

ÉSZAK-MAGYARORSZÁGI KÖRNYEZETVÉDELMI, TERMÉSZETVÉDELMI ÉS VÍZÜGYI FELÜGYELŐSÉG		
mint I. fokú hatóság		
	3530 Miskolc, Mindszent tér 4. Levélcím: 3501 Miskolc, Pf. 379. Telefon: (46) 517-300 Telefax: (46) 517-399 E-mail: eszakmagyarorszagizoldhatosag.hu Web: www.emiktvf.hu Magyar Államkincstár: 10027006-01711868-00000000	
Ügyfélfogadás:	Hétfő: 8-12 óra Válaszában szíveskedjen iktatószámunkra hivatkozni!	Szerda: 8-12, 13-16 óra Péntek: 8-12 óra
Ügyiratszám: 2949-1/2012. (17949/2011.) Ügyintéző: Dudás Attila Hivatkozási szám: Ügyintézőjük:	Tárgy: TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén levodopa gyógyszeralapanyag gyártás egységes környezethasználati engedélye Melléklet:	

HATÁROZAT

- 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^{létesítmény}: 102311197) az

egységes környezethasználati engedélyt megadom.

Az egységes környezethasználati engedély 2032. január 31-ig érvényes.

Az első felülvizsgálati dokumentáció benyújtási határideje: 2016. október 31.

Az engedélyezett kapacitás: 200 t/év levodopa (L-DOPA)

- 1) **Az engedélyezett létesítmény az egységes környezethasználati engedélyezési dokumentáció alapján:**

Az engedélyes adatai

Név: TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Székhely: 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

A telephely (üzemegység) adatai:

Cím: Sajóbábony, 024/180 hrsz. Ipartelep

Az engedélyezett létesítmény: Levodopa (L-DOPA) gyártó üzemegység

Helyrajzi szám: Sajóbábony 024/180 hrsz.

Az engedélyezett tevékenység besorolása:

A fő tevékenységi kör TEÁOR '08 száma:
2110 Gyógyszeralapanyag-gyártás

A fő tevékenységi köröknek az Európai Bizottság 2000/479/EC határozata szerinti besorolása:

NACE kód: 21.1

NOSE-P kód: 107.03 (gyógyszeripari készítmények)

SNAP-2 kód: 0603 (gyógyszeripari készítmények gyártása)

A tevékenység a mód. 314/2005. (XII.25.) Korm. rendelet szerinti besorolása: 2. számú melléklet 4.5. pont: „Gyógyszeralapanyagok gyártására kémiai vagy biológiai folyamatokat felhasználó létesítmények”

Alapadatok

A tevékenység helye és területigénye:

Az üzemet B-A-Z megyében, a sajóbábonyi gyártelepen, a Sajóbábony 024/180 hrsz-ú ingatlanon építik meg, közvetlenül a meglévő üzemegység mellé. Az új beruházás a technológiai létesítményekkel, a manipulációs terekkel, belső utakkal, laza beépítés mellett kb. 1350 m² területet vesz igénybe.

Az épület középpontjának EOY koordinátái:

EOY Y = 314090

EOY X = 773325

2) Az alkalmazott műszaki megoldások és az elérhető legjobb technikának való megfelelés

A létesítmény/tevékenység ismertetése

A TEVA Zrt., mely a sajóbábonyi telephelyen fermentáción alapuló eljárással gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet folytat, egy újabb alapanyag, a levodopa (L-DOPA) gyártását tervezi.

Az L-DOPA gyógyszeralapanyagot fermentációs technológiával állítják elő mikroorganizmusokból (gombák, baktériumok), melyet egy biokonverziós eljárás követ. A fermentációs technológia zárt, sarzs rendszerű.

A technológiai lépésekre pontos paramétereket tartalmazó szabvány műveleti utasítások (sarzslapok) állnak rendelkezésre.

Az alapanyaggyártás technológiai lépései az alábbiak:

Inokulálás

Az üzem laboratóriumában baktériumok egy adott törzséből néhány liternyi oltóanyagot készítenek. 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. fél napig tartó folyamat.

Fermentáció (nagy térfogatú elszaporítás)

A fermentáció során a léptéknövelés folyamatában a hatóanyagot előállító mikroba tenyészetet táptalajkomponensek hozzáadásával 40 tonnának megfelelő vizes szuszpenzióra szaporítják fel.

Az L-DOPA fermentáció táptalaj összetétele

- Glicerín
- KH_2PO_4
- $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
- $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
- $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$
- Fumársav
- L-tirozín
- Glicin
- D,L-alanin
- D,L-metionin
- L-fenilalanin
- L-Na-glutamát
- Pharmamedia
- Piridoxin
- PPG
- Szójaolaj
- Sósav
- KOH

A fermentáció szakaszos (sarzs technológia), de folyamatos működésű. Egy fermentorban mindig csak egyféle fermentáció történik (dedikált fermentorok) a keresztszennyeződés kizárása érdekében. 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 másfél-két napig tart folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett. A fermentáció alatt is adagolnak tápanyag-összetevőket.

Biomassza kinyerése, koncentráció

A fermentáció végén a fermentlevet tányéros centrifugán és membránszűrőn sűrítik be. A keletkező felülúszó anyagot a továbbiakban szennyvízként kezelik. A sűrítményt foszfát pufferben szuszpendálják vissza és az elegyet újra besűrítik. Ezt a műveletet kétszer, háromszor végzik el.

Biokonverzió

Egy készülékbe vizet adagolnak és bemérik az alapanyagokat. Ammónium oldattal beállítják a pH-t, ezután betöltik a biomassza sűrítményt, a térfogatot vízzel az előírt értékre egészítik ki. A biokonverzió során további Na-piruvát és pirokatechin (1,2-dihidroxi-benzol) oldatot adagolnak. A biokonverziót követően a reaktorban már megtalálható a levodopa hatóanyag. A feldolgozás megkezdéséig a biokonverziós elegyet hűtve, nitrogénpárna alatt tárolják.

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.

Felhasználásra kerülő anyagok mennyiségei:

Anyag	Alapanyagok egy sarzsra [kg]					Éves összes (t)
	inokulum	fermentáció	szeparálás	biokonverzió	összesen	
szervetlen sók	9	61	1.306	1.290	2.666	626,5
szerves N-forrás	153	1.710	0	0	1.863	437,8
habgátló	5	60	0	0	65	15,3
C-forrás	108	2.520	0	2.309	4.937	1.160,2
sav/lúg	203	1.950	0	150	2.303	541,2
ivóvíz	8.761	49.046	96.000	18.000	171.807	40.374,6

Anyag	Alapanyagok egy sarzsra [kg]			Éves összes [t]
	nyersfeldolgozás	finom feldolgozás	összesen	
sav	3.000	708	3.708	871,4
stabilizáló, komplexképző	52,5	20	72,5	17,0
ásványi anyagok	7,5	10	17,5	4,1
ammónia oldat	1.925	539	2.464	579,0
aceton*	5.600	8.800	14.400	3.384,0
segédanyag	1.050	100	1.150	270,3
ionmentes víz	26.500	25.600	52.100	12.243,5

* A gyártási folyamatban többször felhasználva (kb. 10% éves veszteség)

A gyártáshoz szükséges víz, gőz, és villamos energia:

Szolgáltatás	Mértékegység	Havi mennyiség	Éves igény
ipari víz	m ³	4.780	57.377
ivóvíz	m ³	3.370	40.425
ivóvízből ionmentes víz	m ³	1.635	19.623
villamos energia	kWh	84.700	5.775.000
gőz	tonna	500	5.500

A gyártástechnológia során kihasználják a telephelyen a meglévő üzemegységhez tartozó létesítményeket (tartályok, alapanyag- és késztermék tárolás, hidegenergia ellátás), valamint a gyártelepi infrastruktúrát.

Az L-DOPA gyártáshoz a szükséges berendezéseken (fermentor, inokulum készülék, stb.) kívül 3 db 80 m³-es földalatti tartályt, valamint 2 db 25 m³-es polipropilén tartályt telepítenek.

Az elérhető legjobb technikának való megfelelés

A gyógyszer-alapanyag termelésre vonatkozó elérhető legjobb technikákat az „Útmutató az elérhető legjobb technika meghatározásához a gyógyszer-alapanyagok gyártása terén” (2005) dokumentáció tartalmazza. A dokumentumban szereplő követelményeket összevetve a telephelyen tervezett tevékenységgel az alábbiak állapíthatók meg:

A bevezetendő technika – az alkalmazott biztonságtechnikai szerelvények (szelepek, légzők) mellett – zárt rendszerűnek tekinthető. A technológiai folyamatban megfelelő tömítések alkalmazásával az anyagáramok zárt reaktor- és vezetékrendszerekben haladnak végig.

A gyártási folyamat – hasonlóan a már működő Compaktin és Lovastatin gyártáshoz – számítógépes folyamatirányító rendszerrel vezérelt.

A BAT Referencia Dokumentumban szereplő ajánlásoknak való megfelelés az alábbiakban kerül összefoglalásra:

- A nagy mennyiségben alkalmazott szerves, ill. szerves oldószerek, reakcióközegek a vegyiparban általánosan használt anyagok, melyek alkalmazása megfelelő védelmi berendezések és a technológiai fegyelem betartása mellett gyógyszeriparban sem veszélyes.
- Hulladékcsökkentő eljárásokat alkalmaznak, melynek során min. 90%-os visszanyerést érnek el a felhasznált szerves oldószer (acetón) regenerálásakor.
- Fermentáció során a táptalaj receptúrák pontos betartásával, ill. a leghatékonyabb mikroorganizmus törzs kitenyésztésével, valamint a feldolgozás során a kinyerés és az oldószer-visszaforgatással a TEVA sikeresen törekszik a hatékonyságra.
- A fermentációs lépésben felhasznált alapanyagok olyan táptalaj-komponensek, amelyek az élő szervezetek számára nem veszélyesek, mezőgazdasági alapanyagok.
- Az extrakcióhoz alkalmazott szerves oldószerek a vegyipari-gyógyszeripari technológiákban általánosan használt anyagok, alkalmazásuk a vonatkozó biztonsági előírások mellett nem jelent veszélyt.
- A technológia bizonyos lépéseinél szükség van magasabb hőfokra (sterilizálás) és hűtésre. Ezekben a lépésekben hatékony energia felhasználásra törekednek.
- A gyártási és extrahálási folyamatok zárt épületekben lesznek, a kibocsátás szellőző berendezéseken (diffúz kibocsátás), ill. pontforráson keresztül történik, ahol megfelelő véggáz kezelést alkalmaznak.
- A vizes mellékanyag áramok kezelése szennyvízként elkülönítetten történik.
- A gyártásban számítógépes vezérlést alkalmaznak, a megfelelő helyeken reteszfeltételeket alakítottak ki.
- Az épületek padozata vegyszerálló kivitelezésű, az alkalmazott külső térburkolatok, a tartályok, ill. a vízelvezetési rendszer (jellegük és kivitelük révén) a talajvíz megfelelő védelmét biztosítják.
- Anyagmérlegek a teljes technológiára készülnek, beleértve a hulladék-anyag áramokkal történő teljes mértékű (mennyiségi és minőségi) elszámolást, nyilvántartást.
- Az extrakció után az oldószereket regenerálják és visszaforgatják.
- A szennyvizeket az ÉMK Kft. szennyvíztisztítóján kezelik. A kezelés hatékonyságának fokozására, a szerves anyag hatékonyabb eltávolítására a közelmúltban a TEVA szennyvízáramára ózonizáló berendezést telepítettek. Az ózonizáló berendezés kettős hatású, fokozza a lebonthatóságot is.

A gyógyszeralapanyag gyártás során alkalmazni kívánt technológiai eljárás az elérhető legjobb technika követelményeinek megfelelő korszerű, megbízható, gazdaságos.

A TEVA Zrt., amely a telephelyen jelenleg a Compaktin és Lovastatin gyógyszeralapanyagokat is gyártja, cGMP minőségügyi rendszert működtet, emellett működteti az MSZ EN ISO14031 szerinti környezeti teljesítményértékelés rendszert is.

3) A tevékenység által okozott környezetterhelések és igénybevételek

Levegő:

A létesítmény építése során felszabaduló, légtérbe kerülő légszennyező anyagok (por, hegesztés során kigőzölögő fémek, festéskor elpárolgó oldószerek) diffúz módon terhelik a környezetet.

Az üzemeltetés során a fermentáció során az elszaporított mikroorganizmusok a levegő oxigénjét használják élettevékenységük fenntartásához. A fermentációs tartályokba juttatott levegő ezért onnan oxigénben szegényebben és vízgőzzel telítettebb állapotban kerül ki.

A feldolgozó üzembe telepített oldószer-visszanyerő készülék véggáza (aceton) adszorberes tisztítás után kürtön keresztül kerül a légterbe. Az újonnan építendő gyártósori épületből időnként – karbantartások, esetleges meghibásodások során – oldószerrel (aceton) szennyezett levegő kerül a környezetbe (diffúz forrás).

Az aceton kibocsátás a pontforrás esetén $57,9 \text{ mg/m}^3$ ($0,024 \text{ g/s}$), a diffúz forrás esetén időszakonként $0,55 \text{ g/s}$ lesz.

A levegőterhelés minimalizálására a következő megoldásokat alkalmazzák:

- a technológia – az alkalmazott biztonságtechnikai szerelvények (szelepek, légzők) mellett – zárt rendszerűnek tekinthető, az anyagmozgatás zárt csővezeték rendszeren folyik,
- az oldószeres beszállítását, az oldószermaradékok elszállítását tartályautókkal oldják meg,
- a feldolgozó üzemben légtérfigyelő műszereket telepítenek, melyek veszélyes légszennyezettség kialakulása esetén riasztanak,
- az oldószer-visszanyerő készülék véggázát adszorberen tisztítják,
- az adszorber kibocsátását kétfévente akkreditált laboratóriummal vizsgálattatják.

A kéttettes, aktív szén töltetű adszorber az oldószer-visszanyerő készülék acetonnal szennyezett véggázait tisztítja meg legalább 99% hatásokkal. Az adszorber két teste felváltva üzemel, míg az egyik megkötési fázisban, addig a másik regenerálás – melyet gőz befűvésével végeznek – alatt van. A regenerátumot az oldószer-visszanyerőn kinyerik és visszavezetik a technológiába, a víztartalmát az ÉMK szennyvíztisztítójára vezetik. A fenékterméket égetéssel ártalmatlanításra az ÉMK Kft. veszi át.

Víz:

Az építés során a felszíni és felszín alatti vizek szennyezőanyag terhelése nem történik. Az üzemben keletkező szennyvizek a keletkezés helye szerint a következők:

- kommunális eredetű szennyvizek,
- ipari eredetű (technológiai) szennyvizek:
 - A fermentációs folyamat végén keletkező fermentlé (táptalaj maradványok; elhalt, nem termelőképes mikroorganizmusok sejttömege). A tömény fermentlé enyhén savas kémhatású.
 - A technológiák során több alkalommal használnak acetont oldószerként. Az oldószert tartalmazó vizes fázist összegyűjtik, a telepen belül oldószermentesítik, az oldószert visszaforgatják. A visszamaradó oldószermentesített szennyvíz ezután a szennyvízelvezető rendszerbe kerül, mely $40-50^\circ\text{C}$ hőmérsékletű, magas lebegő- és szervesanyag tartalmú.
 - A fermentációs üzemrészről az üzemi csatornahálózatba kerül a jelentősen higabb mosóvíz is

A gyártás ipari eredetű szennyvizének mennyisége várhatóan $54.000 \text{ m}^3/\text{év}$ lesz, jellemző összetevői (mg/l) az alábbiak:

Összetevő	Minimum érték	Maximum érték
KOI	45.000	64.000
ammónium	800	1.100
lebegőanyag	15.000	27.000

Ehhez a szennyvízmennyiséghez adódnak még a következők:

- ionmentes víz előállítás csatornára adott vize: kb. 7.000 m³/év,
- hűtőtorony leiszapolásából származó „szennyvíz” mennyiség: kb. 14.000 m³/év,
- mosó- és öblítő vizek: az ipari eredetű szennyvizek kb. 25%-a, 13.000 m³/év.

Az üzemen keletkező szennyvizeket az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepe fogadja.

Talaj és talajvíz szennyezés:

A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységnek üzemszerű állapotban a földtani közegre és talajvízre közvetlen vagy közvetett kibocsátása nem lesz. A technológia potenciális szennyezésnek kitett területein műszaki védelmet építenek ki, ami az esetlegesen kijutott anyagok talajba kerülését megakadályozza.

Hulladék:

Az üzemelés során várhatóan keletkező hulladékok az alábbiak:

- 060106* hulladéksavak
- 070504* halogénmentes oldószerek (anyalúgok)
- 070508* halogénmentes desztillációs maradék
- 070513* gyógyszergyártás termelési hulladékai (aktív szén, szennyezett papírszűrők, szűrővászón, levegőszűrő)
- 130208* olajhulladék
- 140605* oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok
- 150110* csomagolási hulladékok
- 150101 papír és karton csomagolási hulladék
- 150102 műanyag csomagolási hulladék
- 160506* laborvegyszer hulladékok
- 160708* olajat tartalmazó hulladékok
- 200114* savak (tisztításból, kezelésből, maradékok)

A termelésből kikerülő közvetlen hulladékok várható mennyisége:

- kimerült aktív szén: 270,6 t/év,
- halogénmentes desztillációs maradék: kb. 340 t/év (kb. 50% oldószertartalommal).

A nem veszélyes hulladékok gyűjtése a telephely erre a célra kijelölt részén, fém konténerekben, szelektíven (műanyag, papír, fém) történik. A kommunális hulladék gyűjtése zárt, műanyag kerekes hulladékgyűjtő konténerekben történik.

A szilárd veszélyes hulladékok üzemi gyűjtőhelye különálló épületben található. A gyűjtőhely jogszabályi előírásoknak megfelelően van kialakítva (szigetelt aljú, körbekerített, fedett, kármentővel ellátott). Itt a hulladékokat fajtánként elkülönítve, feliratozva, zárt gyűjtő edényekben gyűjtik.

Zaj:

A már működő és a jelenleg telepítendő technológiai berendezések és az azokat kiszolgáló segéd berendezések zárt épületben üzemelnek, amelyeket szigetelt, nagy hanggátlást biztosító falazatokkal és nyílászárókkal építettek, építenek meg.

Élővilág:

A létesítmény védett, védelemre tervezett, Natura 2000 területet nem érint. A telephely környezetében a hosszú évek óta folyó ipari tevékenységek következtében az élővilág jelentős mértékben degradálódott. Tájképi értékek és egyedi tájértékek a telephelyen és környezetében nem találhatók.

Hatásterület:

A létesítményben folyó tevékenység kibocsátásai közül a diffúz forrásra vonatkozó levegőtisztaság-védelmi szempontú hatásterület az üzemépület mértani középpontja köré rajzolt 165 m sugarú kör területe.

Monitoring:

A gyártási tevékenység talajvízre gyakorolt hatását 5 db kútból álló meglévő monitoring rendszer követi nyomon.

A légtéri emissziót két évente szükséges mérni, a technológiából keletkező szennyvizekre vonatkozóan önellenőrzési terv alapján történik majd a vizsgálat.

4) Kibocsátási határértékek**a) Vízminőség-védelmi kibocsátási határértékek:**

A levodopa gyártó üzemből kibocsátásra kerülő és az ÉMK Kft. üzemeltetésében lévő szennyvíztisztító telepre elvezetésre kerülő technológiai szennyvíz minőségének az alábbi paramétereknek kell megfelelni az ÉMK Kft. által kiadott befogadó nyilatkozat alapján:

A tisztításra átadott szennyvíz mennyisége: 90.000 m³/év

pH	4-9
KOI _{Cr}	64000 mg/l
BOI ₅	32000 mg/l
lebegő anyag	27000 mg/l
ammónium	1100 mg/l

b) Levegőtisztaság-védelmi kibocsátási határértékek

A P2 pontforrás Levodopa új kürtő kibocsátása nem haladhatja meg a 10/2001. (IV.19.) KöM rendelet 2.1. sz. melléklet 20. pontjában előírt kibocsátási határértékeket, melyek a következők:

VOC véggáz kibocsátási határértéke: 150 mg C/Nm³ (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.

c) Zaj és rezgés káros hatása elleni védelmet szolgáló határértékek:

A hatásterületen védendő objektum nem található, ezért zajvédelmi kibocsátási határérték megállapítására nem került sor.

5) Előírások

A) Az Észak-magyarországi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség előírásai:

a. Általános előírások/feltételek:

1. A létesítményt úgy kell működtetni, a tevékenységet végezni, ellenőrizni, a kibocsátásokat olyan szinten kell tartani, hogy azok megfeleljenek az egységes környezethasználati engedélyben foglaltaknak.
2. A létesítményt az elérhető legjobb technika követelményei szerint kell működtetni.
3. A Felügyelőség engedélye nélkül semmiféle olyan módosítás vagy átépítés nem valósítható meg, amely a mód. 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet 2. § (3) bek. d) pontja szerinti jelentős változtatásnak minősül.
4. Az engedély a mód. 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet szabályai szerint kiadott engedély, és nem érinti az 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, illetve 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.
8. A létesítmény működtetője köteles gondoskodni arról, hogy az alkalmazottak tisztában legyenek jelen engedély azon követelményeivel, melyek felelősségi körüket érintik, illetve gondoskodnia kell arról, hogy az alkalmazottak munkavégzését segítő írásos munkautasítások álljanak rendelkezésre, - többek között a keletkező hulladékokkal kapcsolatos tevékenységben résztvevőket a hulladékok anyagi sajátosságaira, valamint az alkalmazott technológiára vonatkozóan - tekintettel a műszaki és személyi védelem követelményeire, a tevékenység jellegéből adódó adminisztratív kötelezettségekre, valamint utasításokat kell adni a havária esetén szükséges teendőkre.
9. A létesítmény működtetőjének gondoskodnia kell arról, hogy ezen engedély egy példánya, illetve az engedélyezési dokumentáció azon részei, melyekre az engedélyben hivatkozás történik, rendelkezésre álljanak minden olyan alkalmazott számára, aki az engedély hatálya alá tartozó tevékenységet végez.
10. A létesítmény működtetője a környezetvédelmi megbízott alkalmazásának feltételeihez kötött környezethasználatok meghatározásáról szóló 93/1996. (VII. 4.) Kormányrendelet 1. § (1) bekezdése alapján köteles biztosítani, hogy a környezetvédelmi megbízott, akire a 11/1996. (VII. 4.) KTM rendelet előírásai vonatkoznak, elérhető legyen a Felügyelőség számára a telephellyel összefüggő környezetvédelmi kérdések felmerülése esetén.

11. A létesítménynek a tevékenységhez kapcsolódóan rendelkeznie kell kárelhárítási tervvel. A meglévő kárelhárítási terv szükség szerinti felülvizsgálatát és módosítását a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 7., 8. és 9. §-ában foglaltak szerint kell végre hajtani, és azt a levodopa gyártás **megkezdését 30 nappal megelőzően** be kell nyújtani a Felügyelőszékre jóváhagyás végett.
12. A káresemények és beavatkozások, intézkedések időbeli dokumentálására kárelhárítási naplót kell vezetni.
13. Az engedélyes a tevékenysége során bármely okból bekövetkező környezetszennyezés elhárításáról haladéktalanul gondoskodni köteles a mindenkor érvényes, jóváhagyott üzemi vízminőségi kárelhárítási terv szerint. A bekövetkezett haváriáról, illetve környezetvédelmi szempontból rendkívüli eseményről, a veszélyeztetett környezeti elemekről, a szennyezés mértékéről, valamint a megtett intézkedésekről 12 órán belül (faxon: 46/517-399, és/vagy e-mailben: eszakmagyarorszag@zoldhatosag.hu) írásban kell tájékoztatni a Felügyelőszéget.
Káresemény bekövetkezése esetén a szennyeződött csurgalékvizek, csapadékvizek élővízfolyásba, vagy talajba történő elfolyását meg kell akadályozni.
Az esetleges helyszíni szemlén biztosítani kell a nyilatkozattételre jogosult, valamint a környezetvédelmi megbízott jelenlétét.

b. Az építésre vonatkozó előírások:

1. Az építés során a környezetben csak a szükséges mértékű beavatkozás végezhető. A kivitelezéshez olyan technológiákat kell alkalmazni, amelyek egyértelműen kizárják a környezetszennyezés lehetőségét.
2. Az üzemcsarnok aljzatát vegyszerálló bevonattal kell ellátni.
3. A padozat alatti közműalagutakat zárttá kell tenni.
4. A technológiai épületek aljzatát szivárgásmentes, szilárd burkolattal kell ellátni.
5. A tartályokat duplafalúan, szivárgásjelzővel, túltöltés elleni védelemmel ellátva kell telepíteni.
6. A tartálykocsi lefejtő állását peremezett, vegyszerálló bevonattal ellátott térbetonon kell kialakítani.
7. A térbetonra kerülő folyadékok összegyűjtésére vegyszerálló bevonatú zsompot kell kialakítani. Méretezni úgy kell, hogy az alkalmas legyen a lefejtéskor esetlegesen kikerülő anyag felfogására.
8. A térbeton zsompjából a mintavétel lehetőségét biztosítani kell.
9. A technológiai csővezetéseket, szerelvényeket vegyszerálló kivitelben kell telepíteni.
10. Az építési tevékenységet úgy kell végezni, hogy az diffúz légszennyezést ne okozzon.
11. A kivitelezési munkák során keletkező hulladékok – melyek lehetséges körét a mód. 16/2001. (VII. 18.) KöM. rendelet 1. számú melléklete határozza meg – kezeléséről (gyűjtés, előkezelés, szállítás, hasznosítás, ártalmatlanítás) a vonatkozó hatályos jogszabályok – egyebek mellett a 45/2004. (VII. 26.) BM-KvVM együttes rendelet - előírásai szerint gondoskodni kell.
12. A veszélyes hulladékok kezelését a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló mód. 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.
13. Tilos a veszélyes hulladékot a kommunális hulladék közé juttatni!
14. A hulladékok kezelésre való átadása esetén meg kell győződni az átvevő átvételi jogosultságáról.
15. A keletkező hulladékok dokumentálását, bejelentését a 45/2004. (VII. 26.) BM-KvVM együttes rendelet és a hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló mód. 164/2003. (X. 18.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.

c. Az üzemelésre vonatkozó előírások

1. Az üzem tervezett műszaki átadása, illetve a próbaüzem megkezdése előtt **8 nappal** erről a Felügyelőséget írásban tájékoztatni kell.
2. Az üzemeltetés során be kell tartani jelen határozat I.4. pontjában megállapított kibocsátási határértékeket.
3. A technológiai berendezések kezelési utasításainak folyamatos betartásával meg kell akadályozni a határérték feletti légszennyezőanyag kibocsátást.
4. A telepen csak a környezetvédelmi előírásokat kielégítő munkagépek üzemelhetnek.
5. Az üzem területén az oldószergőz észlelésére megfelelő számú érzékelőt kell telepíteni.
6. A hűtő- és klímaberendezések telepítésekor, szerelésekor, beüzemeléskor, szervizeléskor, karbantartásakor és szivárgásvizsgálatánál a 310/2008. (XII.20.) Kormány rendelet 2. melléklete szerint kell eljárni.
7. A térbeton zsompjában összegyűlt anyag ártalmatlanításának módját a mintavétel eredményének ismeretében kell meghatározni.
8. A térbeton zsompjában maradt anyag szennyvíztisztítóra csak abban az esetben vezethető, ha az veszélyes anyagokat nem tartalmaz és a szennyvíztisztító telep alkalmas annak ártalmatlanítására.
9. A földalatti tartályok szivattyút védőtálcán kell elhelyezni.
10. A kommunális és az ipari szennyvizet külön hálózaton kell összegyűjteni.
11. A technológiai jellegű szennyvizek ellenőrzését a többi szennyvízzel történő elkeveredés előtt biztosítani kell.
12. A keletkezett szennyvizeket az ÉMK Kft. által üzemeltetett szennyvíztisztítóra kell vezetni.
13. A levodopa üzemben a gyártás csak abban az esetben kezdhető meg, ha az ÉMK Kft. szennyvíztisztítója érvényes vízjogi üzemeltetési engedélyében rögzített módon alkalmas a levodopa gyártó üzemben keletkező mennyiségű és minőségű technológiai szennyvíz tisztítására, vagy a tisztítási kapacitás növeléséhez szükséges fejlesztések műszaki átadása megtörtént és a próbaüzem megkezdésének akadályai nincsenek.
14. A vezetékek mosatásából, öblítéséből, fertőtlenítéséből adódó szennyezett vizek elvezetését úgy kell megoldani, hogy abból környezetszennyezés ne következzen be.
15. Az üzem területén keletkező szennyezés mentes csapadékvizeket a terület meglévő csapadékvíz elvezető rendszerén keresztül az „A” völgyi csatornába (patakba) kell vezetni.
16. Az üzem, ill. a tartálpark területéről szennyeződhető vizek tisztítás nélkül nem vezethetők felszíni vízfolyásba.
17. Az üzemépületben esetlegesen kiömlő folyadékokat össze kell gyűjteni és ártalmatlanításáról gondoskodni szükséges. Szennyvíztisztítóra csak bevizsgálást követően, a vizsgálati eredmények ismeretében engedhető, ha a vizsgálati eredmények a befogadási paramétereknek megfelelnek.
18. Az üzem tervezett vízellátási tervének (vízellátás, szennyvízgyűjtés, -kezelés, -elvezetés, csapadékvíz-elvezetés) kivitelezéséhez előzetesen vízjogi létesítési engedélyt kell kérni a Felügyelőségtől a 18/1996. (VI. 13.) KHVM rendeletnek megfelelő kérelem benyújtásával.
19. A vízellátási tervének vízjogi engedélyezési tervében tisztázni kell az üzem szociális, ipari és tűzvíz igényét, valamint a keletkező szennyvizek mennyiségi és minőségi adatait.
20. Az üzem területén elhelyezett gázérzékelő detektorok folyamatos működését biztosítani kell az esetleges havária helyzet időbeni észlelése érdekében.
21. A gyártási tevékenységgel összefüggésben keletkezett hulladékok kezelését úgy kell megszervezni, hogy az ellenőrizhető legyen.
22. A tevékenység során keletkező hulladékokat, - amelyek körét a módosított 16/2001. (VII.18.) KöM. rendelet 1. számú melléklete határozza meg – elkülönítve, a környezet károsítását kizáró módon kell összegyűjteni.

23. A keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok kezeléséről (gyűjtés, előkezelés, szállítás, hasznosítás, ártalmatlanítás) a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló módosított 98/2001. (VI. 15.) Korm. rendelet, valamint a települési hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 213/2001. (XI. 14.) Korm. rendelet és az egyéb vonatkozó hatályos jogszabályok előírásai szerint kell gondoskodni.
24. A veszélyes hulladékokat – amennyiben a hulladék további kezelő részére történő átadása nem közvetlenül a munkahelyi gyűjtőhelyről történik – veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhelyen kell tárolni, amelynek üzemeltetését a jóváhagyott üzemeltetési szabályzatban foglaltak szerint kell végezni.
25. Tilos a veszélyes hulladékot a kommunális hulladék közé juttatni!
26. A hulladékok kezelésre való átadása esetén meg kell győződni az átvevő átvételi jogosultságáról.

d. A tevékenység felhagyására vonatkozó előírások

1. A tevékenység felhagyásának szándékát be kell jelenteni, a felhagyásra vonatkozó terveket, a munkálatok ütemezésére vonatkozó dokumentációt jóváhagyásra be kell nyújtani a Felügyelőségnek.
2. A felhagyott tevékenység után az igénybe vett üzemi területen környezet- szennyezés nem maradhat.

e. Mérési, ellenőrzési, nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettség

1. A légszennyező pontforrás üzemeltetőjének a használatbavételi engedélyezéssel egyidejűleg levegőtisztaság- védelmi alapbejelentést kell tenni LAL lapon a 306/2010. (XII. 23.) Kormány rendelet 31. § (1) alapján.
2. A telephelyen üzemelő légszennyező pontforrás légszennyező anyag kibocsátásáról évente **a tárgyévet követő év március hó 31-ig** a Felügyelőségnek bejelentést kell tenni az erre a célra rendszeresített "Légszennyezés Mértéke" lapon.
3. Ha a technológia során új légszennyező pontforrás létesül, akkor a változást **60 napon belül** a környezetvédelmi hatóságnak LAL (levegőtisztaság-védelmi alapbejelentő) lapon be kell jelenteni.
4. A helyhez kötött légszennyező pontforrás tényleges kibocsátásának meghatározására valamint a kibocsátási határértékek betartásának ellenőrzése érdekében kétfévente akkreditált laboratórium méréseivel meg kell határozni a légszennyező anyag kibocsátásokat. A vizsgálatot maximális terhelésnél az üzemszerűen alkalmazott paraméterek mellett kell elvégezni. Az első emisszió mérést a **használatbavételt követően 60 napon belül** el kell végezni.
Az emisszió mérés időpontjáról előzetesen (8 nappal korábban írásban) értesíteni kell Felügyelőséget.
Az emisszió mérési jegyzőkönyvet a **mérés időpontját követő 30 napon belül** meg kell küldeni a Felügyelőségnek.
5. A telephelyen üzemeltetett 3 kg-nál nagyobb hűtőfolyadék-töltettel rendelkező hűtőberendezésekre vonatkozóan adatszolgáltatási kötelezettséget kell teljesíteni a www.hlhmonitoring.hu honlapon.
Az ózonréteg lebontó anyagokkal és egyes fluortartalmú üvegházhatású gázokkal kapcsolatos tevékenységekről szóló 310/2008. (XII.20) Kormány rendelet 4. §-ban foglaltak szerint a HLH (helyhez kötött hűtő-, légkondicionáló és hőszivattyú) testület feladata a legalább 3 kg hűtőközeget tartalmazó, meglévő és újonnan telepített berendezések azonosító kódrendszerének létrehozása, kezelése, a berendezések kötelező szivárgásvizsgálatának elvégzésére vonatkozó adatbázis és monitoring-rendszer létrehozása és kezelése.

6. A hűtő- és klíma berendezések szivárgását ellenőrizni kell:
 - a. a 3 kg-nál több fluortartalmú üvegházhatású gázt tartalmazó alkalmazásokat legalább tizenkét havonta;
 - b. a 300 kg-nál több fluortartalmú üvegházhatású gázt tartalmazó alkalmazásokat legalább hathavonta kell szivárgási szempontból ellenőrizni.
7. A 300 kg-nál több fluortartalmú üvegházhatású gázt tartalmazó berendezéseknél a szivárgásészlelő rendszereket legalább tizenkét havonta meg kell vizsgálni megfelelő működésük biztosítása érdekében
8. Az üzemben keletkező és a szolgáltatónak átadott szennyvizek mennyiségének folyamatos és minőségének rendszeres meghatározásáról, valamint a fenti adatok dokumentálásáról gondoskodni kell.
9. A technológiában keletkezett szennyvizekre vonatkozóan a 220/2004. (VII. 21) Korm. rendelet 28. §-a alapján, a 27/2005. (XII.6.) KvVM rendeletben meghatározottak szerint önellenőrzési tervet kell készíteni, és a tevékenység megkezdését megelőzően **legalább 60 nappal** meg kell küldeni a Felügyelőségre jóváhagyásra.
10. A bejelentés köteles létesítményekre FAVI-ENG adatszolgáltatást kell benyújtani a Felügyelőségre a tevékenység végzésére feljogosító **engedély jogerőre emelkedését követő 30 napon belül**.
11. Az adatszolgáltatást a 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet 1. melléklete szerinti FAVI-ENG adatlapon kell benyújtani.
12. A keletkező hulladékok nyilvántartását, dokumentálását bejelentését a hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 164/2003.(X.18.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.
13. Az Európai Unió tagállamainak nemzetközi adatszolgáltatást kell teljesíteniük a 2006. január 18-án megjelent Európai Szennyezőanyag Kibocsátási és – Szállítási Nyilvántartás (E-PRTR) szabályai szerint (Európai Parlament és a Tanács 166/2006/EK rendelete). A fentieket figyelembe véve az üzemeltetőnek a létesítmény működésével kapcsolatos jelentési kötelezettségei az alábbiak:
 - A fenti rendelet II. mellékletében meghatározott, küszöbértéket túllépő szennyezőanyagok kibocsátása levegőbe, vízbe vagy földtani közegbe.
 - Évente 2 tonnát meghaladó mennyiségű veszélyes hulladék vagy évente 2000 tonnát meghaladó nem veszélyes hulladék telephelyről történő elszállítása bármely hasznosítási vagy ártalmatlanítási művelet céljára, a rendelet 6. cikkében említett talajban történő kezelés és mélyinjektálás ártalmatlanítási műveletek kivételével.
 - A fenti rendelet II. melléklet 1.b. oszlopában meghatározott küszöbértéket túllépő, szennyvízkezelésre szánt szennyvízben lévő szennyezőanyag telephelyről történő elszállítása.

Az üzemeltetőnek a létesítmény működésével kapcsolatos további jelentési kötelezettségeit a fenti rendelet 5. cikke tartalmazza. A rendelet elérhető a <http://eper-prtr.kvvm.hu> honlapon.

B) A B-A-Z Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve – Miskolc - előírásai:

1. Az új üzem kiépített műszaki - biztonsági és védelmi berendezéseinek, továbbá minőségügyi rendszereinek 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 gondoskodni kell.
3. Az üzemvész elhárítási utasítás előírásait a mellékleteivel együtt ismertetni kell az érintett munkavállalókkal.

4. A tevékenység végzése során keletkező kommunális és veszélyes hulladékokat környezetszennyezést, környezetkárosítást kizáró módon kell gyűjteni, elszállítatásukról gondoskodni szükséges.
5. Az üzem működése során gondoskodni kell a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény és a végrehajtására megjelent 44/2000.(XII.27.) EüM. rendelet előírásainak betartásáról.

C) A B-A-Z Megyei Kormányhivatal Erdészeti Igazgatóság szakhatósági hozzájárulását előírás nélkül megadta.

II. Jelen határozatomban a tevékenység végzéséhez szükséges levegőtisztaság-védelmi engedélyt belefoglaltam, azt megadottnak tekintem.

III.

- a) A Felügyelőség a környezethasználat 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 – tevékenységében – jelentős változtatást kíván végrehajtani;
 - az elérhető legjobb technikában bekövetkezett jelentős változás következtében új kibocsátási határértékek, illetve követelmények előírása szükséges;
 - a működtetés biztonsága új technika alkalmazását igényli;
 - ha a létesítmény olyan jelentős környezetterhelést okoz, hogy az a korábbi engedélyben rögzített határértékek, előírások 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) Az egységes környezethasználati engedély építésre nem jogosít, és az egyéb engedélyek beszerzési kötelezettsége alól nem mentesít.
- c) Amennyiben az engedély rendelkező részének I/1. és I/2. 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 az Észak-magyarországi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőségnek bejelenteni, amelynek alapján a Felügyelőség dönt a szükséges további intézkedésekről.
- d) Az engedély előírásaitól eltérően folytatott tevékenység esetén a környezetvédelmi hatóság határozatában kötelezi a környezethasználat kettőszázezer forinttól ötszázezer forintig terjedő bírság megfizetésére, az engedélyben rögzített feltételek betartására, valamint legfeljebb 6 hónapos határidővel, intézkedési terv készítésére, vagy a „R” 20. § (9) bekezdés 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 – tevékenységében – jelentős változtatást kíván végrehajtani) környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzésére.
- e) A mód. 1995. évi LIII. törvény (Ktv.) 96/B. §. (1) és (3) bekezdés alapján, aki az egységes környezethasználati engedélyezés hatálya alá tartozó tevékenységet folytat, a jogszabályban meghatározott mértékben éves felügyeleti díjat fizet tárgyév február 28-ig. Aki az egységes környezethasználati engedélyezés hatálya alá tartozó tevékenységét év közben kezdi meg, a felügyeleti díj arányos részét fizeti meg, az engedély jogerőre emelkedését követő 30 napon belül. A felügyeleti díj mértéke jelenleg 200.000.-Ft, azaz kettőszázezer forint.

- IV. A határozat alapjául szolgáló felülvizsgálati dokumentációt és annak kiegészítését az ENVIRA Kft. készítette 2011. októberi, valamint 2011. november 23-i keltezéssel.
- V. Az eljárás 2.100.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díj-köteles, mely a TEVA Gyógyszergyár Zrt.-t terheli, és általa befizetésre került.
- VI. A határozat ellen – annak közlésétől számított - 15 napon belül az Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőséghez (1016 Budapest, Mészáros u. 58/A.) címzett, de a Felügyelőségnél előterjesztett, 4 példányban benyújtott fellebbezéssel lehet élni.
- A jogorvoslati eljárás igazgatási szolgáltatási díja 1.050.000.-Ft, melyet a Felügyelőség Magyar Államkincstárnál vezetett 10027006-01711868-00000000 számú számlájára kell befizetni.
- VII. Fellebbezés hiányában jelen határozatom a kézhezvételtől számított 16. napon – külön értesítés nélkül – jogerőre emelkedik.

INDOKOLÁS

A TEVA gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) (a továbbiakban Zrt.) megbízásából az ENVIRA Kft. (3530 Miskolc, Mélyvölgy út 3.) 2011. október 12-i iktatással benyújtotta a Zrt. sajátbányai telephelyén levodopa gyógyszeralapanyag (L-DOPA) gyártására vonatkozó egységes környezethasználati engedély iránti kérelmet.

A kérelemhez mellékelt dokumentációt az ENVIRA Kft. készítette 2011. októberi keltezéssel.

A tevékenység a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló mód. 314/2005. (XII.25.) Korm. rendelet (továbbiakban „R”) 2. számú melléklet 4.5. pontba: „Gyógyszeralapanyagok gyártására kémiai vagy biológiai folyamatokat felhasználó létesítmények” sorolható, így a „R” 1. § (3) bek. c) pontja szerint egységes környezethasználati engedély köteles.

A kérelmező a mód. 33/2005. (XII. 27.) KvVM rendelet III/6. pontja szerint előírt 2.100.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díjat befizette, az átutalásról szóló bizonylatot mellékelte.

A meghatalmazott ENVIRA Kft. kérelmét formai szempontból hiányosan nyújtotta be, ezért 17949-3/2011. számon hiánypótlásra szólítottam fel a kérelmezőt. Az ENVIRA Kft. 2011. október 21-én iktatott iratával az erdészeti hatóság szakhatósági eljárási díjának befizetésére vonatkozó igazolás benyújtásával a hiánypótlásnak eleget tett.

Az érdemi elbírálás során a benyújtott felülvizsgálati dokumentáció tartalmára vonatkozóan a tényállás tisztázása érdekében hiánypótlás vált szükségessé, ezért 17949-11/2011. számon, 2011. november 21-én postára adott végzésemben hiánypótlás benyújtására szólítottam fel a kérelmezőt.

A meghatalmazott ENVIRA Kft. a Felügyelőségen 2011. november 23-án iktatott iratában kiegészítést nyújtott be.

A környezetvédelmi felülvizsgálati eljárás során 17949-5/2011., valamint 17949-7/2011. számon megkértem az ügyben érintett szakhatóságok állásfoglalásait.

A B-A-Z Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve (Miskolc) B/3289-2/2011. számú szakhatósági állásfoglalásában a benyújtott felülvizsgálati dokumentáció elfogadásához közegészségügyi szempontból hozzájárult.

Szakhatósági állásfoglalásában indokolásul az alábbiakat adta elő:

A dokumentációban foglaltak szerint a TEVA Gyógyszergyár Zrt. a sajóbábonyi telephelyén fermentáción alapuló eljárással gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet folytat. Hasonló technológiával egy újabb gyógyszerhatóanyag, az L-DOPA gyártását tervezik 200 t/év mennyiségben. Az új termék gyártásához, a meglévő mellé új üzemegységet építenek. A tervezett technológia számítógépes felügyeleti rendszerrel ellátott, zárt fermentációs technológia, sarzs rendszerű. A tervezett üzemnek egy pontforrása lesz, az elvégzett számítások szerint a számított koncentráció értékek nem érik el a hatásterületi koncentráció értékeket, így hatásterület nem adható meg. A véggáz légszennyezőanyagainak lehető legnagyobb mértékű csökkentésére véggáz tisztító berendezést alkalmaznak. A tervezett üzemépület oldószeres műveleteit magába foglaló helyiségeiben az elszívó ventilátorok diffúz légszennyezők, az így kibocsátott aceton légszennyező hatásterülete közvetlenül a létesítmény környékére korlátozódik (165 méteres sugarú kör), mely lakott területet nem érint. A gyártelepi légszennyező kibocsátások azonos légszennyezőinek hatása nem adódik úgy össze, hogy az együttes hatás nagyobb hatásterületet eredményezzen. A technológia jellegéből adódóan a szennyvízképződés viszonylag jelentős, de előírás szerinti kezelése az ÉMK Kft. szennyvíztisztítóján biztosított. A hatékonyság növelésére a szennyvíztisztítón egy ózonizáló berendezést is telepítenek. A TEVA üzem területén talajvíz monitoring működik. A TEVA Gyógyszergyár Zrt. a jelenkor technológiai szintjén a legkorszerűbb technológiát képviseli, a gyógyszer-alapanyaggyártás megfelel a BAT irányelveknek. A bevezetendő technológia kibocsátásai és környezetterhelő hatása nem jelentősebb a jelenlegi, meglévő technológiánál. A tervezett tevékenység környezeti kockázata alacsony.

A Hivatal előírásait a határozat rendelkező részének I.4.B. pontja tartalmazza.

A Hivatal emissziós mérésre vonatkozó, valamint a meglévő kárelhárítási tervre vonatkozó előírásait hatáskör hiányában jelen határozatomban nem szerepeltettem. A szakkérdésről saját hatáskörben rendelkeztem.

A B-A-Z Megyei Kormányhivatal Erdészeti Igazgatóság (Miskolc) 14.3/5242/1/2011. számon szakhatósági hozzájárulását előírás nélkül megadta. Indoklásul az alábbiakat adta elő:

A mellékelt dokumentációból megállapította, hogy a tervezett beruházás erdőt közvetlenül nem érint. A tervezett tevékenység a szomszédos erdőterületekre közvetlen hatással nincs, az erdők fennmaradását a tevékenység nem veszélyezteti. Egységes környezethasználati engedélyezést kizáró ok hatáskörét érintően nem merült fel.

A szakhatóság bevonásával egyidejűleg az eljárásban biztosítottam a nyilvánosság bevonását a „R” 21. § bekezdése szerint az alábbi módon:

A közigazgatási hatósági eljárás megindulásáról szóló értesítés érdekében vezetett elektronikus adatbázis létrehozásáról, vezetéséről, valamint az adatbázis alapján történő értesítésről szóló 187/2009. (IX. 10.) Korm. rendelet 2. § (2) bek. szerint eljárva elektronikus úton értesítettem a tárgyi hatósági eljárás megindításáról az eljárásban érintett, a Közigazgatási és Elektronikus Közszolgáltatások Központi Hivatala által működtetett adatbázisban szereplő társadalmi szervezeteket.

A www.hirdetmeny.magyarorszag.hu honlapon értesítést tettem közzé.

A „R” 21. § (2) a) pontjában foglaltaknak megfelelően hirdetményt helyeztem el a felügyelőség ügyfélforgalom előtt nyitva álló hivatalos helyiségében lévő hirdetőtáblán, valamint a felügyelőség honlapján, illetőleg az engedélyezési dokumentációt, valamint annak kiegészítését honlapomon elérhetővé tettem a 1995. évi LIII. tv. 12. § (3) bekezdésében foglaltak, illetőleg a „R” 21. § (5) bek. foglaltak teljesítése érdekében.

Az érintett nyilvánosság tájékoztatása érdekében 17949-8/2011. számú, 2011. október 26-i keltezésű kiadmányom mellékleteként a telepítés helye szerinti Sajóbábony Városi Önkormányzat Jegyzőjének közzététel céljából megküldtem a hirdetményt és az egységes környezethasználati engedélyezési dokumentációt.

Az eljárásban az észrevételek megtételére vonatkozó időszak – a „R” 21. § (3) bek. szerint előírt 21 nap – alatt a tervezett tevékenységgel kapcsolatban észrevétel nem érkezett hivatalomhoz.

A hiánypótlással kiegészített egységes környezethasználati engedélyezési dokumentációt az alábbiak figyelembevételével elfogadtam:

A dokumentáció készítői rendelkeznek az egységes környezethasználati engedélyezési dokumentáció készítésére jogosító szakértői jogosultsággal.

A létesítmény az eddigi területhasználatban változást nem okoz, a tervezett tevékenység a sajóbábonyi gyártelepen történő megvalósítása a város településrendezési tervének módosítását nem teszi szükségessé.

A hiánypótlással kiegészített egységes környezethasználati engedélyezési dokumentáció összhangban van az egységes környezethasználati engedély iránti kérelem tartalmi követelményeivel („R” 8. sz. melléklet), és az elérhető legjobb technikák meghatározásának szempontjaival („R” 9. sz. melléklet), valamint az egyéb szakági jogszabályokkal.

A tevékenység környezeti hatásai a rendelkezésre álló adatok alapján véleményezhetők.

Az eljárás során figyelembe vettem, hogy az alkalmazásra kerülő technológiai eljárások, műszaki megoldások megfelelnek a BAT által támasztott követelményeknek.

Levegőtisztaság-védelmi szempontból megállapítható, hogy a gyógyszeralapanyag gyártó üzem tevékenységéhez 1 db pontforrás tartozik. A tervezett üzemépület oldószeres műveleteket magába foglaló helyiségeiben lévő elszívó ventilátorok diffúz légszennyező forrásnak minősülnek.

A tevékenység végzése közben a tervezett üzemtől 1500 m-re lévő legközelebbi lakott területen nem várható az egészségügyi határértékeket meghaladó légszennyezés kialakulása.

A jelenleg hatályos 306/2010. (XII.23.) Korm. rendelet alapján a pontforrásra levegőtisztaság-védelmi hatásterület nem definiálható.

Vízminőség-védelmi szempontból megállapítható, hogy a tervezett üzem ipari- és ivóvízigénye a KISERŐ Energiaszolgáltató Kft. és a SVIP Nonprofit Kft. nyilatkozatai alapján biztosítható.

A tervezett üzem „normál” üzemmódban nem jelent a környezetre fokozott terhelést. Vízvédelmi szempontból a legnagyobb problémát a magas szervesanyag tartalmú szennyvizek okozhatják. Az üzemben keletkező kommunális és technológiai szennyvizet az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telep fogadja és tisztítja majd. Az ÉMK Kft. 2011. november 23-i nyilatkozata szerint a levodopa gyártás során keletkező szennyvíz minőségének és mennyiségének pontos ismeretét követően – amennyiben szükséges – végrehajtja a tisztítási kapacitás növeléséhez szükséges fejlesztéseket.

A területen keletkező szennyezésmentes csapadékvizek ártalommentes elvezetésének körülményei biztosítottak.

A TEVA sajobábonyi üzemterületén 5 db talajvíz-figyelő kút található, üzemelési engedélyük száma 10600-5/2011. A meglévő figyelőkút hálózat további monitoring rendszer kiépítését nem indokolja.

A létesítmény megvalósításával kapcsolatban hulladékgazdálkodási szempontból számottevő környezeti kockázat nem merült fel. A technológia során keletkező hulladékok mennyiségének csökkentésére törekednek visszaforgatással, újrahasznosítással.

A keletkező hulladékok biztonságos gyűjtése és további kezelése megoldott. Az eddigi tapasztalatok alapján a TEVA Zrt. hulladékgazdálkodási tevékenysége rendezett, az új termék, az L-DOPA gyártási tevékenysége az előírások betartása esetén hulladékgazdálkodási érdekeket nem sért.

Zajvédelmi szempontból megállapítottam, hogy 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.

Táj- és természetvédelem

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 tervezett 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 kialakítása természeti értéket nem károsít vagy veszélyeztet, megjelenése a már beépített környezet következtében a tájképben jelentős kedvezőtlen módosulást nem eredményez.

Fentiek alapján a benyújtott egységes környezethasználati engedély iránti kérelemhez csatolt dokumentáció és kiegészítésének elbírálását követően - a szakhatóságok állásfoglalásának figyelembevételével - a TEVA Gyógyszergyár Zrt., mint környezethasználó részére a Zrt. sajobábonyi telephelyén levodopa (L-DOPA) gyógyszeralapanyag gyártására az egységes környezethasználati engedélyt megadtam.

A „R” 20. §. (3). bekezdése értelmében a felügyelőség hatáskörébe tartozó - külön jogszabályokban meghatározott - engedélyeket az egységes környezethasználati engedélybe kell foglalni. Fentiek figyelembevételével a levegőtisztaság-védelmi engedélyt jelen engedélybe befoglaltam.

Az eljárás során az ügyintézési határidőt megtartottam.

Az engedélyben előírt feltételeket az alábbi jogszabályok alapján állapítottam meg:

A létesítmény levegőminőséget befolyásoló hatásainak vizsgálatára vonatkozó előírásokat a 306/2010. (XII.23.) Kormányrendelet és a 4/2011. (I.14.) VM rendelete alapján írtam elő.

A helyhez kötött légszennyező források kibocsátási határértékeit a 6/2011. (I.14.) VM rendelet, a hűtőberendezésekkel kapcsolatos követelményeket és a fluortartalmú üvegházhatású gázok ellenőrzésének vizsgálatát a 310/2008. (XII. 20.) Kormányrendelet, valamint az Európai Parlament és a Tanács 842/2006/EK rendelete alapján tettem meg.

Vízminőség-védelmi előírásaimat a mód. 219/2004. (VII. 21.) Kormányrendelet, a mód. 220/2004. (VII. 21.) Kormányrendelet, a 27/2005. (XII. 6.) KvVM rendelet, a 90/2007. (IV.26.) Korm. rendelet, valamint a 18/2007. (V.10.) KvVM rendelet, vízgazdálkodási szempontból tett előírásaimat az 1995. évi LVII. tv. és a módosított 72/1996. (V. 22.) Kormányrendelet alapján tettem meg.

Hulladékgazdálkodási szempontú előírásaimat a 2000. évi XLIII. tv., a mód. 98/2001. (VI. 15.) Kormányrendelet, a mód. 164/2003. (X. 18.) Kormányrendelet, valamint a mód. 16/2001. (VII. 18.) KöM rendelet alapján tettem meg.

A 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet 10. § (3) bek. szerint zajkibocsátási határérték megállapítására nem került sor, mivel a TEVA Zrt. telephelyének közvetlen környezetében zajvédelmi szempontból védendő létesítmény nincs.

A környezetet terhelő anyagok kibocsátási határértékei megállapítására a 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet 10. sz. melléklete szerinti kiemelten figyelembe veendő anyagok körében került sor.

A létesítmény iparterületen helyezkedik el, védett, védelemre tervezett, Natura 2000 területet nem érint, ezért táj- és természetvédelmi szempontból az üzem tevékenységére vonatkozóan előírást nem tettem.

További előírásaim megtételekor figyelembe vettem a környezetvédelmi megbízott alkalmazásának feltételeihez kötött környezethasználatok meghatározásáról szóló 93/1996. (VII. 4.) Kormányrendelet 1. § (1) bekezdésében foglaltakat, illetőleg a 11/1996. (VII. 4.) KTM rendeletet.

A „R” 20. §. (8) bekezdése szerinti felülvizsgálati dokumentáció benyújtásának határnapját 2016. október 31-ben állapítottam meg tekintettel arra, hogy az engedélyben foglalt követelményeket és előírásokat legalább 5 évente a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó szabályok, valamint a tevékenység engedélyezésére irányuló hatályos jogszabály alapján felül kell vizsgálni.

A Felügyelőség a határozat I.5.A. pontjában foglalt előírásai betartásával biztosítható a környezeti elemek védelme.

Tájékoztatom az engedélyest, hogy e határozat a „R” előírásai szerint kiadott engedély, ennél fogva nem érinti az engedélyes egyéb, más törvényben vagy jogszabályban megfogalmazott, a tervezett üzem működtetéséhez szükséges egyéb kötelezettségeit.

A határozatot a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. tv. 66. § (1) bek. b.) pontja és a 71. § (1) bek. c.) pontja alapján, a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII.25.) Korm. rendelet 20 § (3)-(8) bekezdésében foglaltak figyelembevételével, a környezetvédelmi, természetvédelmi, vízügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 347/2006. (XII. 23.) Kormányrendelet 8. § (2) bek., 13.§ (2) bek. és a 17. § (2) bek., valamint az 1. számú melléklet IV/8. pontjában biztosított jogkörömben, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 71. § (1) bek. és 72. § (1) bek. szerint eljárva hoztam meg.

Az eljárás Ket. 153. § (2) bekezdés 2. pontja szerinti igazgatási szolgáltatási díj összegét a környezetvédelmi, természetvédelmi, valamint a vízügyi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 33/2005. (XII.27.) KvVM rendelet 1. sz. melléklet III/6. pontja alapján állapítottam meg, viseléséről a rendelet 3. § (2) bekezdése alapján rendelkeztem.

Az egységes környezethasználati engedély érvényességi idejét a tevékenység környezeti hatásai, azok előreláthatósága, valamint a létesítmény tervezett élettartama illetve az elérhető legjobb technikák követelményeinek ismeretében határoztam meg.

A határozat és a határozatról szóló hirdetmény Jegyző részére történő megküldéséről a „R” 21. § (8) bekezdése alapján rendelkeztem.

A jogorvoslati eljárásról a Ket. 98. § (1), 99. § (1), 102. § (1) első mondata, valamint az (5) bekezdés első mondata figyelembevételével, a jogorvoslati eljárás igazgatási szolgáltatási díjáról a DíjR. 1. számú melléklet III./6. pontja figyelembevételével a DíjR 2. § (4) bekezdése alapján adtam tájékoztatást.

Miskolc, 2012. január 31.



Kapják:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt. 4042 Debrecen, Pallagi út 13. tértivevény
2. ENVIRA Mérnöki, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. 3525 Miskolc, Mélyvölgy út 3.
3. B.-A.-Z. Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve Miskolc, Meggyesalja u. 12. 3530
4. B.-A.-Z. Megyei Kormányhivatal Erdészeti Igazgatóság 3526 Miskolc, Blaskovics u. 24.
5. Sajóbábony Városi Önkormányzat Jegyzője Sajóbábony Bocskai I. u. 2. 3792 + tájékoztató
6. Iratokhoz + dokumentáció