet arra, hogy a környezethasználónak a <http://ippc.kormany.hu/bat-kovetkeztetesek> honlapon nyomon kell követnie, hogy mikor jelenik meg a gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozó BAT-következtetés.

A BAT-következtetés kihirdetését követő 4 éven belül a jelen engedélyben foglalt követelményeket felül kell vizsgálni a Rendelet 20/A. § (4) bekezdése alapján. Ezen kötelezettség akkor is fennáll, ha a környezetvédelmi hatóság külön határozatban erre nem kötelezi erre a környezethasználót.

A tevékenység végzéséhez szükséges levegőtisztaság-védelmi engedélyt megadtam, és a „R” 20. § (3) bek. alapján jelen határozatba belefoglaltam.

A levegőtisztaság-védelmi engedélyek érvényességi idejét a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 25. § (5) bekezdése figyelembevételével határoztam meg.

Felhívom a figyelmet, hogy a „R” 20/A. § (4) bekezdés szerinti kötelező környezetvédelmi felülvizsgálata vonatkozó dokumentáció benyújtási határideje 2021. október 30.

A határozatot a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. LIII. törvény 66. § (1) bek. b) pontja, a 70. §-a és a 71. § (1) bek. c) pontja, továbbá a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezései, a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárás szabályairól szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) és (10) bekezdései és egyébe rendelkezései alapján, a 11. sz. melléklet figyelembevételével, a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 9. § (2) bek., és 13. § (2) bek., valamint a 8/A. § (1) bekezdés biztosított jogkörömben, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 71. § (1) bekezdés és a 72. § (1) bekezdés szerint eljárva hoztam meg.

Az eljárás a Ket. 153. § 2. pontja szerinti eljárási költségét (az igazgatási szolgáltatási díj összegét) a kérelem benyújtásakor hatályos 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. számú melléklet 6. pontja figyelembe vételével a 10.1. pontja és 10.3. pontja alapján állapítottam meg, viseléséről e rendelet 2. § (2) bekezdése alapján rendelkeztem.

A jogorvoslati eljárásról a Ket. 98. § (1) bek., 99. § (1) bek., 102. § (1) bek. első mondata figyelembevételével, a jogorvoslati eljárás díjáról a 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. számú melléklet 6. pontja figyelembe vételével a 10.1. pontja és 10.3. pontja tekintetében a Rendelet 2. § (5) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

Miskolc, 2017. január 31.

Járási hivatalvezető  
névében és megbízásából:

  
**Bese Barnabás**  
főosztályvezető





Kapják:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) + **TV**
2. Borsod-Abaúj- Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet  
Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Hatosag.BorsodiVizugyi@katved.gov.hu)
3. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatal Hatósági Főosztály  
Népegészségügyi Osztály (e-mail: nepegeszsegugy.miskolc@borsod.gov.hu)

4-5.Iratokhoz

