



BORSOD-ABAÚJ-ZEMPLÉN MEGYEI
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: 2505-17/2015.

Tárgy: TEVA Zrt. sajóbábonyi telephelyén
Compaktin és Lovastatin gyártására
vonatkozó módosított
12404-32/2004. számú **egységes**
környezethasználati engedély
egységes szerkezetbe foglalt
módosítása

Ügyintéző: Dudás Attila

ERDINA J.
ÜGYSEGIV
SCANN-
KAPRÁK: TIRON
GÁBOR
PETR Hiv. szám:
ZUNYI Ügyintézőjük:
NEMESZ MELLÉKLET:

25/11/2015

HATÁROZAT

- I. A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) (KÜJ: 100189234) mint engedélyes részére a sajóbábonyi telephelyén (KTJ: 101339774) Compaktin és Lovastatin gyártására (KTJ ^{létesítmény}: 101628519) kiadott 15797-3/2005. számon, 6029-24/2010. számon, valamint 806-3/2011. számon módosított 12404-32/2004. számú

egységes környezethasználati engedélyt

a 314/2005. (XII.25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „R”) 20/A. § (4) bekezdése szerinti, a TEVA Gyógyszergyár Zrt. által készített felülvizsgálati dokumentáció alapján lefolytatott felülvizsgálati eljárás lezárásaként

egységes szerkezetbe foglalva

módosítom.

Az egységes környezethasználati engedély 2020. február 28-ig érvényes.

Előállítható gyógyszer alapanyag (Lovastatin és Compaktin): 414 tonna/év

1) Az engedélyes, valamint az engedélyezett tevékenység adatai:

Az engedélyes adatai

A cég neve: TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság.

A cég székhelye: 4042 Debrecen, Pallagi út 13.

A telephely adatai:

Telephely címe: Sajóbábony 024/166 ipartelep

Telephely helyrajzi száma: 024/180

A létesítmény központi EOv koordinátái:

X: 314012

Y: 773029

Az üzemben végzett fő tevékenység TEÁOR'08 száma:

21.10 Gyógyszeralapanyag-gyártás

Az engedélyezett tevékenység besorolása:

Az Európai Bizottság 2000/479/EC határozata szerint:

NACE kód: 24 (gyógyszeripari készítmények)

NOSE-P kód: 107.03 (gyógyszeripari készítmények)

SNAP-2 kód: 0603 (gyógyszeripari készítmények gyártása)

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet szerint:

2. számú melléklet 4.5. pontja: Vegyipar, Csak az ipari méretű, vegyi vagy biológiai eljárással történő előállításra vonatkozóan: Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is.

2) Az alkalmazott műszaki megoldások és az elérhető legjobb technikáknak való megfelelés a felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján

A technológia részletes ismertetése

A Lovastatin és Compaktin gyógyszeralapanyagok, melyeket fermentációs technológiával állítanak elő mikroorganizmusokból (gombák, baktériumok).

Az alapanyaggyártás technológiai lépései az alábbiak:

Oltóanyag előkészítés

Az oltóanyagot néhány kg-os mennyiségben készítik elő. Célja, hogy a gomba és baktérium törzseket megfelelő körülmények között életben tartsák.

Elszaporítás (inokulálás)

Az elszaporítás körülményei azonosak a fermentációéval, csupán a mennyiségek kisebbek. Az inokulummal oltják be a táptalajt a fermentációkor.

Táptalaj előkészítés

A táptalaj előkészítése során szuszpendálás és sterilizálás történik.

A Lovastatin fermentáció táptalaj összetétele:

- Búzaliszt
- Kalcium-klorid
- Nátrium-klorid
- Kálium dihidrogén -foszfát
- Mononátrium-glutamát
- Szójaliszt
- Kukoricalekvár
- Polipropilén-glikol
- Szójaolaj
- Dextróz oldat (kb. 60%-os)

Compaktin fermentáció táptalaj összetétele:

- Szójaliszt
- Szójapepton
- Nátrium-nitrát
- Magnézium-szulfát
- Polipropilén-glikol
- Szójaolaj
- Dextróz oldat (kb. 60%-os)

Fermentáció (Nagy térfogatú elszaporítás)

A fermentorokban az előkészített, steril táptalajt az inokulummal beoltják. (Compaktin esetében a fermentációt megelőzően előfermentálás történik, ahol a sejtenyészet további intenzív szaporodása zajlik). Egy fermentorban mindig csak egyféle fermentáció történik (dedikált fermentorok), így a keresztszennyeződés kizárt.

A fermentáció tíz-tizenkét napig tart folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett (ennyi idő szükséges a megfelelő mennyiségű gyógyszeralapanyag termelődésére a táptalajban). A megtermelt gyógyszeralapanyag a tenyésztett mikroorganizmusok anyagcsere terméke.

Direkt extrakció

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

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

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

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

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

A lovastatin, kompaktin gyártás különböző fázisaiban képződött anyalúgok, oldószer elegyek vagy közvetlenül, vagy vizes mosásokat követően kerülnek regenerálásra.

Az oldószer-regenerálás után nyert i-butil-acetátot földalatti tartályokban gyűjtik, és minősítés után a feldolgozási technológiába visszaforgatják.

A regenerálás során visszamaradó anyagot tartályba gyűjtik és égetéssel ártalmatlanítják, vagy másik tartályba gyűjtik és oldószer mentesítésre használják.

Termelési adatok

Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik 2010 - 2014. években részletezve

| Év | Termelés (CMP, t/év) | Termelés (LOV, t/év) | Termelés összesen (t/év) |
|------|-------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| 2010 | 62,015 | 144,432 | 206,447 |
| 2011 | 92,953 | 179,955 | 272,908 |
| 2012 | 77,224 | 285,997 | 363,221 |
| 2013 | 86,781 | 0 | 86,781 |
| 2014 | 157,706 | 165,416 | 323,122 |

Felhasznált anyagok 2010-2014. év között

| Év | Termelés (t/év) | Szén- és nitrogén- forrás (kg) | Szervetlen sók (kg) | Segéd- anyagok (kg) | Savak (kg) | Lúg (kg) | Összes alapanyag (kg) | Friss oldószer (kg) | Vissza- forgatott oldószer (kg) |
|------|--------------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------|-------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------------|
| 2010 | 206,447 | 3037498 | 42932 | 17044 | 19970 | 12588 | 3130238 | 52166 | 9918140 |
| 2011 | 272,908 | 10352900 | 78824 | 47509 | 52779 | 34379 | 10566664 | 218081 | 13526410 |
| 2012 | 363,221 | 11280780 | 38545 | 124838 | 61646 | 56721 | 11562893 | 275848 | 14729940 |
| 2013 | 86,781 | 3176232 | 41810 | 39229 | 39242 | 23153 | 3319753 | 37485 | 9513050 |
| 2014 | 323,122 | 9535941 | 81808 | 172250 | 82438 | 40858 | 9913618 | 242718 | 12743415 |

Az elérhető legjobb technikának (BAT) való megfelelés

A gyógyszeralapanyagok gyártására vonatkozó elérhető legjobb technikákat (BAT) az „Útmutató az elérhető legjobb technika meghatározásához a gyógyszer-alapanyagok gyártása terén” című, valamint a „Manufacture of Organic Fine Chemicals” BAT Referencia dokumentum tartalmazza. A dokumentumokban szereplő követelményeket összevetve a telephelyen folytatott tevékenységgel az alábbiak állapíthatók meg:

- Folyamattervezést alkalmaznak annak érdekében, hogy valamennyi, a gyártásba bevitt alapanyag maximálisan hasznosuljon az előállított gyógyszeralapanyagban.
- Ahol lehetséges, a segédanyagok alkalmazását mellőzik, pl. oldószer visszaforgatás
- Megújuló nyersanyag-forrásokat alkalmaznak meg nem újuló helyett.
- A különböző folyamatfejlesztések során figyelembe veszik a környezetvédelmi szempontokat, mint
 - hulladékminimalizálás (visszaforgatás),
 - hulladék veszélyességének csökkentése (adott nyersanyag kiváltási lehetőségeinek vizsgálata),
 - szennyvízkibocsátás csökkentése (tisztítási lépések vizsgálata),
 - levegőtisztaság-védelmi berendezés hatásfok-optimalizálása (aktív szén adszorber).
- A társaságnál a HAZOP (Veszély és működőképesség vizsgálat) – elemzés a Compaktin vonatkozásában 2006-ban, Lovastatin vonatkozásában 2007-ben elkészült. Az elemzések felülvizsgálatát időszakonként elvégzik.
- A készüléktisztítások egy részét oldószermentesen, a másik részét olyan oldószerrel végzik, melyet az adott technológiában alkalmaznak, újrafelhasználnak.
- A nagyvolumenű termékek gyártása dedikált berendezésekben történik (egy gyógyszeralapanyag előállítása egy technológiai soron).
- A VOC emisszió minimalizálása érdekében oldószer visszaforgatást, és aktív szén adszorbert alkalmaznak; a technológiai rendszer zárt; a nitrogénnel történő inertizálás automatizált; az anyagmozgatás, előállítás gépeinek, berendezéseinek, csővezetékeinek a karbantartását karbantartási program alapján végzik.
- A szilárd-folyadék fázis szeparáció zárt rendszerű.
- A szennyvizek elvezetésére kétféle csatornahálózatot alakítottak ki.
- Az anyagtárolás során a tartályok duplafalúak, túltöltés-gátlóval felszereltek, szivárgásjelzővel ellátottak, a környezetbe való elfolyás megakadályozására kármentőket, összefolyókat, zsompokat alkalmaznak.

A levegőterhelés lehető legkisebb értéken tartására a következő műszaki megoldásokat alkalmazzák:

- a technológia zárt rendszerű, az anyagmozgatások csővezetékeken történnek
- az oldószerek beszállítását, az oldószermaradékok elszállítását tartályautókkal oldják meg
- a feldolgozó üzemben légtérfigyelő műszerek lettek telepítve, melyek veszélyes légszennyezettség kialakulása esetén riasztanak.
- az oldószer-visszanyerő készülék véggázát adszorberen tisztítják. Az adszorber kibocsátását kétfévente akkreditált laboratóriummal vizsgáltatják.

A keletkező hulladékok mennyiségének és környezeti veszélyességének csökkentésére tett intézkedések

- tisztább és kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás)
- hulladékképződés megelőzési technika alkalmazása
- rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások a TEVA Gyógyszergyár Zrt. alkalmazottjai és külsős szerződéses partnerek számára
- rendszeres időközönként Környezeti Teljesítményértékelés készítése
- komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva
- közelség elvének alkalmazása: a hulladékok nagy hányadát a szomszédos telephelyen lévő ÉMK Észak Magyarországi Környezetvédelmi Kft-nek adják át kezelés céljából

Fajlagos felhasználások az előállított gyógyszer alapanyagra (kg-ban) vetítve:

| Év | fajlagos alapanyag (kg/kg) | fajlagos friss oldószer (kg/kg) | fajlagos vissza- forgatott oldószer (kg/kg) |
|------|----------------------------------|---------------------------------------|---|
| 2010 | 15.16 | 0.25 | 48.04 |
| 2011 | 38.72 | 0.80 | 49.56 |
| 2012 | 31.83 | 0.76 | 40.55 |
| 2013 | 38.25 | 0.43 | 109.62 |
| 2014 | 30.68 | 0.75 | 39.44 |

A folyamatos törzsfejlesztéssel, a környezeti feltételek optimalizálásával, az oldószer visszaforgatással törekednek a fermentációs kihozatal növelésére és a minél kedvezőbb alapanyag- és energiagazdálkodásra.

Összességében a fentieket figyelembe véve az alkalmazott technika az elérhető legjobb technikáknak megfelelő technika.

3) Az üzem által okozott környezetterhelések és igénybevételek:

Levegőbe történő kibocsátás

A levegőterhelésre legnagyobb hatást a technológia oldószer felhasználása okozza.

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

Az oldószeres technológia következtében a feldolgozó üzemben anyagmozgatáskor, készülékek, berendezések töltésekor jelentős mennyiségű 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.

A pontforrásokon mért légszennyező anyagok mennyiségei

| Pontforrás | Légszennyező anyag neve | Határérték (mg/Nm ³) | Légszennyező anyag koncentráció (mért) (mg/Nm ³) | | |
|------------|-------------------------|----------------------------------|--|------------|------------|
| | | | 2011. 11.10 | 2012.10.05 | 2013.10.24 |
| P1 | i-Butil-acetát | 150 | 29,4 | 0,376 | 0,175 |
| | i-Butil-alkohol | 150 | 1,70 | 0,138 | <0,019 |

Zaj- és rezgésvédelem

Az alapanyag gyártása számos zajforrás üzemelését teszi szükségessé:

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

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

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

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

Az üzemi zajkibocsátás műszeres vizsgálata legutóbb 2015. évben történt. A jegyzőkönyv szerint a telephely zajkibocsátása a jogszabályban előírt zajkibocsátási feltételeknek megfelel.

Földtani közegbe történő kibocsátások

A normál üzemmenet mellett a talajba veszélyes anyag bevezetés közvetve vagy közvetlenül nem várható. A talaj szennyezésére csak havária esetén kerülhet sor. A szennyezés elkerülése érdekében a potenciális veszélyforrások oly módon kerültek kialakításra, hogy az esetleges szennyezés mértékét minimális szintre csökkentsék (zárt rendszerű technológiák, térburkolatok, rendezett vízelvezetés, kármentővel ellátott tartályok és átfedő helyek).

Hulladékgazdálkodás

A gyógyszer alapanyagok gyártása során az alábbi hulladékok keletkeznek:

| Azonosító kód | Hulladék név | Keletkezett hulladék mennyisége (kg) | | | | |
|---------------|--|--------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
| 06 13 02* | Kimerült aktív szén | - | - | 1 421 | - | 2 020 |
| 07 05 01* | Vizes anyalúgok | - | 11 700 | - | 12 623 | 24 975 |
| 07 05 04* | Halogénmentes oldószerek | 739 | 1 115 | 3 978 | 85 434 | 128 085 |
| 07 05 08* | Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék | 379 816 | 491 215 | 447 280 | 239 256 | 741 540 |
| 07 05 13* | Gyógyszergyártás hulladéka | 3 529 | 5 307 | 5 297 | 17 097 | 9 124 |
| 13 02 08* | Olajhulladék | - | 312 | - | 80 | 24 |
| 14 06 05* | Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok | 8 301 | 25 425 | 29 082 | 10 799 | 30 393 |
| 15 01 01 | Papír és karton csomagolási hulladékok | 7 940 | 15 070 | 12 290 | 4 750 | 10 390 |
| 15 01 02 | Műanyag csomagolási hulladék | 4 070 | 670 | - | - | - |
| 15 01 10* | Szennyezett csomagolási hulladékok | 205 | 402 | 511 | 1 630 | 2 074 |
| 16 02 14 | Használatból kivont berendezések, melyek különböznek a 16 02 09 - 16 02 13-ig felsoroltaktól | 100 | - | - | - | - |
| 16 05 06* | Laborvegyszer hulladékok | - | - | - | - | 39 |
| 16 07 08* | Olajat tartalmazó hulladékok | - | - | - | 10 | 30 |
| 18 01 03* | Speciális gyűjtésű hulladékok | - | - | - | 3 | 66 |
| 20 01 01 | Irattári papírhulladék | - | - | - | - | 76 |
| 20 01 27* | Irodai berendezések szalagjai, patronjai | - | - | - | - | 49 |
| | | 404 700 | 551 216 | 499 859 | 371 682 | 948 885 |

A keletkezett veszélyes hulladékok közül a legjellemzőbb hulladékáramok a következők:

- halogénmentes oldószer hulladékok,
- halogénmentes oldószert tartalmazó maradékok

Az oldószer-mentesítésből származó üstmaradékot égetés céljából az ÉMK Észak Magyarország Környezetvédelmi Kft-nek adják át hulladékként.

2014-es évben megnőtt a hulladékok mennyisége, mely a termelés nagyarányú növekedésével magyarázható.

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 hulladékgyűjtő kerek 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.

A folyékony halmazállapotú, fő komponensként izo-butil-acetátot tartalmazó oldószerhulladékot 1 db 100 m³-es zárt, fémtartályban gyűjtik, a telephely tartályparkjában (a fémtartály föld feletti, három részre osztott, dupla falú). A hulladék az üzemi épületből kezelő aknákon és zárt vezetéken keresztül kerül a tartályparkban elhelyezett felszíni tartályba.

Élővilág-védelem

A tevékenységgel érintett 2 ha-os terület ipari park területén található. A közvetlen hatásterület védett természeti területet nem érint. Tájképi értékek és egyedi tájértékek a telephelyen és környezetében nem találhatók. A korábbi állapotokhoz viszonyítva a kertészeti tevékenység során az aktív biológiai felületek növelése történt. Az üzem jelenlegi formában történő működtetése a környezet és élővilág számára elfogadható, jelentős negatív hatást nem generál.

Hatásterület

Levegő

A pontforráson kibocsátott izo-butil-acetát által okozott levegőterheltség-változás nem haladja meg a rá vonatkozó határérték 10 %-át, illetve a terhelhetőség 20 %-át, így a 306/2010. (XII.23.) Korm. rendelet 2.§ 14.a) és b) pontja alapján – a pontforrás kibocsátására levegőtisztaság-védelmi hatásterület nem értelmezhető.

Zaj

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

4) A kibocsátások mérésére (monitoring), ellenőrzésére szolgáló módszerek

A Sajóbáony Gyártelep 024/36, 024/164 és 024/174 hrsz-ú ingatlanokon a gyógyszergyártó üzem környezetében a talajvíz alapállapotának felvétele, ill. rendszeres észlelése érdekében 5 db (TSV101 - TSV 105) talajvíz figyelő kút került kiépítésre.

A kutakból vett minták alapján meghatározandó komponensek:

negyedévente: glikolok (etilén-glikol), izo-butil-acetát, TOC.

évente: általános vízkémiai paraméterek, valamint: TPH-GC, toluol, etil-benzol, xilolok, EPTC, butilát, molinát, propaklór, cikloát, atrazin, propazin, acetoklór, prometrin, terbutrin, metazaklór, anilin, diklór-etánok, diklór-etilének, triklór-etán, triklór-etilén(ek), kloroform, **széntetraklorid**, klórbenzol.

Felszíni víz vonatkozásában

Az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetett szennyvíz negyedévenkénti önellenőrzése.

5) Kibocsátási határértékek:

a) Levegőtisztaság-védelmi határértékek

A P1 pontforrás (adszorber kürtője) kibocsátása nem haladhatja meg a 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2.1. sz. mellékletében előírt kibocsátási határértékeket, melyek a következők:

VOC véggáz kibocsátási határértéke: 150 mg C/Nm³ (izo-butil-acetát)

VOC diffúz kibocsátási határérték: oldószerbevitel 5%-a.

Megjegyzés: A technológiánál a visszanyert oldószerek újrafelhasználása megengedett.
A kibocsátási határértékeket 273,15 K hőmérsékletre és 101,3 kPa nyomásra kell átszámítani.

II. Előírások:

A. A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai:

a) Környezetvédelmi és Természetvédelmi hatáskörben:

Általános előírások:

1. A létesítményt csak jogerős egységes környezethasználati engedély birtokában, továbbá a mindenkor aktuális 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 „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. Az üzemi kárelhárítási tervet a 90/2007. (IV.26) Korm. rendelet 9. § (1) bekezdése alapján ötévente felül kell vizsgálni, és be kell nyújtani a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályára.
14. A jóváhagyott kárelhárítási terv egy példányát a gyors és hatékony intézkedések végrehajtása érdekében az üzemben dolgozók részére elérhető helyen kell tárolni, kifüggeszteni.

Üzemelés idejére vonatkozó előírások

Levegőtisztaság-védelmi szempontú előírások

1. Az üzemelés időszakában a tevékenység végzéshez szükséges anyagok szállítását úgy kell végezni, hogy a közutakon a szállítmány ne okozzon határérték feletti ülepedő 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 gázingerés rendszert 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. Be kell tartani jelen határozat 1.5 a). pontjában szereplő kibocsátási határértékeket.
7. Üzemeltetés során gondoskodni kell a légtérfigyelő műszerek folyamatos működéséről, rendszeres karbantartásáról, hogy azok veszélyes légszennyezettség esetén riasztási jelet adjanak.

Földtani közeg védelme szempontjából tett előírások

1. Az üzemi tevékenységeket, illetve az ahhoz kapcsolódó valamennyi egyéb járulékos tevékenységet úgy kell végezni, hogy azok során a földtani közeg, talaj elszennyeződése kizárható legyen.
2. A tevékenység végzése, különös tekintettel a tevékenységhez kapcsolódóan felhasznált anyagok (pl. üzem- és kenőanyag) tárolása, a keletkező hulladékok üzemi gyűjtőhelyen történő tárolása, a kapcsolódó vízelétesítmények üzemeltetése stb. nem okozhatják a földtani közeg jogszabályban rögzített (B) szennyezettségi határértékeinél vagy az annál magasabb (Ab) bizonyított háttérkoncentrációnál kedvezőtlenebb állapot kialakulását.
3. Amennyiben a tevékenység végzése során a telephelyen a földtani közegben a fenti határértékeket meghaladó szennyezőanyag koncentrációk alakulnak ki, szükséges a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet szerinti tényfeltárás, majd annak eredményei alapján végzett kármentesítés végrehajtása.
4. A szennyező anyagokat tartalmazó anyagok (üzem- és kenőanyagok, hulladékok, kommunális szennyvíz, olajjal szennyeződhető csapadékvíz stb.) telephelyen belüli tárolása, szállítása csak megfelelő műszaki védelemmel rendelkező, megfelelő műszaki állapotú létesítményekben, műtárgyakban lehetséges. Ennek érdekében ezen műtárgyak műszaki állapotát rendszeresen ellenőrizni kell és szükség esetén az észlelt hiányosságokat, állagromlásokat meg kell szüntetni.
5. A tevékenységet csak megfelelő műszaki állapotú, a környezetvédelmi előírásokat kielégítő gépekkel lehet végezni. Az üzemelő, gépjárművek olajcsöpögésének megelőzésére fokozott figyelmet kell fordítani, rendszeres ellenőrzéssel karbantartással azt minimális mértékűre kell szorítani

Hulladékgazdálkodás szempontjából tett 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 keletkező hulladékok gyűjtéséről és szállításról, valamint további kezelésére történő átadásáról a vonatkozó, hatályos jogszabályok előírásainak megfelelően – különös figyelemmel a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről 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.
3. A hulladékok kezelésre való átadása esetén meg kell győződni az átvevő átvételi jogosultságáról.

4. A hulladékokat elkülönítve, a környezet károsítását kizáró módon az e célra kijelölt gyűjtőhelyen összegyűjteni.
5. A veszélyes hulladékok gyűjtéséről, szállításáról, kezeléséről a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet, illetve a mindenkor hatályos jogszabályok előírásai szerint kell gondoskodni.
6. Az üzemelés során képződő hulladékok gyűjtése történhet a keletkezés helyén munkahelyi gyűjtőhelyen, a környezet szennyezését kizáró edényzetben, a tevékenység végzését nem akadályozó mennyiségben, illetve a hulladék üzemi gyűjtőhelyen.
7. A keletkezett hulladékokat a munkahelyi gyűjtőhelyről 6 hónapon belül, az üzemi gyűjtőhelyről 1 éven belül kezelésre át kell annak átvételére feljogosított szervezet részére.
8. Tilos a veszélyes hulladékot a települési szilárd hulladék vagy más nem veszélyes hulladék közé juttatni!
9. A veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtését és további kezelésre történő átadását úgy kell megszervezni, hogy az ellenőrizhető legyen.
10. 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.
11. 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.
12. A tevékenység során keletkező veszélyes hulladékok gyűjtésében, manipulálásában résztvevőket minden esetben írásbeli utasításokkal kell ellátni a hulladékok anyagi sajátságaira, valamint az alkalmazott technológiára vonatkozóan, különös tekintettel a műszaki és személyi védelem valamennyi követelményére és lehetőségére, továbbá a havária esetén szükséges teendőkre

Élővilágvédelmi előírások

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

Mérésre, nyilvántartásra és adatszolgáltatásra vonatkozó előírások

1. Az üzemelő pontforrás légszennyező anyag kibocsátásáról évente a tárgyévet követő március hó 31-ig a környezetvédelmi hatóságnak elektronikus úton bejelentést kell tenni az erre a célra rendszeresített "Légszennyezés Mértéke" lapon.
2. Az adatszolgáltatásra köteles légszennyező források üzemeltetőjének a levegőtisztaság-védelmi alapbejelentésben bekövetkező változásokat a **változás bekövetkezésétől számított 30 napon belül** be kell jelenteni a környezetvédelmi hatóságnak.

3. A légszennyező pontforrás emisszióját **két évenként** akkreditált mérőszervezettel kell mérteni. A vizsgálatot maximális terhelésnél az üzemszerűen alkalmazott paraméterek mellett kell elvégezni.
4. A tárgyi létesítmény üzemeltetése során képződő hulladékok dokumentálását, bejelentését a hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló mindenkor hatályos jogszabályok – jelenleg a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet - előírásai szerint kell végezni.
5. Az adatszolgáltatási kötelezettségnek – a tevékenység során keletkezett hulladékok kapcsán – évente, **a tárgyévét követő év március 1. napjáig** kell eleget tenni.
6. 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.
7. 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 telephely 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 telephely működésével kapcsolatos további jelentési kötelezettségeit a fenti rendelet 5. cikke tartalmazza. A rendelet elérhető a <http://eper-prtr.kvvm.hu> honlapon.

A tevékenység szüneteltetésére vonatkozó előírások:

1. A létesítmény szüneteltetésének szándékát, annak tervezett határnapját megelőzően legalább **30 nappal írásban** be kell jelenteni a környezetvédelmi hatóságnak.
2. A tevékenység gyártási technológiájából 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.

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 pedig 12 órán belül** (faxon: 46/517-399, és/vagy e-mailben: eszakmagyarorszag@zoldhatosag.hu) kell tájékoztatni a környezetvédelmi hatóságot az üzemzavar jellegének, időtartamának, elhárítási módjának stb. feltüntetésével.
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*
 - amennyiben a szennyezés felszíni vizeket vagy felszín alatti vizeket és földtani közeget érinti - a területi vízügyi hatóságot és a területi vízügyi igazgatóságot,
 - amennyiben az az 1. § c)–g) pontja szerinti környezeti elemet érinti – 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 felhagyás befejező időpontjáig gondoskodni kell a telephelyen lévő hulladékok további kezelésre történő teljes körű átadásáról.
6. A létesítmény felhagyása során biztosítani kell, hogy a működésből eredő talaj és felszín alatti vízszennyezés ne maradjon vissza.
7. 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.
8. A veszélyes hulladékok gyűjtését, szállításra, illetve további kezelésre történő átadását a veszélyes hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.
9. Tilos a veszélyes hulladékot a kommunális vagy egyéb nem veszélyes hulladék közé juttatni!
10. A hulladékok átadása esetén meg kell győződni az átvevő kezelésre vonatkozó átvételi jogosultságáról.

11. A keletkező hulladékok dokumentálását, bejelentését a hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.
12. 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.) Közegészségügyi 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 technológiákban keletkező szennyvizek környezetterhelést csökkentő módon történő kezeléséről továbbra is gondoskodni kell.
3. A tevékenység végzése során keletkező kommunális és veszélyes hulladékokat környezetszennyezést, környezetkárosítást kizáró módon kell gyűjteni, elszállíttatásukról, ártalmatlanításukról továbbra is gondoskodni szükséges.
4. A tevékenység során felhasznált vegyszerekre vonatkozóan gondoskodni kell a kémiai biztonsági előírások betartásáról.

B. A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/3469-3/2015. ált számon kiadott szakhatósági állásfoglalásába 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 ₅ | mg/l | 10 000 | 60 000 |
| NH ₄ -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 vízellátásmények 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 szennyvizet elkülönítve, a már meglévő szennyvízvezetéseken kell az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetni.
6. A Kompaktin és Lovastatin gyártását úgy kell összehangolni a Levodopa 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 m³/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 üzemnek a környezetvédelmi hatóság által jóváhagyott üzemi vízminőségi kárelhárítási tervvel kell rendelkeznie, (jóváhagyó határozat szám: 13597-14/2011., érvényes: 2016. július 21-ig). A terveket a terv készítésére kötelezettnek - a változások átvezetésétől függetlenül - öt évenként, továbbá az üzem technológiájában, a gazdálkodó szervezet ezzel összefüggő tevékenységi körében bekövetkezett változást követő 60 napon belül felül kell vizsgálnia és jóváhagyásra a B.-A.-Z. Megyei Kormányhivatalhoz, mint környezetvédelmi hatósághoz be kell nyújtani.
11. A monitoring rendszer adatszolgáltatását a FAVI Monitoring információs alrendszerében (FAVI-MIR) a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer (FAVI)

adatszolgáltatásról szóló 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet] 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/adatszolgáltatás>)

- III. Jelen határozatomban a tevékenység végzéséhez szükséges levegőtisztaság-védelmi engedélyt belefoglaltam, azt megadottnak tekintem.
- IV. Jelen egységes környezethasználati engedélybe foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély **2020. február 28-ig** érvényes.
- V. Jelen határozatomban a könnyebb áttekinthetőség érdekében a 806-3/2011. számú, a 6029-24/2010. számú, a 15797-3/2005. számú, valamint a 12404-32/2004. számú határozatok rendelkező részeiben foglaltakat egybeszerkesztve belefoglaltam. Jelen határozatom jogerőre emelkedésével a 806-3/2011. számú, a 6029-24/2010. számú, a 15797-3/2005. számú, valamint a 12404-32/2004. számú határozatok, mint szerkezetileg önálló határozatok érvényüket veszítik.

Tárgyi tevékenységet a környezethasználó a továbbiakban a jelen, egységes szerkezetbe foglalt engedély alapján végezheti..

VI.

- 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) 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 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal 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) A mód. 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 kétszázezer forint.

VII. Az engedély alapjául szolgáló felülvizsgálati dokumentációt valamint kiegészítéseit a TEVA Gyógyszergyártó Zrt. készítette 2015. évben

VIII. 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.

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

X. A határozat ellen - a kézhezvételtől számított 15 napon belül - az Országos Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főfelügyelőségnek (1016 Budapest, Mészáros u. 58/a.) címzett, de a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályára 3 példányban benyújtható fellebbezésnek van helye.

A jogorvoslati eljárás igazgatási szolgáltatási díja 525 000,- Ft, melyet a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Magyar Államkincstárnál vezetett 10027006-00299561-00000000 számú számlájára kell befizetni.

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

INDOKOLÁS

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) (röviden TEVA Zrt.) a sajátbányai telephelyén Compaktin és Lovastatin gyártására vonatkozóan 806-3/2011. számon, 6029-24/2010. számon, valamint 15797-3/2005. számon módosított 12404-32/2004. számú egységes környezethasználati engedéllyel (továbbiakban: engedély) rendelkezik.

A tevékenység a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „Rend”) 2. számú mellékletének 4.5. pontja (Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is) hatálya alá tartozik, ennek következtében a „Rend” 1. § (3) bek. c) pontja szerint egységes környezethasználati engedély köteles.

A TEVA Zrt. EBK:24/2015. számú kérelme mellékleteként a „Rend” 20/A. § (4) bekezdésének, valamint az engedély I. pontjának megfelelően benyújtotta a Zrt. sajátbányai telephelyén működő

gyógyszeralapanyag gyártására kiadott engedély felülvizsgálatára vonatkozó, saját maga által készített teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálat dokumentációt három nyomtatott példányban.

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 2505-2/2015. számon hiánypótlási felhívást adtam ki.

A TEVA Zrt. a kérelem benyújtásakor hatályos 33/2005 (XII. 27.) KvVM rendelet (a továbbiakban: DljR.) III/10.1. pontja alapján, a III/6. pont figyelembevételével megállapított 1 050 000,- Ft igazgatási szolgáltatási díjat 2015. február 20-án befizette.

A TEVA Zrt. a kérelmére a hiánypótlási határidő 2505-5/2015. számon történő meghosszabbítását követően EBK:47/2015. valamint EBK:73/2015. számokon benyújtotta a szükséges kiegészítéseket.

A formai szempontból teljes dokumentáció alapján az akkor hatályos 481/2013. (XII. 17.) Korm. rendelet 5. számú melléklete 3. és 4. pontjai vonatkozásában 2505-6/2015. és 2505-7/2015. számokon megkértem az ügyben érintett szakhatóságok állásfoglalását.

A 2015. április 1-jén hatályba lépett, a területi államigazgatási szervezetrendszer átalakításával összefüggő egyes törvények módosításáról szóló 2015. VIII. törvény 24. § (4) bek. alapján a kormányhivatalon belüli (korábban szakhatóságként bevont) szervek szakhatósági állásfoglalásait döntésem kialakításánál szakvéleményként vettem figyelembe.

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

Környezet- és természetvédelmi hatáskörben:

A dokumentáció készítői rendelkeznek a felülvizsgálati dokumentáció készítéséhez szükséges szakértői jogosultsággal, és a kérelmező az erre vonatkozó igazolásokat benyújtotta.

A dokumentáció áttekintését követően megállapítottam, hogy az érdemi döntésem meghozatalához nem tartalmaz elegendő információt, ezért 2505-11/2015. számú végzésemben hiánypótlási felhívást adtam ki a tényállás tisztázása céljából a Ket. 37. § (5) bekezdése alapján eljárva.

A kérelmező EBK:118/2015. számú iratával eleget tett a hiánypótlási felhívásban foglaltaknak.

A benyújtott dokumentáció a kiegészítéseivel együtt kielégíti a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény (Ktv.) 75. §-ban előírt tartalmi követelményeket és összhangban van az egységes környezethasználati engedély iránti kérelem tartalmi követelményeit megállapító, a „Rend” 8. sz. mellékletében, valamint az elérhető legjobb technikák meghatározásának szempontjait tartalmazó, a „Rend” 9. sz. mellékletben foglaltakkal, és az egyéb szakági jogszabályokkal.

Fentieken túlmenően a TEVA Zrt. gyógyszeralapanyag-gyártó tevékenységét vizsgáltam az elérhető legjobb technikák (BAT) vonatkozásában is. Az üzemben alkalmazott műszaki megoldások megfelelnek a vonatkozó BAT által támasztott követelményeknek.

Levegőtisztaság-védelmi szempontból

A benyújtott dokumentációból megállapítható, hogy a gyógyszergyár kibocsátása az elmúlt 5 évben az emissziós határértékeknek megfelelt, a tevékenység bűzhatással nem jár.

A telephelyen tüzelőberendezést nem üzemeltetnek.

A tevékenység pontforrásának és diffúz forrásának légtéri kibocsátása a dokumentáció alapján a korábbi kapacitásnövekedést követően sem lépi túl az előírt határértékeket.

Az engedélyezési eljárásnál figyelembevételre került, hogy a tevékenység végzése közben a lakott területen nem várható az egészségügyi határértékeket meghaladó légszennyezés kialakulása.

Zajvédelmi szempontból

A dokumentáció mérés alapján bemutatta telephely a zajvédelmi hatásterületét, melyen védendő épületek nincsenek, ezért a környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól szóló 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet 10. § (3) bek. és a zajkibocsátási határértékek megállapításának valamint a zaj- és rezgés-kibocsátás ellenőrzésének módjáról szóló 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet 1. § (1) és (4) bek. szerint határértéket előírni nem lehet.

A szállítási tevékenység a zajtól védendő területen kevesebb, mint 3 dB mértékű járulékos zajterhelés változást okoz, így a 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet 7. § (1) pontja alapján hatásterület nem jelölhető ki.

Földtani közeg védelme szempontjából

A kiépített műszaki védelem mellett normál üzemelés esetén kizárt a földtani közeg és felszín alatti víz szennyezése. A benyújtott dokumentáció szerint a földtani közeget csak havária esetben terhelheti a TEVA kibocsátása, amelyekkel kapcsolatban az Üzemi Kárelhárítási Terv intézkedik.

A TEVA Zrt 13597-4/2011. számon jóváhagyott üzemi kárelhárítási tervvel rendelkezik, amely a környezetvédelmi hatóságnál és a TEVA Zrt-nél is megtalálható.

A vizsgált időszakban nem történt olyan környezeti esemény amely a földtani közeg állapotát érdemben befolyásolta volna.

Előírásaimat a tevékenység által a földtani közegben okozott minél kisebb szennyező anyag kibocsátás érdekében, valamint a tevékenység végzése által esetlegesen okozott földtani közeg szennyezettség megszüntetése érdekében tettem.

Hulladékgazdálkodás szempontjából

A tevékenység során képződő hulladékok gyűjtése, további kezelése (túlgyomórészt a gyártelepen működő ÉMK Kft.-nél) megoldott, a Zrt. hulladékgazdálkodási tevékenysége rendezett. Az elvégzett ellenőrzések szerint a Zrt. nyilvántartási kötelezettségének eleget tesz, jogszabályban előírt bejelentési kötelezettségét rendszeresen teljesíti. Hulladékokkal összefüggő havária esemény az utóbbi 5 évben nem történt.

A benyújtott dokumentáció, valamint a fenti előírások betartása mellett végzett tevékenység hulladékgazdálkodási érdeket nem sért.

Természetvédelmi szempontból

A Sajóbábony 024/166 hrsz.-ú ingatlan védett természeti területet, Natura 2000 hálózatra tartozó területet nem érint, nem része az országos ökológiai hálózat övezetének sem. Az üzem területének környezete *magterület*ként részét képezi az országos ökológiai hálózat övezetének, továbbá az alaphatározat megszerzése óta részévé vált a HUBN10003 kódszámú „Bükk-hegység és peremterületei” elnevezésű madárvédelmi Natura 2000 területnek is. A tevékenység a Natura 2000 terület fenntartási céljainak elérését nem veszélyezteti, nem sérti, így az európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekről szóló 275/2004. (X.8.) Korm. rendelet 8.§ (1) bek. alapján a tevékenység korlátozás nélkül folytatható.

Az engedélyben előírt feltételeket az alábbi jogszabályok alapján állapítottam meg:

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 hulladékokkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 225/2015. (VIII. 7.) Kormányrendelet, valamint az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet előírásaira.

További hulladékgazdálkodási szempontú előírásaimat a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet, a 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendelet, a 309/2014 (XII. 1.) Korm. rendelet, a 191/2009. (IX. 15.) Korm. rendelet, illetve a 45/2004. (VII. 26.) BM-KvVM együttes rendelet alapján írtam elő.

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 gyógyszeralapanyag-gyártás 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 határozat tartalmazza a P1 légszennyező pontforrás levegőtisztaság-védelmi engedélyét.

Az egységes környezethasználati engedélybe foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély érvényességi idejét a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 25. § (5) bekezdése és 26. § (8) bekezdése figyelembevételével határoztam meg.

Tájékoztatom az engedélyest arról, hogy az engedély érvényességi idejének lejártá előtt a 306/2010. (XII.23.) Korm. rendelet 5. melléklet tartalmi követelményei szerint új levegőtisztaság-védelmi engedély kérelmet kell benyújtani.

Felhívom az üzemeltető figyelmét, amennyiben új légszennyező forrás létesül, a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. § (1) bekezdése alapján Levegőtisztaság-védelmi Alapbejelentést kell tenni a környezetvédelmi hatóság részére.

Az üzemeltetés során a szennyező anyagok, vagy szennyező anyagokat tartalmazó berendezések, tárolótartályok, tároló edényzetek, víziütesítmények, stb. megfelelő műszaki védelmére vonatkozó előírásokat, valamint a földtani közeg szennyezettségi állapotára vonatkozó határértékekre vonatkozó előírásokat a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdésében foglaltak alapján tettem, figyelembe véve a rendelet 3. § 8. pontjában az elhelyezésre vonatkozó fogalom meghatározást is ("elhelyezés: olyan tevékenység, amelynek célja bármilyen anyag lerakása, tárolása a földtani közeg felszínén vagy a közegben, beleértve a műszaki védelemmel történő lerakást, tárolást, szállítást vagy áramoltatást is;")

A környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 9. § (1) bek. alapján: "A terveket a terv készítésére kötelezettnek - a változások átvezetésétől függetlenül - ötévenként, továbbá az üzem technológiájában, a gazdálkodó szervezet ezzel összefüggő tevékenységi körében bekövetkezett változást követő 60 napon belül felül kell vizsgálnia."

Természetvédelmi szempontú előírásaimat a felülvizsgálati dokumentációban szereplő természetvédelmi tárgyú javaslatok alapján a telephelyen és annak környezetében előforduló védett és/vagy Natura2000 jelölő fajok védelme érdekében, valamint általános élővilágvédelmi szempontok alapján tettem a természet védelméről szóló 1996. évi LIII. Törvény (Tvt.) 8. § (1), 16. § (1) és (2) továbbá 43. § (1) bek. alapján.

Közegészségügyi hatáskörben:

A dokumentációban foglaltak szerint a TEVA Gyógyszergyár Zrt. a Sajóbábonyi telephelyén, fermentáción alapuló eljárással gyógyszeralapanyag (Compactin, Lovastatin) gyártási tevékenységet folytat.

A technológia zárt rendszerű, az anyagmozgatás csővezetékeken történik. A feldolgozó üzemben légtérfigyelő műszerek lettek telepítve, melyek veszélyes légszennyezettség kialakulása esetén riasztanak. Az oldószeres technológia következtében oldószergőzöt tartalmazó gázelegy képződik, melyet környezetbe jutás előtt adszorber segítségével oldószer-mentesítik. A dokumentációban foglaltak alapján levegőtisztasági szempontból megállapítható, hogy a gyógyszergyár kibocsátása az elmúlt 5 évben az emissziós határértékeknek megfelelt. A feldolgozó üzem berendezéseihez kapcsolódó P1 helyhez kötött légszennyező pontforrás által kibocsátott légszennyezőanyagok terjedésének vizsgálata alapján megállapítható volt, hogy levegőtisztaság-védelmi hatásterület nem értelmezhető. 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 Gyógyszergyár Zrt. a jelenkor technológiai szintjén a legkorszerűbb technológiát képviseli. Az üzem további működése a környezetre és egészségre gyakorolt hatása a jogszabályi előírások betartása mellett elviselhető.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásait a határozat II. A. pontjában szerepeltettem.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/3469-3/2015.ált. számú szakhatósági állásfoglalásában a felülvizsgálati dokumentáció elfogadásához előírásokkal hozzájárult.

Szakhatósági állásfoglalásában indokolásképpen az alábbiakat adta elő:

A felülvizsgálati dokumentációban rögzítésre került:

A felülvizsgált időszak (2010-2014) vízfelhasználásának és szennyvízkibocsátásának mennyiségi és minőségi adatai megfelelnek az ÉMK Kft.-vel kötött szerződésben foglaltaknak illetve a megállapított kibocsátási határértékeknek.

A talajvízfigyelő kutak 2012-2013.évi vizsgálati eredményei alapján az ÉMI-KTVF 1747- 4/20 14.számú határozatában részletes tényfeltárás elvégzését rendelte el.

A 35500/3469-1/2015/ált. számú végzésben foglaltakra 2015. május 18-án beérkezett kiegészítő dokumentációban leírtak szerint a 2012-2013-ban elvégzett kísérleti gyártás után - várhatóan 2016-ban - Levodopa gyártóüzem telepítését tervezik. A Levodopa gyártásából keletkező hasonló jellegű technológiai szennyvizek szintén az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére kerülnek elvezetésre. A tisztítótelep tisztítási technológiája külön kezeli a TEVA Zrt.-ből származó technológiai szennyvizet, ennek megfelelően a jelenleg érvényes 291-12/2012. számú vízjogi üzemeltetési engedélyben rögzítésre is került, a telepre a TEVA Zrt. üzeméből bevezethető technológiai szennyvizek napi mennyisége (400 m³).

Ezért a Compaktin és Lovastatin gyártását a Levodopa tervezett gyártásának megkezdését követően össze kell hangolni, 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.

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 állapította 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_k, BOI_s, NH₄-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 írta elő.

A kibocsátási határértékkel 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 írta elő.

Az AOX komponens 1 mg/l-es kibocsátási határértékének megállapításánál figyelembe vette, hogy az ÉMK Kft. Sajóbabony, 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 vízvédelmi hatóság.

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

Előírásait 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 környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet, a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet alapján tette.

A Hatóság előírásait határozatom II. B.) pontjában szerepeltettem, kivéve a monitoring rendszer vízjogi üzemeltetési engedélykérelmére vonatkozó 11. pontban szereplő előírást, tekintettel arra, hogy a vízjogi üzemeltetési engedélyezési eljárás 35500/6679/2015. ált. számon a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóságnál folyamatban van.

Fentiekben részletezettek alapján A TEVA Zrt., mint engedélyes részére kiadott egységes környezethasználati engedély „Rend” 20/A. § (4) bekezdése szerinti felülvizsgálatára vonatkozó dokumentációt elfogadtam, és a 806-3/2011. számon, 6029-24/2010. számon, valamint 15797-3/2005. számon módosított 12404-32/2004. számú egységes környezethasználati engedélyt a „Rend” 20/A. § (4) bek. szerint lefolytatott környezetvédelmi felülvizsgálati eljárás lezárásaként a beérkezett szakhatósági állásfoglalás és szakvélemények figyelembevételével egységes szerkezetbe foglalva módosítottam, tekintettel arra, hogy az engedély kiadása óta jelentősen megváltoztak azon feltételek, jogszabályok, amelyek kiadásának alapjául szolgáltak. Határozatom V. pontjában rendelkeztem arról, hogy a hivatkozott – szerkezetileg önálló határozatok – jelen határozatom jogerőre emelkedésével egyidejűleg hatályukat veszítik.

Tájékoztatatom, hogy a „Rend” 20/A § (6) bekezdésének megfelelően az engedély időbeli hatályának lejártakor, ha a környezethasználó a tevékenységet továbbra is folytatni kívánja, a Kvt.-nek a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni a „Rend”-ben foglaltakra tekintettel, azaz a TEVA Zrt. sajóbabonyi üzemében a Compaktin és Lovastatin gyártás további tevékenységének engedélyezésére irányuló kérelem mellékleteként a Kvt. 75.§ (1) bekezdés, illetve a „Rend” 8. számú melléklet alapján összeállított felülvizsgálati dokumentációt szükséges benyújtani.

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

(„Rend”) 20/A. § (6) bekezdése és egyéb 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 2. sz. mellékletben 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 33/2005 (XII. 27.) KvVM rendelet (DíjR.) 1. sz. melléklet III/6.pontja figyelembevételével a III/10.1. pontja alapján állapítottam meg, viseléséről a DíjR. 3. § (2) bekezdése alapján rendelkeztem.

A jogorvoslati eljárásról a Ket. 98. § (1) bekezdése alapján, a jogorvoslati eljárás igazgatási szolgáltatási díjáról a DíjR. 1. sz. melléklet III/6. és III/10.1. pontjának figyelembevételével a DíjR. 2. § (4) bek. alapján adtam tájékoztatást.

A fővárosi és megyei kormányhivatalokról, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatalokról szóló 66/2015. (III. 30.) Kormányrendelet 29. § alapján, 2015. április 1. napjától az Észak-magyarországi Környezetvédelmi és Természetvédelmi Felügyelőség által ellátott feladat- és hatáskörök, valamint az ahhoz kapcsolódó jogviszonyok tekintetében a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal az általános jogutód.

Miskolc, 2015. október 15.

Demeter Ervin
kormány megbízott
nevében és megbízásából:




Bese Barnabás
főosztályvezető

Kapják:

1. TEVA Zrt. Alapanyaggyártó Igazgatóság Debrecen, Pallagi út 13. + TV
2. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztály,
Közegészségügyi Osztály + HK
3. Észak-magyarországi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet
Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (3525 Miskolc, Dózsa György út 15.)
- 4-5. Iratokhoz