



BORSOD-ABAÚJ-ZEMPLÉN VÁRMEGYEI KORMÁNYHIVATAL

Iktatószám: BO/32/04413-14/2025.

Ügyintéző: Nagyné Gogolya Renáta

Tárgy: TAPI Hungary Industries Kft. sajóbábonyi telephelyén gyógyszeralapanyag gyártásra vonatkozóan kiadott módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély **módosítása**

HATÁROZAT

- I. A **TAPI Hungary Industries Kft.** (4042 Debrecen, Pallagi u. 13. KÜJ: 104560376) - a BO/32/06985-2/2024. számú jogutódlást megállapító végzés alapján –, mint engedélyes részére a 3792 Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelepen (KTJ szám: 101339774) üzemeltetett Fermentáló és Feldolgozó Üzem tevékenységére kiadott, BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/2020. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú

egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban alaphatározat)

az alábbiak szerint

módosítom:

- 1) **Az alaphatározat rendelkező rész I. pontjában szereplő „Engedélyezett kapacitás: ” bekezdést törölöm, helyére az alábbiakat rögzítem:**

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

- 2) **Az alaphatározat rendelkező rész I. 1. pontjában szereplő „Az engedélyes, valamint az engedélyezett tevékenység adatai:” cím alatt szereplő „Az engedélyes adatai” alcím alatt szereplő részt törölöm, helyére az alábbiakat rögzítem:**

Az engedélyes adatai

A cég neve:	TAPI Hungary Industries Kft
A cég székhelye:	4042 Debrecen, Pallagi út 13.
KSH szám:	32440591 2110 113 09
Telephely címe:	Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelep
Telephely helyrajzi száma:	024/180 hrsz.
EOV koordináták:	X: 314012 m, Y: 773290 m

3) Az alaphatározat rendelkező rész I. 2. pont „Az alkalmazott műszaki megoldások és az elérhető legjobb technikáknak való megfelelés a teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján” „A technológia részletes ismertetése” cím alatt szereplő részt az alábbiakkal egészítem ki:

Erythromycin bázis előállítás direkt extrakcióval (WBE, SCN intermedier és acetonos bázisképzés)

1. Első lépcsős inokulálás (2000 literes léptékben, 3-6 m³-es készülékben)

Táptalaj készítés: Kb. 1000 l ivóvízhez 50 kg szójalisztet adnak, felmelegítik és ezen a hőfokon 1 órán keresztül feltárlják az elegyet. Visszahűtik és hozzáadnak NaCl-t, (NH₄)₂SO₄-t, KUK lekvárt, Maltodextrint és kiegészítik a térfogatot 1800 literre ivóvízzel, beállítják az elegy pH-ját majd hozzáadnak szójaolajat, CaCO₃-ot és PPG-t. Felfűtik gőzzel és 1 órán át adott hőfokon tartják (sterilezik). Ezt követően visszahűtik, pH-t állítanak.

Az összerázott inokulummal való beoltás után elindítják az inokulálást és steril levegővel nyomás alatt kb. 20 óráig megfelelően kevertetik és levegőztetik 34 °C-on.

2. Második lépcsős inokulálás (2*4000 l léptékben, 6 m³-es készülékben)

Táptalaj készítés: kb. 1500 l ivóvízhez szójalisztet adnak, felmelegítik és 1 órán keresztül feltárlják az elegyet. Visszahűtik és hozzáadnak még NaCl-t, (NH₄)₂SO₄-t, KUK lekvárt, Maltodextrint és kiegészítik a térfogatot kb. 2600 literre ivóvízzel. Beállítják az elegy pH-ját majd hozzáadnak szójaolajat, CaCO₃-ot és PPG-t. Felfűtik gőzzel és 1 órán át adott hőfokon tartják (sterilezik). Visszahűtik 34 °C-ra, szükség esetén pH-t állítanak.

Az inokulummal (Step1A) való beoltás után elindítják az inokulálást és steril levegővel nyomás alatt kb. 20 óráig megfelelően kevertetik és levegőztetik 34 °C-on.

3. lépés: Főfermentáció (Kb. 100 m³ léptékben)

Előkészítés:

-Steril cukoroldat készítése üstben és adagolótartályban:

- kb. 15 tonna 20 %-os steril propionsav oldat készítése:

- Steril szójaolaj készítése: Egy adagolótartályba bemérnek 2000 l szójaolajat, majd 119-125 °C-on sterilizik 2 órán át, majd visszahűtik szobahőmérsékletre.

Táptalajkészítés:

Táptalaj üstökben kb. 3000 kg szójalisztet felfuszpendálnak kb. 30.000 kg ivóvízben, felmelegítik és 1 órán át feltárlják. Felnyomatják a fermentorba. Másik táptalajüstben ivóvízben feloldanak NaCl-t, (NH₄)₂SO₄-ot, kukoricelekvárt és Maltodextrint. Ezt is felnyomatják a fermentorba. Beállítják az elegy pH-ját, majd hozzáadnak még szójaolajat, CaCO₃-ot és PPG-t. A térfogatot kiegészítik ivóvízzel kb. 62 tonnára. Felmelegítik az elegyet és 1 órán át sterilizálják. Visszahűtik, majd steril glükóz oldatot adnak bele. Beoltják a kb. 8 tonna 2. lépcsős inokulummal.

Adott ideig megfelelően kevertetik és levegőztetik steril levegőnyomás mellett.

A fermentáció közben 20 %-os steril propionsavat (10-15 tonna oldat), 50 % -os steril dextrózt/glükóz szirupot (10-20 tonna oldat) és steril szójaolajat (2-3 tonna) adagolnak. A fermentáció végén a várható végtérfogat 80-90 tonna, ami átadásra kerül feldolgozásra.

4. lépés: Ery-SCN leválasztása:

A fermentáció végén lehűtik 10-15 °C közé a fermentlevet és Na₂CO₃-t adnak hozzá.

A kiindulási fermentlevet dekantörökön ellenáramban kb. 90 m³ etil-acetáttal (EtOac-tal) extrahálják 9,5-10,0 pH tartományban. A fázisok elválasztását 10 x hígítású DTA oldat adagolásával segíthetik.

Az extrakcióból kapott EtOAc fázist kb. 20 % ivóvízzel mossák szeparátoron 9,0-10,0 pH-n. A mosott szerves fázist szűrik, célszerűen perlites szűrőn a lebegő részek eltávolítása érdekében.

A kapott mosott szerves fázist bepárolják vákuumban a töményebb oldat eléréséért (kb. 40-50 %-ára). A kapott bepárolt oldathoz NaSCN-t adnak és vizet, majd a pH-t 20 %-os ecetsavval 6,3-6,5 értékre állítják kevertetés közben, célszerűen szobahőfokon. A pH állítás közben az Ery-SCN leválik, kevertetés után kiszűrlik. A kiszűrt Ery-SCN intermediert EtOAc-tal szuszpendálják/mossák, majd kifűvatják.

A kiextrahált fermentlevet és a mosóvizet EtOAc mentesítés után a szennyvízkezelőbe nyomják. A bepárlás EtOAc párlata minősítés után visszaforgatható az extrakciós lépésbe. Az Ery-SCN kétfázisú anyaglúgját fázis-elválasztják, a szerves fázis desztilláció és minősítés után visszaforgatható az extrakcióba. (kb. 90 %-os visszaforgatási aránnyal).

5. lépés: Ery bázis előállítása Ery-SCN-ből:

A kapott nedves Ery-SCN intermedierekhez acetont adnak szobahőfokon. Az elegyet melegítik és ekkor adnak hozzá NH_4OH oldatot, majd tovább melegítik. Keveredik 1 órát, majd 5 óra alatt 20 °C-ra hűtik. 20 °C-on keveredik az elegy 2 órát, majd 0 °C-ra hűtik 5 óra alatt és kevertetik további 2 órát.

A levált Ery bázist kiszűrlik és több fokozaton fedőmossák.

A fedőmosások után szuszpendálják kétszer 22-25 °C-on 1-1 órán át:

A kapott Erythromycin bázis végterméket 70 °C-os kaszkáddal szárítják NMT 3 % víztartalom eléréséig. Az Ery bázis anyaglúgjából és az aceton tartalmú mosók/szuszpéndálókból az aceton desztillálással visszanyerhető.

A várhatóan gyártani tervezett mennyiség: 200 tonna/év (kezdetben 150 tonna/év).

A gyártási technológia által igénybe vett létesítmények

- Transzformátorház (222 sz. épület)
- Szociális épület (223. sz. épület)
- Gyártócsarnok:
 - o 224. sz. helység: fermentáló üzem
 - o 224/3 helység: kompresszor terem
 - o 224/4 helység: táptalaj konyha
 - o 225. helység: feldolgozó üzem
 - o 225/1 helység: „szenező”, az aktív szén kezelésére szolgáló helység
 - o 227. helység: korábbi Levodopa üzem
 - o 228 és 228/1 helység: jelenleg üzemben kívül.
- Hűtőgépház (229-es épület)
- Három hűtőtorony (230-as épület)
- Veszélyes anyag raktár (231-es épület, ezen belül veszélyes hulladék gyűjtőhely)
- Műszaki raktár és portaszolgálat (232-es épület).

4) Az alaphatározat rendelkező rész I. 3) pontjában „Az üzem által okozott környezetterhelések és igénybevételek”, „Hatásterület”, „Levegő” alcím alatt rögzített szövegrészt az alábbiakkal egészítem ki:

Az új termék bevezetésével a P1 jelű pontforrásra etil-acetát légszennyező anyag vonatkozásában a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. § 14. pontjának c) feltétele szerint meghatározott hatásterület 27 méter sugarú kör, a diffúz kibocsátás legnagyobb hatásterülete az épület körül 31 m nagyságú sugarú terület.

5) Az alaphatározat rendelkező rész I. 3) pontjában „Az üzem által okozott környezetterhelések és igénybevételek”, „Hatásterület”, „Zaj” alcím alatt rögzített szövegrészt törlöm, helyére az alábbiakat rögzítem:

Zaj

A létesítmény zajvédelmi szempontú hatásterülete Keleti irányban éjjel 398,7 méter, Északi irányban nappal 66,2 méter, Nyugati irányban nappal 314,7 méter, Déli irányban nappal 39,2 méter húzódik. A hatásterületen belül védendő létesítmények nincsenek.

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

6) Az alaphatározat rendelkező rész I. 4) pontjában „Kibocsátási határértékek” cím alatt szereplő „B) A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/9860-1/2021. ált. számú szakhatósági állásfoglalásában megállapított határértékek:” alcímet és az alcím alatt szereplő szövegrészt törlöm, helyére az alábbiakat rögzítem:

B) Vízhőminőség védelmére vonatkozó kibocsátási határértékek:

1. A Gyógyszeralapanyag Gyártó Üzemből az ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. (továbbiakban: ÉMK Kft.) üzemeltetésében lévő szennyvíztisztító telepre (közös üzemi tisztító) vezetett szennyvizek minőségének meg kell felelnie az ÉMK Kft. 2024.09.18-án kelt befogadó nyilatkozatában foglalt alábbi paramétereknek:

Szennyezőanyag		„híg” szennyvíz (mosóvizek, hűtővíz rendszer leiszapoló víz)	„tömény” szennyvíz (extrahált, oldószer mentesített fermentlé)
pH		5-10	3-10
KOI	mg/l	16 000	80 000
BOI5	mg/l	8 000	48 000
NH4-N	mg/l	100	200
összes N	mg/l	500	3 000
összes lebegőanyag	mg/l	1 500	60 000
Vízmennyiség	m3/nap	320	180

2. Az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetett technológiai szennyvizek minőségének a befogadó nyilatkozatban nem szabályozott komponensek esetében – más szennyvizekkel való elkeveredés előtt - a 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 1. számú melléklet III. rész 25. fejezet D) pontjában foglalt technológiai határértékeknek kell megfelelnie az alábbiak szerint:

- AOX (adszorbeálható szerves kötésű halogének): 1 mg/l;
- Összes higany: 0,01 mg/l;
- Összes kadmium: 0,05 mg/l;
- Összes réz: 2,0 mg/l;
- Összes nikkel: 1,0 mg/l;
- Összes ólom: 0,5 mg/l;
- összes króm: 1,0 mg/l;
- összes cink: 10 mg/l;
- összes ón: 2,0 mg/l.

- 7) **Az alaphatározat rendelkező rész II. A) a) „Előírások”, „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai” „Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások:” , „Általános előírások” cím alatt szereplő 12. számú előírást törölöm, helyére az alábbiakat rögzítem:**

12. A létesítménynek a tevékenységhez kapcsolódóan rendelkeznie kell üzemi kárelhárítási tervvel és az üzemeltetést a mindenkor érvényes (jelenleg BO/32/05907/2022. számon jóváhagyott) üzemi kárelhárítási tervben foglaltak figyelembe vételével kell végezni.

- 8) **Az alaphatározat rendelkező rész II. A) a) „Előírások”, „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai” „Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások:” , „Üzemeltetésre vonatkozó előírások” „Levegőtisztaság-védelmi előírások” cím alatti szövegrészt az alábbiak szerint kiegészítem:**

11. A telephelyen bejelentés köteles légszennyező forrás engedély nélkül nem üzemeltethető.

- 9) **Az alaphatározat rendelkező rész II. A) a) „Előírások”, „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai” „Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások:” , „Üzemeltetésre vonatkozó előírások” „Földtani közeg védelmére vonatkozó előírások” cím alatt szereplő 7. számú előírást törölöm, helyére az alábbiakat rögzítem:**

7. A tevékenység végzése, valamint a létesítmények üzemeltetése nem akadályozhatja a BO/32/00027-3/2024. számú határozatban foglalt kármentesítési munkákat.

- 10) **Az alaphatározat rendelkező rész II. A) a) „Előírások”, „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai” „Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások:” , „Üzemeltetésre vonatkozó előírások” cím alatt szereplő szövegrészt az alábbiakkal egészítem ki:**

Zajvédelmi előírás:

1. Tilos a védendő környezetben veszélyes mértékű környezeti zajt vagy rezgést okozni.

- 11) **Az alaphatározat rendelkező rész II. A) a) „Előírások”, „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal előírásai” „Környezet- és természetvédelmi hatáskörben tett előírások:” , „Mérésre, nyilvántartásra és adatszolgáltatásra vonatkozó előírások” pontja alatti szövegrészt az alábbiak szerint kiegészítem:**

12. A P1 jelű légszennyező pontforráson kibocsátott légszennyező komponenseket - az elvégzett emisszió mérések alapján - az OKIRkapu rendszeren keresztül LAL jelentésben szennyező anyagokként szerepeltetni kell. Ezen szennyező anyagokra vonatkozóan OKIRkapu rendszeren keresztül éves LM adatszolgáltatást kell teljesíteni.

13. A telephelyen lévő bejelentés köteles diffúz forrásokra vonatkozóan levegőtisztaság-védelmi engedélykérelmet kell benyújtani a környezetvédelmi hatóságra, valamint az OKIRkapu rendszeren keresztül LAL jelentést, LM adatszolgáltatást kell teljesíteni.

Határidő: 2025. szeptember 1.

12) Az alaphatározat rendelkező rész II. B) „Előírások”, „A Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Szolgálat (Miskolc) 35500/9860-1/2021. ált. számú szakhatósági állásfoglalásában foglalt előírásai:” címet és a cím alatti szövegrészt törölöm, helyére az alábbiakat rögzítem:

B) Vízügyi és vízvédelmi hatáskörben tett előírások:

1. A Gyógyszeralapanyag Gyártó Üzemből az ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. (továbbiakban: ÉMK Kft.) üzemeltetésében lévő szennyvíztisztító telepre (közös üzemi tisztító) vezetett szennyvizek minőségének meg kell felelnie az ÉMK Kft. 2024.09.18-án kelt befogadó nyilatkozatában foglalt alábbi paramétereknek:

Szennyezőanyag		„híg” szennyvíz (mosóvizek, hűtővíz rendszer leiszapoló víz)	„tömény” szennyvíz (extrahált, oldószer mentesített fermentlé)
pH		5-10	3-10
KOI	mg/l	16 000	80 000
BOI5	mg/l	8 000	48 000
NH4-N	mg/l	100	200
összes N	mg/l	500	3 000
összes lebegőanyag	mg/l	1 500	60 000
Vízmennyiség	m3/nap	320	180

2. Az ÉMK Kft. szennyvíztisztító telepére vezetett technológiai szennyvizek minőségének a befogadó nyilatkozatban nem szabályozott komponensek esetében – más szennyvizekkel való elkeveredés előtt - a 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 1. számú melléklet III. rész 25. fejezet D) pontjában foglalt technológiai határértékeknek kell megfelelnie az alábbiak szerint:
- AOX (adszorbeálható szerves kötésű halogének): 1 mg/l;
 - Összes higany: 0,01 mg/l;
 - Összes kadmium: 0,05 mg/l;
 - Összes réz: 2,0 mg/l;
 - Összes nikkel: 1,0 mg/l;
 - Összes ólom: 0,5 mg/l;
 - összes króm: 1,0 mg/l;
 - összes cink: 10 mg/l;
 - összes ón: 2,0 mg/l.
3. Az üzemben keletkező technológiai szennyvizek minőségének ellenőrzését az aktuális, jóváhagyott önellenőrzési tervben foglaltaknak megfelelően kell végezni. A szennyvízkibocsátás önellenőrzéshez kapcsolódó jogszabályban előírt adatszolgáltatásokat (FEVISZ-VAL, FEVISZVÉL, FEVISZ-ÖA, FEVISZ-ÖVB) elektronikusan kell teljesíteni az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszerben (OKIRKapu).
4. Az üzem vízállásirányítási üzemeltetése során be kell tartani a 30404/144-5/2024.ált., a 35500/7156-9/2022.ált. és a 35500/9711-10/2018.ált. számú határozatokkal módosított 16048- 8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedélyben foglalt előírásokat.
5. Az ÉMK Kft.-nek tisztításra átadandó „híg” ill. „tömény” technológiai szennyvizet, valamint a kommunális szennyvizet elkülönítve, a már meglévő szennyvízvezetékeken 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.
7. Az ÉMK Kft. szennyvízcsatorna rendszerére olyan szennyvizek rávezetése, melyek a szennyvíztisztító telep üzemeltetését károsan befolyásolják tilos!
8. Azokat a gyártási technológiák során keletkező "szennyvizeket"- 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 szállíttatni ártalmatlanítás végett. 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, azok csurgalékai 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.
11. A Sajóbábony 024/180 hrsz.-ú ingatlanon kimutatott szennyezésre vonatkozóan a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztálya BO/32/00027-3/2024. 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: 35500/10510-6/2020.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] 7. melléklete szerinti „Monitoring információs rendszer, környezethasználati monitoring” megnevezésű adatlapon kell teljesíteni, elektronikus úton az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszerben (OKIRKapu).

III. A határozat alapjául szolgáló felülvizsgálati dokumentációt a Geosafe Környezetgazdálkodási Mérnöki Iroda Kft. (4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5. sz.) készítette 2025. május keltezéssel.

IV. A BO/32/06985-2/2024., BO/32/09153-14/2021. és BO/32/03572-13/2020. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú alaphatározat egyebekben változatlanul érvényes. Jelen határozatom kizárólag a BO/32/06985-2/2024., BO/32/09153-14/2021. és BO/32/03572-13/2020. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú alaphatározattal együtt érvényes.

V. Jelen eljárás az egységes környezethasználati engedély felülvizsgálata tekintetében 1 050 000,- Ft igazgatási szolgáltatási díj-köteles, mely befizetésre került 2025. június 18-án az engedélyes részéről.

VI. A döntés ellen – a közléstől számított 15 napon belül - a környezetvédelmi hatósági ügyekért felelős helyettes államtitkárnak címzett, de a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztályára benyújtott fellebbezésnek van helye.

Fellebbezni csak a megtámadott döntésre vonatkozóan, tartalmilag azzal közvetlenül összefüggő okból, illetve csak a döntésből közvetlenül adódó jog- vagy érdeksérelemre hivatkozva lehet.

A fellebbezést indokolni kell. A fellebbezésben csak olyan új tényre lehet hivatkozni, amelyről az elsőfokú eljárásban az ügyfélnek nem volt tudomása, vagy arra önhibáján kívül eső ok miatt nem hivatkozott.

A fellebbezési eljárás ügyintézési határideje megegyezik az elsőfokú eljárás ügyintézési határidejével.

A jogi képviselővel eljáró ügyfél, valamint a belföldi gazdálkodó szervezet a fellebbezést elektronikus úton, a <https://epapir.gov.hu> elérhetőségen keresztül nyújthatja be a közigazgatási határozatot hozó szervnél.

A jogi képviselő nélkül eljáró természetes személy – amennyiben ügyfélkapuval rendelkezik – választhatja a <https://epapir.gov.hu> elérhetőségen az elektronikus úton történő fellebbezés benyújtását, azonban ha ezzel a lehetőséggel nem kíván élni, vagy a feltételek nem adóttak, úgy papír alapon is benyújthatja fellebbezését a közigazgatási döntést hozó szervnél, illetve ajánlott küldeményként postára adhatja a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály, 3530 Miskolc, Mindszent tér 4. sz. alatti címére.

Fellebbezés hiányában jelen döntésem a közléstől számított 16. napon – külön értesítés nélkül – jogerőre emelkedik.

INDOKOLÁS

A Teva Gyógyszergyár Zrt. 3792 Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelepen üzemeltetett Fermentáló és Feldolgozó Üzeme 2024. december 1-i hatállyal átkerült a jogutód TAPI Hungary Industries Kft (4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz.) tulajdonába és üzemeltetésébe.

A TAPI Hungary Industries Kft gyógyszeralapanyag gyártáshoz BO/32/06985-2/2024., BO/32/09153-14/2021. és BO/32/03572-13/2020. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedéllyel rendelkezik, melynek érvényességi ideje 2032. január 31.

Az engedélyes megbízásából eljáró Geosafe Környezetgazdálkodási Mérnöki Iroda Kft. (4456 Tiszadob, Rákóczi u. 5. sz.) EPAPIR-20250526-12020 számú kérelmében a 3792 Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelepen üzemeltetett Fermentáló és Feldolgozó Üzem tevékenységére kiadott, BO/32/06985-2/2024., BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/2020. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély módosítására irányuló eljárást kezdeményezett a környezetvédelmi hatóságon.

A benyújtott kérelem alapján 2025. május 26-án közigazgatási eljárás indult.

Az engedélyezett létesítmény a 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet 1. sz. 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) alapján, valamint a 2. sz. melléklet 4.5. pontja alapján („Vegyipar, Csak az ipari méretű, vegyi vagy biológiai eljárással történő előállításra vonatkozóan: Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is.) egységes környezethasználati engedély köteles.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (Ákr.) 43. § (2) bekezdése alapján BO/32/04413-2/2025. számon, 2025. június 2. napján tájékoztatást adtam ki a teljes eljárásra történő áttérésről.

Az egységes környezethasználati engedély módosítására vonatkozó eljárás megindításáról értesítést tettem közzé a felülvizsgálati dokumentáció egyidejű közzétételével a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal honlapján.

Az eljárás a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. sz. melléklet 10.1. pontja alapján a 3. sz. melléklet 6. pont figyelembe vételével 1 050 000,-Ft igazgatási szolgáltatási díj-köteles, melyet a kérelmező 2025. június 18-án megfizetett.

Az eljárás során a környezetvédelmi és természetvédelmi szempontok mellett vizsgáltam a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdésében foglaltak értelmében e rendelet 3. számú melléklet 3. és 17. pontjaiban 8. számú melléklet 2., 3. pontjaiban szereplő szakkérdéseket.

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

Környezetvédelmi, természetvédelmi és hulladékgazdálkodási hatáskörben:

A TAPI Hungary Industries Kft. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) a 3792 Sajóbábony, Gyártelep 024/180 hrsz. alatti telephelyen gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységet végzi. Engedélyezett termékek: Compactin, Lovastatin, Levodopa (L-DOPA), Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin és Pneumocandin.

A társaság 2025 őszén új termék bevezetését tervezi a telephelyen. Az új termék az erythromycin, ami a korábbi termékekhez hasonlóan fermentációs technológiával kerül termelésre.

Az új termék bevezetése nem igényel építési tevékenységet, a gyártás a meglévő gyártóépületben, az ott telepített fermentáló egységekben történik. Az üzemben kizárólag csővezetékek áthelyezése, telepítése és a technológiához szükséges műszerek telepítése fog megtörténni. A kiszolgáló létesítmények (tartálpark, kompresszor ház, ...) sem változnak.

Az engedélyezett gyártási kapacitás az érvényes EKHE engedély alapján: 414 tonna/év előállítható gyógyszer alapanyag (Compactin, Lovastatin, Levodopa (L-DOPA), Cyclosporin, Pravastatin, Mupirocin és Pneumocandin). A kapacitások változtatása nem szerepel a kérelemben, a közeljövőben az üzem kizárólag az Erythromycin gyártását tervezi, de meghagyják annak lehetőségét, hogy a felsorolt gyógyszer alapanyagok gyártása is tovább folytatódhasson.

A dokumentáció készítői rendelkeznek a megfelelő szakértői jogosultsággal, a kérelem tartalmazza az erre vonatkozó igazolásokat.

A meghatalmazott megfelelő módon igazolta jogosultságát az eljárásban az engedélyes helyett eljárva.

A dokumentáció kielégíti a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény (Ktv.) 75. §-ban előírt tartalmi követelményeket és összhangban van az egységes környezethasználati engedély iránti kérelem tartalmi követelményeit megállapító, a „R” 6. számú és „R” 8. számú mellékletében, valamint az elérhető legjobb technikák meghatározásának szempontjait tartalmazó, a „R” 9. sz. mellékletben foglaltakkal, és az egyéb szakági jogszabályokkal.

Levegőtisztaság-védelmi szempontból

A telephelyen végzett tevékenység során levegőbe történő kibocsátás a szellőző berendezéseken (diffúz forrás) és a meglévő P1 jelű pontforráson keresztül történik.

Az egységes környezethasználati engedélybe foglalt P1 jelű pontforrás működésére vonatkozó levegőtisztaság-védelmi engedély 2026. december 20-ig érvényes.

Az ENCOTECH Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. (1089 Budapest, Bláthy Ottó utca 41.) NAH-1-1201/2024. számon akkreditált vizsgálólaboratóriuma 2024. november 14-én a P1 jelű légszennyező forráson emisszió mérést végzett. Az emisszió mérés során mért légszennyező anyag komponensek: Toluol, Acetonitril, i-Butanol, n-Butanol, i-Butil-acetát, n-Butil-acetát, Hexánok (C6). Az emisszió mérési eredmények alapján a P1 jelű légszennyező pontforrás kibocsátása határérték alatti. A vizsgálati jegyzőkönyv száma: 3-385/2024.

A mérési eredmények alapján a P1 jelű pontforrásra Toluol, Butanol, Acetonitril, Butil-acetát, Hexánok légszennyező anyagok vonatkozásában a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. § 14. pontjának c) feltétele szerint meghatározott hatásterület 27 méter.

A dokumentáció alapján a diffúz kibocsátások (helyiségek általános szellőztetését, az ablakokon, ajtókon, szellőztető rendszeren és más nyílásokon keresztül kijutó légszennyező anyagok) során VOC anyagok jutnak a környezeti levegőbe, ezek mértékéről az évente készített oldószermérlegek szolgáltatnak adatot.

A diffúz források hatásterületének meghatározását az oldószermérleg alapján végezték el Hexán, Butil-acetát, Toluol légszennyező anyagok vonatkozásában.

A diffúz kibocsátás legnagyobb hatásterülete butil-acetát szennyező esetén az épület körül 28 m távolságú terület.

A szállításra vonatkozóan meghatározott hatásterület a szállítási útvonalak két oldalától mért 8-8 m-es terület.

A dokumentáció alapján az új termék, az erythromycin gyártása során a tervek szerint sarzsonként 90 m³ (81 t) etil-acetát, és 6,0 m³ (5,4 t) acetont felhasználása tervezett. Éves szinten ez 19 800 m³ (17 820 t) etil-acetát és 1 320 m³ (1 188 t) acetont jelent.

A visszaforgatási arányszám 90%, tehát a bevitt anyagok 90%-a regenerálható, a rendszerben újra használható és a fennmaradó 10%, amit pótolni kell.

Az etil-acetát egy része elhidrolizál etanolra és ecetsavra, ami a szennyvízzel kezelésre, illetve a desztillációs üstmaradékkal égetésre kerül. Egy része kondenzátoron keresztül diffúz szennyező lesz és egy része adszorberen keresztül a P1 pontforráson távozik.

A technológia alapján egy év alatt 6703,84 kg diffúz módon, 53,74 kg pedig a P1 pontforráson jut a levegőkörnyezetbe.

A 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2.1. sz. melléklet 20. pontja alapján a VOC diffúz kibocsátási határérték az oldószerbevitel 5%-a.

A dokumentációban elvégzett számítás alapján a VOC diffúz kibocsátás várhatóan nem haladja meg a kibocsátási határértéket.

Az új termék bevezetésével a P1 jelű pontforrásra etil-acetát légszennyező anyag vonatkozásában a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. § 14. pontjának c) feltétele szerint meghatározott hatásterület 27 méter.

A dokumentáció alapján a gyártás során felhasználásra kerülő acetont nem lehet az adszorberre vezetni, mert az adszorbert melegíti, ezért az acetont kriogén kondenzátoron vezetik keresztül, melyet követően 446,92 kg/év acetont távozik diffúz módon.

A diffúz források hatásterületének meghatározását etil-acetát és aceton légszennyező anyagok vonatkozásában végezték el, amely alapján az új technológia diffúz kibocsátásának legnagyobb hatásterülete az épület körül 31 m nagyságú terület etil-acetát esetében.

A számítások alapján a telephelyen üzemelő levegőterhelő források kibocsátása kisebb a vonatkozó technológiai határértékeknél, valamint határértéket meghaladó levegőterheltség a telephelyen nem várható.

A fentiek alapján a tervezett módosítást levegőtisztaság-védelmi szempontból nem kifogásolom, az alaphatározatban rögzített előírásaimat kiegészítettem.

A levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 26. § (3) bek. szerint Környezetvédelmi engedély vagy egységes környezethasználati engedély köteles tevékenységek esetén a területi környezetvédelmi hatóság az engedélyben megállapítja a bejelentésre kötelezett diffúz források körét. A területi környezetvédelmi hatóság a bejelentésre kötelezett diffúz forrásra vonatkozó levegővédelmi követelményeket a környezetvédelmi engedélyben vagy az egységes környezethasználati engedélyben állapítja meg.

Fentiek alapján, a telephelyen lévő bejelentés köteles diffúz forrásokra vonatkozóan kérelmet kell benyújtani. A kérelemben meg kell adni a bejelentés köteles diffúz forrásokhoz kapcsolódó elszívó, leválasztó, szűrő berendezéseket és azok műszaki adatait, ide értve a feldolgozó üzemszámvetés szintjén kialakított diffúz forrásának műszaki adatait is.

A diffúz forrás(ok) működésére vonatkozó levegőtisztaság-védelmi engedély kiadása igazgatási szolgáltatási díj köteles. A diffúz légszennyező forrás(ok) üzemeltetésére vonatkozó levegőtisztaság-védelmi engedély iránti kérelem igazgatási szolgáltatási díját a 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. melléklet 10.3. pontja határozza meg.

Levegőtisztaság-védelmi szempontból a tervezett változtatás érdeket nem sért.

Zajvédelmi szempontból

Az alapanyag gyártása számos zajforrás üzemelését teszi szükségessé: technológiai berendezések, ill. azok üzemeléséhez szükséges segéd berendezések, szállítmányozás járművei (tehergépjárművek, targoncák stb.).

A technológiai berendezések és segéd berendezései főként zárt épületben üzemelnek, nagy léghang gátlást biztosító falazatokkal és nyílászárókkal. Ennek megfelelően a környezetben zavaró zaj-, ill. rezgésgyorsulások nem várhatóak. A technológiai, ill. helyiség elszívó berendezések, szellőző berendezések vagy a folyadékűző vizsont a technológiai épület tetején vagy a telephelyen belül adott helyen üzemel, melyek önálló zajkibocsátást jelentenek. Az aerob fermentálási folyamathoz használt áramló levegő csővezetékén jut a folyamatba és csővezetékén kerül ki a környezetbe. A fermentálási folyamathoz használt csővezetékek kifúvási végén expanziós dob biztosítja az áramló levegő, ill. gépzaj csökkentését.

2023. évben elvégzett környezeti zajmérés alapján a létesítmény zajvédelmi hatásterülete kis mértékben változott.

Domináns zajforrások

- 6 db 115 m³ térfogatú főfermentor,
- 2 db 150 m³ térfogatú utófermentor,
- 2 db 30 m³ térfogatú utófermentor,
- 5 db 3 m³ térfogatú inokulum fermentor,
- 4 db 6 m³ térfogatú előfermentor,
- 3 db 30 m³ térfogatú sterilizáló,
- 2 db 12 m³ térfogatú sterilizáló keverős készülék,
- 1 db 1,5 m³ térfogatú olajkeverő,

- 3 db 10 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1 db 3 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- 1 db 6 m³ térfogatú táptalaj bekeverő készülék,
- technológiai szivattyúk.
- 3 db ventilátor, klíma és légtechnikai berendezések.

A szállítmányozás járművei közül az alapanyagok be-, ill. a késztermék kiszállítása, valamint a gyártáshoz kapcsolódó veszélyes hulladék szállítása hetente 2 fordulóval biztosítható.

Hatásterület:

A létesítmény zajvédelmi szempontú hatásterülete Keleti irányban éjjel 398,7 méter, Északi irányban nappal 66,2 méter, Nyugati irányban nappal 314,7 méter, Déli irányban nappal 39,2 méter húzódik. A hatásterületen belül védendő létesítmények nincsenek.

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

Zajvédelmi szempontból az új termék előállítása érdeket nem sért.

Földtani közeg védelme szempontjából

A mikroorganizmusok által fermentálással előállított hatóanyagot direkt extrakciós technológiával nyerik ki a fermentléből, majd a hatóanyag tartalmú oldószert többszöri koncentráció növelés közben, aktív szénnel derítik, hőkezelik, kristályosítják, centrifugálják, szűrik és végül szárítják.

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

A zöld területre hulló csapadék döntő hányada a területen szikkad el. A burkolt felületekre lehulló csapadékvíz kezelés nélkül távozik a telephelyről. A kezeletlen csapadékvíz a völgyi felszíni vízvezető csatornába kerül.

A TAPI HI Kft. sajátbányai telephelyén az üzemekhez tartozó közúti lefejtő rendszer és földalatti, illetve föld feletti tartályok találhatóak, amelyek oldószerek, savak, lúgok tárolására szolgálnak.

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

Az ártalmatlanításra kitért anyagok az aktuális földalatti tartályból a lefejtő-álláson parkoló veszélyes anyagot szállító tartálykocsiba átfajtása a kézi szerelvények megfelelő beállítása után a tartály mellé kialakított tálcára telepített önfelszívó szivattyúval történik.

A vizsgált, Sajóbáony 024/180 hrsz.-ú telephelyen a felszín alatti vízben szennyezés tapasztalható, mely az egykori ÉMV tevékenységéhez köthető. A sajátbányai telephelyen végzett tevékenységből nem származott/származik talajszennyezés.

A feltárt szennyezés kármentesítési monitoringozása jelenleg is folyik a BO/32/00027-3/2024. számú határozat alapján.

A gyógyszerhatóanyag-gyártási tevékenységből származó terület-igénybevétel, annak jellege és mértéke az engedély-kérelemben leírtakhoz képest nem változott.

Környezetvédelmi szempontból rendkívüli esemény a környezetvédelmi felülvizsgálattal érintett időszakban nem történt.

Előírásaimat a rendelkező részben foglaltak szerint aktualizáltam, a tevékenység által a földtani közegben az üzemeltetési szakaszban okozott minél kisebb szennyező anyag kibocsátás érdekében, a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendeletben és a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendeletben foglaltakat figyelembe véve.

A dokumentáció alapján a tevékenység előírásaim betartása mellett földtani közeg védelmi érdeket nem sért.

Természetvédelmi szempontból:

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

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

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

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

Az alaphatározatban foglalt természetvédelmi szempontú előírásaimat továbbra is fenntartom.

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

Hulladékgazdálkodási szempontból:

Az új termék bevezetése nem igényel építési tevékenységet, a gyártás a meglévő gyártóépületben, az ott telepített fermentáló egységekben történik. Az üzemben kizárólag csővezetékek áthelyezése, telepítése és a technológiához szükséges műszerek telepítése fog megtörténni. A kiszolgáló létesítmények sem változnak. Az alapanyag felhasználás sem változik érdemben, a víz felhasználás szinte nem változik, a fermentáció alapanyagai (táptalaj,...) sem változnak. Egyedül az i-butil-acetát helyett etil-acetát használata várható. Mivel mindkét oldószer hasonló tulajdonságokkal rendelkezik, így jelentős változás nem várható.

A kiszolgáló tevékenységekből származó hulladékok köre nem változik, az üzemeltetéshez és a karbantartásokhoz igazodva várható a keletkező hulladékok fajtája és mennyisége.

Az etil-acetát tárolása az alábbi módon várható:

A friss és a regenerált etil-acetát föld alatti tartályban, tervezetten L-2101 és/vagy L-2102/1 és vagy L-2102/2, a szennyezett etil-acetát tervezetten L-2104/1 vagy az L-2104/2 vagy az L-2104/3 tartályokba. Az elszállítandó (már nem regenerálható) hulladékokat a L-2104/3 tartályokban fogják tárolni.

A veszélyes hulladékok gyűjtésére szolgáló üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzatát, a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztálya a BO/51/06734-6/2024. számú határozatával jóváhagyta.

A hulladék üzemi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető, tárolható veszélyes hulladékok összes mennyisége 10 tonna, illetve a központi veszélyes folyékony hulladék üzemi gyűjtőhely (föld alatti tartálypark) esetében 27 tonna.

A benyújtott dokumentációból megállapítható, hogy az erythromycin gyártásának tevékenységéből származó hulladékok köre nem változik, az üzemeltetéshez és a karbantartásokhoz igazodva várható a keletkező hulladékok fajtája és mennyisége.

A BO/32/03572-13/2020., BO/32/09153-14/2021. és BO/32/06985-2/2024. számokon módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedélyben szereplő hulladékgazdálkodási szempontú szakmai véleményemben foglalt előírásaimat változatlanul fenntartom, azok betartása mellett a tervezett erythromycin gyártás hulladékgazdálkodási érdeket nem sért.

Szakmai véleményemet a hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről szóló 124/2021. (III. 12.) Kormányrendelet 1. § (2) bek.-ben, valamint 2. § (1) bek.-ben biztosított jogkörömben adtam meg.

Közegészségügyi hatáskörben:

A Teva Gyógyszergyár Zrt. 3792 Sajóbáony 024/166 hrsz.-ú ipartelepen üzemeltetett Fermentáló és Feldolgozó Üzeme 2024. december 1-jei hatállyal átkerült a jogutód TAPI Hungary Industries Kft. tulajdonába és üzemeltetésébe. A TAPI Hungary Industries Kft. gyógyszeralapanyag gyártáshoz BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/20220. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedéllyel rendelkezik, ami 2032. január 31. napjáig hatályos. Jelen engedélykérelem tárgya az egységes környezethasználati engedély módosítása. A Kft. 2025. őszén új termék bevezetését tervezi a telephelyen. Az új termék az erythromycin, ami a korábbi termékekhez hasonlóan fermentációs technológiával kerül termelésre. Az új termék bevezetése nem igényel építési tevékenységet, a gyártás a meglévő gyártóépületben, az ott telepített fermentáló egységekben történik. Az üzemben kizárólag csővezetékek áthelyezése, telepítése és a technológiához szükséges műszerek telepítése fog megtörténni. A kiszolgáló létesítmények (tartálypark, kompresszor ház, stb.) sem változnak.

A tevékenység végzéséhez az illetékes környezetvédelmi hatóság által kiadott BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedélyt módosító BO/32/09153-14/2021. számú határozatban foglalt közegészségügyi előírásokat változatlan formában továbbra is fenntartom, azokat kiegészíteni, vagy módosítani nem kívánom.

Vízügyi, vízvédelmi hatáskörben:

A TAPI Hungary Industries Kft. 2025. őszén új termék bevezetését tervezi a telephelyen. Az új termék az erythromycin, ami a korábbi termékekhez hasonlóan fermentációs technológiával kerül termelésre.

Az új termék bevezetése nem igényel építési tevékenységet, a gyártás a meglévő gyártóépületben, az ott telepített fermentáló egységekben történik. Az üzemben kizárólag csővezetékek áthelyezése, telepítése és a technológiához szükséges műszerek telepítése fog megtörténni. A kiszolgáló létesítmények (tartálypark, kompresszor ház, ...) sem változnak.

A tevékenység végzésével kapcsolatos vízvédelmi és vízügyi előírásokat az üzem vízilétesítményei a 30404/144-5/2024.ált., 35500/7156-9/2022.ált. és a 35500/9711-10/2018.ált. számú határozatokkal módosított 16048-8/2013. számú vízjogi üzemeltetési engedélyével összhangban tettem.

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, BOI₅, NH₄-N, összes N, összes lebegő anyag komponensek esetében a közös üzemi tisztítót üzemeltető ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft. 2024. szeptember 18-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 „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.

A Fermentáló és Feldolgozó Üzemből (KTJ: 101339774), az ÉMK Kft. üzemeltetésében lévő szennyvízcsatorna hálózatba történő szennyvízkibocsátás önellenőrzésére vonatkozó tervét hatóságom a 30404/2987-5/2024.ált. számú határozattal módosított 35500/2834-3/2024.ált. számú határozattal hagyta jóvá.

A telephely a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kormányhivatal, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály által, BO/32/8503-1/2022. számú határozattal jóváhagyott üzemi kárelhárítási tervvel rendelkezik.

Hatóságunk nyilvántartása szerint a telephely sérülékeny vízbázis védőterületet, kijelölt vagy kijelölés alatt álló hidrogeológiai védőidomot nem érint. A telephely nem helyezkedik el nagyvízi mederben, nem érint parti sávot.

Szakmai véleményem a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 12/A. § szerint a 8. melléklet 2. és 3. soraiban – „*Annak elbírálása, hogy a tevékenység vízellátása, a keletkező csapadék és szennyvíz elvezetése, valamint a szennyvíz tisztítása biztosított-e, vízbázis védőterületére, védőidomára, jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e, továbbá annak elbírálása, hogy a tevékenység az árvíz és a jég levonulására, a mederfenntartásra milyen hatást gyakorol.*” -, valamint – „*Annak elbírálása, hogy a tevékenység kapcsán a felszíni és felszín alatti vizek minősége, mennyisége védelmére és állapotromlására vonatkozó jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e.*” foglalt szakkérdések vizsgálatával alakítottam ki.

Az ipari baleseti kockázatok, a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos baleseteknek való kitettségéből eredő várható hatások szakkérdésben:

A TAPI Hungary Industries Kft. (székhelye: 4042 Debrecen, Pallagi út 13.), 3792 Sajóbábony 024/166 hrsz. telephelyén üzemeltetett üzem, a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről szóló 219/2011. (X. 20.) Korm. rendelet alapján küszöbérték alatti üzem, amely érvényes veszélyes tevékenységre vonatkozó iparbiztonsági engedéllyel rendelkezik (30404/1890- 3/2024. ált., 2024.12.01.).

„Az egységes környezethasználati engedély módosítása érdekében készített teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációban” szereplő Erythromycin gyártásával kapcsolatban tárgyi engedélyezést megelőzően nem került benyújtásra üzemazonosítási adatlap/ tevékenység végzési engedély kérelem Iparbiztonsági Hatóság részére.

Iparbiztonsági Hatóság tájékoztatja az engedélyest, hogy az új termék bevezetésével kapcsolatos veszélyes tevékenység megkezdése / folytatása - a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXCVIII. törvény, valamint a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről szóló 219/2011. (X. 20.) Korm. rendelet alapján - az Iparbiztonsági Hatóság engedélyével történhet.

Az egységes környezethasználati engedély módosítására irányuló eljárásban az ipari baleseti kockázatok, a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos baleseteknek való kitettségéből eredő várható hatások szakkérdésben kifogást nem állapítok meg.

A 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet 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.

Fentiekben részletezettek, valamint a benyújtott engedélyezési dokumentációban foglaltak alapján a TAPI Hungary Industries Kft (4042 Debrecen, Pallagi u. 13.) részére a 3792 Sajóbábony 024/166 hrsz-ú ipartelepen üzemeltetett Fermentáló és Feldolgozó Üzem tevékenységére kiadott, BO/32/06985-2/2024., BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/2020. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedélyt módosítottam.

Jelen határozat IV. pontjában rendelkeztem továbbá arról, hogy a tevékenységre kiadott BO/32/06985-2/2024., BO/32/09153-14/2021. számú, valamint a BO/32/03572-13/2020. számú határozatokkal módosított BO-08/KT/8672-14/2017. számú egységes környezethasználati engedély kizárólag jelen határozattal együtt érvényes.

Jelen határozatomat tájékoztatásul megküldöm azon szervek részére, amelynek az alaphatározat megküldésre került.

A határozatot a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdésében, az 5. § (1) bekezdés c) pontjában, és (2) bekezdésében, a természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 625/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdésében, az 6. § (1) bekezdés c) pontjában, és (2) bekezdésében, illetve a hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rend. 1. § (1) bekezdés a) pontjában, a 2. § (1) bekezdésében és az 1. § (2) bekezdésében biztosított jogkörömben, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 80. § (1) bekezdés és a 81. § (1) és (4) bekezdései szerint eljárva hoztam meg.

Az eljárás az eljárási költségekről, az iratbetekintéssel összefüggő költségtérítésről, a költségek megfizetéséről, valamint a költségmentességről szóló 469/2017. (XII. 28.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés 2. pontja szerinti eljárási költségét (igazgatási szolgáltatási díj összegét) a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. melléklet 10.1. pontjában foglaltakat figyelembe véve a 3. melléklet 6. pontjában foglaltak alapján állapítottam meg.

A jogorvoslati lehetőségről az Ákr. 112. § (1) és (2), a 116. § (3) bekezdései, valamint a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 71/A. § és 71/B. § figyelembevételével adtam tájékoztatást.

A fellebbezés előterjesztésére vonatkozóan az Ákr. 118. § (1)-(3) bekezdése, az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése figyelembevételével adtam tájékoztatást.

Kelt: Miskolcon, az elektronikus hitelesítésbe foglalt időbélyegző szerint

Dr. Alakszai Zoltán

főispán

nevében és megbízásából:

Bese Barnabás

főosztályvezető

Kapják:

1. GeoSafe Kft **CK25314214**
2. TAPI Hungary Industries Kft. **CK:32440591**
3. BAZVKH Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály Tűzvédelmi, Iparbiztonsági, Vízügyi és Vízvédelmi Osztály **HK: BAZVKHKVVO; KRID: 372099945**
4. Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Népegészségügyi Főosztály
3530 Miskolc, Meggyesalja u. 12. – (**HK 312659938**),
5. Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály 3525 Miskolc, Dózsa György u. 15. (**HK 672172723**)
6. Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály Hulladékgazdálkodási Osztály (BO/51/04264-2/2025.)
(e-mail: hulladegkazdalkodas@borsod.gov.hu) (**HK:521067758**)
7. Sajóbábony Város Önkormányzata – 3792 Sajóbábony, Bocskai út 2. – (**HK: 644840915**)
8. Honlapra
9. Iratokhoz