



BORSOD-ABAÚJ-ZEMPLÉN MEGYEI
KORMÁNYHIVATAL

MISKOLCI JÁRÁSI HIVATALA

Ügyiratszám: BO-08/KT/8672-14/2017.

Tárgy: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) által a
sajóbábonyi telephelyén folytatott
gyógyszeralapanyag gyártására vonatkozó
egységes környezethasználati engedély
egységes szerkezetbe foglalt módosítása

Ügyintéző: Hubai-Máté Csilla

HATÁROZAT

- I. A TEVA Gyógyszergyár Zrt. 4042 Debrecen, Pallagi út 13. (KÜJ: 100189234) - mint engedélyes - részére, a **sajóbábonyi telephelyén** (KTJ: 101339774) **Compactin és Lovastatin gyártására** (KTJ_{létesítmény}: 101628519) kiadott 2505-17/2015. számú

egységes környezethasználati engedélyt

a 314/2005. (XII.25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rend.) 20/A. § (8) bekezdése szerinti, a Hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesülés (4031 Debrecen, Szoboszlói út 9. I. em.) által készített teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció alapján lefolytatott felülvizsgálati eljárás lezárásaként

egységes szerkezetbe foglalva módosítom az alábbiak szerint:

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. 4042 Debrecen, Pallagi út 13. (KÜJ: 100189234) - mint engedélyes - részére, a **sajóbábonyi telephelyén** (KTJ: 101339774) **folytatott gyógyszeralapanyag gyártásához** (KTJ_{létesítmény}: 101628519)

az egységes környezethasználati engedélyt megadom.

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

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

Engedélyezett kapacitás: 414 tonna/év előállítható gyógyszer alapanyag (Compactin, Lovastatin, Levodopa (L-DOPA), Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin, és Pneumocandin)

1) Az engedélyes, valamint az engedélyezett tevékenység adatai:

Az engedélyes adatai

A cég neve: TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság
 A cég rövidített neve: TEVA Gyógyszergyár Zrt.
 A cég székhelye: 4042 Debrecen, Pallagi út 13.
 KSH törzsszám: 10318353-2120-114-09
 Telephely címe: Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelep
 Telephely helyrajzi száma: 024/180 hrsz.

A létesítmény sarokponti EOY koordinátái:

Pontok	EOV X (m)	EOV Y (m)
ÉK-i sarokpont	314 130	773 340
ÉNy-i sarokpont	314 155	773 240
DNy-i sarokpont	313 860	773 235
DK-i sarokpont	313 820	773 365

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 (a továbbiakban: Rend.) szerint:

– 1. számú melléklet 20. pontja:

Komplex vegyiművek, azaz olyan létesítmények, amelyekben több gyártóegység funkcionálisan összekapcsolva csatlakozik egymáshoz, és amelyekben kémiai átalakítási folyamatokkal ipari méretben történik: – biológiai vagy kémiai eljárással gyógyszerhatóanyag-gyártás - méretmegkötés nélkül,

– 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 teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján

A technológia részletes ismertetése

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

Jelenleg Lovastatin, Compactin és Levodopa (L-DOPA) gyógyszeralapanyagokat állítanak elő, valamint Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin, és Pneumocandin gyógyszeralapanyagok előállítása tervezett.

Jelenleg gyártott gyógyszerhatóanyagok:

A Lovastatin és Compactin alapanyaggyártás technológiai lépései:

A Lovastatin gyártás technológiája két részből áll:

- Inokulálás
- Fermentálás

A Compactin gyártás technológiája három részből áll:

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

Inokulálás (a tenyészet megfelelő mértékű elszaporítása)

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

Táptalaj előkészítés

A táptalaj előkészítése során szuszpendálás és sterilizálás történik.

Fermentáció (Elszaporítás mellett hatóanyag termelés)

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

Extrakció

A fermentáló üzemi utófermentorból a fermentlevet 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzák fel. Az extrakcióban a savanyított fermentléből a hatóanyag vízzel nem elegyedő i-butil-acetátba oldódik át. A fermentlé-oldószer elegyet az extrakciót követően centrifugális 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 a hatóanyag koncentrációja miatt, majd aktív szénnel derítik.

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

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

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

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

A regenerálás során visszamaradó anyagot égetéssel ártalmatlanítják, vagy oldószer-mentesítésre kerül.

A Levodopa (L-DOPA) alapanyaggyártás technológiai lépései:

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

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

- Inokulálás
- Fermentálás
- Biomassza kinyerés
- Biokonverzió

Inokulálás

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

Fermentáció

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

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

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

Biomassza kinyerése, koncentráció

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

Biokonverzió

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

Feldolgozás

Ebben a technológiai lépésben a biokonverziós elegyből kinyerik a hatóanyagot. A feldolgozás a biokonverziós elegy szűrésével és beoldásával kezdődik. Ezt további szűrés, derítés, koncentráció, nyerstermék leválasztás, kristályosítás, szárítás, a késztermék kristályosítása lépések követik. Ezután a terméket centrifugálják és szárítják. Amennyiben a termék nem megfelelő minőségű, azt visszadolgozzák, oldják, derítik, leválasztják a terméket, majd azt centrifugálják és szárítják.

A Lovastatin, Compactin és L-DOPA termelési adatai (2011 – 2016.):

Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségeik:

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

Felhasznált anyagok:

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

A gyártani tervezett gyógyszerhatóanyagok:

Az új gyógyszerhatóanyagok gyártástechnológiájához újabb épület létesítése nem tervezett, erre a célra a meglévő gyártósorokat használják.

A Cyclosporin alapanyaggyártás technológiai lépései:

A Cyclosporin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

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

Inokulálás

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

Fermentálás

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

Fermentlé előkészítése

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

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

Extrakció 1. és 2.

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

Előbepárlás, derítés, savas vizes mosás

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

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

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

Végbepárlás

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

Oldószer-mentesítés, kicsapás, szárítás

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

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

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

Maximális fordulatszám mellett kevertetik a kapott szuszpenziót.

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

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

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

A Pravastatin alapanyaggyártás technológiai lépései:

A Pravastatin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

- Inokulálás
- Elő- és Főfermentálás
- Fermentlé előkészítése
- Extrakció
- Aktívszenes derítés
- Nyerstermék kicsapás

Inokulálás

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

Előfermentálás

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

Főfermentálás

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

Fermentlé előkészítése

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

Extrakció

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

Aktívszenes derítés

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

Nyerstermék kicsapás

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

Pravastatin ammónium só köztitermék előállítása nyerstermékéből

Az előállítás háromszori ammónium-kloridos kisózásos eljárással történik. A Pravastatin ammónium só terméket átkristályosítás előtt víz, aceton és i-butil-acetát elegyében oldják, majd az oldatot visszahűtik és ezen a hőfokon kevertetik, miközben a számított mennyiségű ammónium-kloridot beadagolják. Ezt követően az elegyet tovább kevertetik. A kristálysuszpenziót visszahűtik, és ezen a hőfokon kevertetik. A kristályokat szűrik, majd szuszpendálják. A kristályokat vákuumban szárítják.

A Mupirocin alapanyaggyártás technológiai lépései:

A Mupirocin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

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

Inokulálás

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

Főfermentálás

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

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

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

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

Extrakció 1., 2. és 3.

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

Bepárlás, kristályosítás, szűrés

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

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

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

Nyerstermék szárítása

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

Beoldás, kristályosítás, szűrés, mosás, szárítás

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

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

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

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

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

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

A Pneumocandin alapanyaggyártás technológiai lépései:

A Pneumocandin gyártás technológiája az alábbi részekből áll:

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

Inokulálás

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

Főfermentálás

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

A fermentáció során Pneumocandin Bo (PBo) fermentlé keletkezik.

Extrakció

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

Előbepárlás, derítés

A mosott izobutanolos oldatot előbepárolják, majd aktív szénnel derítik.

Végbepárlás, oldószercsere, leválasztás

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

Oldás, derítés, leválasztás

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

A gyártási technológia által igénybe vett létesítmények:

- Tartályparkok
 - o 221/1 tartálypark: oldószertároló földalatti tartályok
 - o 221/2 tartálypark: lúgok, savak, folyékony nitrogéntároló föld feletti tartályok
 - o 221/3 terület: tartálykocsi lefejtő állomás (oldószerek, savak, lúgok)
 - o 221/4 terület: tartálykocsi lefejtő állomás (kukoricafejtő, folyékony dextróz)
 - o 221/5 terület: tartálykocsi töltő állomás (hulladék)
- Transzformátorház (222-es épület)
- Szociális épület (223-as épület)
- Gyártócsarnok
 - o 224 helyiség: fermentáló üzem
 - o 224/3 helyiség: kompresszor terem
 - o 224/4 helyiség: táptalajkonyha
 - o 225 helyiség: feldolgozó üzem
 - o 225/1 helyiség: „szenező”, az aktív szén kezelésére szolgáló helyiség
 - o 227 helyiség: Levodopa üzem
 - o 228 és 228/1 helyiség: jelenleg üzemen kívül
- Hűtőgépház (229-es épület)
- Három hűtőtorony (230-as épület)
- Veszélyes anyagraktár (231-es épület), ezen belül veszélyes hulladék gyűjtőhely
- Műszaki raktár és portaszolgálat (232-es épület)

Az elérhető legjobb technikának (BAT) való megfelelés

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. telephelyén alkalmazott technológiára, illetve a kapcsolódó tevékenységekre vonatkozó BAT ajánlások az alábbiak:

- Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC) Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals (August 2006.) – az Európai Bizottság által készített, a szerves finomvegyszerek gyártása számára elérhető legjobb technikákról című referenciadokumentum.

A horizontális ajánlások, amelyek a kapcsolódó tevékenységekre adnak útmutatásokat a következők:

- Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC) Reference Document on Economics and Cross-media Effects (July 2006), amely a gazdasági és a környezeti elemek között átvitt hatásokat foglalja össze
- Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC) Reference Document on General Principles of Monitoring (MON, July 2003.), mint a monitoring általános alapelvei.
- Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC) Reference Document on Best Available Techniques for Emissions from Storage (STO, January 2005.), amely a különböző anyag tárolási módok emisszió csökkentési módszereit foglalja össze.
- Integrated Pollution Prevention and Control (IPPC) Reference Document on Best Available Techniques for Energy Efficiency (Sevilla, February 2009), amely útmutató az elérhető legjobb technika meghatározásához az energiahatékonyság terén

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.
- A gyártás során használt oldószereket visszaforgatják.
- Anyagmérlegek a teljes technológiára készülnek, beleértve a hulladék-anyag áramokkal történő teljes mértékű (mennyiségi és minőségi) elszámolást, nyilvántartást.
- A gyártásban számítógépes vezérlést alkalmaznak, a megfelelő helyeken reteszfeltételeket alakítottak ki.
- 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),
 - keletkező szennyvizek biztonságos gyűjtése, tárolása, kezelése,
 - határérték alatti kibocsátás a pontforráson.
- Az épületek padozata vegyszerálló kivitelezésű, az alkalmazott külső térburkolatok, a tartályok, ill. a vízelvezetési rendszer (jellegük és kivitelük révén) a talajvíz megfelelő védelmét biztosítják.
- 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 szenes adszorbert alkalmaznak; a technológiai rendszer zárt; a nitrogénnel történő inertizálás automatizált; az anyagmozgatás, előállítás gépeinek, berendezéseinek, csővezetékeknek 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 2011 – 2016. között:

Év	fajlagos alapanyag (kg/kg)	fajlagos friss oldószer (kg/kg)	fajlagos visszaforgatott oldószer (kg/kg)
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
2015.	28,56	0,66	41,34
2016.	24,45	0,34	40,64

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

Összességében a fentieket figyelembe véve a TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajbábonyi telephelyén alkalmazott technika az elérhető legjobb technikáknak megfelel.

3) Az üzem által okozott környezetterhelések és igénybevételek:

Levegőbe történő kibocsátás

A gyártási tevékenység során négy fő levegőhasználat különböztethető meg:

- a fermentáció levegőhasználat, a
- a műszerek, irányítóberendezések sűrített levegő igénye,
- a hűtőtorony levegőhasználat, a
- hűtés és a klimatizálás levegőhasználat.

A levegőterhelésre legnagyobb hatást a technológia oldószer felhasználása okozza.

A telephely területén 1 db helyhez kötött légszennyező pontforrás (P1 – adszorberek kidobó kürtője) található, amelyhez a feldolgozó üzem műveleteiben használt technológiai berendezések légző vezetékei 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.

Az aktív szénrel töltött adszorber adatai

Pontforrás száma:	P1
Megnevezése:	Adszorberek kidobó kürtője
Helye (EOV X; Y [m]):	314.060; 773.277
Kibocsátási keresztmetszete:	0,0201 m ²
Pontforrás magassága:	20 m
Kibocsátott szennyezőanyag:	izobutil-acetát, n-butil-acetát, izobutil-alkohol, n-butil-alkohol, toluol, n-hexán, acetonitril, metanol
Gépszám:	K2551
Típus:	HRZS 01-180
Fordulatszám [1/min]	4221
Teljesítmény [kW]	0,55
Névleges légszállítás [m ³ /h]	2000

Zaj- és rezgésvédelem

Az alapanyag gyártása számos zajforrás üzemelését teszi szükségessé:

- technológiai berendezések, illetve 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 és rezgés nem tapasztalható.

A technológiai, illetve helyiség elszívó berendezések, szellőző berendezések vagy a folyadékhűtő 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, illetve 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 keletkező hulladékok (2011 – 2016.):

Azonosító kód	Hulladék neve	Keletkezett hulladék mennyisége (kg)					
		2011.	2012.	2013.	2014.	2015.	2016.
06 01 06*	Egyéb savak	-	-	-	-	1 045	-
06 13 02*	Kimerült aktív szén	-	1 421	-	2 020	2 024	3 267
07 05 01*	Vizes anyalúgok	11 700	-	12 623	24 975	49 840	45 485
07 05 04*	Halogénmentes oldószerek	1 115	3 978	85 434	128 085	49 899	47 406
07 05 08*	Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék	491 215	447 280	239 256	741 540	509 640	231 760
07 05 13*	Gyógyszergyártás hulladéka	5 307	5 297	17 097	9 124	6 777	6 244
13 02 08*	Olajhulladék	312	-	80	24	248	138
14 06 05*	Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok	25 425	29 082	10 799	30 393	31 743	14 672

15 01 01	Papír és karton csomagolási hulladékok	15 070	12 290	4 750	10 390	12 750	4 640
15 01 02	Műanyag csomagolási hulladék	670	-	-	-	-	-
15 01 10*	Szennyezett csomagolási hulladékok	402	511	1 630	2 074	1 271	1 452
16 02 14	Használatból kivont berendezések	-	-	-	-	273	-
16 05 06*	Laborvegyszer hulladékok	-	-	-	39	24	6
16 07 08*	Olajat tartalmazó hulladékok	-	-	10	30	65	41
17 04 01	Vörösréz, bronz, sárgaréz	-	-	-	-	870	-
17 04 02	Alumínium	-	-	-	-	790	-
17 04 05	Vas és acél	-	-	-	-	22 320	1 670
17 06 04	szigetelő anyagok	-	-	-	-	1 600	-
17 09 04	Kevert építési bontási hulladék	-	-	-	-	3 260	-
18 01 03*	Speciális gyűjtésű hulladékok	-	-	3	66	10	14
20 01 01	Irártári papírhulladék	-	-	-	76	125	33
20 01 27*	Irodai berendezések szalagjai, patronjai	-	-	-	49	-	20
Összesen (kg/év)		551 216	499 859	371 682	948 885	694 574	356 848

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.

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 kerekas 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.

A szállítás levegőtisztaság-védelmi hatásterülete (közvetett hatásterület) az út két oldalától számított 10 – 10 m.

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.

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

4) Kibocsátási határértékek:

A) A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatala Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya által megállapított kibocsátási határértékek

Levegőtisztaság-védelmi kibocsátási határértékek

A telephely területén 1 db helyhez kötött légszennyező pontforrás található

- P1 adszorberek kidobó kürtője

Pontforrás megnevezése	Berendezés megnevezése	Légszennyező anyag
P1 Adszorberek kidobó kürtője	Gyógyszeralapanyag-gyártás termelő berendezései	izo-butil-acetát
		n-butil-acetát
		izobutil-alkohol
		n-butil-alkohol
		toluol
		metanol
		acetonitril
		n-hexán

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

VOC véggáz kibocsátási határértéke: 150 mg C/Nm³

VOC diffúz kibocsátási határérték: oldószerbevitel 5%-a.

A telephely teljes VOC kibocsátása a bevitt oldószer 5 %-át nem haladhatja meg.

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.

B) A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/8175-1/2017. ált számú szakhatósági állásfoglalásában megállapított határértékek

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.

II. Előírások

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

a) Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások:

Általános előírások

1. A létesítményt csak jogerős egységes környezethasználati engedély birtokában, továbbá a mindenkor hatályos környezetvédelmi jogszabályban előírtaknak megfelelően – beleértve az adatszolgáltatások teljesítését is – lehet működtetni.
2. Az engedélyezett létesítménynek az elérhető legjobb technika követelményének megfelelő technológiával kell működnie.
3. A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatala (a továbbiakban: **környezetvédelmi hatóság**) engedélye nélkül semmiféle olyan módosítás vagy átépítés nem valósítható meg, amely a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rend. (Rend.) 2. § (3) bek. d) pontja szerinti jelentős változásnak minősül.
4. Ez az engedély a Rend. szabályai szerint kiadott engedély, és nem érinti az engedélyes/üzemeltető egyéb, törvényben vagy más jogszabályban megfogalmazott kötelezettségeit.
5. Az engedélyesnek a létesítmény működtetése során olyan eljárási rendet kell kialakítania, hogy az engedélyben foglaltaktól való eltérés esetén sor kerüljön a megfelelő intézkedés megtételére. Az eljárási rendben meg kell határozni, hogy az engedélyben foglaltaktól való eltérés esetén kinek a felelőssége és jogosultsága a további vizsgálatok és intézkedések kezdeményezése.
6. A személyre szólóan meghatározott feladatokat végző személyzetnek megfelelő végzettségen-, képzettségen- és/vagy gyakorlaton alapuló tudással kell rendelkeznie.
7. A létesítmény működtetőjének gondoskodnia kell arról, hogy ezen engedély 1 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.
8. A létesítmény működtetője köteles gondoskodni arról, hogy az alkalmazottak tisztában legyenek jelen engedély azon követelményeivel, amelyek felelősségi körüket érintik, illetve gondoskodnia kell arról, hogy az alkalmazottak munkavégzését segítő írásos munkautasítások álljanak rendelkezésre, tekintettel a műszaki és személyi védelem követelményeire, a tevékenység jellegéből adódó adminisztratív kötelezettségekre, valamint utasításokat kell adni a havária esetén szükséges teendőkre.

9. A képződő hulladékok vonatkozásában az azok gyűjtésével, telephelyi mozgatásával, átadásával megbízott munkavállalókat szóban ki kell oktatni és egyidejűleg írásbeli utasítással kell ellátni a betartandó műszaki és személyi védelem előírásaira vonatkozóan, valamint a rendkívüli esemény (havária) következtében szükséges teendőkre.
10. A létesítmény működtetője köteles megfelelő eljárást kialakítani a továbbképzési szükségletek felmérésére, a megfelelő továbbképzés biztosítására a személyzet mindazon tagjainak számára, akiknek a munkája jelentős hatást gyakorolhat a környezetre. A továbbképzésekről megfelelő feljegyzéseket kell készítenie.
11. A létesítmény működtetője a környezetvédelmi megbízott alkalmazásának feltételeihez kötött környezethasználatok meghatározásáról szóló 93/1996. (VII. 4.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése alapján köteles biztosítani, hogy a környezetvédelmi megbízott, akire a 11/1996. (VII. 4.) KTM rendelet előírásai vonatkoznak, elérhető legyen a környezetvédelmi hatóság számára a telephellyel összefüggő környezetvédelmi kérdések felmerülése esetén.
12. 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.
13. A jóváhagyott kárelhárítási terv egy példányát a gyors és hatékony intézkedések végrehajtása érdekében az üzemben dolgozók részére elérhető helyen kell tárolni, kifüggeszteni.

Üzemeltetésre vonatkozó előírások:

Levegőtisztaság-védelmi előírások

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

Hulladékgazdálkodási előírások

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

Földtani közeg védelmére vonatkozó 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 vízellátási-műhelyek 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 szennyeződhetős 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.
6. A tevékenység végzése, valamint a létesítmények üzemeltetése nem akadályozhatja a BO/16/936-1/2016. számú határozatban foglalt kármentesítési munkálatokat.

Élővilág-védelmi 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. A telephelyen üzemelő légszennyező forrás légszennyező anyag kibocsátásáról **évente a tárgyévet követő év március hó 31-ig** a környezetvédelmi hatóságnál bejelentést kell tenni a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. §. (2) bekezdése alapján, a 7. melléklet szerinti adattartalommal.
2. Az adatszolgáltatásra köteles légszennyező forrás(ok) üzemeltetőjének – a 306/2010. (XII. 23.) Kormányrendelet 31. §. (4) bekezdése szerint – a levegőtisztaság-védelmi alapbejelentés adatainak megváltozása esetén **a bekövetkezett változásokat 30 napon belül** az alapbejelentő lapon be kell jelenteni a környezetvédelmi hatóság részére.
3. A légszennyező pontforrás emisszióját a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 14. sz. melléklete alapján **kétévenként** akkreditált mérőszervezettel kell mérteni. A vizsgálatot maximális terhelésnél az üzemszerűen alkalmazott paraméterek mellett kell elvégezni. Az emisszió mérési jegyzőkönyvet, **a mérés időpontját követő 30 napon belül** meg kell küldeni a környezetvédelmi hatóságnak.

4. Az aktívszenes adszorberek regenerálásáról, cseréjéről üzemnaplót kell vezetni.
5. A P1 jelű légszennyező pontforrásról és a hozzá tartozó technológiai berendezések üzemviteléről folyamatosan **üzemnaplót** kell vezetni, amelyben fel kell tüntetni:
 - a technológiai berendezések üzemidejét;
 - a termelésre vonatkozó, a légszennyező anyagok kibocsátására hatással lévő adatokat, felhasznált alap és segédanyagokat;
 - a bekövetkezett üzemzavarok, a szokásostól eltérő, rendkívüli üzemállapotok okát, idejét és időtartamát, valamint az azok megszüntetésére tett intézkedéseket;
 - a kibocsátásra jelentős hatást gyakorló karbantartások (javítások) idejét és időtartamát, és a karbantartás eredményeképpen bekövetkező kibocsátás-változást;
 - a kibocsátások ellenőrzésének formáját, a mérés időpontját, gyakoriságát és időtartamát, valamint végrehajtásának módját, megjelölve az üzemvitel körülményeit és adatait;
 - a kibocsátás ellenőrzését végző szervezet megnevezését, a mérési vagy vizsgálati jegyzőkönyv számát vagy jelét;
 - az aktívszenes adszorberek regenerálásáról, cseréjéről vezetett üzemnaplót,
 - teljes VOC kibocsátási határértékek és a VOC diffúz kibocsátási határértékek teljesítésének megítélése céljából elkészítésre kerülő éves oldószermérleg részadatai,
 - a jelen engedélyében előírt kibocsátási határértékeknek, valamint üzemeltetési paramétereknek való megfelelést.

Az üzemnaplót minden naptári év végén le kell zárni, annak tételes és összefoglaló értékelését, valamint az éves oldószermérleget el kell készíteni. Az üzemnaplót és a hozzá tartozó értékelést **tárgyévét követő év március 31-ig** a környezetvédelmi hatóságnak meg kell küldeni.
6. Az új termékek gyártása során a kibocsátási határértékek betartásának ellenőrzése érdekében **akkreditált laboratórium által végzett emisszió méréssel** kell meghatározni a P1 jelű pontforrás légtéri kibocsátásait. A vizsgálatot normál, üzemzavaroktól mentes üzemvitel mellett kell elvégezni.
7. Az új termékek gyártásának megkezdését követő **60 napon belül az emisszió mérési jegyzőkönyvet meg kell küldeni** a környezetvédelmi hatóságnak.
8. Az emisszió mérési jegyzőkönyv eredményei alapján a P1 jelű légszennyező pontforrás légszennyezőanyag kibocsátására vonatkozóan Levegőtisztaság-védelmi változásjelentést (LAL/v) kell teljesíteni.
Határidő: az emisszió mérési jegyzőkönyv kézhezvételét követő 30 napon belül.
9. A tevékenység végzése során keletkezett hulladékokról a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló hatályos jogszabályban – jelenleg a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet – foglaltak alapján, hulladék típusonként nyilvántartást kell vezetni, melyet az engedélyes telephelyén kell tartani. A keletkező hulladékok dokumentálását, bejelentését a hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló hatályos jogszabály előírásai szerint kell végezni.
10. Az adatszolgáltatási kötelezettségének – a tevékenység végzése során keletkezett hulladékok kapcsán – a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló hatályos jogszabályban – jelenleg a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet – foglaltak alapján évente, **a tárgyévét követő év március 1. napjáig** kell eleget tennie.

11. Az E-PRTR köteles tevékenységet végző létesítményeknek az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról szóló 166/2006/EK Európai Parlament és Tanácsi rendelet alapján működésükkel kapcsolatban évente – **tárgyévét követő év március 31-ig** – (E)PRTR-A adatlapot kell benyújtaniuk, mely adatlap a <http://web.okir.hu/> internetes oldalról tölthető le.

A tevékenység szüneteltetésére vonatkozó előírások:

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

A tevékenység kapcsán felmerülő üzemzavarra, haváriára vonatkozó előírások

1. A tevékenység során esetlegesen bekövetkező szennyezéseket a környezetvédelmi hatóság által elfogadott, mindig hatályos üzemi kárelhárítási terv alapján azonnal fel kell számolni, a környezetvédelmi hatóság egyidejű értesítése mellett. Az elhárításhoz szükséges anyagokat és eszközöket a helyszínen kell tárolni.
2. Az esetlegesen bekövetkező, bármely környezeti elemet érintő 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* (Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság: 3525 Miskolc, Dózsa György út 15. telefon: 46/502-962, fax: 46/502-963, illetve e-mail: borsod.vizugy@katved.gov.hu) és a *területi vízügyi igazgatóságot* (Észak-magyarországi Vízügyi Igazgatóság: Miskolc Vörösmarty u. 77. 46/516-600, Fax:46/516-601, e-mail: emvizig@emvizig.hu),
 - amennyiben az 1. § c)–g) pontja szerinti környezeti elemet (pl.: védett növény- és állatfajok, azok élő-, költő-, pihenőhelyeik stb.) érinti – a környezetvédelmi hatóságot (Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatala, 3530 Miskolc, Mindszent tér 4., tel:46/517-300, fax:46/517-399, e-mail: kornyezet.fo.miskolc@borsod.gov.hu) és az Aggteleki Nemzeti Park Igazgatóságot (3758 Jósavfő, Tengerszem oldal 1. Pf.: 6., tel: 48/506-000, fax: 506-001, ill. e-mail: info.anp@t-online.hu).
3. A bekövetkező haváriát, környezeti elemet érintő káreseményt, a kárelhárítás tényét, jellegét, időtartamát, elhárítási módját stb. **haladéktalanul** jelenteni kell a környezetvédelmi hatóságnak **szóban** (tel.: 46/517-300), illetőleg **8 órán belül írásban** (telefonon a 46/517-399 számra és/vagy az kornyezet.fo.miskolc@borsod.gov.hu e-mail címre).

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 létesítmény felhagyása során biztosítani kell, hogy a működésből eredő talaj és felszín alatti vízszennyezés ne maradjon vissza.
6. A telephely bezárására indított eljárás megkezdéséig az átvett, illetve a tevékenység végzése során keletkezett hulladékokat azok átvételére a környezetvédelmi hatóság által feljogosított szervezetnek át kell adni. A telephely bezárása után hulladék a telephelyen nem maradhat.
7. A felhagyást követő, az üzemelésből visszamaradt és az esetleges bontás során keletkező hulladékokat a mindenkor hatályos hulladékgazdálkodási jogszabályok szerint kell kezelni. A kivitelezőnek biztosítania kell a keletkezett veszélyes és nem veszélyes hulladékok előírás szerinti – azaz környezetvédelmi hatóság által kiadott engedéllyel rendelkező szervezetnél történő – ártalommentes elhelyezését.
8. A felhagyás befejező időpontjáig gondoskodni kell a telephelyen lévő hulladékok további kezelésre történő teljes körű átadásáról.
9. A létesítmény felhagyása során biztosítani kell, hogy a működésből eredő talaj és felszín alatti vízszennyezés ne maradjon vissza.
10. 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.
11. A veszélyes hulladékok gyűjtését, szállításra, illetve további kezelésre történő átadását a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 2.) Kormányrendelet előírásai szerint kell végezni.
12. Tilos a veszélyes hulladékot a kommunális vagy egyéb nem veszélyes hulladék közé juttatni!
13. A hulladékok átadása esetén meg kell győződni az átvevő kezelésre vonatkozó átvételi jogosultságáról.
14. A bontás során keletkező hulladékok dokumentálását, bejelentését a hulladékokkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet előírásai szerint kell végezni.
15. 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 megfeleljen.
2. A tevékenység várható hatásait továbbra is nyomon kell követni, a monitoring rendszer működtetésével ellenőrizni kell.
3. A technológiákban keletkező szennyvizek környezetterhelést csökkentő módon történő kezeléséről továbbra is gondoskodni kell.
4. A tevékenység végzése során keletkező kommunális és veszélyes hulladékokat környezetszennyezést, környezetkárosítást kizáró módon kell gyűjteni, elszállíttatásukról, ártalmatlanításukról továbbra is gondoskodni szükséges.
5. A tevékenység során felhasznált vegyi anyagokra/készítményekre vonatkozóan gondoskodni kell a kémiai biztonsági előírások betartásáról.

B) A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/8175-1/2017. ált. számú szakhatósági állásfoglalásában foglalt előírásai:

1. A Gyógyszeralapanyag Gyártó Üzemben keletkező szennyvizeket (kommunális és technológiai szennyvizek, utóbbin belül „tömény” és „híg” szennyvizek) az ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. (továbbiakban: ÉMK Kft.) üzemeltetésében lévő szennyvíztisztító telepre (közös üzemi tisztító) kell vezetni. A szennyvíztisztító telepre vezetett szennyvizek minőségének meg kell felelnie az ÉMK Kft. 1144/13. számú befogadó nyilatkozatában foglalt alábbi paramétereknek:

Szennyezőanyag		„híg” szennyvíz (mosóvizek, hűtővíz rendszer leiszapoló víz)	„tömény” szennyvíz (extrahált, oldószer mentesített fermentlé)
pH		5-10	3-7
KOI	mg/l	20 000	100 000
BOI 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 üzemi vízellátási-művek üzemeltetése során be kell tartani a 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedélyekben foglalt előírásokat.
 5. A „híg” ill. „tömény” technológiai szennyvizet, valamint a kommunális szennyvizet elkülönítve, a már meglévő szennyvízvezetéseken kell az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetni.
 6. A különböző gyógyszeralapanyagok gyártását úgy kell megtervezni és végezni, hogy a különböző termékek gyártása során keletkező és az ÉMK Kft. közös üzemi csatornájába kibocsátásra kerülő technológiai szennyvizek együttes napi mennyisége ne haladhassa meg az ÉMK Kft. által üzemeltetett szennyvíztisztító telep kapacitásához igazodóan meghatározott, vízjogi engedélyben rögzített mennyiséget. Jelenleg ez, az ÉMK Kft. 291-12/2012. számú vízjogi üzemeltetési engedélyében rögzítettek szerint 400 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” – folyékony halmazállapotú hulladékokat –, amelyeket az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepe a víz összetétele miatt nem tud fogadni, veszélyes hulladékként kell kezelni, és arra engedéllyel rendelkező szakcéggel el kell szállítani ártalmatlanítás céljára. Ezek a vizek a technológiai folyamatok zárt rendszeréből nem léphetnek ki!
 9. A gyártási technológiához szükséges alap,- és segédanyagokat zárt, fedett, kármentővel ellátott, erre a célra kialakított területen kell tárolni, a csurgalékok felszíni, felszín alatti befogadóba nem vezethetők.
 10. Az üzemre vonatkozóan jóváhagyott üzemi kárelhárítási tervet a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően folyamatosan felül kell vizsgálni és legfeljebb öt évente az aktualizált tervet jóváhagyás céljából be kell nyújtani a környezetvédelmi hatóságnak.

A felülvizsgálati dokumentációt, illetve a módosított tervet jóváhagyásra be kell nyújtani a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztályára.

11. A Sajóbábony 024/180 hrsz.-ú ingatlanon kimutatott szennyezésre vonatkozóan a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya BO/016/936-1/2016. számú határozatában elrendelt kármentesítési monitoringot kell végezni a határozatban rögzítettek szerint.
12. A tevékenységek felszín alatti vizekre gyakorolt hatásának ellenőrzésére kialakított monitoring rendszert az érvényes vízjogi üzemeltetési engedélyben (jelenleg: 35500/6679-5/2015.ált. számú) előírtak szerint kell üzemeltetni.
13. A monitoring rendszer adatszolgáltatását a FAVI Monitoring információs alrendszerében (FAVI-MIR) a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer (FAVI) 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/adatszolgáltatatas>)

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

- III. Jelen határozatomban a tevékenység végzéséhez szükséges levegőtisztaság-védelmi engedélyt belefoglaltam, azokat megadottnak tekintem.
- IV. Jelen határozatba foglalt levegőtisztaság-védelmi engedély **2021. október 30-ig érvényes.**
- V. Jelen határozatom jogerőre emelkedésével a Compactin és Lovastatin gyártásához kiadott 2505-17/2015. számú egységes környezethasználati engedély, valamint a Levodopa (L-DOPA) gyártásához kiadott BO-08/KT/229-11/2017. számú határozattal módosított 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedély, mint szerkezetileg önálló határozatok érvényüket veszítik. Tárgyi tevékenységet a környezethasználó a továbbiakban 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 forintról ötszázezer forintig terjedő bírság megfizetésére, az engedélyben rögzített feltételek betartására, valamint legfeljebb 6 hónapos határidővel, intézkedési terv készítésére, vagy a Rend. 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 kettőszázezer forint.

VII. A határozat alapjául szolgáló teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt a Hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesülés (4031 Debrecen, Szoboszlói út 9. I. em.) készítette.

VIII. A TEVA Gyógyszergyár 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. összegű igazgatási szolgáltatási díj-köteles, mely a TEVA Zrt-t terheli és általa befizetésre került.

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

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

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

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

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

A fellebbezési jogról történő lemondó nyilatkozat nem vonható vissza.

INDOKOLÁS

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) részére kiadott, a sajóbábonyi telephelyén Compactin és Lovastatin gyártására vonatkozó 2505-17/2015. számú egységes környezethasználati engedély 2020. február 28-ig érvényes.

Ugyanakkor szintén a TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) részére kiadott, a sajóbábonyi telephelyén Levodopa (L-DOPA) gyógyszeralapanyag gyártására vonatkozó BO-08/KT/229-11/2017. számú határozattal módosított 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedély 2032. január 31-ig érvényes.

Mindkét tevékenység a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rend.) 1. számú melléklet 20. pontja *(Komplex vegyiművek, azaz olyan létesítmények, amelyekben több gyártóegység funkcionálisan összekapcsolva csatlakozik egymáshoz, és amelyekben kémiai átalakítási folyamatokkal ipari méretben történik: – biológiai vagy kémiai eljárással gyógyszerhatóanyag-gyártás - méretmegkötés nélkül),* valamint a 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)* hatálya alá tartozik, ennek következtében a Rend. 1. § (3) bek. eb) pontja szerint egységes környezethasználati engedély köteles.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. 2017. július 14-én érkezett EBK: 46/2017. számú, BO-08/KT/8672-1/2017. számon iktatott kérelmében a Compactin és Lovastatin gyártására vonatkozó 2505-17/2015. számú egységes környezethasználati engedély módosítását, ugyanakkor a Levodopa (L-DOPA) gyártására vonatkozó BO-08/KT/229-11/2017. számú határozattal módosított 2949-1/2012. számú egységes környezethasználati engedélye jelen engedélybe történő belefoglalását, további, új gyógyszerhatóanyagok gyártását, továbbá az engedélyezett – korábbi engedélyezett kapacitás 414 t/év a Compactin és Lovastatin, és 200 t/év a Levodopa tekintetében – kapacitás 414 t/évben történő megállapítását kérte.

Tekintettel arra, hogy a Compactin és Lovastatin hatóanyagok gyártásához kiadott 2505-17/2015. számú egységes környezethasználati engedély 2020. február 28-ig érvényes, jelen eljárás lefolytatásánál a Rend. 20/A § (6) bekezdését is figyelembe vettem.

Kérelméhez csatolta a Hajdúsági Környezetgazdálkodási Egyesülés (Debrecen) által készített, 2017. július havi keltezésű a TEVA Gyógyszergyár Zrt. sajóbábonyi telephelyén zajló összes gyógyszeralapanyag gyártására vonatkozó teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt két nyomtatott példányban és egy példány elektronikus adathordozón.

A Rend. 20. § (12) bek. szerint „Az engedély kettő vagy több olyan létesítményre vagy létesítményrészre is kiterjedhet, amelyet ugyanazon környezethasználó az adott telephelyen üzemeltet.”

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. a sajóbábonyi telephelyén a jelenleg gyártott és a gyártani tervezett gyógyszeralapanyagokat egy már meglévő gyártósoron, a technológia átállításával fogja gyártani, valamint a gyártás során a laboratóriumi előkészítés, táptalajkészítés, inokulum előállítás és porkezelés azonos berendezésekben fog történni. Az egyes gyógyszerhatóanyagok gyártásának környezeti hatásai, kibocsátásai egymástól nem különíthetők el.

Fentiek alapján a Sajóbábony 024/166 hrsz -ú telephelyen egy épületegységben folyó, a TEVA Zrt. által végzett gyógyszeralapanyag gyártásról egy engedélyben rendelkezem.

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

A kérelem és az ahhoz 2 nyomtatott példányban és 1 példány elektronikus adathordozón mellékelt dokumentáció alapján 2017. július 15-én a Compactin és Lovastatin gyártására kiadott 2505-17/2015. számú egységes környezethasználati engedély módosítására irányuló eljárást indítottam. Az engedélyezési dokumentáció hozzáférhetőségét a Rend. 20. § (2) bekezdése szerint biztosítottam.

A kérelmet a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 37. § (2) és (3) bekezdései alapján eljárva áttekintettem, megállapítottam, hogy formai szempontból hiányos, ezért BO-08/KT/8672-3/2017. számon hiánypótlási felhívást adtam ki.

A TEVA Gyógyszergyár Zrt. az EBK: 61/2017. számú, 2017. augusztus 16-án kelt iratában a hiánypótlási felhívásban foglaltakat teljesítette.

A környezethasználó díjfizetési kötelezettségének eleget téve a 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. számú melléklet 6. pont figyelembe vételével a 10.1. pontja szerinti igazgatási szolgáltatási díjat 2017. július 4-én megfizette.

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

Környezet- és természetvédelmi hatáskörben:

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

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

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

A jelenleg gyártott hatóanyagok (Compactin, Lovastatin és Levodopa) és a gyártani tervezett hatóanyagok (Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin, és Pneumocandin) előállítása ugyanabban a csarnoképületben valósul meg, új épületek létesítése nem tervezett.

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

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

Levegőtisztaság-védelmi szempontból:

A dokumentációban foglaltak szerint a TEVA Zrt. nem vezet be új technológiát, hanem meglévő fermentáló és feldolgozószoron fog új hatóanyagot gyártani. A fermentációs és feldolgozási tevékenységet a meglévő zárt üzemépületben, a meglévő technológiai berendezésekben tervezik megoldani, a levegőbe történő kibocsátás továbbra is a meglévő szellőző berendezéseken (diffúz forrás) és a meglévő (P1) pontforráson keresztül történik.

A feldolgozó üzem műveleteiben használt technológiai berendezések légző vezetékai a P1 jelű 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 oldószertmentesítik.

Az aktívszenes adszorberek regenerálását direkt gőz befúvással előidézett deszorpcióval végzik. Az adszorberek működtetése azok oldószermegkötő képességének függvényében, laboratóriumi elemzésekkel meghatározott időtartamú ciklusok szerint, felváltva történik. Amíg az egyik regenerálását végzik, a másik látja el az oldószertmentesítési (leválasztási) feladatokat.

Az új termékek előállítása során változás az oldószerkomponensek tekintetében lesz, az eddig használt izobutil-acetát, illetve aceton mellett toluolt, metanol, izobutil-alkoholt, acetonnitrilt és n-hexánt fognak használni.

Az új termékek előállítása során fenti oldószerek komponensek is meg fognak jelenni a véggázban.

Az oldószerek visszaforgatásával jelentősen csökkentik a technológiában felhasznált oldószerek mennyiségét.

A feldolgozó üzemben légtérfigyelő műszerek vannak telepítve, melyek légszennyezettség kialakulása esetén riasztanak.

Levegőtisztaság védelmi szempontból megállapítható, hogy normál működés mellett a kibocsátás határérték alatti.

A P1 pontforrás legutolsó emisszió mérését 2016. február 2-án az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. végezte. A vizsgálati jegyzőkönyv (a dokumentáció 7. melléklete) a környezetvédelmi hatóságra benyújtásra került. Megállapítható, hogy a P1 pontforrás légszennyezőanyag kibocsátása határérték alatti, a pontforrás működése levegőtisztaság védelmi szempontból megfelelő.

A benyújtott dokumentáció alapján megállapítható, hogy a levegőterhelésre a legnagyobb hatást a technológiák oldószerek felhasználása okozza.

Az oldószerek tartalmú gázelegy oldószerek mentesítését végző adszorberek irányítását felügyeleti rendszer vezérli, működését a TEVA Folyamatszabályozási leírás (PCD-D-2551 2. kiadás) tartalmazza.

A P1-es pontforrás hatásterületének vizsgálatáról készült dokumentációt a 2015. évben benyújtott felülvizsgálati dokumentáció tartalmazza, amely az izo-butil-acetát által okozott levegőterheltség változás nem haladja meg a rá vonatkozó határérték 10 %-át, illetve a terhelhetőség 20%-át, így levegőtisztaság-védelmi hatásterület (a 306/2010. (XII.23.) Korm. rendelet 2.§ 14.a) és b) pontja alapján) nem értelmezhető.

A mérésre és adatszolgáltatásra vonatkozó követelmények meghatározásakor a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról szóló 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 15. § (3) bek., 18. § valamint 14. melléklet 1.2.5. pontja és a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. § (2) bek. és (4) bek alapján jártam el.

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

Zajvédelmi szempontból:

A TEVA Zrt. által benyújtott dokumentációban felsorolásra kerültek a Zrt. rövid és hosszú távú tervei a zajcsökkentési intézkedések érdekében, valamint bemutatták az elmúlt 5 évben történt zajvédelmi intézkedéseket is.

A meglévő zaj- és rezgésforrások csökkentése az alábbi megoldások figyelembe vételével történt:

- a meglévő források árnyékolása,
- a meglévő források tokozása,
- a meglévő források kifúvó nyílásának zajcsökkentése expanziós dobok alkalmazásával,
- a meglévő források összetett zaj- és rezgéscsökkentése (tokozás, stb.),

- a meglévő források kiváltása az új létesítményekben,
- a meglévő közlekedési útvonalak zajkibocsátásának feltárása, új útvonalak létesítésével a meglévő útvonalak terhelésének csökkentése.

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

A földtani közeg védelme szempontjából:

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

A sajóbábonyi telephelyen Compactin, Lovastatin, Levodopa, Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin, és Pneumocandin gyógyszeralapanyag gyártási tevékenység földtani közeg védelmi érdeket nem sért.

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

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

Hulladékgazdálkodási szempontból:

A benyújtott módosítási kérelem dokumentáció tartalma szerint a telephelyen képződő települési szilárd hulladékot összegyűjtik, és közszolgáltatónak adják át. A telephelyen képződő egyéb nem veszélyes hulladékokat szelektíven gyűjtik, majd az azok átvételére feljogosított, hulladékgazdálkodási engedéllyel rendelkező szervezetnek adják át ártalmatlanításra, hasznosításra.

A tevékenység végzése során keletkezett veszélyes hulladékok közül a legjellemzőbb hulladéktípusok a következők:

- Vizes anyalúgok (hulladékkazonosító kód: 07 05 01*)
- Halogénmentes oldószerhulladékok (hulladékkazonosító kód: 07 05 04*)
- Halogénmentes oldószert tartalmazó maradékok (hulladékkazonosító kód: 07 05 08*)
- Oldószert tartalmazó iszapok és szilárd hulladékok (hulladékkazonosító kód: 14 06 05*)

A keletkező veszélyes hulladékokat szelektíven gyűjtik. A veszélyes hulladékok üzemi gyűjtőhelye az üzem többi részétől elkülönített épületben (231. sz. épület) került kialakításra. Az engedélyes a BO-08/KT/8001-3/2017. számú határozat szerint jóváhagyott veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabállyal rendelkezik

A telephelyen képződött azon veszélyes hulladékok, melyek nem kerülnek az üzemi gyűjtőhelyre, a munkahelyi gyűjtőhelyekről, vagy közvetlenül a technológiai berendezésekből kerülnek elszállításra.

A hulladékok jelentős hányadát a sajóbábonyi ÉMK Észak Magyarországi Környezetvédelmi Kft. szállítja és kezeli.

Fentiek figyelembevételével a jelen határozatban és a vonatkozó hatályos jogszabályokban szereplő előírások betartása esetén a tevékenység folytatása hulladékgazdálkodási érdekeket nem sért.

Az üzemeltetés időszakára vonatkozó előírásaimat a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény és a benne foglalt felhatalmazó rendelkezések alapján kiadott egyéb jogszabályokban foglaltakra alapozva adtam meg, kiemelt figyelemmel a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 2.) Kormányrendelet, a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről szóló 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendelet, a hulladékjegyzékről szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet, valamint az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet előírásaira.

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

Természetvédelmi szempontból

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

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

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

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

Közeqészségűqyi hatáskörben

A dokumentációban foglaltak szerint TEVA Gyógyszergyár Zrt. a Sajóbábonyi telephelyén, fermentáción alapuló eljárással gyógyszeralapanyag (Compactin, Lovastatin, Levopoda) gyártási tevékenységet folytat. A TEVA Gyógyszergyár Zrt. új (cyclosporine, pravastatin, pneumocandin, mupirocin) hatóanyag gyártását is tervezi fermentáción alapuló eljárással. Az üzemben új fermentáló sor kialakítására nem kerül sor, hanem a meglévő soron, a technológia átállításával tervezik az új hatóanyag gyártását. A tervezett technológia alapvetően megegyezik a jelenleg üzemelő technológiákkal. A közvetlen hatásterület a jelenlegihez képest nem változik, a gyártelepen belül marad. A gyógyszeralapanyag gyártási technológia zárt rendszerű, számítógépes folyamatirányító rendszerrel vezérelt, ellenőrzött. Az anyagmozgatás csővezetékeken történik. Az oldószeres technológia következtében oldószer-gőzt tartalmazó gázelegy képződik, melyet környezetbe jutás előtt adszorber segítségével oldószer-mentesítik. A feldolgozó üzem

berendezéseihez kapcsolódó P1 helyhez kötött légszennyező pont forrás által kibocsátott légszennyezőanyagok terjedésének vizsgálata alapján megállapítható volt, hogy levegőtisztaság-védelmi hatásterülete lakott területet nem érint. A talajvíz állapotának nyomon követésére 5 db talajvíz monitoring kutat működtetnek. A gyógyszergyár telephelyén keletkező kommunális és technológia eredetű szennyvizeket az ÉMK Kft. tisztítja szennyvíztisztító telepén. A veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtése, szállítása, és ártalmatlanítása megoldott. A TEVA Zrt. a Sajóbábonyi telephelyén az elérhető legjobb technikát alkalmazza a gyógyszer hatóanyag gyártás megvalósításának kezdetétől. Jelen eljárásban a TEVA Gyógyszergyár Zrt. az eddigi egységes környezethasználati engedélyeinek (egységes szerkezetben történő) összevonását kéri az összes hatóanyagra együttesen vonatkozóan 414 t/év kapacitással.

A dokumentáció áttanulmányozása után megállapítottam, hogy a gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységből jelentős környezeti hatások nem feltételezhetők, a területén élő lakosság egészségi kockázata nem növekszik. A dokumentációban leírt környezetvédelmi intézkedések, műszaki megoldások biztosítják, hogy a működés során a káros környezeti, környezet-egészségügyi hatások a rendelkező részben foglalt előírások és a vonatkozó jogszabályok betartásával csökkenthetők legyenek, ezért a tevékenység káros hatásai elfogadható szinten tarthatók.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásait jelen határozatom II. A) pontjában szerepeltettem.

A Rend. 20/A. § (11) bekezdésében foglaltak szerint „A környezetvédelmi hatóság az egységes környezethasználati engedély módosítására irányuló eljárása során a ... szakhatóságok közül azokat keresi meg, amelyek hatáskörét a módosítás érinti.”

Az eljárás során a formai szempontból teljes dokumentáció alapján a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 5. számú melléklet II. táblázat 3. pontja vonatkozásában BO-08/KT/8672-7/2017. számon megkértem az ügyben érintett szakhatóság állásfoglalását.

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/8175-1/2017. ált. számú szakhatósági hozzájárulását megadta.

Szakhatósági állásfoglalásában indokolásként az alábbiakat adta elő:

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

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

A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi Főosztálya a 2505-17/2015. ügyiratszámú határozatában egységes szerkezetű egységes környezethasználati engedélyt adott. Az engedély 2020. február 28-ig érvényes. Az engedélyezett kapacitás (lovastatin és compactin) 414 t/év.

Az L-DOPA gyártásra az ÉMI-KTVF a 2949-1/2012. ügyiratszámú határozatában, egységes környezethasználati engedélyt adott. Az engedély 2032. január 31-ig érvényes. Az engedélyezett kapacitás (levodopa) 200 t/év. A tevékenység felülvizsgálata 2016. november 30-ig volt esedékes, melyet elvégeztünk. A felülvizsgált időszakban 2011. – 2015. év között levodopa gyártás nem történt, az első gyártásra 2016. III. negyedévében került sor.

A TEVA további hatóanyagok gyártását tervezi a sajátbányai telephelyén annak érdekében, hogy hatékonyabban ki tudják használni a meglévő saját (épületek, tartályok, alapanyag- és készterméktárolók, hidegenergia-ellátás, leválasztó berendezések, labor, menedzsment, stb.) és gyártelepi infrastruktúrát (pl.: víz, gőz és villamos energia ellátás, szennyvíztisztítás, stb.).

Ezeket a hatóanyagokat (cyclosporine, pravastatin, pneumocandin, mupirocin) a TEVA debreceni gyárában évek óta, megfelelően kidolgozott technológiával gyártják a piaci keresletnek megfelelő mennyiségekben. A debreceni kapacitásokat más hatóanyagok gyártása érdekében használják ki.

E hatóanyagok (gyógyszeralapanyagok) is fermentáción alapuló eljárással készülnek. Az üzemben új fermentáló sor kialakítására nem kerül sor, hanem a meglévő soron, a technológia átállításával tervezik az új hatóanyagok gyártását az eddig engedélyezett kapacitás keretein belül (évi 414 tonna).

A gyógyszeralapanyag-gyártás engedélyezett összes kapacitását 414 t/év (a jelenleg engedélyezett) mennyiségben kéri megállapítani, azonban nem hatóanyagokra lebontva, hatóanyagonként maximálva, a rugalmas átállási lehetőségekre, piaci igényekre való tekintettel.

A talajvízfigyelő kutak 2012-2013.évi vizsgálati eredményei alapján az ÉMI-KTVF 1747-4/2014.számú határozatában részletes tényfeltárás elvégzését rendelte el.

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

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

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

A fentieknek megfelelően pH, KOI_k , BOI_5 , NH_4-N , összes N, összes lebegő anyag komponensek esetében a közös üzemi tisztítót üzemeltető ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. 1144/13. számú – a vízjogi üzemeltetési engedélyezés során adott - , 2013. szeptember 16-án kelt befogadó nyilatkozatában foglalt határértékeket írtam elő.

A kibocsátási 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 írtam elő.

Az AOX komponens 1 mg/l-es kibocsátási határértékének megállapításánál figyelembe vettem, hogy az ÉMK Kft. Sajóbábony, gyártelepi közös üzemi szennyvíztisztítójának 20235-6/2005. számú vízjogi üzemeltetési engedély módosítása során (291-12/2012. számú határozat) a kibocsátási határértékek keverékszámítás szabályai alapján történő megállapítása során a 2012.10.04-én kelt nyilatkozat alapján a TEVA Zrt.-ből származó szennyvizek esetében 1 mg/l elkeveredés előtti határértéket vett figyelembe a Felügyelőség.

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

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

Hatáskörünkbe tartozó szakkérdések tekintetében előírásaink betartása mellett a szakhatósági hozzájárulás kiadható. Előírásaimat a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény, a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról rendelkező 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet, a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a felszíni vizek védelméről rendelkező 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet, a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet alapján tettem.”

Szakhatósági állásfoglalásában tett előírásait jelen határozatom II. B. pontjában szerepeltettem.

Az eljárásban a nyilvánosság bevonása érdekében a Rend. 21. § (1) bekezdés c) pontjában foglaltak szerint hirdetményt tettem közzé a környezetvédelmi hatóság ügyfélforgalom előtt nyitva álló hivatalos helyiségében, valamint honlapján, továbbá a www.magyarorszag.hu – hirdetmények internetes oldalon.

A hirdetmény közzétételével egyidejűleg a Rend. 21. § (2) bek. b) alapján a hirdetményt, a kérelmet és a mellékletét BO-08/KT/8672-4/2017. számon megküldtem a beruházás telepítési helye szerinti Sajóbábony Város Önkormányzat Jegyzőjének közzététel céljából.

Sajóbábony Város Önkormányzat Jegyzője 2017. augusztus 24-én érkezett iratában tájékoztatott, hogy a hirdetmény közzététele 2017. július 31-től 2017. augusztus 22-ig megtörtént, a hirdetménnyel kapcsolatban észrevétel nem érkezett.

A tervezett módosítással kapcsolatban hatóságomhoz a nyilvánosság részéről észrevétel nem érkezett.

A gyártható új termékek (Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin, és Pneumocandin) körének bővítése nem minősül a Rend. 2 § (3) bek. d) pontjának elnevezése szerinti jelentős változtatásnak, tekintettel arra, hogy a gyártani kívánt hatóanyagok összmenyisége nem változik, az új termékek gyártásának egyes technológiai lépései már meglévő berendezésekben történnek majd, környezetterhelés változás a gyártott hatóanyagok függvényében nem lesz.

Az engedéllyel rendelkező levodopa gyártás nem különül el a többi hatóanyag gyártásától, mivel a laboratóriumi előkészítés, táptalajkészítés, inokulum előállítás, porkezelés, azonos berendezésben történik a többi hatóanyaggal.

Fentiek alapján, a beérkezett szakhatósági állásfoglalás figyelembevételével a kérelemben foglaltaknak helyt adtam, és a TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Debrecen) kérelmére a sajátbányai telephelyén Compcatin és Lovastatin gyártására vonatkozó 2505-17/2015. számú egységes környezethasználati engedélyt módosítottam, új hatóanyagok gyártását is engedélyeztem, egy engedélybe foglaltam a levodopa gyártást, mely engedély érvényességi határidejét 2031. január 31-ig meghosszabbítottam.

A Rend. nevesíti az Európai Bizottság adott tevékenységre vonatkozó elérhető legjobb technika-következtetésekről szóló határozatának (BAT-következtetés) kihirdetése után szükséges teendőket.

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

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

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

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

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

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

A határozatot a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. LIII. törvény 66. § (1) bek. b) pontja, a 70. §-a és a 71. § (1) bek. c) pontja, továbbá a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó rendelkezései, a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárás szabályairól szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet (Rend.) 20. § (3) és 20/A. § (10) bekezdései alapján, a 11. sz. melléklet figyelembevételével, a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló

71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 9. § (2) bek., és 13. § (2) bek., valamint a 8/A. § (1) bekezdés biztosított jogkörömben, a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (Ket.) 71. § (1) bekezdés és a 72. § (1) bekezdés szerint eljárva hoztam meg.

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

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

Miskolc, 2017. november 6.

Dr. Stíber Vivien

járási hivatalvezető nevében és megbízásából:



Kapják:

1. TEVA Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) + TV
2. Sajóbábony Város Önkormányzatának Jegyzője
(3792 Sajóbábony, Bocskai út 2.) + **tájékoztatató + TV**
3. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal Miskolci Járási Hivatala Hatósági Főosztály
Népegészségügyi Osztály (e-mail: nepegeszsegugy.miskolc@borsod.gov.hu)
4. Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet
Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (e-mail: borsod.vizugy@katved.gov.hu)
- 5-6. Iratokhoz