

Tapi Hungary Industries Kft
(4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz.)

EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY

megszerzése érdekében készített

T E L J E S K Ö R Ű K Ö R N Y E Z E T V É D E L M I F E L Ű L V I Z S G Á L A T I D O K U M E N T Á C I Ó



2 0 2 6 . m á j u s

T a r t a l o m j e g y z é k

	ELŐZMÉNYEK	16
1.	ÁLTALÁNOS ADATOK	16
	A környezetvédelmi felülvizsgálatot végző neve, székhelye, a	
1.1	jogosultságát igazoló engedély/okirat száma	18
	Az érdekelt neve, székhelye, telephelye, valamint statisztikai	
1.2.	azonosító adatai	19
1.3.	A telephely azonosító adatai	19
1.4.	A telephelyre vonatkozó engedélyek, előírások	20
1.4.1.	A Tapi Kft. részére kiadott engedélyek	20
1.4.2	A Tapi Kft. részére kiadott vízjogi engedélyek	20
1.5.	A telephelyen folytatott tevékenységek	22
	Az alapanyaggyártás jelenlegi technológiájának összefoglaló	
1.5.1.	bemutatása	22
	A telephelyen az érdekelt által korábban (a tevékenység kezdetétől, de	
	legfeljebb 5 év) folytatott tevékenységek bemutatása különös	
	tekintettel a környezetre veszélyt jelentő tevékenységekre, a	
1.6.	bekövetkezett, környezetet érintő rendkívüli eseményekkel együtt ...	27
	A FELÜLVIZSGÁLT TEVÉKENYSÉGRE VONATKOZÓ	
2.	ADATOK	28
2.1.	A létesítmények és a tevékenység részletes ismertetése,	28
2.1.1.	A jelenlegi technológiák	28
2.1.1.1.	Bicalutamide	28
2.1.1.2.	Caspofungin	29
2.1.1.3.	Ciklosporin	30
2.1.1.4.	Deferoxamin	33
2.1.1.5.	Echinocandin	38
2.1.1.6.	Fidaxomicin	42
2.1.1.7.	Imiquimod	44

2.1.1.8.	<i>Lovastatin</i>	45
2.1.1.9.	<i>Lizergsav</i>	48
2.1.1.10.	<i>Midostaurin</i>	50
2.1.1.11.	<i>Mikofenolsav</i>	52
2.1.1.12.	<i>Mupirocin</i>	54
2.1.1.13.	<i>Ondansetron</i>	56
2.1.1.14.	<i>Pneumocandin</i>	58
2.1.1.15.	<i>Pravastatin</i>	60
2.1.1.16.	<i>Simvastatin</i>	63
2.1.1.17.	<i>Tacrolimus</i>	67
2.1.1.18.	<i>Tobramicin</i>	69
2.1.1.19.	<i>Zaleplon</i>	74
2.1.2.	<i>A jelenlegi termékek, mennyiségek</i>	76
2.1.3.	<i>A termeléshez felhasznált alapanyagok mennyisége</i> <i>A közeljövőben alkalmazni tervezett technológia, az „oripavine”</i>	77
2.1.4.	<i>gyártása</i> <i>A közeljövőben alkalmazni tervezett technológia, a „thebaine”</i>	79
2.1.5.	<i>gyártása</i>	83
2.2.	<i>A tevékenység(ek)kel kapcsolatos dokumentációk</i>	86
2.2.1.	<i>A telephelyre kiadott kötelező határozatok</i>	86
2.2.2.	<i>A telephelyre érvényes nyilvántartások, jegyzőkönyvek, jelentések, szabályzatok</i>	86
2.3.	<i>Vezetékek, tartályok, anyagátfejtések ismertetése</i>	88
2.3.1.	<i>Vezetékek</i>	88
2.3.2.	<i>Tartályok</i>	88
2.3.3.	<i>Anyagátfejtések</i>	98
3.	A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSA SORÁN BEKÖVETKEZETT, ILLETŐLEG JELENTKEZŐ KÖRNYEZETTERHELÉS ÉS IGÉNYBEVÉTEL BEMUTATÁSA	100
3.1.	<i>Levegőkörnyezeti állapot, a levegőszennyezés bemutatása</i>	100
3.1.1.	<i>A telephely és környezetének levegőtisztaság-védelmi szempontú jellemzése</i>	100
3.1.1.1.	<i>A vizsgált telephely területének éghajlata</i>	100
3.1.1.2.	<i>A vizsgált terület alap-légszennyezettsége</i>	104

3.1.1.2.1	A zónák típusai	104
3.1.1.3.	A terület légszennyezettségi adatai	105
3.1.1.4.	Átszellőzési adottságok	107
3.1.2.	Légszennyező források	107
3.1.2.1.	A légszennyezőanyag kibocsátással járó technológiák	107
3.1.2.2.	Légszennyező források	107
3.1.2.3.	Helyhez kötött légszennyező források	108
3.1.2.4.	Pontforrások éves szennyezőanyag kibocsátásai	109
3.1.2.5.	A pontforrásokhoz kapcsolódó berendezések	112
3.1.2.6.	Diffúz források	117
3.1.2.7.	Bűzkibocsátás	118
3.1.2.8.	Anyagmozgatás, gépjárműforgalom	119
3.1.2.9.	Egyéb levegőhasználatok	121
3.1.3.	Felhasznált anyagok, energiahordozók jellemzői	122
3.1.3.1.	Anyagfelhasználás	122
3.1.3.2.	Energiafelhasználás	122
3.1.4.	A késztermékek minőségi és mennyiségi jellemzése	123
3.1.5.	Várható kibocsátások, a kibocsátások mennyiségi és minőségi jellemzői, a környezetre gyakorolt lényeges hatások	123
3.1.5.1.	Figyelembe vett tényezők	123
3.1.5.2.	Levegőminőség és határértékek	123
3.1.5.3.	Hatásterület határának feltételei	124
3.1.5.4.	Hatásterület számítási eredményei	125
3.1.5.4.1	Pontforrások hatásterülete	125
3.1.5.4.2	Diffúz források hatásterülete	133
3.1.5.4.3	Szállítás hatásterülete	136
3.1.6.	Utasítások, intézkedések	139
3.1.6.1.	A kibocsátások folyamatos ellenőrzését biztosító intézkedések	139
3.1.7.	Panaszok, hatósági ellenőrzések, bírságok	139
3.1.7.1.	Panaszok	139
3.1.7.2.	Hatósági ellenőrzések	139

3.1.7.3.	Bírságok	139
3.2.	Víz	140
3.2.1.	Vízellátás, a jellemző vízhasználatok, vízi létesítmények	140
3.2.2.	A keletkező szennyvizek	142
3.2.2.1.	A szennyvizek keletkezési helye	142
3.2.2.2.	A szennyvizek mennyiségi jellemzői	144
3.2.2.3.	A szennyvizek minőségi jellemzői	145
3.2.2.4.	Szennyvíztisztítás	147
3.2.2.4.1	Az ipari szennyvíz előkezelőről röviden	147
3.2.2.4.2	A keletkező szennyvíziszap, kezelése, elhelyezése	150
3.2.3.	Csapadékvíz	151
3.2.4.	Monitoring	152
3.3.	Hulladékgazdálkodás	153
	A hulladékképződéssel járó technológiák és tevékenységek bemutatása	153
3.3.1.		
	A technológia és tevékenység során felhasznált anyagok megnevezése, éves felhasznált mennyiségük.	153
3.3.2.		
	Anyagmérleg készítése a hulladék keletkezésével járó technológiákról	153
3.3.3.		
	A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének ismertetése	155
3.3.4.		
3.3.4.1.	A szállítási útvonalak	160
	A hulladékok gyűjtési módjának ismertetése, a hulladékok telephelyen belül történő kezelésének, tárolásának, az ezeket megvalósító létesítmények és technológiák ismertetése	161
3.3.5.		
3.3.5.1.	Az üzemi gyűjtőhelyek üzemeltetésének felelősei	165
3.3.5.2.	Az üzemi gyűjtőhelyek kialakítása	166
3.3.5.3.	A munkahelyi gyűjtőhelyek kialakítása	169
3.3.5.4.	A gyűjtőhelyek üzemeltetése	171
3.3.6.	A hulladékok nyilvántartása, adatszolgáltatás	173
	Keletkező hulladékok mennyiségének és környezeti veszélyességének csökkentésére tett intézkedések ismertetése	173
3.3.7.		
	Más szervezettől átvett (import is) hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése	174
3.3.8.		

3.3.9.	<i>A begyűjtéssel átvett hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése</i>	174
3.4.	Talaj	175
3.4.1.	Terület-igénybevétel	175
3.4.2.	A talaj jellemzése	175
3.4.3.	A tevékenységből származó talajszennyezések, megszüntetésük	179
3.4.4.	Remediációs tevékenység, prioritások	179
3.5.	Zaj és rezgésvédelem	180
3.5.1.	Előzmények, bevezetés	180
3.5.2.	A telephely zajkörnyezeti hatása	181
3.5.3.	Zajforrások, zajtérképek	183
3.5.4.	Rezgés	183
3.5.5.	A havária esetén várható zaj hatása	184
3.5.6.	Zajkezelési terv	184
3.6.	Az élővilágra vonatkozó környezetterhelés és igénybevétel bemutatása	185
3.6.1.	A telephely területének és környezetének általános bemutatása	185
3.6.2.	A tevékenység következtében történő igénybevétel módjának, mértékének megállapítása. A biológiailag aktív felületek meghatározása	201
3.6.3.	A tevékenység káros hatásaira legérzékenyebben reagáló indikátor szervezetek megjelölése	202
3.6.4.	Az eddigi károsodás mértékének meghatározása	203
3.7	Tájvédelem	203
3.8	Javaslatok	203
4.	AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKA ISMERTETÉSE	206
4.1.	A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú melléklete előírásainak való megfelelés	206
4.2.	A Bizottság (EU) 2016/902 végrehajtási határozatának való megfelelés	216
4.3.	A Bizottság (EU) 2022/2427 végrehajtási határozatának való megfelelés	232
5.	ALAPÁLLAPOT JELENTÉS	260

6.	RENDKÍVÜLI ESEMÉNYEK	261
7.	MONITORING TEVÉKENYSÉG	262
7.1.	Levegő monitoring	262
7.2.	Zaj monitoring	262
7.3.	Víz monitoring	262
7.4.	Hulladék monitoring	263
7.5.	Élővilág monitoring	263
8.	ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS	264

M e l l é k l e t e k

1. sz. melléklet	Szakértői jogosultságok	
2. sz. melléklet	Meghatalmazás	
3. sz. melléklet	HB/17-IKV/01195-24/2024. EKHE engedély és a HB/17-IKV/00113-5/2025. sz. módosítása	
4. sz. melléklet	Átnézeti helyszínrajz	
5. sz. melléklet	Helyszínrajzok	
6. sz. melléklet	Pontforrások helyszínrajza	
7. sz. melléklet	Oldószer mérleg	
8. sz. melléklet	P2 és P5 pontforrások mérési jegyzőkönyve	
9. sz. melléklet	P1, P3 és P6 pontforrások mérési jegyzőkönyve	
10. sz. melléklet	P4 pontforrás mérési jegyzőkönyve	
11. sz. melléklet	A Tapi Kft legnagyobb pontforrás hatásterülete	
12. sz. melléklet	A Tapi Kft legnagyobb pontforrás terjedése	
13. sz. melléklet	A Tapi Kft egyesített hatásterülete	
14. sz. melléklet	A Tapi Kft diffúz hatásterülete	
15. sz. melléklet	Munkahelyi gyűjtőhelyek az épületekben	
16. sz. melléklet	Természetvédelmi terület	
17. sz. melléklet	Natura 2000 területek	
18. sz. melléklet	Biomonitoringra kijelölt területek	
19. sz. melléklet	Ivóvíz hálózat helyszínrajza	
20. sz. melléklet	Csatorna hálózat helyszínrajza	

21. sz. melléklet	Hulladék gyűjtőhelyek helyszínrajza	
22. sz. melléklet	Környezetvédelmi szabályzat	
23. sz. melléklet	A fermentor kapcsolási rajza	
24. sz. melléklet	Jelentés-zaj kibocsátás megváltozásáról	
25. sz. melléklet	Zajmérési jegyzőkönyv	
26. sz. melléklet	1. sz. zajtérkép	
27. sz. melléklet	2. sz. zajtérkép	
28. sz. melléklet	3. sz. zajtérkép	
29. sz. melléklet	Vízforgalmi ábra-2023	
30. sz. melléklet	Havária forgatókönyv	
31. sz. melléklet	Veszélyes folyadék tárolók (tartályok) jellemzői	
32. sz. melléklet	A 2025. évi alapanyag felhasználások	
33. sz. melléklet	A Tapi Kft által alkalmazott standardek KIR-nek való megfeleltetése	

A dokumentáció ábráinak, képeinek és táblázatainak listája:

Ábrák:

- 1. ábra:** Gyógyszer alapanyag gyártás technológiai lépései
- 2. ábra:** Fermentor kapcsolási rajza
- 3. ábra:** A midostaurin gyártás lépései
- 4. ábra:** A telephely környezetének hőmérséklet adatai
- 5. ábra:** A telephely környezetének csapadékadatok
- 6. ábra:** Átlagos havi szélsőségek éves alakulása
- 7. ábra:** Szélirányok gyakorisága
- 8. ábra:** Kén-dioxid hatástávolság
- 9. ábra:** Szén-monoxid hatástávolság
- 10. ábra:** Nitrogén-oxidok hatástávolság
- 11. ábra:** A PM10 hatástávolság
- 12. ábra:** Ammónia hatástávolság
- 13. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 14. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 15. ábra:** Kistehergépjármű közlekedés hatástávolsága
- 16. ábra:** Légszennyező anyag koncentrációjának változása
- 17. sz. ábra:** Visszarobbanás elleni védelem (oldószer-csapda)
- 18. ábra:** Anyagmérleg 2025-ről
- 19. ábra:** A Debrecen Pallagi út 13. és szűkebb környezete (zöld területek)

Képek:

- 1. kép:** Fermentorok
- 2. kép:** Az oldószer-regeneráló panorámaképe
- 3. kép:** Anyagszállító vezetékek
- 4. kép:** Az 52-53. sz. tartálpark
- 5. kép:** Tartálpark közúti lefejtőállással
- 6. kép:** Vasúti lefejtőállás
- 7. kép:** TAPI Hungary Industries Kft telephelyének környezete

- 8. kép:** Helyi Építési Szabályzat részlete
- 9. kép:** Tapi Hungary Industries Kft telephelyének környezete
- 10. kép:** Helyi Építési Szabályzat részlete
- 11. sz. kép:** A Tapi Kft. saját kútja
- 12. sz. kép:** A szökőkút (tűzivíz tározó)
- 13. sz. kép:** az ipari szennyvíz előkezelő biológiai fokozata
- 14. sz. kép:** félpótkocsis iszap szállítás
- 15. sz. kép:** csatorna lezárási pontok
- 16. sz. kép:** Üzemi gyűjtőhely (77. számú tároló épület)
- 17. sz. kép:** Üzemi gyűjtőhely (131. számú létesítmény)
- 18. sz. kép:** Üzemi gyűjtőhely (78. sz. Vasudvar)
- 19. sz. kép:** Az 52-53. sz. tartálpark
- 20. sz. kép:** A szennyvíziszap szállítócsiga és az iszap szállító jármű
- 21. sz. kép:** Szelektív hulladék gyűjtők
- 22. sz. kép:** A gyártelepet körülvevő védett terület
- 23. sz. kép:** A gyár és a Natura 2000 területek
- 24. sz. kép:** A Tapi Kft-től északra levő mintavételi pontok
- 25. sz. kép:** A Tapi Kft-től délre levő mintavételi pontok

Táblázatok:

- 1. táblázat:** A ciclosporin fermentáció táptalaj-összetétele
- 2. táblázat:** A deferoxamin fermentáció táptalaj-összetétele
- 3. táblázat:** A deferoxamin kristályok kezelése
- 4. táblázat:** Az echinocandin B fermentáció táptalaj-összetétele
- 5. táblázat:** A lovastatin fermentáció táptalaj-összetétele
- 6. táblázat:** A lizergsav főfermentáció táptalaj összetétele
- 7. táblázat:** A mikofenolsav fermentáció táptalaj-összetétele
- 8. táblázat:** A mupirocin fermentáció táptalaj-összetétele
- 9. táblázat:** A pneumocandin főfermentáció táptalaj összetétele
- 10. táblázat:** A pravastatin fermentáció táptalaj-összetétele
- 11. táblázat:** A tacrolimus fermentáció táptalaj-összetétele
- 12. táblázat:** A tobramycin inokulum és fermentáció táptalaj-összetétele

- 13. táblázat:** Az évente gyártott gyógyszer alapanyagok mennyisége 2024-2025 években
- 14. táblázat:** Az alapanyag-felhasználás a 2024-2025 években
- 15. táblázat:** Vásárolt friss oldószerek 2025-ben
- 16. táblázat:** Visszaforogatott oldószerek mennyisége 2025-ben
- 17. táblázat:** Az oripavine gyártás során keletkező szennyvizek direkt kinyeréskor
- 18. táblázat:** Az oripavine gyártás során keletkező szennyvizek extrakciós kinyeréskor
- 19. táblázat:** Az oripavine gyártás során keletkező hulladékok direkt kinyeréskor
- 20. táblázat:** Az oripavine gyártás során keletkező hulladékok extrakciós kinyeréskor
- 21. táblázat:** A thebain gyártás során keletkező szennyvizek
- 22. táblázat:** A thebain gyártás során keletkező hulladékok
- 23. táblázat:** A 3.sz. tartálpark tartályainak jellemzői
- 24. táblázat:** A 15. sz. épület tartályainak jellemzői
- 25. táblázat:** A 17.sz. tartálpark tartályainak jellemzői
- 26. táblázat:** A 22. sz. épület tartályainak jellemzői
- 27. táblázat:** A 23.sz. tartálpark tartályainak jellemzői
- 28. táblázat:** Az 52-53.sz. tartálpark tartályainak jellemzői
- 29. táblázat:** A 75.sz. tartálpark tartályainak jellemzői
- 30. táblázat:** A 90.sz. tartálpark tartályainak jellemzői
- 31. táblázat:** A 104.sz. tartálpark tartályainak jellemzői
- 32. táblázat:** A fűtőolaj-tároló tartályának jellemzői
- 33. táblázat:** A gázolajtároló tartály jellemzői
- 34. táblázat:** A telephely környezetének éghajlati táblázata
- 35. táblázat:** Debrecen környéke légszennyezettségi zónába sorolása szennyezőanyagok szerint
- 36. táblázat:** Egészségügyi határértékek
- 37. táblázat:** Légszennyező anyag terhelhetőség
- 38. táblázat:** Technológiák a vizsgált telephelyen
- 39. táblázat:** Légszennyező források a telephelyen
- 40. táblázat:** Pontforrások a telephelyen
- 41. táblázat:** Pontforrások kibocsátása
- 42. táblázat:** Pontforrások éves kibocsátásai
- 43. táblázat:** Szükségüzemi motorok fajlagos emissziója
- 44. táblázat:** Szükségüzemi motorok által okozott emisszió a telephelyen egy évre vonatkoztatva

- 45. táblázat:** Pontforrások berendezések kapcsolata
- 46. táblázat:** T1 kazán műszaki adatai
- 47. táblázat:** T2 kazán műszaki adatai
- 48. táblázat:** T3 kazán műszaki adatai
- 49. táblázat:** RTO műszaki adatai
- 50. táblázat:** Segédüzemi motorok adatai
- 51. táblázat:** VOC kibocsátás az oldószermérleg szerint
- 52. táblázat:** Gépjárművek aránya
- 53. táblázat:** Gépjárművek fajlagos emissziója
- 54. táblázat:** Gépjárművek által okozott emisszió a telephelyen egy évre vonatkoztatva
- 55. táblázat:** A technológiai levegőt biztosító berendezések
- 56. táblázat:** Folyadékhűtők
- 57. táblázat:** Műszer levegőt előállító berendezések
- 58. táblázat:** Légszennyezési terhelhetőség
- 59. táblázat:** P1 forrás hatástávolsága
- 60. táblázat:** P2 forrás hatástávolsága
- 61. táblázat:** P3 forrás hatástávolsága
- 62. táblázat:** P4 forrás hatástávolsága
- 63. táblázat:** P5 forrás hatástávolsága
- 64. táblázat:** P6 forrás hatástávolsága
- 65. táblázat:** P7-11 források hatástávolsága
- 66. táblázat:** P12-13 források hatástávolsága
- 67. táblázat:** Maximális hatástávolságok
- 68. táblázat:** Diffúz források
- 69. táblázat:** A szállítás emissziójának hatástávolsága
- 70. táblázat:** Kis tehergépjárművek hatástávolsága
- 71. táblázat:** Nehéz tehergépjárművek hatástávolsága
- 72. sz. táblázat:** a 2024-2025. években felhasznált vízmennyiségek
- 73. sz. táblázat:** a 2024-2025. években keletkezett szennyvízmennyiségek

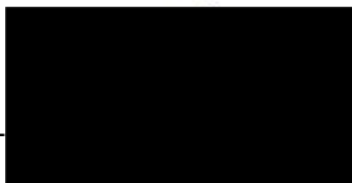
- 74. sz. táblázat:** a Tapi Kft. szennyvíz küszöbértékei
- 75. sz. táblázat:** a keletkezett szennyvíziszap mennyisége 2024-2025.
- 76. sz. táblázat:** Felhasznált anyagok
- 77. sz. táblázat:** Kimenő anyagok
- 78. sz. táblázat:** 2024 decemberben keletkezett hulladékok
- 79. sz. táblázat:** 2025-ben keletkezett hulladékok
- 80. sz. táblázat:** 2024. decemberben hulladék szállítást végző szervezetek
- 81. sz. táblázat:** Hulladékot szállító szervezetek 2025-ben
- 82. sz. táblázat:** rétegrend 0-20 m között
- 83. sz. táblázat:** Mintavételi és referencia területek
- 84. sz. táblázat:** Emlősök (védett fajok)
- 85. sz. táblázat:** Madarak
- 86. sz. táblázat:** Kételtűek
- 87. sz. táblázat:** Hüllők
- 88. sz. táblázat:** Gerinctelenek
- 89. sz. táblázat:** Emlősök (védett fajok a gyártelepen belül)
- 90. sz. táblázat:** Madarak a gyártelepen belül
- 91. sz. táblázat:** Kételtűek a gyártelepen belül
- 92. sz. táblázat:** Hüllők a gyártelepen belül
- 93. sz. táblázat:** Gerinctelenek a gyárterületen belül

Készítette:



1./ Natlara Mérnöki Kft.

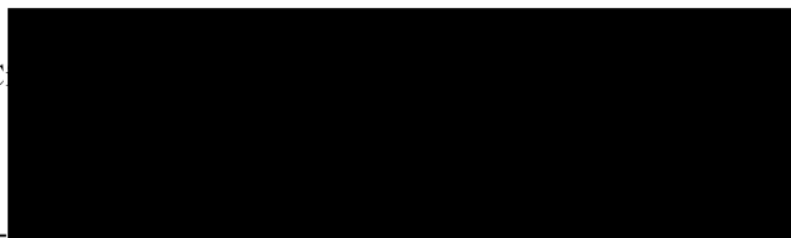
Címe: 4031 Debrecen, Építők u. 22. sz.



Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 136-4-I.4/09-1175/2015 (Hajdú-Bihar megyei Mérnöki Kamara)

2./

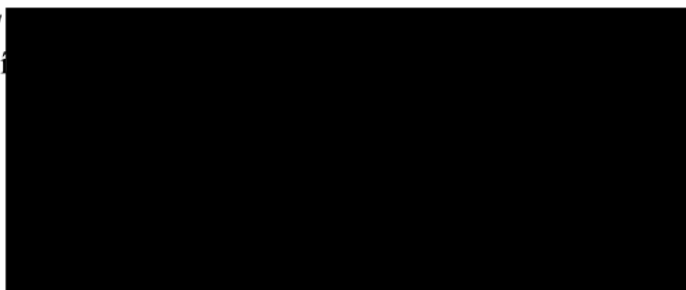
C



Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 87-2-1.4/09-0094/2019.
(Hajdú-Bihar megyei Mérnöki Kamara)

3./

C



Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 14/1043-3/2011 (Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség) és NPTF/629/3/2023. (Agrárminisztérium, Nemzetiparki és Tájvédelmi Főosztály)

A szakértői jogosultságok dokumentumait az [1. sz. melléklet](#) mutatja be.

ELŐZMÉNYEK

A 4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatt üzemelő gyógyszergyár alapanyag gyártó tevékenységét 2024. december 1. óta Tapi Hungary Industries Kft (továbbiakban: Tapi Kft) végzi a HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedély alapján.

A Teva Gyógyszergyár Zrt-ből a Tapi Kft kiválásának eredményeként a Tapi Kft működéséhez szükséges eszközök a Tapi Kft. tulajdonába kerültek, a Tapi Kft. tulajdonába került a debreceni és sajóbábonyi telephelyen található összes ingatlan (épületek, földterület) is.

Jelen környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció két új technológia debreceni telephelyen történő bevezetése miatt készült, mely a meglévő technológiákat egészíti ki az „Oripavine” és a „Thebaine” gyártásával. Az Oripavine és a Thebaine gyártása szigorúan ellenőrzött, megfigyelt technológia, így a technológiai, a tárolási folyamatok is folyamatos kamera megfigyelés alatt állnak, az épületekbe szigorú beléptetési rend érvényes. A többi technológia nem változik, a két új termék gyártása más termék(ek) gyártásának elmaradásával járhat, a kibocsátások érdemben nem változnak. A részletes hatásokat, kibocsátásokat a dokumentáció mutatja be.

A Tapi Hungary Industries Kft a felülvizsgálati dokumentáció összeállításával és az eljárás lefolytatásával a Natlára Mérnöki Kft-t (4031 Debrecen, Építők u. 22. sz.) bízta meg.

A dokumentáció összeállítása során a Tapi Hungary Industries Kft. által rendelkezésünkre bocsátott adatokat, információkat és mérési eredményeket használtuk fel. Ezek feldolgozása, értékelése alapján végeztünk számításokat és vontunk le következtetéseket.

1. ÁLTALÁNOS ADATOK

Az Egységes Környezethasználati Engedély környezetvédelmi felülvizsgálatánál a következő jogszabályokat alkalmaztuk:

Általános jogszabályok

- 1995. évi LIII. törvény. a környezet védelmének általános szabályairól
- 1995.évi LVII törvény a vízgazdálkodásról
- 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet a környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről
- 314/2005.(XII.25.): Korm. rendelet a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról

Ágazati jogszabályok

Levegővédelmi rendeletek:

- 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet a levegő védelméről
- 4/2011. (I. 14.) VM rendelet a levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről
- 6/2011. (I. 14.) VM rendelet a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról
- 53/2017. (X. 18.) FM rendelet a 140 kWth és annál nagyobb, de 50 MWth-nál kisebb teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések működési feltételeiről és légszennyező anyagainak kibocsátási határértékeiről
- 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet a légszennyezettségi zónák kijelöléséről

Zajvédelmi rendeletek:

- 93/2007. (XII. 18.) KvVM r. a zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgésekibocsátás ellenőrzésének módjáról
- 25/2004. (XII. 20.) KvVM r. stratégiai zajtérképek, valamint az intézkedési tervek készítésének részletes szabályairól
 - módosította: 31/2019. (VI. 26.) AM rendelet (2015/996 EU irányelv)
- 140/2001. (VIII. 8.) Korm. r. egyes kültéri berendezések zajkibocsátási követelményeiről és megfelelőségük tanúsításáról
- 29/2001. (XII. 23.) KöM-GM együttes r. egyes kültéri berendezések zajkibocsátásának korlátozásáról és a zajkibocsátás mérési módszeréről

Földtani közeg védelme, kármentesítés:

- 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszín alatti vizek védelméről
- 6/2009. (IV. 14.) KvVM–EüM–FVM együttes rendelet a földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről
- 18/2007. (V. 10.) KvVM rendelet a felszín alatti víz és a földtani közeg környezetvédelmi nyilvántartási rendszer (FAVI) adatszolgáltatásáról
- 14/2005. (VI. 28.) KvVM rendelet a kármentesítési tényfeltárás szűrővizsgálatával kapcsolatos szabályokról

Hulladékgazdálkodás:

- 2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékról
- 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól
- 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet a hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről
- 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól

- 439/2012. (XII. 29.) Korm. rendelet a hulladékgazdálkodási tevékenységek nyilvántartásba vételéről, valamint hatósági engedélyezéséről
- 50/2001. (IV. 3.) Korm. rendelet a szennyvizek és szennyvíziszapok mezőgazdasági felhasználásának és kezelésének szabályairól
- 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet a hulladékjegyzékről
- 20/2006. (IV. 5.) KvVM rendelet a hulladéklerakással, valamint a hulladéklerakóval kapcsolatos egyes szabályokról és feltételekről

Vízvédelem:

- 220/2004.(VII.21.)Korm.rend. a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól
- 219/2004.(VII.21.) Korm rend. a felszín alatti vizek védelméről
- 147/2010. (IV. 29.) Korm. rendelet a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó szabályokról
- 90/2007. (IV.26.) Korm.rendelet a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről
- 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet a vízbázisok, a távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellétesítmények védelméről

Az Egységes Környezethasználati Engedély környezetvédelmi felülvizsgálatánál a következő szabványokat alkalmaztuk:

Zajvédelmi szabványok:

- MSZ ISO 1996/1-3 Akusztika. A környezeti zaj leírása.
- MSZ 18150-1:1998 A környezeti zaj vizsgálata és értékelése.
- MSZ 13111:1985 Üzemek és építkezések zajkibocsátásának vizsgálata és a zajkibocsátási határértékek meghatározása.
- MSZ 15036:2002 Hangterjedés a szabadban.
- ÚT 2-1.302: 2003 Útügyi előírás: közúti közlekedési zaj számítása.

1.1 A környezetvédelmi felülvizsgálatot végző neve, székhelye, a jogosultságát igazoló engedély/okirat száma

a./ A felülvizsgálatot végző neve: Natlára Mérnöki Kft (Kelemen Béla ügyvezető)

A felülvizsgálatot végző székhelye: 4031 Debrecen, Építők u. 22. sz.

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 136-4-I.4/09-1175/2015 (Hajdú-Bihar Megyei Mérnöki Kamara)

b./ A felülvizsgálatot végző neve: [REDACTED]

A felülvizsgálatot végző székhelye: [REDACTED]

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: 87-2/L4/09-0094/2019. (Hajdú-Bihar Megyei Mérnöki Kamara)

c./ A felülvizsgálat élővilág és tájvédelmi fejezetét készítő neve: Veszelinov Ottó egyéni vállalkozó

A felülvizsgálatot végző székhelye: 4271 Mikepércs, Petőfi u. 59/2.

Szakértői tevékenységet engedélyező határozat száma: SZ-027/2011. (ikt. szám: 14/1043-3/2011.) (Országos Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Főfelügyelőség); NPTF/629/3/2023. (Agrárminisztérium)

A szakértői jogosultságokat az [1. sz. melléklet](#), míg a teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció elkészítésére és az eljárás lefolytatására szóló meghatalmazást a [2. sz. melléklet](#) tartalmazza.

1.2. Az érdekelt neve, székhelye, telephelye, valamint statisztikai azonosító adatai

Az 1995. évi LIII. Törvény 76. §. (1) és (2) bekezdése, illetve 12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet 1. §. b) pontja alapján:

Megnevezés:	TAPI Hungary Industries Kft
Székhely címe:	4042 Debrecen, Pallagi út 13.
Telephely címe:	4042 Debrecen, Pallagi út 13.
KÜJ szám:	104560376
Cégjegyzék szám:	09 09 035675
Adószám:	32440591-2-09
KSH szám:	32440591 7490 113 09

A tevékenység megnevezése a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. sz. melléklete alapján: 4.5. Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is.

A tevékenység engedélyének száma:

A HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedély.

A két határozatot a [3. sz. melléklet](#) mutatja be.

1.3. A telephely azonosító adatai

A telephely címe:	4032 Debrecen, Pallagi út 13.
Telephely KTJ száma:	100285180
Létesítmény KTJ száma:	101606399

A telephely helyrajzi számai: 22263/1, 22263/2, 010/2.

A telephely EOY koordinátái:
Y: 844 475 m
X: 249 951 m

A település statisztikai azonosító száma: 15130.

Az átnézeti és a részletes helyszínrajzok a [4. sz.](#) és az [5. sz. mellékletben](#) található.

1.4. A telephelyre vonatkozó engedélyek, előírások

1.4.1. A Tapi Kft. részére kiadott engedélyek:

- Hajdú-Bihar Vármegyei Bíróság, mint Cégbíróság bejegyzésének száma: Cg. 09 09 035675
- **Egységes Környezethasználati Engedély:** HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedély
- Gázkazánok pontforrás (P14 és P15) üzemeltetési engedélye: HB/17-IKV/01385-5/2024. számú határozattal átírt HB/17-IKV/00206-2/2024 számú engedély.
- Üvegház hatású gáz-kibocsátási engedély: NEKH/17050-7/2024-EM
- Az üzemi gyűjtőhely szabályzatot jóváhagyó HB/17-HGO/02142-3/2024. határozat

1.4.2. A Tapi Kft. részére kiadott vízjogi engedélyek

- 30409/647/2024.ált határozattal átírt, majd a 30409/647/2024.ált számú határozattal kijavított 35900/9149-14/2015.ált egységes keretbe foglalt vízjogi üzemeltetési engedély
- A 30409/1632/2024.ált. számú határozattal átírt, előkezelt szennyvíz kibocsátására vonatkozó 35900/6723-3/2022.ált számú önellenőrzést jóváhagyó határozat
- HB/17-IKV/01390-14/2024. számú határozat az üzemi kárelhárítási terv jóváhagyásáról

Az engedélyes az engedélyező határozatokban foglalt előírásokat teljesítette, s folyamatosan teljesíti:

- a.) Az éves felügyeleti ellenőrzésekre a gyár belső audit jelentést készít, mely pontról pontra bemutatja, hogyan teljesültek az EKHE-ben foglaltak. Ezt a környezetvédelmi hatóság évente ellenőrzi.
- b.) Az éves EKHE engedélyhez kapcsolódó felügyeleti ellenőrzésen túl a gyártelepen különböző (környezetvédelmi és egyéb) hatósági ellenőrzések is folynak rendszeresen, melyek a bő egy éves üzemelés óta nem eredményeztek bírságot vagy egyéb szankciót.
- c.) Az üzem belső előírása szerint 2 évente ellenőrizni kell a magyar munka-, környezet- és tűzvédelmi előírásoknak való megfelelést jogszabály figyelemmel (Red-online), melyet a Global EHS audit-szervezet folyamatosan személyesen ellenőriz is. A globális EHS auditokon nem tártak fel hiányosságot. A Red-online egy offline excel fájl, amely lehetővé teszi, hogy a jogszabályi követelményeket ellenőrzőlistás módon vizsgálják felül. Minden egyes ellenőrző-lista részletes követelményeket, az egyes követelmények további magyarázatát szolgáló útmutatást, az alkalmazhatóságot vizsgáló kérdéseket, a lényeges dokumentumok listáját és a kapcsolódó hivatkozásokra mutató hiperhivatkozásokat tartalmaz. A környezetvédelem kapcsán a következő ellenőrzési területek vannak:
 - általános környezetvédelem – 43 kérdés
 - levegőtisztaság-védelem – 43 kérdés

- o felszíni és felszín alatti víz védelem – 35 kérdés
- o hulladékgazdálkodás – 91 kérdés.

A gyár ezen kívül rendelkezik még a 010-I EHS belső audit szabályzattal, ebben az egyik belső audit ellenőrző lista a környezetvédelmi szempontlista, itt sem tártak fel szignifikáns hiányosságot.

- d.) A gyár rendelkezik környezetvédelmi szabályzattal, mely valamennyi szakterületet szabályozza. A szabályzatot a [28. sz. melléklet](#) mutatja be.

1.5. A telephelyen folytatott tevékenységek

A gyógyszer alapanyag gyártás egyes technológiáit a 2.1.1. fejezet mutatja be részletesen. 2024. december 1 óta a Tapi Kft által folytatott, s a jelenleg hatályos egységes környezethasználati engedélyben is részletezett technológiák az alábbiak:

Tapi Hungary Industries Kft. technológiái:

- hőszolgáltatás
- szintetikus üzem nem oldószeres műveletei
- véggázok oldószer csökkentési technológiája
- alapanyaggyártás oldószeres műveletei
- gázturbina üzemeltetés
- telepített motorok üzemeltetése

Teva Zrt. tevékenységében maradt:

- gyógyszerkészítmény gyártás oldószeres eljárással
- gyógyszerkészítmény gyártás vizes eljárással
- kutatás-fejlesztés nem oldószeres technológiája
- a teljes gyárterülethez kapcsolódó környezeti kármentesítés.

A Tapi Kft tevékenységének megnevezései és TEÁOR számai – a CompLex TEÁOR'08 alapján – a következők:

21.10 Gyógyszeralapanyag-gyártás

20.13 Egyéb szerves vegyületek gyártása

20.14 Egyéb szerves vegyi alapanyag gyártása

72.11 Biotechnológiai kutatás, fejlesztés

72.19 Egyéb természettudományi, műszaki kutatás, fejlesztés

A Tapi Kft.-nél valamennyi technológiai lépésre, részlépésre a pontos paramétereket tartalmazó ún. szabvány műveleti utasítások (sarzslapok) állnak rendelkezésre, melyek alapján a gyártási, tisztítási, karbantartási és javítási műveletek végrehajthatók.

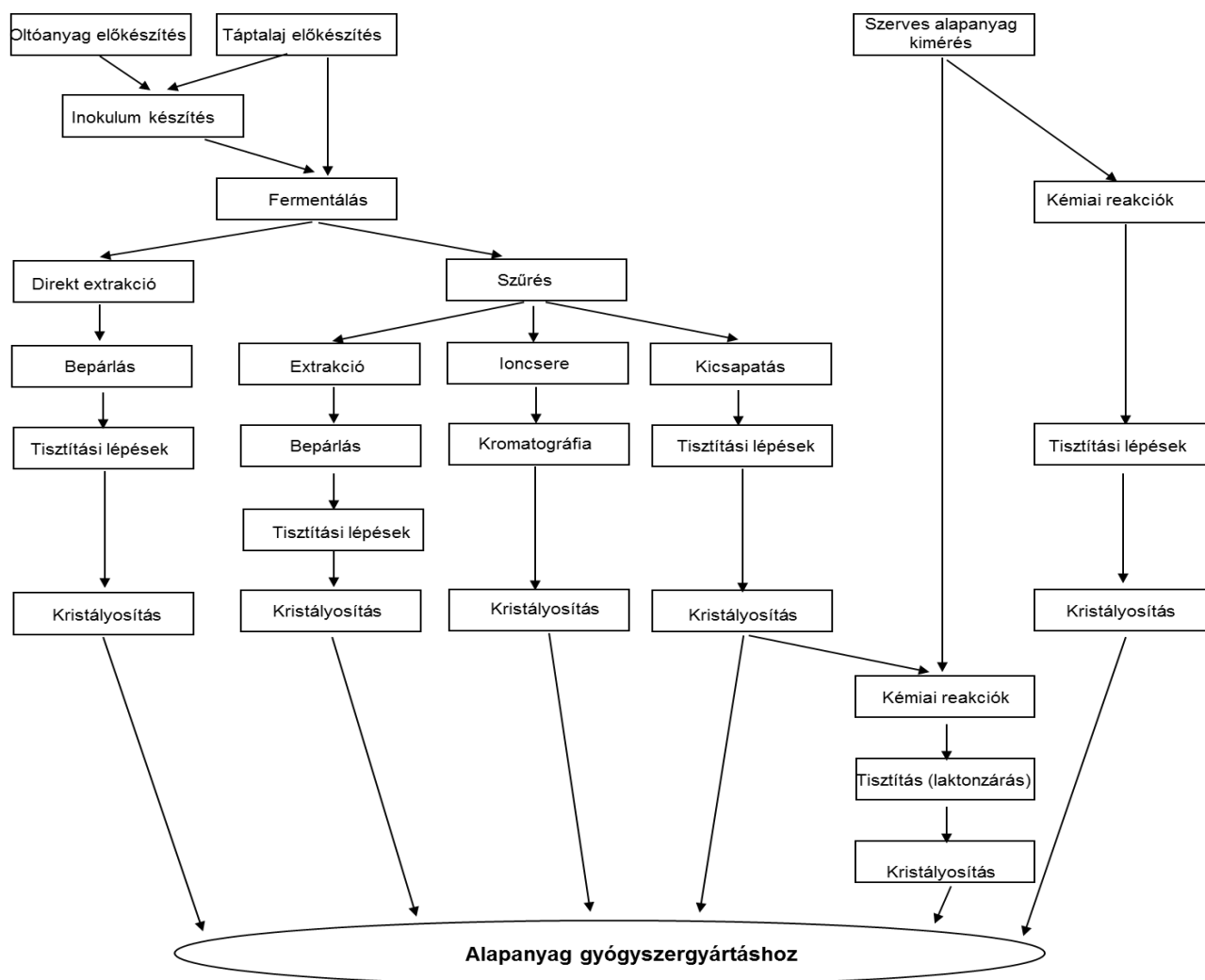
Az alábbiakban először összefoglaló jelleggel bemutatjuk az alapanyaggyártás technológiai lépéseit, mely valamennyi gyógyszeralapanyag gyártását magában foglalja. Ezt követően valamennyi alapanyag (bicalutamide, caspofungin, ciclosporin, deferoxamin, echinocandin, fidaxomicin, imiquimod, levodopa, lovastatin, lizergsav, midostaurin, mikofenolsav, mupirocin, ondansetron, pravastatin, premica, pridopirin, saptopterin, simvastatin, tacrolimus, tobramicin, zaleplon) gyártástechnológiáját ismertetjük.

A technológiák és kiegészítő tevékenységek helyszínéről szolgáló létesítmények az [5. sz. melléklet](#) helyszínrajzán találhatóak meg.

A technológiák ismertetését követően bemutatjuk a 2024. december és 2025 évben felhasznált és előállított anyagok mennyiségét, valamint az anyagtárolásokat és átfajtásokat.

1.5.1. Az alapanyaggyártás jelenlegi technológiájának összefoglaló bemutatása

Az alapanyaggyártás technológiai lépéseit a következő ábra mutatja be összefoglaló jelleggel:



1. ábra: Gyógyszer alapanyag gyártás technológiai lépései

Oltóanyag előkészítés

Néhány kg-os mennyiségben készítik elő az oltóanyagot. Ezzel beoltják a táptalajt a fermentációkor. Ennek a technológiai lépésnek egyik fontos célja, hogy megfelelő körülmények között a gomba- és baktériumtörzseket életben tartsák. A különböző törzsek fejlesztése is folyamatosan történik, amely a kutatómunka másik fontos része.

Táptalaj előkészítés

A táptalaj előkészítés során szuszpendálás és sterilizálás történik. Annyi és olyan szuszpenziót kell előkészíteni amennyi az inokulumhoz, illetve a fő fermentorba kell. A táptalajban különböző szilárd és folyékony anyagokat is bemérünk (pl. kukorica-liszt, szója, növényi olajok stb.), melyek biztosítják a baktériumok működéséhez szükséges feltételeket (szén-, nitrogén forrás, vázképző anyagok, nyomelemek).

A főfermentort tartalmazó épülettől eltérő létesítményben végezzük.

Elszaporítás (inokulálás)

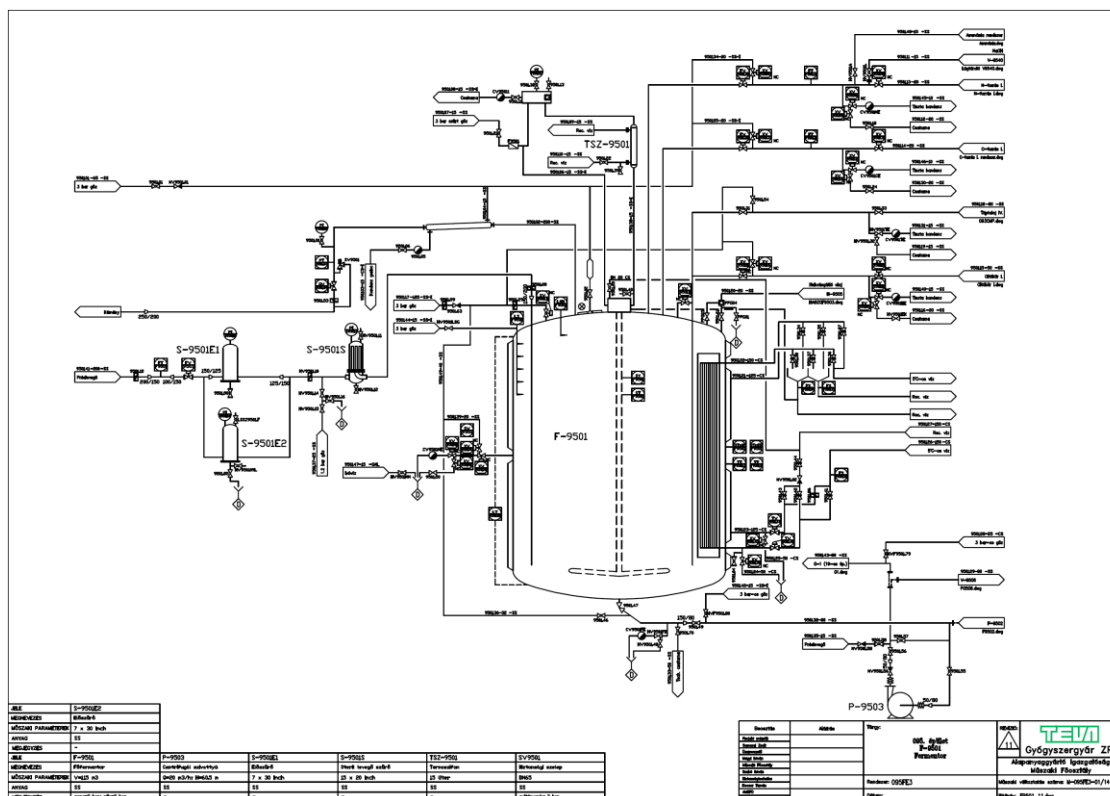
Minden alkalommal két inokulumot készítenek egy fő fermentációhoz, hogy a fő fermentáció során ne legyen fennakadás, biztosított legyen a folyamatos termelés. Az elszaporítás ugyanolyan körülmények között zajlik, mint a fő fermentáció, vagyis ugyanazokat a paramétereket tartják, csak kis mennyiséggel dolgoznak (kistérfogatú elszaporítás). Ezzel az inokulummal oltják majd be a táptalajt a fő fermentációkor.

Fermentáció (nagy térfogatú elszaporítás)

Az előkészített, steril táptalajt bemérik és az inokulummal beoltják. Mindig egy fermentációhoz szükséges táptalajt készítenek elő. A fermentáció szakaszos, de folyamatos működésű, azaz egy-egy fermentációs ciklus befejezése után azonnal indul a következő. Többféle és különböző nagyságú fermentort használnak. Egy fermentorban mindig csak azonos hatóanyagot állítanak elő (dedikált fermentorok), így a keresztszennyeződés kizárt.

A fermentáció nyolc-tizennégy napig tart folyamatos keverés és állandó levegőztetés mellett. Általában ennyi idő szükséges a hatóanyag termelődésére. Amíg a fermentorban zajlik a folyamat, addig előkészítik feldolgozásra a többi tovább-feldolgozást végző készüléket. Hosszabb időtartamú tárolásra nincs lehetőség, lehetőleg azonnal fel kell dolgozni a fermentorból kikerülő anyagot.

Az első négy technológiai lépés valamennyi technológiában megegyezik. Ezek során a levegőbe történik kibocsátás: a mikroorganizmusok élettevékenysége során keletkező széndioxid, illetve vízpára távozik, más kibocsátás nincs. A fermentáció végén a fermentlében található szilárd anyagtól (táptalaj maradványoktól, elhalt, nem termelőképes mikroorganizmusok sejttömegeitől) való megtisztítás során történik újabb kibocsátás. A fermentlé feldolgozásának lépései főként fizikai tisztító lépések. A következő ábrán és képen fermentorok láthatók.



2. ábra: Fermentor kapcsolási rajza
(A 23. sz. melléklet is tartalmazza nagyobb felbontásban)



1. kép: Fermentorok

Vákuum dobszűrés

A fermentumban jelentős mennyiségű szilárd anyag van, amit egyes gyártásoknál (tobramycin) vákuum dobszűrővel, nagy szűrőfelületen kiszűrnek. A fermentlé kémhatását savval (H_2SO_4), vagy lúggal (NaOH) állítják be. Szűrés akkor történik, ha a továbbfeldolgozáskor a szilárdanyag-tartalom zavaró.

A szűrőfelület kialakításakor a szűrőfelületre perlitet szuszpendálnak. Először egy szűrő felületet alakítanak ki a vásznon, ami egy 4-5 cm vastag perlites réteg. Ez biztosítja a szűrést.

Szűrés során a szűrőrétegre rakódott anyagot egy késsel leválasztják, és új felületet hoznak létre. A lehámozott szüredék a micélium. A micéliumot összegyűjtik, s elszállítatják komposztálásra. Szállításakor nincs porzás, mivel a micélium nedvességtartalma 80%. (A további 10% a szerves anyag tartalom, 10% pedig a perlites anyag).

Kerámiaszűrés

A kerámiaszűrő berendezés célja a vákuum-dobszűréshez hasonlóan a szilárd anyag kiszűrése a fermentléből bizonyos termékek (Tobramicin, Lizergsav, Mikofenolsav) esetén. A kerámiaszűrő berendezés az RO (reverze ozmózis) berendezéshez hasonló kiépítésű, működési elve abban különbözik előbbtől, hogy a szűrőfelület nem membrán, amelynek szelektivitását használja ki a technológia, hanem az elválasztandó molekula méretéhez kiválasztott pórusméretű kerámiasövek (50 nm), amelyek falán keresztül nagy nyomással átpréselik a megszürendő folyadékot. A cső fala a méret alapján szűri ki/engedi át a folyadékokban található részecskéket.

A fermentlé pH-ja és hőfoka a terméktől függő eljárás szerint kerül beállításra, majd elkezdődik a szűrés. A szűrés során először technológiától függően az anyag sűrítése történik (kiindulási mennyiség 50 – 90 %-ára), majd a szűrés további felében vizes szinttartással a fermentléből kivett szűrőlé mennyiség pótlásra kerül. A folyamat során a kiindulási fermentlé mennyiségéhez képest 2-4 -szeres mennyiségű.

A szűrés során habzás esetén habzásgátló anyag adagolása történik, illetve szükség esetén pH korrekció is elvégzésre kerülhet.

A szűrőlé a technológiától függően a kerámiaszűrőről a nanoszűrőre kerül, ahol a víztartalom egy része (0-50%) eltávolításra kerül. Az ily módon koncentrált szűrőlé meggyűjtésre kerül. A szűrés befejezése után a sejteket tartalmazó fermentlé, amelyből a hatóanyag nagy része kiszűrésre került, a vállalati szennyvíztisztító üzembe kerül.

A szűrőlé ezután technológiától függően átnyomatásra kerül a feldolgozó üzembe, vagy újabb pH állítást követően (kicsapás) újra szűrésre kerül (Nanoszűrő pórusmérete 150 Dalton). Ennél a szűrési lépésnél a szűrőlé sűrítése történik oly módon, hogy a kicsapott hatóanyag mellől a víz elszűrésre kerül. A kívánt térfogat elérése után a fennmaradó hatóanyag tartalmú anyag átnyomatásra kerül a feldolgozó üzembe. (A művelet után az anyag térfogata mindig kisebb, mint a kiindulási fermentlé térfogata)

Ioncsere

A tobramicin és deferoxamin előállítása esetében a hatóanyag kinyerése ioncserével történik. A folyamat vizes közegben játszódik le, melyet egy kromatográfiás tisztítási eljárás követ. Az ioncserénél az ioncserélő gyanták regenerálásához híg HCl és NH₄OH oldatot használnak. A HCl és NH₄OH oldatot tartalmazó mosóvizet a művelet befejezésekor a gyár belső csatornarendszerébe vezetik. Az ioncsere többfokozatú is lehet. További tisztítási fokozatként aktív szénes derítést, bepárlást alkalmaznak.

Kicsapás

A közvetlen piacra kerülő lovastatin gyártásnál használják ezt az eljárást. A fermentlevet lúgos glikolos oldattal kezelik, ezzel vonják ki a hatóanyagot a micéliumból, majd szűrik. A szűrést követően a hatóanyag gipsszel kicsapásra kerül. (Ehhez H₂SO₄ oldatot és CaCl₂-t adagolnak). A szűréshez vízszintes, tárcsás szűrőt használnak, mely során a hatóanyag a

szilárd fázisban marad. A vizes fázis a gyár belső csatornarendszerébe kerül. A lepényben maradt hatóanyagot szűrőn oldószerrel feloldják. Az oldószer i-butil-acetát. A ki nem oldott folyékony fázis a szennyvízzel a csatornába kerül. Az i-butil-acetáttal átmosott anyagot tovább tisztítják, akár többször is. Az extrahálószer: i-butil-acetát és etanol elegye. A szűrőn maradt szilárd fázist leürítés után csomagolják és veszélyes hulladékként elszállítatják. Kicsapátás utáni tisztításkor használnak még aktív szenet is, amelyet szintén gyűjtenek és elszállítatnak. Az átoldások-átkristályosítások során a víz és oldószer tartalmú folyékony hulladék égetésre kerül. A nagyobb i-butil-acetát tartalmú folyadékból az oldószert visszaforgatják (7-8-szoros visszaforgatás).

Direkt extrakció

Ezt a feldolgozási módszert alkalmazva állítják elő a ciclosporin, mupirocin, compactin-pravastatin termékeket.

A fermentlevet a leengedés után ellenáramú extrakcióra vezetik. Az extraháló szer minden termékénél az i-butil-acetát. A folyamatban 75-80 m³ fermentlé és mintegy kétszer annyi extraháló szer vesz részt. Az üzemek mellett található az oldószer gyűjtőtartályok. Az extrahált fermentlevet oldószermesztés után a szennyvízkezelőbe vezetik, az itt kidesztillált oldószert regenerálják, vagy égetésre elszállítatják.

Az extraktumból kinyert oldószert a technológiába visszaforgatják.

Kristályosítás

A hatóanyagot tartalmazó léhez oldószert adagolnak. A tobramicin előállításánál izobutanol, a deferoxamin gyártása során acetonitril vizes oldatát adagolják. Ebben a közegben megy végbe a kristályosítás. A kristály szuszpenziót szűrik, i-butil-acetáttal mossák, majd a terméket vákuumban szárítják (A gyógyszergyártás során a szárított termék szemcseméretét a vevő igényeinek megfelelően beállítva, a gyógyszert csomagolják és kiszállítják.) Az oldószereket tartalmazó vizes fázist összegyűjtik és a telepen belül oldószermesztés. A többi folyékony hulladék a szennyvízzel együtt elvezetésre kerül a gyár belső csatornarendszerén keresztül az ipari szennyvíz előkezelőre.

1.6. A telephely(ek)en az érdekelt által korábban (a tevékenység kezdetétől, de legfeljebb 5 év) folytatott tevékenységek bemutatása különös tekintettel a környezetre veszélyt jelentő tevékenységekre, a bekövetkezett, környezetet érintő rendkívüli eseményekkel együtt.

A Tapi Kft 2024. december 1. óta végzi tevékenységét a 4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti telephelyén gyógyszer alapanyagot gyárt, s üzemelteti a technológiákat kiszolgáló infrastruktúrákat.

A gyógyszer alapanyag gyártás a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. sz. melléklete 4.6. pontja alapján egységes környezethasználati engedély alapján végezhető, így a gyár folyamatosan rendelkezett egységes környezethasználati engedéllyel, 2024. december 1.-ig a Teva Zrt, azt követően pedig a Tapi Kft.

A gyártási technológiák az elmúlt években nem változtak, a Teva Zrt. technológiáit a Tapi Kft átvette.

Jelenleg folyamatban van két új technológia (oripavine és thebaine) bevezetése, ami a többi technológiához hasonlóan fermentációs technológia.

2. A FELÜLVIZSGÁLT TEVÉKENYSÉG ADATAI

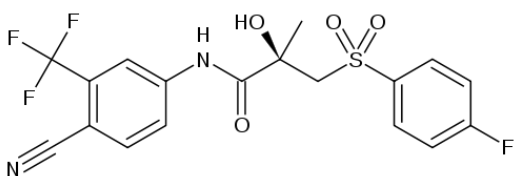
2.1. A létesítmények és a tevékenység részletes ismertetése

2.1.1. A jelenlegi technológiák

Ebben a fejezetben ismertetjük röviden a jelenleg alkalmazott, s a Tapi Hungary Industries Kft által bő egy éve átvett technológiákat, a különböző gyógyszer hatóanyag gyártási technológiákat. Több terméket különféle formában állítanak elő (pl. nátriumsó, mezilát, stb.). E formák előállítás módja szerepel a gyártási leírások végén, azonban jellemzően nem a teljes mennyiség kerül ilyen formában végkezelésre. A gyártási tervben sem különítik el a különböző formulázásokat. Minden egyes termék esetén bemutatjuk a gyártás helyét (épületszámmal, lásd [5. sz. melléklet](#)).

2.1.1. 1. Bicalutamide

A bicalutamidról



A bicalutamid hatóanyag-tartalmú gyógyszerek gátolják az androgén hormonok hatását, így gátolja az androgén-függő szövetek, sejtek növekedését. Ezt a tulajdonságát használják ki a terápiában, hatásosan gátolja a rákos sejtek növekedését.

A bicalutamid szerkezeti képlete

A bicalutamid feldolgozása a 96. számú, a porkezelés a 48. épületekben történik.

Oxidáció

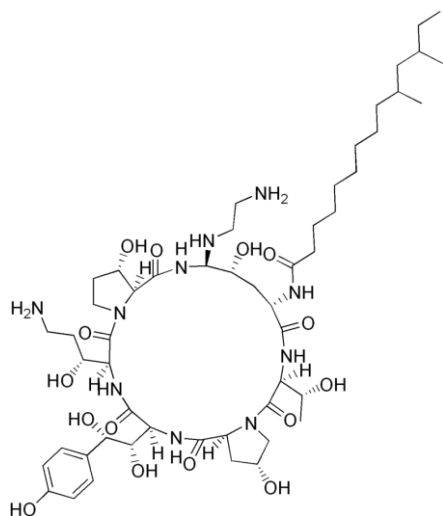
A kiindulási szulfid-vegyületet elegyítik keverés közben 98 %-os ecetsavval és 35 %-os hidrogén-peroxid oldattal. Az elegyet melegítik, és ezen a hőmérsékleten kevertetik. Az oldathoz ioncserélt vizet adagolnak, majd az oldatot hűtik, és ezen a hőmérsékleten kevertetik. A kivált kristályokat szűrik, mossák ionmentes vízzel, végül vákuumban szárítják.

Kristályosítás

Kevertetés közben reflux hőmérsékleten a nyers bicalutamidot feloldják vízmentes etanolban. Ehhez ioncserélt vizet adagolnak. Az elegyet hűtik, és ezen a hőmérsékleten kevertetik tovább. A kivált kristályokat szűrik, mossák ionmentes vízzel, végül vákuumban szárítják. A termék a kristályos bicalutamid.

2.1.1. 2. Caspofungin

A Caspofunginról



Hatásmechanizmus

A kaszpofungin-acetát egy félszintetikus lipopeptid (echinocandin) vegyület, melyet a *Glarea lozoyensis* egy fermentációs termékéből szintetizálnak. A kaszpofungin-acetát gátolja a béta (1,3)-D-glikán szintézisét, ami számos fonalas gomba és élesztőgomba sejtfalának nélkülözhetetlen alkotója. A béta (1,3)-D-glikán emlősök sejtjeiben nem fordul elő.

A caspofungin szerkezeti képlete

1) PBo-BUM előállítása Pneumocandin Bo (lásd: 2.1.1.13. pont)-ból

Acetonitril oldószerben trifluorecetsav jelenlétében Pneumocandin Bo és butilmerkaptán reakciójából butil-tio-pneumocandint (PBo-BUM) állítanak elő (hűtést, kevertetést és nitrogén atmoszférát alkalmaznak). A reakcióelegyhez diatomaföldet adnak, majd a terméket víz beadagolásával rácsapják a hordozóra. Szűrés után a szilárd hordozós anyagot mossák és szárítják.

2) PBo-BUM-AM előállítása PBo-BUM-ból redukcióval

Diatomaföld hordozóra lecsapott butil-tio-pneumocandin Bo (PBo-BUM) és fenil-boronsav (PBA) reakciójával tetrahidrofurán oldószerben, molekulaszűrő jelenlétében fenil-boronát származékot (PBo-BUM-PBA) képeznek. A reakció eredményeképpen a PBo-BUM a hordozóról leoldódik.

A hordozó és a molekulaszűrő eltávolításával nyert, a terméket tartalmazó oldathoz hűtés és kevertetés közben, nitrogén atmoszférában borán-dimetil-szulfid komplexet adagolnak, amelynek segítségével a butil-tio-pneumocandin amin-származékát (PBo-BUM-AM) állítják elő.

A reakcióelegyet savas kvencselés után ionmentes vízzel hígítják, majd oszlopkromatográfiával tisztítják. A kromatográfia során a PBo-BUM-AM terméket és a kiindulási anyag maradékát elkülönítve tartalmazó frakciókat nyernek.

A megfelelő tisztaságú, terméket tartalmazó frakciókat egyesítik, oldószercserét hajtanak végre, majd betöményítést, acetonitrillel történő kicsapás, szűrés és szárítás után szilárdan kinyerik.

A kevésbé tiszta, de meghatározott követelményeknek eleget tevő frakciókat 2. generáció képzése céljából elkülönítik. (A 2. generáció gyártása során ismételt oszlopkromatográfiát alkalmaznak)

A kiindulási anyag maradékát a megfelelő frakciókból analízis, bepárlás, metanolban történő oldás, acetonitrillel történő kicsapás, szűrés és szárítás után nyerik. (A visszanyert PBo-BUM-

ot ismételt redukciónak vetik alá, azonban ez esetben már nem nyerik ki az el nem reagált PBo-BUM-ot)

3) PBo-BUTO-AM előállítása PBo-BUM-AM-ből

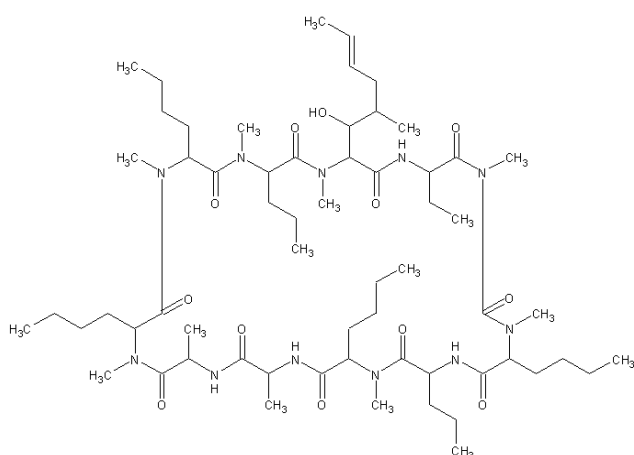
A PBo-BUM-AM intermediert vizes ecetsavban oxon (kálium-monoperoxo-szulfát) reagenssel oxidálják. A reakció végén a termék teljes leválasztását víz beadásával érik el. Szűrés után a terméket vízzel mossák és szárítják.

Megjegyzés:

A Caspofungin végtermék előállítását PBo-BUTO-AM-ből, majd tisztítását is Indiában végzik.

2.1.1. 3. Ciclosporin

A Ciclosporinról



A ciclosporin egy immunszuppresszáns gyógyszer hatóanyaga, amelyet főleg transzplantációban a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására alkalmaznak. Ezen kívül jól alkalmazható különböző autoimmun betegségek terápiájában is. Kémiaileg egy 11 aminosavból álló peptid, melyet egy talajban lévő gomba termel. Felépítésében nem kizárólag fehérjéket felépítő aminosavak vesznek részt.

A ciclosporin szerkezeti képlete

A ciclosporin fermentációja a debreceni 95. számú épületben vagy Sajóbáonyban, feldolgozása a 19. számú épületben vagy Sajóbáonyban történik.

Inokulálás

Az inokulálás során steril fermentációs táptalajokat készítenek az első és második inokulálási lépcsőhöz is. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik. A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beadják a szacharóz oldatot, majd beoltják az oltóanyaggal, (*Mycelium sterila*e vegetatív tenyésztete) illetve a második lépcső esetében az első lépcsős inokulummal. Az inokulumokat átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Fermentálás

A fermentáció során steril fermentációs táptalajt készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a készülékben történik. A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beadják a külön sterilizett szacharóz oldatot, ezután beoltják az inokulummal. A fermentációt védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően. A fermentáció során szükség esetén C-forrásként steril

szaharóz oldatot adagolnak, N-forrásként pedig aminosavakat, illetve a táptalajban levő egyéb komponenseket.

Inokulum	Főfermentáció
Szaharóz	Szaharóz
Hidrolizált kazein vagy szójapepton	Hidrolizált kazein vagy szójapepton
Kukoricalekvár (50%)	L-Valin
Ammónium-dihidrogénfoszfát	L-Leucin
Magnéziumszulfát	Nátrium klorid
Polipropilénglikol (PPG)	Kálium-dihidrogén foszfát
Nátrium v. kálium-hidroxid / HCl	Kálium-klorid
Ivóvíz	Magnéziumszulfát
	Cinkszulfát
	Polipropilénglikol (PPG)
	Nátriumhidroxid vagy Sósav oldat
	Ivóvíz

1. táblázat: A ciclosporin fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentációból kikerülő mennyiség: kb. 75-105 tonna sarzsonként.

Fermentlé előkészítése

A fermentlevet az extrakció elősegítése érdekében szükség szerint mészhidráttal előkezelik. Mészhidrát beadásával fertőzött fermentlevek esetén számolni kell. A beadott mészhidrát mennyisége 0 és 2,0 % között változhat, a kiindulási fermentlé térfogatára vonatkoztatva.

A fermentlevet az extrakció megkezdése előtt kiindulási térfogatára számított max. 30% vízzel hígítják.

A fermentlevet az extrakciós lépés előtt legalább 15-20 m³ oldószerre fogadják, hogy a ciclosporin beoldódását elősegítsék. Az oldószeres fermentlé pH-ját az extrakciós művelet megkezdése előtt híg nátrium-hidroxid oldattal lúgosítják.

Extrakció 1.

A fermentlé extrakcióját ellenáramban, sorbakötött dekantörökön végzik. Az extrakció során a dekantörökre menő fermentlé-oldószer betáplálási arány adott. Az extrakció közben az emulzióképződés elkerülése érdekében folyamatosan emulzióbontót (hígított DTA) adagolnak a dekantörökre. Az emulzióbontó anyag: dodecil-trimetil-ammónium-klorid (DTA) legalább tízszeresére hígított vizes oldata. A felhasznált emulzióbontó mennyiségétől el lehet térni.

A dekantörökről távozó oldószeres fázist lúgos vízzel szeparátoron mossák. A mosóvíz pH-ja 8,0 – 10,0.

Extrakció 2.

A fermentlé extrakcióját ellenáramban, dekantörökön végzik. Az extrakció során a dekantörökre menő fermentlé-oldószer betáplálási arány előre meghatározott. Az extrakció közben az emulzióképződés elkerülése érdekében folyamatosan DTA-t adagolnak a dekantörökre.

A dekantőrökről távozó oldószeres fázist lúgos vízzel szeparátoron mossák. A mosóvíz pH-ja 8,0 – 10,0.

Előbepárlás, derítés, savas vizes mosás

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

A bepárolt sűrítmenyt DTA és kénsav tartalmú vízzel mossák. A vizes fázist leválasztják. A derítés műveletét az elősűrítmeny térfogatára számított kb. 0,6 % aktívszénnel és kb. 1,2-1,5 % perfil, szűrési segédanyag felhasználásával végzik. Az aktívszén és a szűrési segédanyag mennyisége változtatható. A szenes szuszpenziót kevertetik, majd a szenet és szűrési segédanyagot szűréssel távolítják el. A szénágyat oldószerrel mossák.

A derített oldószeres sűrítmenyt vízzel mossák. Az első mosóvízhez várhatóan 1 liter kb. 20 %-os kénsavoldatot adnak. A beadott kénsav mennyisége változtatható. Egyórás kevertetést követően a fázisokat elválasztják és az oldószeres fázist technológiai vízzel még kétszer megmossák. Az újbóli derítés műveletét az elősűrítmeny térfogatára számított kb. 0,6 % aktívszénnel és kb. 1,2-1,5 % perfil, szűrési segédanyag felhasználásával végzik. Az aktívszén és a szűrési segédanyag mennyisége változtatható. A szenes szuszpenziót kevertetik, majd a szenet és szűrési segédanyagot szűréssel távolítják el. A szénágyat oldószerrel mossák.

Végbepárlás

A derített, mosott sűrítmenyt addig párolják, míg az üsthőmérséklet a 85-90 °C-ot el nem éri. A sűrítmenyhez a fermentált hatóanyag tömegének 20-40 %-át kitevő polipropilénglikolt (PPG) adnak. A pontos mennyiség megadásánál figyelembe veszik a fermentáció során már beadott PPG-mennyiséget. A PPG mennyisége változtatható.

Oldószermentesítés

A végbepárlás végén a derített, mosott sűrítmeny térfogatának kb. 40 % részét kitevő vizet adnak be, majd a desztillációt csökkentett nyomáson kb. 60-70 °C-on folytatják. A beadott víz kb. 2/3 részét csökkentett nyomáson desztillálják ki. A toluol maradék tökéletes eltávolítása érdekében hexánt is adagolhatnak a vizes lepárlást követően a következő módon:

A párlási maradékhoz, a mosott sűrítmeny térfogatának max. 10 %-át kitevő vizet adnak be, és a fermentált hatóanyag tömegének kb. 0-10-szeres mennyiségű hexánt adagolnak. Az elegyből a hexánt atmoszférikusán desztillálják ki. A desztillálást addig kell végezni, amíg az üsthőmérséklet célszerűen kb. 100 °C hőmérsékletet el nem éri.

A desztillációs maradékot visszahűtik.

Kicsapás

A kicsapást maximális fordulatszámon kezdik. A kicsapáshoz n-Hexánt használnak. A hexán kb. 1/10-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 9/10 rész hexánt adják a szuszpenzióhoz. A felhasznált n-Hexán mennyisége növelhető. További kevertetést alkalmaznak max. 38 °C-on.

A kicsapott cispart kiszűrik. A kiszűrt hatóanyagot vízzel szuszpendálva mossák. A vizes szuszpendálások száma szükség esetén növelhető.

A vizes szuszpendálást követően a szűrőkalácsot legalább nyolcszor n-Hexánnal szuszpendálva mossák és szuszpendálásuként szűrik. Az oldószeres szuszpendálások száma növelhető.

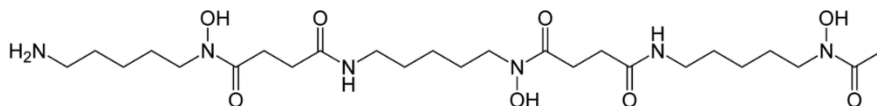
Szárítás

A szárítást vákuumban végzik. A műveletet 20 – 25 °C-on kezdik, majd minimum 2 óra elteltével a hőmérsékletet max. 45 °C-ig emelik. Max. 45 °C-on min. 6 órán át szárítják az anyagot, majd óránként kb. 2 °C-t emelve a vég hőmérsékletet max. 55 °C belső hőmérsékletig emelik. A nem teljesen megszáritott termék 55 °C fölött megolvad. A maximális hőmérséklet függ az anyag oldószertartalmától. Amikor a szárítási veszteség kisebb, mint 2,0 %, a szárítást befejezik. A száraz termék 80 °C-ig nem ömlik meg.

2.1.1. 4. Deferoxamin

A Deferoxaminról

A deferoxamin egy úgynevezett "kelátor". A szervezetben túlzott mértékben felhalmozódó vas és alumínium kiűrtésére használják.



A deferoxamin szerkezeti képlete

A deferoxamin fermentációja a 111. számú épületben történik.

Inokulálás

Az inokulálás során steril fermentációs táptalajt készítenek. A táptalaj készítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik. A táptalaj komponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beoltják az oltóanyaggal, (*Actinobacteria Streptomyces pilosus*). Az inokulumokat átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Fermentálás

A fermentáció során steril fermentációs táptalajt készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a készülékben történik. A táptalaj komponensek beadása, a táptalaj részletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beoltják az inokulummal. A fermentációt védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően. A fermentáció során szükség esetén C-forrásként steril maltóz oldatot adagolnak, N-forrásként pedig aminosavakat, illetve a táptalajban levő egyéb komponenseket.

Inokulum	Főfermentáció
Pharmamedia	Pharmamedia
D-mannit	(NH ₄) ₂ SO ₄
PPG	D-mannit

Napraforgó olaj	L-lizin-monoklorid
pH állítás: 20% H ₂ SO ₄	Kalcium-klorátum
CaCO ₃	MnSO ₄ CaCO ₃ CaCl ₂
Ivóvíz	PPG, Napraforgóolaj
	Búzakeményítő
	maltóz
	BAN 240 enzim
	NH ₄ OH

2. táblázat: A deferoxamin fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentációból kikerülő mennyiség: kb. 25-30 tonna sarzsónként.

A deferoxamin kinyerése a 47.számú épületben történik.

Fermentlé kezelés, szűrés /D kulcslépés/

A fermentléhez ivóvizet adnak, majd ammónia-oldatot. Ezután foszforsav-oldattal beállítják a pH-t, majd a kezelt fermentlevet állni hagyják. Állás után a fermentlé tömegét kiegészítik ivóvízzel, és perfilt adagolnak hozzá. Ezzel alkáliföldfém-ammónium-foszfátokat csanak le, melyek szemcsések, javítják a szűrést.

Szűrés közben a szűrőréteget a szűrőlére vonatkoztatott szűrési sebesség kb. ¼-ével, porlasztott vízzel mossák, így kapják a szűrőlevet.

Ioncsere - a hatóanyag megkötése /D kulcslépés/

A szűrőleben lévő deferoxamin megkötésénél az alábbi oszlopokat használják:

- 1 db speciális gyantát tartalmazó előtét oszlop, részleges Na-formában.
- 4 db speciális gyantát tartalmazó főoszlop, részleges NH₄-formában.

Az előtét oszlop után párhuzamosan kötik a 4 darab főoszlopot.

A szűrőlevet állóágyban vezetik rá az előtét oszlopra, majd a főoszlopokra.

A szűrőlé felvitelét követően ionmentes vizes mosást végeznek a felvitel sebességével.

A vizes kiszorítást csak a főoszlopokon végzett ionmentes vizes, lazító mosás követi (lebegő ágyban). A felvitel során a gyanta összetapad, a vizes lebegtetéssel ezt szüntetik meg.

Elúció /D kulcslépés/

A 4 főoszlopon megkötött hatóanyagot hűtött ammónia-oldattal állóágyban eluálják le. Az elúciót egy oszlopon kezdik el.

Az elúció meghatározott órájától kezdve óránként fotometriás méréseket végeznek az elmenőből, majd indítják el a következő oszlop elúcióját.

Az elúció során egy meghatározott órától kezdve óránként frakciót váltanak. Amikor a pillanatnyi eluátum hatóanyagtartalma elért egy adott g/l értéket, az utolsó frakcióból átlagmintát képezve megmérték a fotometriás hatóanyag-tartalmat. A (gyógyszerhatóanyag) határértéknél kisebb koncentrációjú frakciók csatornába, azon keresztül a tisztítóra kerülnek.

A fotometriásan (gyógyszerhatóanyag) határértéknél magasabb deferoxamin koncentrációjú frakciókat főfrakciónak tekintik. Ha az óránkénti pillanatnyi minta fotometriásan (gyógyszerhatóanyag) határérték feletti koncentrációt mutat, a rekeszekbe 3 órás frakciókat kezdenek szedni.

Az elúciót addig végzik, amíg a pillanatnyi minta fotometriás deferoxamin koncentrációja (gyógyszerhatóanyag) határérték alá nem csökken.

Az eluátum gyantás kezelése, pH-állítása /E kulcslépés/

Az ioncsere főfrakcióját gyantát tartalmazó oszlopon cirkuláltatják. A cirkuláltatás megkezdéséig az eluátumot vízzel hűtik.

1 db főoszlophoz tartozó eluátum pH-ját beállítják gyantán végzett cirkuláltatással. A gyantás kezelést követően az eluátum pH-ját sósav-oldattal beállítják. A sósavas pH-állítás után stabil az oldat. Előtte a gyantával kikötik az ammónia nagy részét, így kevesebb ammónium-klorid lesz jelen és jobb hatásfokkal tudják párolni az oldatot. A pH-állított eluátum térfogata kb. 10 m³.

Az eluátum sűrítése /E kulcslépés/

A sűrítmeny hőmérséklete nem haladhat meg egy adott hőmérsékletet az egész bepárlás során.

Az egyesített főfrakció hatóanyag-tartalmának és térfogatának ismeretében kiszámítható a sűrítmeny térfogata. Meghatározott koncentráció vagy ennél nagyobb hatóanyag-tartalom esetén a desztillátumot ismét betáplálják a bepárlóba. A nyert sűrítmeny térfogatát megméri, kevertetik, majd ammónium-klorid tartalmát meghatározzák.

Nyerstermék kisózása, kristályosítása /E kulcslépés/

Az ismert térfogatú és ammónium-klorid tartalmú sűrítmenyhez annak térfogatára számolva víztelen szeszt adnak állandó kevertetés mellett, majd további kevertetés mellett előre kimért ammónium-kloridot. A szükséges ammónium-klorid mennyiségét képlet alapján számolják ki, kb. 16 % NH₄Cl-tartalmat állítanak be az oldatban.

Az ammónium-klorid beadagolását követően az elegyet kevertetik, majd hűtik, kristályosítják. A kristályosítási idő letelte után a kristály-szuszenziót megkevertetik, majd a kristályokat szűrik. A kristálysűrítést követően az anyagot fedőmossák.

Először vizes ammónium-klorid oldattal végzik a fedőmosást, majd kevés vizet tartalmazó, ammónium-kloriddal telített etanollal. Magas kihozattal (kb. 90%) leválasztják a deferoxamin HCl-t. A mosók a fermentléből jövő színt és a rokonszennyezőket is hatékonyan távolítják el, a 2. mosó a tömény sóoldatot is kiszorítja. A szárítást max. 10 % szárítási veszteség eléréséig végzik.

Nyerstermék beoldása, derítés /F kulcslépés/

A deferoxamin-bázist tartalmazó deferoxamin-hidroklorid triturált köztiterméket ionmentes vízben feloldják. Az oldatot hűtik, majd aktív szénnel kevertetik, majd szűrik.

Előkromatográfia /F kulcslépés/

Az előtétoszlopba előkészített gyantát töltenek. Az előtétoszlopon a derített, szűrt deferoxamin-hidroklorid oldatot vezetik keresztül, állóágas üzemmódban. Az előtét oszlopról elmenő, deferoxamint tartalmazó oldathoz NH₄Cl-ot adagolnak.

Kromatográfia /F kulcslépés/

Rendelkezésre áll 2 db különböző típusú gyantával töltött kromatográfias oszlop. Az oldatot állóágas üzemmódban viszik fel a gyantát tartalmazó oszlopra. Utánmosóként (a beoldó készüléktől kezdve) sós mosót (ionmentes víz + NH₄Cl oldata) alkalmazunk. Azért sóoldatot, és nem tiszta vizet, mert az lemosná a deferoxamint az oszlopról. A megkötődést az oldathoz adott, illetve a nyerstermékhez levált ammónium-kloriddal érik el.

Az elmenő oldatot a felvitel ideje alatt előntik. A felvitel befejezése után az egyik típusú gyantát tartalmazó oszlop után, sorba kötik a másik típusú gyantát tartalmazó oszlopot, és a további műveleteket a két, sorbakötött oszlopon, állóágában végzik el.

A felvitel befejezése után ionmentes víz + NH_4Cl oldatot vezetnek át az oszlopokon. Ezt követően acetonitril (ACN) és ionmentes víz elegyével eluálják a két oszlopon.

Az ACN-ionmentes víz eleggyel (6 %) végzett elúció után az acetonitril és az ionmentes víz elegyével (10 % ACN-ionmentes víz eleggyel) folytatják az elúciót, majd 20 % ACN-víz eleggyel.

A 6% és 10% ACN-víz elegyekkel érik el a szétválasztást. A 20% ACN-víz szelektivitás nélkül tolja maga előtt az elkülönült frontokat, ezáltal töményebb az eluátum.

Csökkenő sebességgel eluálnak a frakciószedés kezdetéig, mivel a sebesség-csökkentések nélkül 90 % helyett kb. 80 % lenne a kulcslépés kihozatala.

Amikor az MC-2 oszlop tetején (annak buborékolató üvegedényében) a sárga szín ismételtlen megjelenik, az áramlási sebességet azonnal lecsökkentik, és az elúciót ezzel a csökkentett sebességgel fejezik be.

A frakciók gyűjtését a sárga szín MC-2 oszlop elmenőjében való megjelenésétől kezdik, és adott időtartamú frakciókat szednek. A főfrakció kezdete a sárga szín megjelenésétől számított kb. 1 óra múlva várható.

A főfrakció vége a sárga szín ismételt megjelenésekor várható.

Frakciók kezelése/F kulcslépés/

A frakciókból HPLC-s vizsgálat alapján választják ki az egyesítésre kerülő frakciókat. A vizsgálatot az első szintelen frakcióval kezdik.

A kromatográfia lefutásának adatai alapján a kritériumok teljesülése esetén kapnak olyan főfrakciót, amiből a technológia végén a def. mezilát minősége a szükséges lesz.

Főfrakció szintelenítése /G kulcslépés/

A HPLC-s elemzés alapján kiválasztott főfrakciót gyantán átvezetve szintelenítik, állóágban.

A kromatográfiával a színanyag nem vágható élesen el a főfrakciótól. Ott távolítják el a színanyagok nagy részét, de azt kis veszteséggel teszik. A többi színt a gyanta viszi el. Ha kidobnák a kromatográfia enyhén színes frakcióit, az kb. +10% veszteséget jelentene.

Az elmenő szintelenített oldat pH-ját gyantával kell beállítani. A savas oldatban bomlana a deferoxamin. Az ekvivalenciapontnál magas az oldhatóság, viszont érzékenyen változik a pH, ezért csak gyantával tudják beállítani.

Deferoxamin bázis kinyerése

A pH-állított, szintelenített főfrakciót vákuumban adott deferoxamin-bázis koncentrációig párolják. A kapott sűrítmenyhez azonos térfogatú acetonitrilt adnak. Az acetonitriles főfrakciót a teljes visszaoldódás érdekében melegítik. Az oldatot beoldódás után azonnal hűtik és gyantával töltött oszlopon átvezetik, miközben az oldat pH-ja 8,0-9,3 közötti lesz. Az oldat átvezetését követően a gyantaágyat 1:1 arányú ionmentes víz-acetonitril eleggyel utánmossák. Ezt követően az oldatot hűtik. Másik típusú gyantával eltávolítják az oldatból a klorid-ionok nagy részét, különben a deferoxamin-mezilát késztermék nem felelne meg a szükséges klorid-tartalomnak.

Az oldat pH-ját beállítják ammónia-oldat folyamatos, egyenletes adagolásával. Ezután a kicsapáshoz a főfrakció térfogatához képest kétszeres térfogatú acetonitrilt adagolnak, lassú kevertetés közben.

Az acetonitril hozzáadását követően lassú kevertetés mellett lehűtik a kristálysuszpenziót, majd ezen a hőmérsékleten kristályosítanak álló keverő mellett. A kristályok szűrését szűrő-száritóban végzik.

A kristályok kezelését az alábbi ionmentes víz-acetonitril elegyekkel végzik.

Sorszám	Elegyek	Víz-ACN arány	Módozat
1.	Fedőmosó	1:1	Mosás, kifúvatás
2.	Szuszpendáló elegy	1:3	Szuszpendálás, kifúvatás
3.	Szuszpendáló elegy	1:3	Szuszpendálás, kifúvatás
4.	Szuszpendáló elegy	1:3	Szuszpendálás, kifúvatás
5.	Fedőmosó	1:1	Mosás, kifúvatás
6.	Fedőmosó	Tiszta ACN	Mosás, kifúvatás

3. táblázat: A deferoxamin kristályok kezelése

A szuszpendálásokat meghatározott ideig kell végezni, majd a kristályokat 0-5 °C-on tartják, ezt követően kiszűrik.

A szárítást vákuumban végzik. A szárítás végpontja max. 5 % szárítási veszteség.

Deferoxamin-mezilát gyártás /H kulcslépés/

Deferoxamin-bázisra keverés közben etanolt adagolnak és szuszpendálják. Ezt követően ionmentes vizet adagolnak a szuszpenzióhoz, majd tovább kevertetik.

Az ionmentes víz hozzáadása után a pH-állítást metánszulfonsav víztelen szesszel hígított oldatának folyamatos beadásával végzik el állandó kevertetés mellett. A beoldódás várható pH-értéke 5,0-6,0. A pH-állítást akkor tekintik befejezettnek, amikor az oldat tiszta, a pH 4,0-4,5 között stabilizálódik. A pH-állítás során a pH nem csökkenhet 4,0 alá.

A kapott deferoxamin-mezilát oldatot mezilát-formájú gyantaoszlopon és 0,2 µm valamint 0,1 µm pórusméretű szűrőgyertyán vezetik át. Ezt követően a gyantaágyat 1:6 ionmentes víz – absz. etanol eleggyel utánmossák. A gyantán ismét a klorid-szint csökkentése miatt vezetik át az oldatot. Az 0,1 µm-os szűrő az endotoxin alacsony szintjének biztosításához szükséges, a 0,2 µm-os pedig előszűrő.

Absz. etanollal tízszeres térfogatra hígított metán-szulfonsavat elkeverik. A mezilát-formájú gyantán átfolyatott oldathoz – a gyantaágy megkerülésével – kevertetés közben szűrik a metánszulfonsavat tartalmazó, víztelen szeszt.

Az oldatot lassan kevertetik. További kevertetés mellett egyenletesen hűtik. Ezután az oldatot visszamelegítik, majd ezen a hőmérsékleten kevertetik.

Ezt követően az oldatot egyenletesen hűtik. Ezen az adott hőmérsékleten kristályosítanak folyamatos kevertetés mellett. A kristályokat szűrő-száritóban választják el az anyalúgtól.

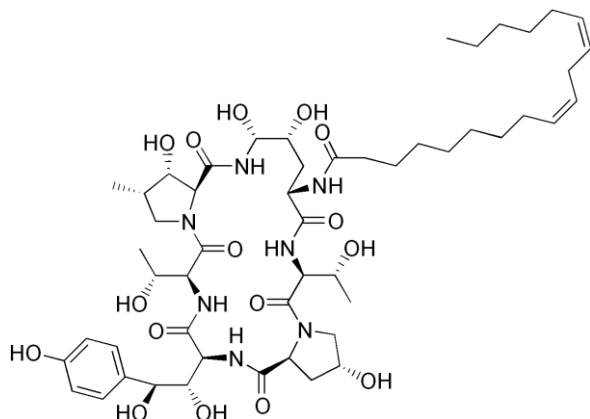
A kiindulási deferoxamin-bázis tömegéhez viszonyítva 6-szoros, 3 % víz tartalmú, absz. etanolból készített ionmentes víz-etanol elegyet megszűrik, hűtőkörrel hűtenek, és a kristályokat ezzel az eleggyel fedőmosás. Ezt követően víztelen szeszt hűtenek le hűtőkörrel, és ezzel folytatják a fedőmosást.

A fedőmosás végén a kristályokat alaposan kifúvatják szűrt nitrogénnel.

A szárítást vákuumban végzik. A gyorsabb szárítás érdekében a szárítón szűrt, melegített nitrogént vezetnek át. A szárítás végpontja max. 0,50 % etanol-tartalom.

2.1.1. 5. Echinocandin

Az echinocandin B-ről



Az echinocandin B egy kedvező terápiás indexszel rendelkező, fungicid (gombaölő) hatású, széles hatásspektrumú gyógyszerhatóanyag.

Az Echinocandin B szerkezeti képlete

Az echinocandin fermentációja a 111. számú, kinyerése a 19. és 4. számú épületben történik. A technológia kezdete 2011.

Inokulálás

A megfelelően előkészített készülékbe a keverőig vizet adagolnak, beadják a szójalisztet és a szójapepton, kevertetik (adott ideig), feltárják (adott hőmérsékleten és ideig, intenzív keverés mellett). Ezután beadják a foszfátot, majd pH-állítás után hozzáadják a napraforgóolajat és a PPG-t, majd a nyers táptalajt a táptalajszivattyúval felnyomatják a megfelelően előkészített inokulum fermentorba, majd elindítják a sterilizést.

A steril cukoroldat benyomatása és a hűtés befejezése után elvégzik az oltást.

Főfermentáció

A kijelölt készülékbe vizet adagolnak és kevertetés mellett belerakják a szójalisztet, kevertetik (adott ideig), feltárják (adott hőmérsékleten és ideig, intenzív keverés mellett). Ezt követően belerakják a többi táptalajkomponenst a PPG és a napraforgó olaj kivételével. Elkeveredés után pH-t állítanak, majd hozzáadják a PPG-t, a napraforgóolajat. A felfűtés után az elegyet táptalajszivattyúval felnyomatják a megfelelő készülékbe. Egy kijelölt készülékből annyi vizet nyomtatnak az anyagok felnyomatása után, hogy ezzel a tömeg az előírt érték legyen, majd elindítják a sterilizést.

A fermentáció során szójapepton oldatot és napraforgóolajat adagolnak

Inokulum táptalaj összetétele	Főfermentációs táptalaj összetétele
Dextróz-monohidrát	Szójapepton
Szójaliszt vagy Pharmamedia	Szójaliszt vagy Pharmamedia
Szójapepton	Kukoricafehérje
KH ₂ PO ₄	Na ₂ HPO ₄

Napraforgó olaj	MgSO ₄ *7 H ₂ O
Polipropilénglikol	FeSO ₄ *7 H ₂ O
Nátriumhidroxid	ZnSO ₄ *7 H ₂ O
Foszforsav / Sósav	Napraforgóolaj
	Polipropilénglikol
	Nátriumhidroxid
	Sósav

4. táblázat: Az *echinocandin B* fermentáció táptalaj-összetétele

A leirat kb. 40 tonna, kb. 1,5 g/L hatóanyag-tartalmú fermentlé feldolgozására készült.

Extrakció

A fermentlevet az extrakció megkezdése előtt kiindulási térfogatára számított max. 50% vízzel hígítják. A későbbi fázis-szétválás elősegítésére hozzáadnak a kiindulási tömegre vonatkoztatva 1% MgSO₄-ot vizes oldat formájában.

A fermentlé pH-ját hígított kénsavval célszerűen kb. 4,5-5,0 közé állítják. Ezt követően a hígított tömegre számítva hozzáadnak kb. 20%-nyi izobutanolt, majd az oldószeres fermentlevet min. 2 órán át kevertetik. A fázisok elválását az extrakció során – amennyiben ez problémás - az áztatás idejének és hőmérsékletének (max. 40 °C) növelésével javíthatják.

A fermentlé extrakcióját ellenáramban, minimum 3 sorbakötött dekantőrön végzik (szükség esetén a negyedik dekantőrt is be lehet indítani). Az extrakció során a dekantőrökre menő kezelt fermentlé : izobutanol betáplálási aránya kb. 2,0 : 1,0. A gyártásvezető elrendelheti reflux alkalmazását, illetve emulziómetszőként magnézium szulfát kb. 5%-os vizes oldatának adagolását.

Mosás és szűrés

Az extrakciós lépést követően a dekantőrökről távozó izobutanolos fázist savas vízzel szeparátoron mossák. A rámenő vízhez annyi hígított kénsavat adagolnak, hogy az elmenő mosóvíz pH-ja 4,0 – 4,5 között legyen. A megmosott szerves fázist bepárlás előtt perlit ágyon nyomják át.

Előbepárlás

Az extrakció során nyert izobutanolos fázist, kb. 300-500 g/l szárazanyag-tartalom eléréséig párolják. A bepárlás során a forráspont csökkentésére kb. 10% vizet adagolnak (azeotróp desztilláció). A bepárlást max. 40 °C-on végzik.

A hatóanyag hőstabilitása alacsony, ezért a bepárlás közben törekedni kell a lehető legjobb vákuum elérésére (HVAC). A bepárlás során ledesztillált izobutanolt minősítés után visszaforgatják.

Végbepárlás

Ezt követően, amennyiben szükséges, annyi napraforgóolajat adnak az elősűrítményhez, hogy a szárazanyag-tartalma min. 20-szorosa legyen az elősűrítmény

hatóanyag-tartalmának, és az elősűrítményt addig párolják, míg a szárazanyag-koncentrációja kb. 800 g/L nem lesz.

Echinocandin leválasztása hordozóra (perlit)

A végbepárolt sűrítményhez kb. 6-szor annyi perlitet kevernek, mint a végbepárlásba bevitt elősűrítmény hatóanyagtartalma. Ha a perlit bekeverése nehézségekbe ütközik a viszkozitás maximum $\frac{1}{2}$ végsűrítvány-térfogatnyi hexán adagolásával csökkenthető. Ezt követően erőteljes kevertetés közben az izobutanol-tartalomra vonatkoztatva kb. 9-szeres térfogatú hexánt adnak hozzá. Visszahűlés után kb. 1 órát kevertetik, majd szűrik. A nedves anyagot legalább kétszer felszuszpendálják minimum a lefúvásra használt térfogat felével megegyező mennyiségű hexánnal, majd ismét szűrik.

Szárítás:

A mosott hordozós nyersterméket vákuumban szárítják max. 40 °C-on. (belső hőfok). Amikor a szárítási veszteség kisebb, mint 2%, a szárítást befejeik. A száraz perlites nyersterméket hűtött raktárban kell tárolni.

Hatóanyag leoldása nyerstermékről

A hordozós nyersterméket szuszpendálják fel hatóanyagra számolva kb. 40-szeres térfogatú metanolban, majd a szuszpenziót kevertetik min. 4 órán keresztül. Ezt követően – kevertetés közben - hozzáadnak a nyerstermék tömegére számolva kb. 1/10 tömegű perlitet, majd a hozzáadott metanol térfogatára vonatkoztatva $\frac{1}{2}$ térfogatú ioncserélt vizet. Kb. 1 óra kevertetés után szűrik a szuszpenziót és a szűrőkalácsot fedőmossák hatóanyagra számolva kb. 30-szoros metanol/víz (2/1) eleggyel. A szűrőkalácsot szuszpendálják hatóanyagra számolva kb. 30-szoros térfogatú metanol/víz (2/1) eleggyel. Min. 1 óra kevertetés után szűrik a szuszpenziót és a szűrőkalácsot fedőmossák hatóanyagra számolva kb. 30-szoros metanol/víz (2/1) eleggyel.

Bepárlás

A szűrlethez adnak a nyerstermék hatóanyagtartalmára vonatkoztatva kb. 1,5-3-szoros tömegű hidrofób perlitet, majd max. 40°C-os belső hőmérséklet mellett párolják be eredeti térfogatának kb. 70 %-ára. (A oldtat metanol-tartalmának csökkenésével fokozódik a habzás!)

Leválasztás

A bepárolt oldathoz kevertetés közben annyi vizet adnak, hogy a metanol:víz arány 1:2 legyen. Majd a szuszpenziót kevertetik kb. 1 órán át szobahőmérsékleten (20-30°C).

Hatóanyag leoldása a perlitről

Ezt követően szűrik ki a levált perlites anyagot az anyalúgból, és fedőmossák nyerstermék hatóanyagtartalmára számolva kb. 10-szeres térfogatú metanol/víz (1/2) eleggyel. A szűrőkalácsot alaposan kifúvatják, majd metanollal leoldják a hatóanyagot: szuszpendálják nyerstermék hatóanyagtartalmára számolva kb. 20-szoros térfogatú metanollal (min. 30 perc), szűrik, majd fedőmossák több részletben a nyerstermék hatóanyagtartalmára számolva kb. 20-szoros térfogatú metanollal. A szűrletből mintát adnak le a bepárlási maradék mérésre.

Bepárlás

Az oldatot max. 40°C-os belső hőmérséklet mellett párolják be a kívánt koncentrációig (max. 450 g/L szárazanyag-tartalomig).

Oldatkészítés

Az Echinocandinből kb. 30 g/L koncentrációjú MeOH/H₂O (2/1)-es oldatot készítenek.

Az oldószer-összetétel, a hatóanyag-koncentráció és a bepárlási maradék ismeretében meghatározzák, hogy mennyi metanolt és vizet kell a sűrítményhez adni, hogy a kívánt összetételű oldatot kapják. Előbb a számított mennyiségű metanolt adják a sűrítményhez, majd max. 40 °C-on addig kevertetik, míg homogén oldatot kapnak. Ezt követően visszahűtik szobahőmérsékletre és hozzáadják a számított mennyiségű vizet. 1 napig kevertetik és az oszlopra történő felvitel előtt a be nem oldódott/visszavált kevés anyagot kiszűrik. A szűrhetőséget perlit és Amberlite XAD-16N gyanta bekeverésével javíthatják. A szűrési segédanyagot célszerűen a víz hozzáadása előtt adják az oldathoz.

Kromatográfia

Oszloptöltés és kondicionálás

Az első XAD-16N gyantás tisztítás előtt töltik a megfelelő méretű oszlopba az Amberlite XAD 16N szorpciós gyantát. Az oszlopon tömörítés céljából átvezetik a gyantatérfogatra vonatkoztatva ötszörös mennyiségű ioncserélt vizet max. 2 gyantatérfogat/óra (BV/óra) sebességgel. Ezt követően a megfelelő oldószer-összetétel beállítása végett átnyomják a 1,5 gyantatérfogatnyi metanol:víz (2/1) (V/V) elegyet max. 2 BV/óra sebességgel. Ezt a műveletet csak az első gyantás tisztítás előtt kell végrehajtani, ugyanezen a tölteten végrehajtott további tisztítások esetén nem.

Anyagfelvitel

Először felviszik az előző sarzsból (ha van) származó anyagfelvitel és mosás közben keletkező MeOH/H₂O (2/1)-es Echinocandint tartalmazó (c>2g/L) visszaforgatandó frakciókat max. 2 gyantatérfogat/óra sebességgel.

Ezt követően viszik fel a beoldásából származó oldatot (korábbi sarzsok beoldásaiból visszamaradt oldatot is felvihetik) max. 0,5 gyantatérfogat/óra sebességgel. A felvitt hatóanyag teljes mennyisége min. 70g/l gyanta legyen.

Mosás

Az oszlopon nyomják keresztül 3 gyantatérfogatnyi MeOH/H₂O (2/1)-et max. 0,5 ágytérfogat/óra sebességgel.

Elúció

Az anyagot összesen 3 gyantatérfogatnyi metanollal eluálják, 1 gyantatérfogatnyi metanol max. 0,5 gyantatérfogat/óra, majd 2 gyantatérfogatnyi metanol max. 1 gyantatérfogat/óra sebességgel.

Frakciószerzés

A frakciószerzést akkor kezdik el, amikor az oszlopra felvitt hatóanyag mennyisége eléri az 50 g/l gyanta értéket. 1/5 ágytérfogatnyi frakciókat szednek az anyagfelvitel további részében és a mosás első harmadában (oszlopra nyomott oldószeranyag térfogata eléri a gyanta-térfogatot) kb. 8-12 db frakció. Ezt követően a mosás további részében, és a metanolos elúció első negyedében (oszlopra nyomott metanol térfogata eléri a gyantatérfogat 75%-át) az oszlopról eljövő oldatot gyűjtik egybe (térfogat: kb. 2,75 ágytérfogatnyi). Ezt követően szedik a 8 db 1/20 ágytérfogatnyi frakciót, majd 0,6 ágytérfogatnyi eljövőt szedik egybe. Végül szedik még a 4 db 1/10 ágytérfogatnyi frakciót.

Regenerálás

Az oszlopon nyomatják keresztül 0,5 ágytérfogatnyi MeOH/H₂O (2/1)-et 1 ágytérfogat/óra sebességgel.

Frakciók egyesítése

Az analitikától kapott eredmények alapján képezik az alábbi frakciókat:

- visszaforgatandó frakciók
- főfrakciók

Bepárlás

Az egyesített főfrakciót bepárolják kb. 350 g/l-es szárazanyag-koncentrációig.

Tárolás

Az Echinocandin metanolos oldatát (sűrítmény) további felhasználásig 2-8 °C-on tárolhatják.

Leválasztás

A kb. 350 g/l-es (szárazanyag) metanolos oldatot 2x-esére hígítják izobutanollal, majd az oldatot visszapárolják eredeti térfogatára (víztelenítés). A műveletet legalább 1x ismétlik meg. Ezt követően leválasztják az Echinocandint kb. 6x-os térfogatú acetonitril hozzáadásával. A szuszpenziót kevertetés közben hűtik le 10-15 °C-ra (kb. 2 óra alatt), szűrik ki az anyagot, majd mossák kb. a kiindulási sűrítmény térfogatával megegyező térfogatú acetonitrillel.

Szárítás

A kiszűrt anyagot vákuumban, max. 40 °C-on szárítják 5% szárítási veszteség alá.

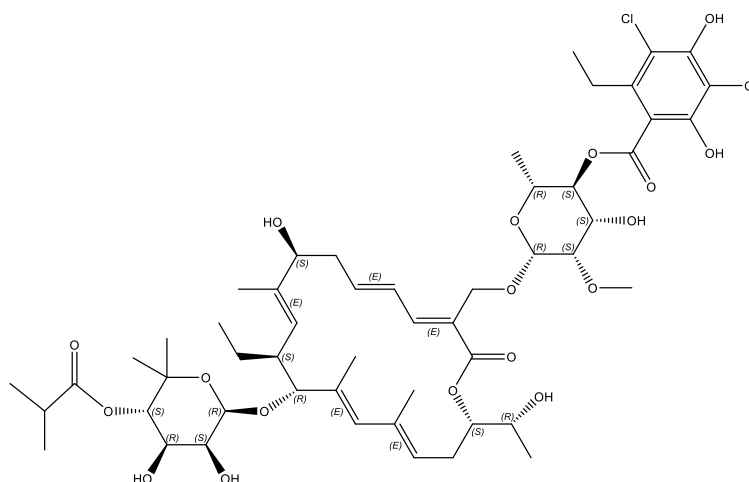
Tárolás

A szilárd Echinocandint további felhasználásig tárolják (-25)- (-20) °C-on.

2.1.1.6. Fidaxomicin (FDX)

A fidaxomicin (FDX) egy szűk spektrumú, makrociklikus antibiotikum, amelyet elsősorban a *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) által okozott hasmenés és vastagbélgyulladás kezelésére alkalmaznak és ma is a *C. difficile*-fertőzés egyik első vonalbeli terápiája.

A fidaxomicin a baktériumok RNA-polimerázát gátolja, így meggátolja az RNS-szintézist és ezzel a baktériumfehérjék képződését. Ez baktericid hatást eredményez, és szelektíven célozza a *C. difficile*-t.



A Fidaxomicin szerkezeti képlete

A FDX előállítása az alábbi lépéseket tartalmazza:

1. lépés: Inokulálás (111-es épület)

A táptalaj elkészítését követően a fermentort rázatott lombikos inokulummal oltják be. Amikor az inokulum eléri az átoltási kritériumokat, átkerül a 2. lépésbe, a főfermentációba.

2. lépés: FDX fermentációja (111-es épület)

A FDX bioszintézis útján, fermentációs eljárással kerül előállításra. A táptalaj elkészítése után a főfermentort inokulum fermentorral oltják be. Az oltást követően a fermentáció megkezdődik. A fermentáció során szénforrást adagolnak refrakció és cukorszint tartása érdekében. A fermentáció végén a fermentlé leengedésre kerül a 3. lépés számára.

3. lépés: FDX nyersanyag előállítása (19-es, 22-es épület)

A fermentlé vízzel történő hígítását követően a FDX-t izobutil-acetáttal extrahálják; emulzióbontóként DTA adható hozzá. A szerves fázist perlitrétegen szűrik. A szűrt szerves fázis koncentrációja után a FDX nyersanyag izopropanol és n-heptán hozzáadásával kristályosítható.

4. lépés: Kristályosított FDX nyersanyag előállítása (19-es épület)

A FDX nyersanyagot metanolban oldják fel és aktív szénrel derítik. A perlitrétegen történő szűrést és a koncentrációt követően a FDX-t víz hozzáadásával és hűtéssel kristályosítják.

5. lépés: Tisztított FDX előállítása (20-as, 22-es épület)

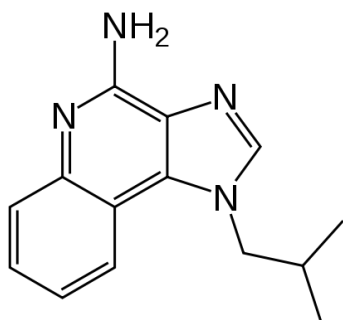
A kristályosított FDX nyersanyagot feloldják, majd egy fordított fázisú szilika (RP-18) töltetű kromatográfiás oszlopra injektálják. A FDX eluálása acetonitril/víz/ecetsav oldószerkeverékkel történik. Az elegyet bepárolják, amely a tiszta FDX kristályosodásához vezet.

6. lépés: FDX A-formájának előállítása (47-es épület)

A tiszta FDX metanolban oldják, majd víz hozzáadásával és hűtéssel kristályosítják, így kialakítva az A-formát.

2.1.1. 7. Imiquimod

Az Imiquimodról



Az imiquimod az immunrendszerre hat, olyan természetes anyagok előállítását serkentve, amelyek harcba szállnak a szemölcsöket okozó vírusokkal.

Az Imiquimod szerkezeti képlete

Az imiquimod gyártása a 94. és 96. számú épületben történik.

Imiquimod (IMQ) gyártás

Etil-acetátban szobahőmérsékleten IMI-N-Ox-t szuszpendálnak, ezután ftálimidet és tributil-amint adnak hozzá. A szuszpenziót állandó kevertetés közben 0-5°C-ra hűtik. A szuszpenzióhoz benzoil-kloridot adagolnak, az adagolás során a reakcióelegy hőmérsékletét 0-5°C-on tartva. A szuszpenziót szűrik, majd etil-acetáttal, utána metanollal mossák. A nedves anyagot metanolban szuszpendálják, és 40-42°C-on kevertetik 5 órán keresztül, majd szűrik. A terméket metanollal mossák, max. 52°C-on vákuumban szárítják. Így nyerik az imiquimod-ftálimidet.

Az imiquimod-ftálimidet ionmentes vízben szuszpendálják, az elegyet max 75°C-ra melegítik és etilén-diamint adnak a reakcióelegyhez. A szuszpenziót 90-95°C-ra fűtik, és 4 órán át ezen a hőmérsékleten tartják. Az elegyet max. 60°C-ra visszahűtik, metanolt adnak hozzá, majd

refluxáltatják. A reakcióelegyet ezután 20-25°C-ra hűtik. Az elegyet szűrik, a szilárd anyagot metanol-víz eleggyel mossák. A nyers Imiquimodot max. 52°C-on vákuumban szárítják.

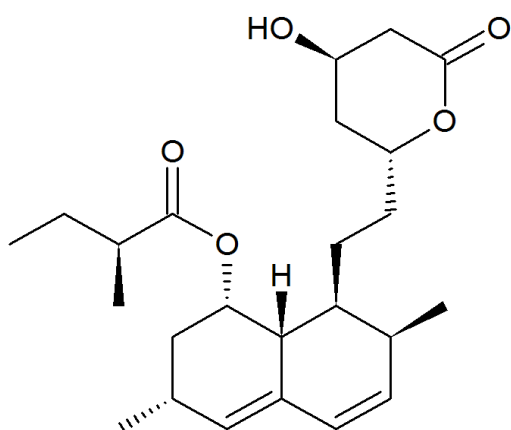
A nyers imiquimodot víz és 37%-os sósav elegyében oldják. Az elegyet 90-95°C-ra fűtik. Az oldathoz Na-ditionitot adnak. Ezt követően szénes derítést végeznek aktív szénrel vagy ennek megfelelő szénes patronnal. Porszen alkalmazása esetén az elegyet szűrik. A szűrőt vagy a szénes patronnt vízzel mossák. A szűrletet max. 75°C-ra hűtik és 30%-os NaOH-oldattal a pH-ját 11,4-11,6 közé állítják be. Az elegyet 20-25°C-ra hűtik, majd szűrik. A szilárd anyagot vízzel majd metanollal mossák, majd vákuumban max. 52°C-on szárítják.

A kapott tisztított Imiquimodhoz vizet, n-butanolt és 37%-os sósavat adnak. Az elegyet felmelegítik, és beoldódásig kevertetik, ezután szobahőmérsékletre hűtik.

A kivált kristályokat szűrik, és mossák n-butanollal. Max. 52°C-on szárítják. A szilárd anyagot ionmentes vízben kevertetik, majd Na-ditionitot adnak hozzá max. 90°C-on. A kapott elegyet szűrik és mossák vízzel. A szűrletet lehűtik max. 75°C-ra, és a pH-ját 9,6-9,8 közé állítják 30%-os vizes nátrium-hidroxid oldattal. Az elegyet szobahőmérsékletre hűtik, majd szűrik. A szilárd anyagot vízzel, majd metanollal mossák, végül vákuumban max. 52°C-on szárítják.

2.1.1. 8. Lovastatin

A lovastatinról



Az antihiperlipidémiás szerek azok a gyógyszerek, amelyeket a magas HDL-koleszterin szinttel járó betegségek (például arterioszklerózis) kezelésére alkalmazunk.

A lovastatin fermentációja a debreceni telephely 46. és a 95. számú épületekben van lehetőség. A fermentáció és az extrakció jelenleg Sajóbáonyban történik. A debreceni telephelyen átkristályosítást és más kiserelési formákba történő feldolgozást végzik.

A lovastatin szerkezeti képlete

Inokulálás

Az inokulálás és a fermentáció során steril inokulum fermentációs táptalajt készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik. A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beadják a glükóz oldatot, majd beoltják az oltóanyaggal. Az inokulumot átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Fermentálás

A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a készülékben történik. A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját,

majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beadják a dextróz oldatot, ezután beoltják az inokulummal. A fermentációt védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően. A fermentáció során C-forrásként steril folyékony dextrózt adagolnak. N-forrásként olyan adalékot adagolnak, amely Nátrium glutamátot, kukoricafehérjét és szójalisztet tartalmaz. A fermentáció során részleengedéseket végeznek. A részleengedéseket külön készülékben gyűjtik, majd a fermentáció végén azt az anyasarral egyesítik.

Inokulum	Főfermentáció
Glükóz vagy glükózsirup	Búzaliszt
Kukoricafehérje (50%-os)	BAN enzim
Nátrium-nitrát	Kalcium-klorid
Kálium-dihidrogénfoszfát	Glükóz vagy glükózsirup
Kálium-klorid	Szójaliszt
Magnéziumsulfát	Kukoricafehérje (50%)
Vassulfát	Nátrium-klorid
Napraforgóolaj v. szójaolaj	Kálium-dihidrogénfoszfát
Polipropilénglikol vagy egyéb habgátló	Nátrium-glutamát
Nátriumhidroxid vagy	Napraforgóolaj v. szójaolaj
Káliumhidroxid	Polipropilénglikol (PPG) vagy egyéb habgátló
Ivóvíz	Nátriumhidroxid vagy
	Káliumhidroxid
	Ivóvíz

5. táblázat: A lovastatin fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentációból kikerülő mennyiség: kb. 100-140 tonna szarzsónként.

LEC nyerste termék előállítása

Fermentle extrakciója

A fermentálással előállított hatóanyagot, savas pH tartományban, extrakcióval nyerik ki a fermentleből. Az extrakció során, a fermentleben részben oldott, részben a micéliumon adszorbeált hatóanyagot i-butilacetátba oldják át. A fermentáló üzemi utófermentorokból a fermentlevet, 3 fokozatú, ellenáramú extrakcióban dolgozzák fel. Az extrakcióban a kénsavval, vagy foszforsavval savanyított fermentleből a hatóanyag a vízzel nem elegyedő i-butilacetátba oldódik át. Az extrakciós dekantörök az extraktum és a raffinátum elválasztását végzik.

Előbepárlás

A szeparált hatóanyag tartalmú i-butilacetátból a szeparátorról átmenő víz és szilárd anyag leválasztása folyamatos ülepitéssel történik. Az előbepárlást megadott hőmérsékleten vákuumban kell végezni.

Aktív szénes derítés

A hatóanyag tartalmú i-butilacetátot, előbepárlást követően, aktív szénrel derítik, szűrik.

Végbepárlás és laktonzárás

A leszűrt oldat koncentrációját bepárlással az előírt értékre állítják be, majd a lovastatin hidroxisav, megadott szintre való csökkentése érdekében hőkezelik. Az bepárlást megadott hőmérsékleten vákuumban kell végezni. A bepárlás utolsó szakaszában a vákuumrontással a belső hőmérsékletet emelni kell, majd a bepárlást tovább kell folytatni megadott ideig.

Kristályosítás

A lovastatin laktonná átalakított hatóanyagot, kíméletesen, a kristályosítási hőmérsékletre hűtik, kristályosítják, szűrik, i-butilacetáttal mossák, ismételten szűrik és végül szárítják.

LOS (Savas csapadékos eljárással előállított nyertermék átkristályosítása etanolból)

A nyertermék beoldása

A nyerterméket etanolhoz adják, majd tömény ammónia oldatot adagolnak. A szuszpenziót felmelegítik, majd visszahűtik.

Kristályosítás etanolból

A hűtést adott hőmérséklet eléréséig folytatják, majd a szuszpenziót ezen a hőmérsékleten kevertetik meghatározott időn keresztül.

Szűrés, szuszpendálás

A kristályokat szűrik, és etanollal kétszer szuszpendálják. Szükség szerint egy mosás is alkalmazható.

Szárítás

A kiszűrt kristályokat meghatározott belső hőmérsékleten szárítják adott időtartamon keresztül.

LOD (Savas csapadékos eljárással előállított nyertermék második átkristályosítása etanolból)

A nyertermék beoldása

A kiindulási anyagot (LOS) a tömegére számított etanolhoz adják, majd tömény ammónia oldatot adagolnak. A szuszpenziót felmelegítik, majd visszahűtik.

Kristályosítás etanolból

A hűtést adott hőmérséklet eléréséig folytatják, majd a szuszpenziót ezen a hőmérsékleten kevertetik meghatározott időn keresztül.

Szűrés, szuszpendálás

A kristályokat szűrik, és etanollal szuszpendálják, majd mossák. Szükség szerint további egy mosás is alkalmazható.

Szárítás

A kiszűrt kristályokat meghatározott belső hőmérsékleten, vákuumban megszáritják.

LOE (Etanolból átkristályosított lovastatin előállítása)

Beoldás, szénese derítés

A kiindulási anyagot (LOD) a tömegére számított etanolhoz adják, majd aktív szenet, és perfilt adagolnak. A kapott szuszpenziót melegítik, kevertetik, majd szűrik, illetve a szűrőlepenyt etanollal mossák.

Beoltás, kristályosítás etanolból

A meleg lovastatin oldatot lehűtik, majd adott hőmérséklet elérésétől számítva az elegyet adott ideig kevertetik.

Szűrés, szuszpendálás

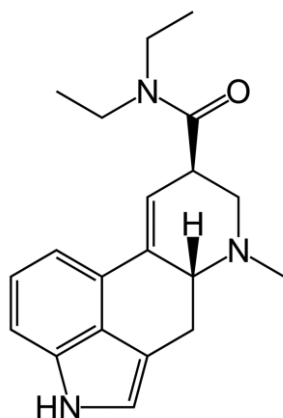
A kristályokat szűrik, és etanollal háromszor mossák.

Szárítás

A kiszűrt kristályokat adott belső hőmérsékleten, vákuumban megszáritják.

2.1.1. 9. Lizergsav

A lizergsavról



A lizergsav egy erőteljes hatású, a természetben előforduló anyagokból kémiai úton előállított hallucinogén hatású alkaloid (növényekből nyerhető, összetett gyűrűs szerkezeteket tartalmazó, nitrogéntartalmú szerves vegyületek), egyeseket gyógyszerként is használnak, mint az általunk gyártani tervezett hatóanyag.

A lizergsav-dietilamid szerkezeti képlete

A lizergsav fermentációja a 95., 46 és 111 számú, további műveletei a 4. számú épületben történik.

Inokulálás

A készülékbe beadagolják a táptalajkomponenseket a PPG kivételével, majd pH-t állítanak. Ezután hozzáadják a PPG-t, majd a térfogatot vízzel kiegészítik. Szükség esetén a pH-t korrigálják. A térfogatot kiegészítik nyers térfogatra ivóvízzel. Ezután elindítják a sterilizést. A hűtés befejezése után elvégzik az oltást.

Előfermentálás

A készülékbe beadagolják a táptalajkomponenseket a PPG kivételével, majd pH-t állítanak. Ezután hozzáadják a PPG-t, majd a térfogatot vízzel kiegészítik. Szükség esetén a pH-t korrigálják. A térfogatot kiegészítik nyers térfogatra ivóvízzel. Ezután elindítják a sterilizést. A hűtés befejezése után elvégzik az oltást.

Főfermentáció

A készülékbe előírt mennyiségű ivóvizet mérnek be és kevertetés mellett belerakják a borostyánkősavat. Bekeveredés után pH-t állítanak. Ezt követően belerakják a többi táptalajkomponenst, a PPG kivételével. Elkeveredés után szükség esetén az oldat pH-ját korrigálják, majd hozzáadják a habzásgátlót. A táptalajt majd a mosóvizet felnyomatják a fermentorba, és elindítják a sterilizést. A hűtés befejezése után elvégzik az oltást.

Inokulum összetétele	táptalaj	Előfermentor összetétele	táptalaj	Főfermentációs összetétele	táptalaj
		Mannit		Szorbit	
Mannit		Borostyánkősav		Borostyánkősav	

Szójapepton	Szójapepton	Szárított kukoricafehérje
Borostyánkősav	KH ₂ PO ₄	MgSO ₄ *7H ₂ O
KH ₂ PO ₄	MgSO ₄ *7H ₂ O	FeSO ₄ *7H ₂ O
MgSO ₄ *7H ₂ O	FeSO ₄ *7H ₂ O	ZnSO ₄ *7H ₂ O
PPG	(NH ₄) ₂ SO ₄	PPG habzásgátló
Ammonium-hidroxid	ZnSO ₄ *7H ₂ O	Ammónia oldat
	PPG	
	Ammónia oldat	

6. táblázat: A lizergsav főfermentáció táptalaj összetétele

A fermentáció során szorbit oldatot adagolnak. (A szorbit oldat külön is sterilizálható, melyből a megfelelő mennyiséget adják hozzá a táptalajhoz, a többit pedig adagolásra használják).

Hatóanyag megkötése

A szűrt fermentlé feldolgozásához 2x 8m³-nyi SP-700-as gyantát használnak, amelyek erre a célra kialakított oszlopokba vannak töltve. A gyantán megkötött hatóanyagot több fázisban mossák: Először csapvizet vezetnek a gyantára a maradék szűrt lé kiszorítása céljából. Ezt követően 1%-os ammóniás vízzel mossák a gyantát. Ezt követően újabb adag csapvizet vezetnek a gyantára.

A mosás utolsó fázisában kb.15-16% etil-alkoholt és kb.85% csapvizet tartalmazó elegyet vezetnek a gyantára.

A vizes és vizes ammóniás mosók elmenő elegyét a szennyvízbe vezetik.

A vizes alkoholos mosó elmenő elegyét meggyűjtik. Ezt az elegyet az előfrakcióval együtt kezelik. Az egyesített híg alkoholos elegyek az etanol kidesztillálása utáni vizes maradékát vezetik a szennyvízbe. A kidesztillált etanol visszaforgatásra kerül.

Hatóanyag leoldása a gyantáról

A hatóanyag leoldásához használt eluens összetétele:70% etil-alkohol, 26% csapvíz, 4 % ecetsav. A leoldáshoz oszloponként 30 m³ eluents készítenek a fentebb megadott összetétellel. Az eluents közvetlenül a híg alkoholos mosó után vezetik a gyantára.

Az eluens felvezetésének indításától az elúció végéig az elmenő elegy hatóanyag-tartalmát online UV detektor alkalmazásával követjük.

Az eluens felvezetése során képződő elmenő elegy, amelyben az UV detektálás nem mutat hatóanyagtartalmat az előfrakció. Az előfrakció várható térfogata 8 m³ gyanta esetén kb. 6 m³. Ennek alkoholtartalma kb. 20-40%, ezért az előfrakciót hozzávezetik a híg etanolos mosó elmenő elegyéhez és azzal együtt az etanol visszaforgatásra kerül.

Az eluátumban online UV detektorral méri a hatóanyag mennyiségét. Az elúció során a főfrakció gyűjtését akkor indítják, amikor az UV abszorbancia jel meredeken emelkedni kezd. A főfrakció során képződő eluátum várható térfogata kb. 20-24 m³.

Ezt egy köztes pufferedényen keresztül vezetik a lepárló reaktorba.

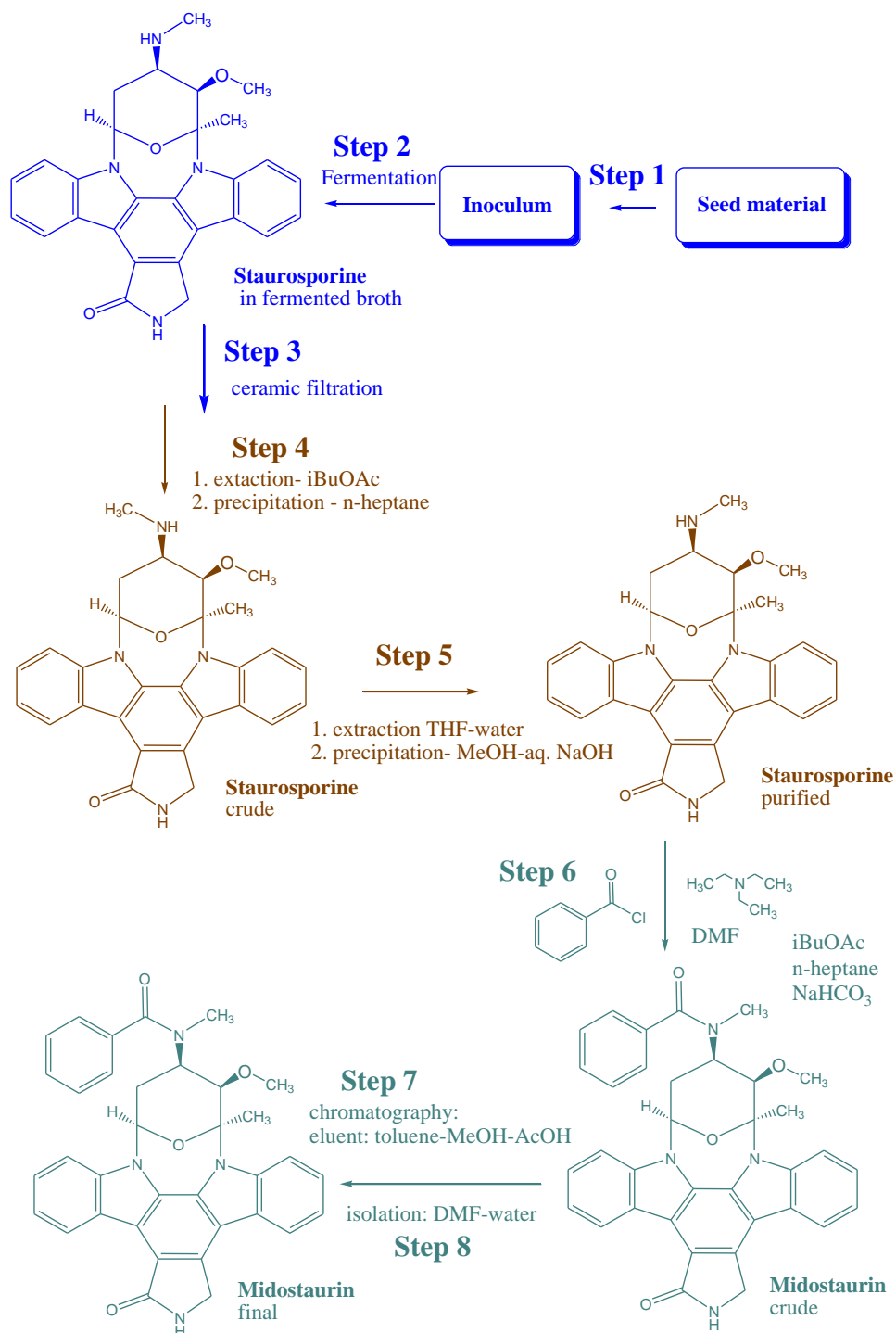
Koncentráció

A főfrakciót vákuumban, megemelt hőmérséklet mellett a lehető legkisebb térfogatra sűrítik, hogy az ecetsavat a lehető legjobban eltávolítsák. A bepárlási sűrítményt visszahűtik, majd megfelelő mennyiségű metanol hozzáadása után emelt hőmérsékleten homogenizálják.

Az így nyert vizes metanolos sűrítmény kerül kiszállításra további feldolgozás céljából.

2.1.1. 10. Midostaurin

A Midostaurint egyetlen szintetikus lépésben állítják elő a fermentációval előállított Staurosporinból (STS), az 1. ábrán bemutatottak szerint, amelyet az alábbiakban röviden ismertetünk.



3. ábra: A Midostaurin gyártás lépései

1. lépés – Inokulum

A Staurosporin előállítása két fő lépésből áll: az inokulálás és a fermentációból. A termelő törzs spóraszuszpenzióját beoltják a tápközegbe. Az inokulumot 26–34 °C-on, 30–60 órán keresztül tenyésztik. Amikor az inokulum elkészült, továbbítják a 2. lépésbe, a fermentációba.

2. lépés – Staurosporin fermentációja

Az inokulum kultúrát átviszik a termelő tápközegbe. A fermentációt 30–35 °C-on végzik, 0,2–1,1 vvm levegőztetési arány mellett, mérsékelt keverés alkalmazásával. A fermentáció során szénforrás (dextróz) adagolható. Amikor a termelés leáll (100–200 óra), a fermentlé pH-ja $7,5 \pm 1,0$ értékre emelkedik, hőkezelést alkalmaznak, majd az anyagot leengedik és a 3. lépésbe továbbítják.

3. lépés – A leengedett fermentlé kerámiaszűrése

A leengedett fermentlevet bázikus pH-n, 50 nm pórusméretű membránokon kerámiaszűrik. pH > 10 esetén a hatóanyag kicsapódik a micélium felületére. A diaszűrés célja a fermentlé teljes szárazanyag-tartalmának csökkentése a közvetlen extrakció előtt.

4. lépés – Nyers Staurosporin előállítása

A Staurosporin kinyerése a kerámiaszűrt fermentléből (retentátumból) közvetlen iBuOAc-os extrakcióval történik. A szerves fázist leszűrik a micéliummaradványok eltávolítása és a teljes szárazanyag-tartalom további csökkentése érdekében. A szűrt iBuOAc-fázist bepárolják, majd az aktív intermediert n-heptán hozzáadásával kicsapják. A kivált szilárd anyagot leszűrik és vákuumban szárítják.

5. lépés – Tisztított Staurosporin előállítása

A nyers Staurosporin THF-víz keverékben oldják, majd NaOH-val kezelik. Keverés után fázisszétválasztást végeznek, azaz az alsó vizes fázist eltávolítják. A felső THF-fázist bepárolják, így szuszpenzió keletkezik. A szuszpenzióhoz vizet, NaOH-oldatot és MeOH-t adnak. A kristályokat leszűrik, majd THF–MeOH–NaOH-oldat keverékével mossák.

A nedves szűrletet THF-víz keverékben oldják. Az oldatot aktívszenes patronon vezetik át. A szűrt oldatot besűritik, hogy szuszpenzió képződjön. Ezután MeOH-t adnak hozzá, és az elegyet meghatározott térfogatra bepárolják. A kristályokat szűrik, THF–MeOH-víz keverékével mossák, majd inert atmoszférában, vákuumban szárítják.

6. lépés – Nyers Midostaurin szintézise

A tisztított Staurosporin DMF-ben kerül feloldásra. Trietil-amint adnak az oldathoz, majd benzoyl-kloridot adagolnak lassan az N-benzoyl-Staurosporin (azaz Midostaurin) képződéséhez. A felszabaduló HCl-t in situ semlegesítik trietil-aminnal. A feldolgozás során a felesleges benzoyl-kloridot benzoessavvá alakítják, majd nátrium-hidrogén-karbonát hozzáadása után nátriumsó formájában eltávolítják.

7. lépés – A nyers Midostaurin kromatográfiás tisztítása

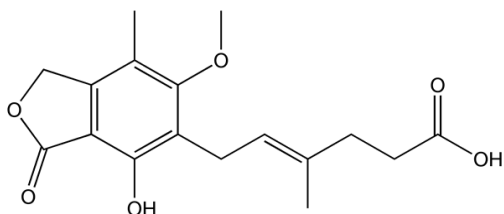
A nyers Midostaurin tisztítását normál fázisú oszlopkromatográfiával végzik szilikagélen, toluol–MeOH–AcOH eluens keverék alkalmazásával. A >99,5 Area% kromatográfiás tisztaságú frakciókat egyesítik. A fő frakciókat bepárolják, majd a képződött szilárd anyagot leszűrik és szárítják vákuumban nitrogén atmoszféra alatt.

8. lépés – Amorf Midostaurin izolálása

A tisztított szilárd Midostaurint DMF-ben oldják. A DMF-alapú oldatot szűrik, majd a szűrt oldathoz lassan vizet adnak. A kicsapódott szilárd anyagot leszűrik, majd legalább nyolcszor vízzel mossák a maradék DMF eltávolítása érdekében. Az amorf Midostaurin végterméket vákuumban, nitrogén atmoszféra alatt szárítják.

2.1.1.11. Mikofenolsav

A mikofenolsavról



A mikofenolsav egy immunszuppresszáns gyógyszer hatóanyaga, amelyet főleg transzplantációban a beültetett szerv kilökődésének megakadályozására alkalmaznak.

A mikofenolsav szerkezeti képlete

A mikofenolsav fermentációja a 95. számú épületben történik. A technológia kezdete 2006.

Inokulálás

Az inokulálás és a fermentáció során steril fermentációs táptalajokat készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik.

A megfelelően előkészített készülékbe a keverőig vizet tankolnak és beadják a Pharmamediat, a glicerint, majd pH-t állítanak. Ezután hozzáadják a PPG-t, a szójaolajat, majd a térfogatot vízzel kiegészítik. A nyers táptalajt táptalaj-szivattyúval felnyomatják a megfelelően előkészített sterilizáló készülékbe, majd elindítják a sterilizést.

A steril cukoroldat benyomatása és a hűtés befejezése után elvégzik az oltást. Oltóanyag *Penicillium* sp. spórái. Az inokulumot átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Főfermentáció

A kijelölt készülékbe vizet tankolnak, és kevertetés mellett belerakják a glicint, metionint, kukoricalekvárt, magnézium-szulfátot és a kálium-dihidrogén-foszfátot. Bekeveredés és pH-állítás után hozzáadják a PPG-t és a szójaolajat is. A felfűtés után a táptalajszivattyúval felnyomatják a megfelelő készülékbe. Egy kijelölt készülékből annyi vizet nyomtatnak az anyagok felnyomatása után, hogy ezzel a tömeg az előírt érték legyen, majd elindítják a

sterilizést. A táptalajhoz a steril cukoroldatot külön készítik. A steril cukoroldat benyomatása és a hűtés befejezése után elvégzik az oltást. A fermentációt védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

A fermentáció során dextróz oldatot, glicint és kukoricaalekvárt adagolnak.

Inokulum táptalaj összetétele	Főfermentációs táptalaj összetétele
Dextróz-monohidrát	Dextróz-monohidrát
Pharmamedia	Glicin
Glicerín	Kukoricaalekvár
Polipropilén-glikol	D,L-metionin
Szójaolaj	Magnézium-szulfát
Sósav	Kálium-dihidrogénfoszfát
Nátrium-hidroxid	Szójaolaj
	Polipropilén-glikol
	Sósav vagy kénsav
	Nátrium-hidroxid

7. táblázat: A mikofenolsav fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentáció során kikerülő mennyiség: kb. 90-110 tonna, fermentortól függően.

Fermentlé kezelése és szűrése

A fermentléhez ivóvizet adnak, majd ammónia-oldatot. Fermentlé tömegre számolt kb. 1% perlitet adnak hozzá, majd a pH-t beállítják kb. 20-25 %-os foszforsav-oldattal. A kezelt fermentlevet pihentetik. A hígító víz kapacitás hiányában a fermentlé pihentetése után is beadható. A szűrést vákuumdobszűrőn végzik, ivóvízes mosással.

Savas csapadék leválasztása és koncentrálása

A szűrt fermentlé pH-ját célszerűen beállítják kb. 20 %-os kénsav-oldattal. Pihentetést követően a levált mikofenolsav kristályokat membránszűrő rendszeren besűrítik. A pH-állított szűrtlevet a fermentált hatóanyagra számolt tízszeres térfogatra sűrítik. A koncentrált kristályszuszpenziót azonos térfogatú savas ivóvízzel hígítják, majd ismételtelen a fermentált hatóanyagra számolt tízszeres térfogatra koncentrálnak.

A koncentrátumot 8,1-8,5 pH-n kb. 20%-os nátrium-hidroxid-oldattal vagy cc. ammónia-oldattal beoldják.

A mikofenolsav feldolgozása a 4. és 94. számú épületekben történik.

Extrakció

A koncentrátumhoz hatóanyag-tartalomra számolt, célszerűen min. 30-szoros térfogatú i-butyl-acetátot adnak, az elegyet melegítik, majd a pH-t beállítják cc. ammónia-oldattal vagy kb. 20 %-os kénsav-oldattal, majd intenzíven kevertetik az elegyet, a pH-t 5,7-6,0 közé korrigálják célszerűen cc. ammónia-oldattal vagy kb. 20 %-os kénsav-oldattal. A fázisokat szeparátoron szétválasztják.

Szükség esetén a vizes, illetve a 3. fázist i-butyl-acetáttal extrahálják:

A vizes fázishoz, illetve a 3. fázishoz annak térfogatára számolt 0,5-1,0-szeres i-butyl-acetátot adnak, majd az elegyet adott hőmérsékleten és pH-n intenzíven kevertetik. A fázisokat szeparátoron szétválasztják.

Az extrakcióhoz desztillált, visszaforgatott i-butyl-acetát felhasználható.

sp. baktérium szuszpenzió. Az inokulumot átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Főfermentáció

A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a készülékben történik. Az egyik készülékbe ivóvizet tankolnak, beadják a szójaliszt egy részét, majd melegítik és térfogatkiegészítés után felnyomatják a fermentor készülékbe.

A másik készülékbe ivóvizet tankolnak és beadják maradék szójalisztet, a kukoricafehérjét, a nátrium-kloridot, a kalcium-kloridot és a glicerint. A pH-t NaOH oldattal beállítják, 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.

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

Adagolás

A fermentáció során ~ 50%-os glükóz oldat adagolás történik. A glükóz adagolása a pH alapján történik, folyamatosan vagy szakaszosan.

Inokulum	Főfermentáció
Dextróz-monohidrát	Dextróz-monohidrát
Glicerín	Szójaliszt
Kalcium-karbonát	Glicerín
Kukoricafehérje	Kukoricafehérje
Ammonium-szulfát	Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogénfoszfát	Kalcium-klorid
Kálium-klorid	Kalcium-karbonát
Magnézium-szulfát	Nátriumacetát
Mangán-klorid ($.4H_2O$)	Polipropilén-glikol
Nátriumacetát	Nátriumhidroxid
Sósav	Sósav

8. táblázat: A Mupirocin fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentációból kikerülő mennyiség: kb. 15-25 tonna, fermentortól függően.

A mupirocin feldolgozó lépései a 19. és 57. számú épületekben, a kristályosítása pedig a 6. és 96. számú épületekben történik.

Nyerstermék kinyerése fermentléből a 19. és 57. sz. épületben

1. Extrakció

A fermentlé pH-ját hígított kénsavval beállítják és három lépcsőben ellenáramban i-butil-acetáttal extrahálják. A fázisok szétválását elősegítendő emulziómetszőt alkalmaznak. Az emulziómetszőt i-butil-acetátos oldatban adagolják. A fázisok szétválasztásának további

javításához a fermentlé max. kétszeres térfogatra hígítható vízzel. A savas pH-n a hatóanyag az oldószeres fázisba extrahálódik át a vizes fázisból.

2. Extrakció

A savas i-butil-acetátos oldatból a hatóanyagot vizes fázisba extrahálják át, adott pH-értéken. A fázisok szétválását magnézium-szulfát vizes oldatának adagolásával segíthetik.

3. Extrakció

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 derítik. Az i-butil-acetátos oldatot vákuum bepárlásra viszik. A bepárlást adott hőmérsékleten végzik meghatározott max. koncentrációig.

Az elegyet lehűtik. Hűtés közben, egy meghatározott hőmérsékleten oltókristályt alkalmazva beolják az oldatot. Az oltókristály mupirocin nyers, vagy késztermék lehet. A beoltás hőmérsékletén kevertetik, majd tovább hűtik, kristályosítanak adott időtartamon keresztül.

A kristály szuszpenziót az előhűtött szűrőn nitrogénnyomás alatt leszűrik. A kristályokat 0-5°C-ra lehűtött i-butil-acetáttal mossák.

Nyerstermék szárítása

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

Mupirocin termék előállítása a 6. és 96. sz. épületben

Beoldás

A mupirocin nyersterméket izobutil-acetátban oldják be 2-3 részletben, kevertetés közben. A nyerstermék beoldódása után az oldathoz aktív szenet mérnek. Az aktív szenet kiszűrés után i-butil-acetáttal mossák.

Kristályosítás

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

Szűrés, mosás, szárítás

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

A szárítást max, 40°C-on végzik, míg a termék izobutil-acetát tartalma, illetve a maradék i-butanol tartalma egy meghatározott max. értéket el nem ér.

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

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

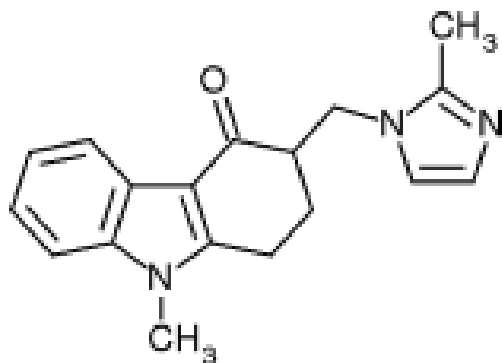
Mupirocin Kalcium Dihidrát előállítása

Mupirocin-savat metanolban oldják. Kálium-hidroxidból és metanolból készített szűrt oldat segítségével a mupirocin-sav oldatát adott pH-értékre beállítják meghatározott hőmérsékleten, és kálium-kloriddal a mupirocin kálium sóját állítják elő. Ezt követően a kalcium-kloridból és a metanolból készített oldat segítségével a mupirocin-kálium oldatának pH-ját adott értékre állítják be meghatározott hőmérsékleten és mupirocin kalcium sóvá alakítják. A kapott szuszpenziót ezután hűtik. A kivált kálium-kloridot leszűrik, mossák hideg metanollal. A szűrt oldathoz ionmentes vizet adagolnak. Az oldathoz mupirocin-kalcium-dihidrát oltókristályt adnak, utánkeverést végeznek. A terméket szűrik, ionmentes vízzel mossák, és szárítják, amíg a víztartalma adott értéktartomány közé nem csökken.

2.1.1. 13. Ondansetron

Az ondansetronról

Kemoterápiás kezelést követően a hányás akadályozására, csökkentésére alkalmazzák, mivel a bolygóideg tevékenységét csökkenti.



Az ondansetron szerkezeti képlete

Ondansetron bázis előállítása

Az ondansetron feldolgozása a 94. számú épületben történik.

Nyers ondansetron bázis előállítása

Az ondansetron Mannich bázist, 2-metil-imidazolt, ionmentes vizet és dimetilformamidot kevertetés mellett a reaktorba bemérik. Az így nyert reakcióelegyet fűtik, majd refluxáltatják. A keletkezett szuszpenziót hűtik, majd ezen a hőmérsékleten kevertetik. A szuszpenziót szűrik, majd hideg ionmentes vízzel két részletben szuszpendáltatják és szűrik. A nyers Ondansetron bázist vákuumban szárítják, amíg a víztartalom lecsökken max. 3,0%-ra.

Nyers ondansetron bázis átkristályosítása

Nyers ondansetron bázist feloldják metanolban adott hőmérsékleten. A kapott oldatot aktív szénnel vagy szenes szűrőpatronon derítik refluxhőmérsékleten. A szenes szuszpenziót forrón szűrik, a szűrőt forró metanollal mossák. A kapott oldatból metanolt desztillálnak ki atmoszférikus desztillációval. A maradékot lehűtik, tovább kevertetik. A kivált anyagot

szűrik, mossák hideg metanollal, majd vákuumban szárítják, amíg a víztartalom lecsökken max. 2,0%-ra.

Kristályos ondansetron bázis átkristályosítása

Egyszer átkristályosított ondansetron bázist feloldunk metanolban. A kapott oldatot aktív szénrel vagy szén szűrőpatronnal derítik refluxhőmérsékleten. A szén szuszpenziót forrón szűrik, a szűrőt forró metanollal mossák. A kapott oldatból metanolt desztillálnak ki atmoszférikus desztillációval. A maradékot tovább kevertetik. A kivált anyagot szűrik, mossák hideg metanollal, majd vákuumban szárítják, amíg a víztartalom lecsökken max. 2,0%-ra.

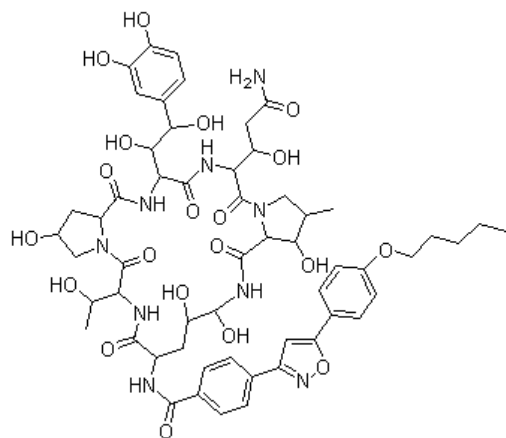
Kristályos ondansetron hidroklorid dihidrát előállítása

Az egyszer átkristályosított ondansetron bázist ioncserélt vízben felfuszpendálják és intenzív kevertetés közben sósav oldatot adagolnak hozzá adott hőmérsékleten, pH = 2-3 érték eléréséig. Az elegyet tovább kevertetik, majd a hőmérsékletet emelik és ezen a hőmérsékleten aktív szénrel kezelik, melegen szűrik. A reakcióelegyet intenzív kevertetés közben lehűtik és ezen a hőmérsékleten kristályosítják. A keletkező kristályokat szűrik, majd hűtött izopropil-alkohollal mossák. Célszerűen 20-25°C-on szárítják, amíg a víztartalom lecsökken 9,0-10,5%-ra

A terméket dupla PE zsákba szerelik ki, amelyet kívülről alumíniumzsákba csomagolnak. A terméket szobahőmérsékleten tárolják.

2.1.1. 14. Pneumocandin

A pneumocandinről



A pneumocandin egy kedvező terápiás indexszel rendelkező, fungicid (gombaölő) hatású, széles hatásspektrumú gyógyszerhatóanyag, a Caspofungin első intermediere.

A pneumocandin szerkezeti képlete

A pneumocandin fermentációja a 111. számú épületben történik. A technológia kezdete 2011.

Inokulálás

A megfelelően előkészített készülékbe a keverőig vizet szivattyúznak és beadják a Pharmamedia-t, kevertetik, feltárják. Ezután hozzáadják a többi táptalaj komponenst a

habzástgátlók kivételével, majd szükség esetén pH-t állítanak. Ezután hozzáadják a szójaolajat és a PPG-t, majd a térfogatot vízzel kiegészítik. A nyers táptalajt a táptalajszivattyúval felnyomatják a megfelelően előkészített sterilizáló készülékbe, majd elindítják a sterilizációt. A steril cukoroldat benyomatása és a hűtés befejezése után elvégzik az oltást.

Főfermentáció

A kijelölt készülékbe vizet szivattyúznak és kevertetés mellett belerakják a Pharmamediat, kevertetik, feltárják. Ezt követően belerakják a többi táptalajkomponenst, a PPG és a szójaolaj kivételével. Elkeveredés után szükség esetén pH-át állítanak, majd hozzáadják a habzástgátlókat. A felfűtés után a táptalajszivattyúval a nyers táptalajt felnyomatják a megfelelő készülékbe. Egy kijelölt készülékből annyi vizet adnak az anyagok felnyomatása után, hogy ezzel a tömeg az előírt érték legyen, majd elindítják a sterilizációt.

A steril cukor oldat benyomatása és a hűtés befejezése után elvégzik az oltást.

Inokulum táptalaj összetétele	Főfermentációs táptalaj összetétele
Dextróz-monohidrát	Dextróz-monohidrát
Pharmamedia	Szorbit (60 %)
Szójapepton	Pharmamedia
KH ₂ PO ₄	Prolin
MgSO ₄ *7H ₂ O	K ₂ HPO ₄
Szójaolaj	Szójaolaj
Polipropilénlikol	KCl
Nátriumhidroxid	Polipropilénlikol
Sósav	Nátriumhidroxid
	Sósav

9. táblázat: *A pneumocandin főfermentáció táptalaj összetétele*

A fermentáció során szorbit és L-Prolin oldatokat adagolnak.

Pneumocandin Bo feldolgozás folyamatleírása

Nyerstermék előállítás

Extrakció

A Pneumocandin Bo (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. Ezután ismét bepárolják az előző végtérfogatra, majd hordozó (pl. diatoma föld) beadása után acetonitril beadásával leválasztják a PBo nyersterméket. A kivált szilárd anyagot szűrik, oldószerezrel szuszpendálják, majd szárítják.

Nyerstermék tisztítás

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 acetonitril vagy izobutilacetát segítségével választják le. A kivált szilárd anyagot szűrik, acetonitrillel vagy izobutilacetáttal szuszpendálják, szárítják.

Tisztított PBo kromatográfia

Kromatográfia

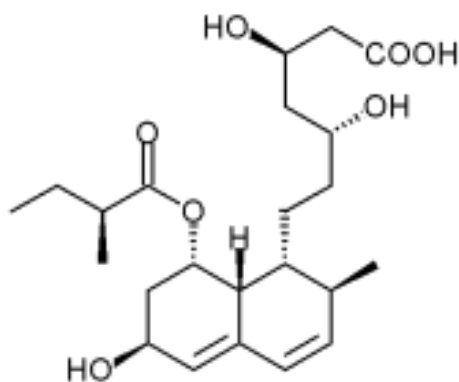
A tisztított PBo terméket eluensben (metanol-víz-etilacetát elegye) oldják, majd normál fázisú szilikagél segítségével kromatografálják.

Derítés, bepárlás, leválasztás

A kromatográfiából kapott megfelelő tisztaságú frakciókat egyesítik, vákuumban bepárolják. A bepárlás közben etilacetátot adagolnak a vízmentesítés érdekében. A bepárolt oldatot aktív szén szűrőbombán derítik (szűrik), majd metanollal mossák. Ezután végbepárlás következik, majd etilacetát beadásával leválasztják a hatóanyagot. A kivált szilárd anyagot szűrik, etilacetáttal szuszpendálják, szárítják.

2.1.1. 15. Pravastatin

A pravastatinról



A pravastatin a sztatinok egyik csoportjának tagja, koleszterinszint-csökkentőként, illetőleg különböző kardio-vaszkuláris megbetegedések megelőzésére alkalmazzák.

A pravastatin szerkezeti képlete

A pravastatin fermentációja a 46. számú épületben történik.

Inokulálás

Az inokulálás, előfermentálás és fermentálás során steril fermentációs táptalajokat készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik. A megfelelően előkészített készülékbe vizet szivattyúznak és beadagolják a táptalajkomponensek egy részét majd pH-t állítanak. Az elegyet felmelegítik és szójafeltárást végeznek. Ezután beadják a maradék komponenseket és elindítják a sterilizációt. Egy másik készülékben beoldják a dextrózt vagy a glükózsirupot, pH-t állítanak, majd elindítják a sterilizációt. A steril cukor benyomatása és a lehűtés után elvégzik az oltást. Oltóanyag: *Streptomyces* sp. spóra szuszpenzió. Az inokulumot átoltásig védik az idegen

mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Előfermentálás

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

Főfermentáció

A táptalajüstbe bemérik az előírt mennyiségű ivóvizet és beadják a szójaliszt egy részét, majd feltárást végeznek. Egy másik készülékbe bemérik az előírt mennyiségű ivóvizet, beadagolják a maradék szójalisztet és a többi táptalajkomponenst. Feltárást és pH állítást végeznek, majd a táptalajokat felnyomatják a fermentorba és elvégzik a sterilizációt.

Egy külön készülékben ivóvízben feloldják a dextróz-monohidrárt vagy a glükózsirupot, majd pH állítás után sterilizációt végeznek. A dextróz oldatot hozzányomatják a megsterilizált táptalajhoz és elvégzik az oltást az előfermentorból. A fermentációt átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Inokulum táptalaj összetétele	Előfermentáció táptalaj összetétele	Főfermentációs táptalaj összetétele
Dextróz-monohidrát v. glükózsirup	Dextróz-monohidrát v. glükózsirup	Dextróz-monohidrát
Szójaliszt	Szójaliszt	Szójaliszt
Szójapepton	Szójapepton	Kukoricalekvár
Kálium-dihidrogén foszfát	Kálium-dihidrogén foszfát	Kalcium-karbonát
Kalcium-karbonát	Kalcium-karbonát	Polipropilén-glikol (PPG)
Polipropilén-glikol (PPG) vagy más habgátló	Polipropilén-glikol (PPG) vagy más habgátló	Nátrium-klorid
Nátrium-hidroxid v. kálium-hidroxid	Nátrium-hidroxid v. kálium-hidroxid	Nátrium/kálium-hidroxid
Sósav v. foszforsav	Sósav v. foszforsav	Sósav/foszforsav

10. táblázat: A pravastatin fermentáció táptalaj-összetétele

A fermentáció során steril dextrózt és az átalakítandó compactin oldatát adagolják. A fermentáció kikerülő mennyiség: kb. 80-110 tonna

Fermentlé előkezelése

A fermentlevet maximum 1,5-szeresére hígítják ivóvíz felhasználásával.

A Pravastatin feldolgozása az 57., a porkezelése a 48. számú épületekben történik.

Pravastatin ammónium só nyers termék előállítás a fermentléből egyszeri extrakcióval

Extrakció

A hígított fermentlé hatóanyagtartalmát izobutil-acetáttal savas pH tartományban extrahálják. A pH-t kénsavoldattal állítják be. Az extrakció hőmérséklete meghatározott.

A fázisszétválasztást emulziómetsző (pl. dodecil-trimetil-ammóniumklorid) hozzáadásával segítik elő.

A nyers izobutil-acetátos fázisnak megméri a hatóanyagtartalmát.

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. Kevertetés után az aktív szenet és a szűrési segédanyagot kiszűrik.

Első ammónium-kloridos kisózás

A derítést követően a hatóanyagot ionmentes vízbe viszik át adott pH értéken. A pH-t ammónia oldattal állítják be. Az elválasztott izobutil-acetátos fázist ionmentes vízzel mossák, miközben a pH-t ammónia oldattal adott értékre állítják. A hatóanyagot tartalmazó vizes fázisokat egyesítik, izobutil-acetátot és acetont adnak hozzá.

Az oldatot melegítik, majd megadott ütemezéssel kevertetés közben ammónium-kloridot adagolnak az elegyhez.

Az ammónium-klorid teljes mennyiségének beadagolása után a szuszpenziót visszahűtik és ezen a hőmérsékleten kevertetik az anyagot.

A kiszűrt kristályok szuszpendálását a derítés előtti hatóanyag tartalomra számolva végzik.

A kristályok szárítását folyamatos kevertetés mellett, vákuumban adott belső hőmérséklet mellett végzik.

Második és harmadik ammónium-kloridos kisózás

A pravastatin ammónium só terméket átkristályosítás előtt víz, aceton és i-butil-acetát elegyében oldják, meghatározott hőmérsékleten. Az oldatot visszahűtik és ezen a hőfokon kevertetik, miközben a számított mennyiségű ammónium-kloridot beadagolják.

Az ammónium-klorid folyamatos (gépi) adagolással, szilárd formában történik.

Az összes ammónium-klorid beadás után tovább kevertetik az elegyet.

A kristálysuszpenziót visszahűtik, és ezen a hőfokon kevertetik. A kristályokat szűrik, majd szuszpendálják (hatóanyagra számolt i-butil-acetáttal és acetonnal, többszöri ismétléssel). A kristályokat vákuumban szárítják.

A lépést megismétlik.

Pravastatin nátrium só előállítása pravastatin ammónium sóból

Extrahálás

A pravastatin ammónium sót ioncserélt vízben beoldják, adott hőmérsékleten. A vizes oldathoz i-butil-acetátot adnak és a hatóanyagot kénsav beadásával savas pH értéken az i-butil-acetátos fázisba extrahálják át.

A savas vizes fázist leválasztják, majd vizes mosásokkal csökkentik az i-butil-acetátos fázis sav- és szervesetlen só-tartalmát. A vizes mosások száma 6-12 között változtatható.

A hatóanyagot alacsony hőmérsékleten nátrium-hidroxid oldat beadásával adott pH értéken vizes fázisba extrahálják. A vizes fázis pH-ját beállítják H^+ -formájú kation cserélő gyantával.

A szerves fázist vízzel megmossák meghatározott pH-értéken. Az egyesített vizes fázisok pH-ját célszerűen egy adott tartomány közé állítják H^+ -formájú kation cserélő gyantával.

Bepárlás és kristályosítás

A pH állított pravastatin nátriumsó oldatot i-butil-acetáttól mentesítik úgy, hogy szobahőmérsékleten, vákuumban nitrogéngázt buborékoltatnak át. Végül az oldatot adott belső hőmérsékleten meghatározott koncentrációra besűrítik. Az oldat pH-ját gyantával beállítják. A sűrítményhez (hatóanyagra számított mennyiségű) acetont adnak, az oldatot célszerűen szénnel (hatóanyagra számolva) derítik kevertetés mellett adott hőmérsékleten, és szűrik. A kiszűrt szénen ionmentes víz és aceton elegyével szobahőmérsékleten átmossák.

Az oldatot felmelegítik, majd hatóanyag kg-onként acetont adnak hozzá úgy, hogy a hőmérsékletet adott értéken tartják. Az oldatot hűtik, közben a kristályok leválását oltókristály beadásával segítik. A beoltás szükség esetén ismételhető. A hűtött szuszpenziót kevertetik.

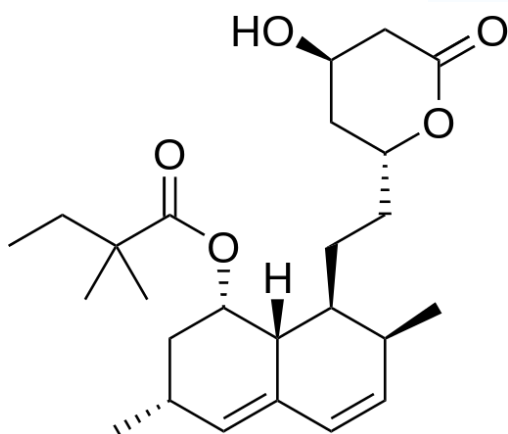
A kristályokat kiszűrik és oldószer keverék (aceton-víz, illetve aceton) alacsony hőmérsékletű elegyével fedőmossák.

A megmosott terméket folyamatosan melegítve szárítják (a szűrőlepleny teljes felvágása után), végül definiált belső hőmérséklet mellett szárítják mindaddig, amíg a víztartalom 4 – 6 %-ra csökken. Az előírt víztartalom elérése után vákuum és nitrogén áram nélkül az anyagot fűtőkörrel hűn tartják, majd vákuummal tovább szárítják, amíg a víztartalom 2,0 % alá csökken.

A szárítás során a belső hőmérséklet nem emelkedhet egy adott érték fölé.

2.1.1. 16. Simvastatin

A simvastatinról



A simvastatin az *Aspergillus terreus* fermentációs termékéből előállított lipidcsökkentő hatású szer.

A simvastatin szerkezeti képlete

A simvastatin-ammóniumsó előállítása a 75/a épületben, a nyerste termék és finomtisztított termék előállítása a 6/2 és a 6/3-as sz. épületekben történik.

Simvastatin ammónium só előállítása enzimatisz eljárással

Monacolin-J-hidroxisav előállítása Lovastatin lúgos hidrolizisével

A lovastatint metanolban szuszpendálják, majd hozzáadnak kálium-hidroxidot; tömény vizes oldat formájában. A reakcióelegyet reflux hőmérsékletűre melegítik, majd adott ideig tartják ezen a hőmérsékleten. A reakció végét szennyezőprofil mérés alapján határozzák meg.

A reakcióelegyet lehűtik, vizet adnak hozzá, majd sósav oldattal az elegy pH-ját adott értékek közé állítják, miközben a belső hőmérsékletet adott értéken tartják. A kapott oldatból eltávolítják a metanolt vákuum desztillációval, adott belső hőmérsékletet alkalmazva.

A maradékot lehűtik adott hőmérsékletre, és hozzáadják az etil-acetátot. A kapott elegyet kevertetik adott ideig, majd pH-ját beállítják sósav oldattal, miközben a belső hőmérsékletet adott értéken tartják.

A képződött kristálysuszpenziót adott ideig kevertetik, adott belső hőmérsékleten, majd hűtik, és ott tartják adott időn át.

A kivált kristályokat centrifugán szűrik, kétszer fedőmossák adott hőmérsékletű vízzel, majd ezt követően kétszer fedőmossák előírt hőmérsékletű etil-acetáttal.

A simvastatin ammónium só előállítása enzimátikus reakcióval

A kiindulási Monacolin J hidroxisavat meghatározott mennyiségben, adott hőmérsékleten vízhez adják, majd ehhez ammónia oldatot adagolnak. A kapott elegyet tiszta oldat eléréséig kevertetik meghatározott hőmérsékleten. Ha adott időn túli kevertetés után még marad beoldatlan szilárd anyag, akkor további – az oldáshoz szükséges mennyiségű – ammónia oldat adagolható. Az oldat pH-ját sósavval definiált értékre állítják adott hőmérsékleten, majd adott mennyiségű enzimet adagolnak hozzá, és annak beoldódásáig kevertetik az elegyet. A kapott oldathoz α,α -dimetilbutiril-S-metil-3-merkaptopropionátot (DMB-S-MMP-t) adnak, majd a reakcióelegyet adott hőmérsékleten kevertetik, miközben a pH-t folyamatosan adott értékek között tartják ammónia oldat adagolásával. A reakció végét szennyezőprofil mérés alapján határozzák meg.

A kristálysuszpenziót centrifugán szűrik, adagonként egyszer fedő mossák, adott hőmérsékletű vízzel, majd kétszer fedőmossák előírt hőmérsékletű etil-acetáttal.

A kristályokat adott belső hőmérsékleten vákuumban szárítják.

Metiles technológia –Simvastatin nyers-, tisztított- és finom tisztított termék előállítása

Simvastatin nyerstermék előállítása (laktonzárás és kristályosítás)

A simvastatin ammónium sót, butil-hidroxi-toluolt adagolnak a reaktorba és előírt mennyiségű toluolt mérnek a készülékbe.

Az elegyet reflux hőmérsékletre melegítik és ezen a hőfokon, nitrogén atmoszférában azeotrop desztillációnak vetik alá.

A reakcióelegyet diatómás, perlites vagy ezek bármilyen kombinációjából készült szűrőn mechanikai szűrésnek vetik alá, majd szenes szűrőpatronon szűrik vagy aktív szénnel derítik. A patront vagy a kiszűrt szenet toluollal mossák.

A szűrletet vákuumban előírt hőmérsékleten betöményítik meghatározott tömeg eléréséig. A kapott oldatot felmelegítik és ezen a hőfokon kevertetés közben hexánt adagolnak be a reaktorba. Kevertetés után az elegyet hűtik, és hexánt adagolnak be folyamatos kevertetés és a hőfok tartása mellett. Az adott hőfokon való kevertetés után a kristályos terméket kiszűrik és mossák hexán és toluol butil-hidroxi-toluolt tartalmazó elegyével.

A nyersterméket vákuumban szárítják.

Simvastatin tisztított termék előállítása

A simvastatin nyersterméket toluolban szuszpendálják, és a szuszpenziót nitrogén atmoszférában kevertetve melegítik. Ezen a hőfokon kevertetés közben hexánt adagolnak be a reaktorba. Kevertetés után az elegyet hűtik, és hexánt adagolnak be folyamatos kevertetés és a hőfok tartása mellett. A fenti hőfokon való kevertetés után a kristályos terméket kiszűrik és mossák hexán és toluol BHT-t tartalmazó elegyével. A tisztított terméket vákuumban szárítják.

Simvastatin finom tisztított termék előállítása

A simvastatin tisztított terméket és a butil-hidroxi-toluolt kevertetés közben metanolban oldják. Az oldatot nitrogén atmoszférában az anyag beoldódásáig kevertetik, majd szenes szűrőpatronon cirkuláltatják, utána az oldatot egy másik reaktorba nyomatják. Ezt követően az oldó reaktort és szenes patronát metanollal utána mossák.

A metanolos oldatot előírt hőfokra melegítik, majd ezen a hőfokon ionmentes vizet adagolnak a reaktorba nitrogén atmoszférában folyamatos kevertetés mellett. Az elegyet lehűtik és a kapott szuszpenziót ezen a hőfokon kevertetik, majd újból előírt hőfokra melegítik.

A felmelegített szuszpenzióhoz ionmentes vizet adagolnak és ezen a hőmérsékleten adott ideig kevertetik, majd lehűtik, előírt ideig tovább kevertetik.

A kristályos anyagot kiszűrik, mossák ionmentes víz és metanol elegyével, majd vákuumban megadott hőfokon szárítják.

Enzimatis technológia - Simvastatin nyers- (Toluol-Hexán-os eljárás) és finom tisztított termék előállítása

Simvastatin nyerstermék előállítása (laktonzárás és kristályosítás Toluol-Hexán-os eljárással)

A simvastatin hidroxisav ammóniumsót, butil-hidroxi-toluolt (BHT) és toluolt mérnek be a reaktorba. A szuszpenziót reflux hőmérsékletre melegítik és ezen a hőfokon nitrogén atmoszférában, azeotrop desztillációnak vetik alá.

A reakcióelegyet diatómás, perlites vagy ezek bármilyen kombinációjából készült szűrőn mechanikai szűrésnek vetik alá, majd szenes szűrőpatronon szűrik vagy aktív szénnel derítik. A patronát vagy a kiszűrt szenet toluollal mossák. A szűrletet vákuumban előírt hőmérsékleten betöményítik meghatározott tömeg eléréséig.

A betöményített oldatot előírt hőmérsékletre melegítik és ezen a hőfokon folyamatos kevertetés közben hexánt adnak hozzá. Ezt követően az elegyet megadott hőmérsékletre lehűtik, és újabb hexánt adagolnak be a reaktorba folyamatos kevertetés és a hőfok tartása mellett. A kristálysuszpenziót előírt ideig kevertetik, majd utána a kivált intermediert kiszűrik, majd mossák hexán és toluol BHT-t tartalmazó hűtött elegyével.

A Simvastatin nyersterméket megadott hőmérsékleten vákuumban megszáritják.

A simvastatin finom tisztított termék előállítása a Toluol - Hexános eljárással készült nyerstermékből

Az oldó reaktorba bemérik az ionmentes vizet, a simvastatin nyersterméket, a butil-hidroxi-toluolt (BHT) és etanolt megadott hőmérsékleten. A szuszpenziót tiszta oldat eléréséig kevertetik nitrogén atmoszférában. A keletkező oldatot szenes szűrőpatronon cirkuláltatják,

majd egy másik reaktorba nyomatják a szenes szűrőpatronon keresztül, végül az oldó reaktort és a szenes patront etanollal utána mossák.

Az egyesített oldathoz ionmentes vizet adnak előírt hőmérsékleten.

Ionmentes víz és vizes ammónia oldat összemérésével hígított ammónia oldatot készítenek. Az elkészített ammónia oldatot a derített simvastatin oldathoz megadott hőmérsékleten és idő alatt hozzáadják, majd az elegyet kevertetik előírt hőmérsékleten.

Az ammóniázott oldathoz az előző hőmérsékleten további vizet adagolnak, majd a keletkező szuszpenziót meghatározott hőmérsékletre felmelegítik.

A szuszpenzióhoz újabb vizet adnak több részletbe és előírt ideig. A kristálysuszpenziót megadott hőmérsékletre hűtik, majd kevertetik meghatározott ideig. A kivált kristályokat szűrik és mossák hűtött etanol-víz eleggyel. A szűrési és mosási műveletek megvalósíthatóak szűrő-száritóban és centrifugán is.

A kristályos terméket meghatározott hőmérsékleten vákuumban megszáritják.

Enzimatisz technológia - Simvastatin nyers - (acetonitriles eljárás) és finom tisztított termék előállításá

Simvastatin nyers termék előállításá (laktonzárás és kristályosítás acetonitriles ACN-es eljárással)

Simvastatin hidroxisav ammóniumsóhoz butil-hidroxi-toluolt (BHT), vagy butil-hidroxi-anizolt (BHA) és acetonitrilt adnak be a reaktorba.

A szuszpenziót lehűtik és ezen a hőmérsékleten tömény kénsavat adagolnak hozzá, nitrogén atmoszférában, majd a reakcióelegyet kevertetik a megadott hőmérsékleten.

Ezt követően a szuszpenzióhoz vizet adnak meghatározott idő alatt. A vízadagolás közben hagyják a reakcióelegyet felmelegedni az előírt hőfokra, majd ezen a hőmérsékleten tovább kevertetik a szuszpenziót meghatározott ideig.

A kristályokat kiszűrik, mossák ionmentes vízzel, majd végül vákuumban megadott hőfokon megszáritják.

A simvastatin finom tisztított termék előállításá (acetonitriles, ACN-es, eljárással készült nyers termékéből)

Az oldó reaktorba bemérik az ionmentes vizet, a simvastatin nyers terméket, a butil-hidroxi-toluolt (BHT) és etanolt megadott hőmérsékleten. A szuszpenziót tiszta oldat eléréséig kevertetik nitrogén atmoszférában. A keletkező oldatot szenes szűrőpatronon cirkuláltatják, majd egy másik reaktorba nyomatják a szenes szűrőpatronon keresztül, végül az oldó reaktort és a szenes patront etanollal utána mossák.

Az egyesített oldathoz ionmentes vizet adnak előírt hőmérsékleten.

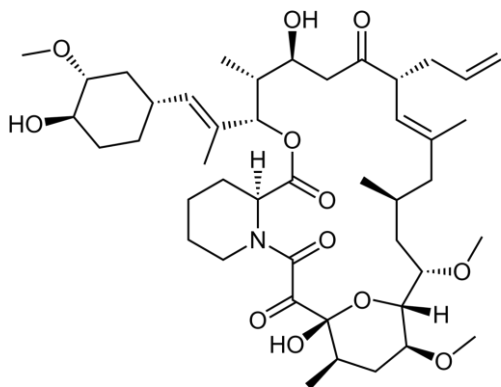
Az előző hőmérsékleten további vizet adagolnak az elegyhez, majd a keletkező szuszpenziót meghatározott hőmérsékletre felmelegítik.

A szuszpenzióhoz újabb vizet adnak több részletben és előírt ideig. A kristálysuszpenziót megadott hőmérsékletre hűtik, majd kevertetik meghatározott ideig. A kivált kristályokat szűrik és mossák hűtött etanol-víz eleggyel. A szűrési és mosási műveletek megvalósíthatóak szűrő-száritóban és centrifugán is.

A kristályos terméket meghatározott hőmérsékleten vákuumban megszáritják.

2.1.1.17. Tacrolimus

A tacrolimusról



A tacrolimus egy immunszuppresszív gyógyszer, amelyet a terápiában főleg transzplantációban az átültetett szerv kilökődésének megelőzésére, illetve kezelésére használnak. A vegyület egy makrolid antibiotikum, amelyet a *Streptomyces tsukubuaensis* talajban élő gomba termel. A Tacrolimus feldolgozása a 19. számú épületben történik.

A tacrolimus szerkezeti képlete

Inokulálás

Az inokulálás és a fermentáció során steril fermentációs táptalajokat készítenek.

A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik.

A megfelelően előkészített készülékbe a keverőig vizet szivattyúznak és beadagolják a táptalajkomponenseket a habgátlók kivételével, majd pH-t állítanak. Ezután hozzáadják a maradék táptalajkomponenseket is, majd a térfogatot vízzel kiegészítik. A nyers táptalajt felnyomatják a megfelelően előkészített inokulum készülékbe, majd elvégzik a sterilizést. A lehűtött táptalajt beoltják. Oltóanyag: *Streptomyces* sp. vegetatív tenyészet.

Az inokulumot átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Főfermentáció

A kijelölt készülékbe vizet szivattyúznak és kevertetés mellett belerakják a maltodextrint. A tömeget kiegészítik ivóvízzel és kevertetik. Ezt követően belerakják a többi táptalajkomponenst egy részét. Bekeveredés után pH-t állítanak, majd hozzáadják a maradék táptalajkomponenseket is. Felfűtés után az anyagot felnyomatják a megfelelő készülékbe, majd elvégzik a sterilizést. A fermentációt beoltják az inokulummal, majd a fermentáció során védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

A fermentáció során steril maltodextrin oldatot és kukoricalekvárt adagolnak.

Inokulum táptalaj összetétele	Főfermentációs táptalaj összetétele
Maltodextrin	Maltodextrin
Kukoricalekvár	Kukoricalekvár
Szójapepton	Ammónium szulfát
Szójaliszt	Kalcium karbonát
Kalcium-karbonát	Kálium dihidrogén-foszfát

Polipropilénglikol (PPG)	Polipropilénglikol (PPG)
Szójaolaj	Szójaolaj
Nátrium-hidroxid	Nátrium-hidroxid
Sósav	Sósav

11. táblázat: A tacrolimus fermentáció táptalaj-összetétele

Fermentáció végtérfogata: kb. 14-25 tonna, fermentortól függően.

Fermentlé előkészítése

A fermentlevet folyamatosan nyomatják a feldolgozó üzembe. Az extrakciós dekantőrökre olyan előkezelt fermentlevet táplálnak a fermentlé fogadó készülékből, amely kiindulási fermentlé kilogrammonként adott mennyiségű áztató izobutil-acetátot tartalmaz és a pH-ja 7,5-8,5. A fermentlé fogadó készülékben az elegy hőmérsékletét adott értéken tartják.

Extrakció

Az extrakciót ellenáramban, 2 x 2 „párhuzamos” dekantőrön végzik. Az extrakciós pH értéke adott. Az extrakciónál az i-butil-acetát és a kezelt fermentlé betáplálási aránya meghatározott. Az extrakció közben az emulziósodás elkerülése érdekében folyamatosan emulzióbontót adagolnak a dekantőrökre még akkor is, ha tükrösen választ a dekantőr. Az emulzióbontó dodecil-trimetil-ammónium-klorid vizes oldata.

A dekantőrökről lejövvő i-butil-acetátos oldatot ivóvízzel szeparátoron mossák. A szeparátorról elmenő mosóvíz kívánt pH-ját híg kénsav adagolásával érhetik el.

Előbepárlás

Az extrakció során kapott i-butil-acetátos fázist adagonként bepárolják. A bepárlást egy adott max. hőmérsékleten, vákuumban végzik. A bepárlás előtt adagonként etilén-glikolt szivattyúznak a bepárlóba. A bepárlás során folyamatosan vizet adagolnak a bepárlóba.

Végbepárlás

Az elősűrítményt a filmbepárlón több fokozatban végtérfogatra párolják. A bepárlást egy adott max. hőmérsékleten, vákuumban végzik. A bepárlás során folyamatosan vizet adagolnak a bepárlóba. A szükséges végtérfogatot a kiindulási sűrítmény bepárlási maradékának mérése alapján határozzák meg. A számításnál a beadott etilén-glikol térfogatával korrigálnak.

Olajmentesítés

A végbepárlás során keletkező sűrítményt bepárlási maradékára számított metanollal felhígítják. Az oldathoz a sűrítmény bepárlási maradékára számított ivóvizet és petrolétert adnak. Az elegyet intenzíven kevertetik, ülepítik és az alsó vizes-metanolos fázist leválasztják. Az alsó vizes metanolos fázisban van a hatóanyag, a felső hexános fázist hatóanyag elemzés után (hulladék oldószer) égetésre leadják.

Az olajmentesítés során keletkező vizes-metanolos fázist filmbepárlón a kiindulási térfogat ötödére párolják. A bepárlást egy adott max. hőmérsékleten, vákuumban végzik.

Oldószercsere

A bepárlás során keletkező sűrítményt ivóvízzel, valamint etil-acetáttal intenzíven kevertetik. Ülepítés után az alsó vizes fázist leválasztják. A leválasztott vizes fázist etil-acetáttal ismételten extrahálják. A hatóanyagot tartalmazó etil-acetátos fázisokat egyesítik. A második extrakció alsó, vizes fázisát hatóanyag elemzés után égetésre leadják.

Az oldószercsere során keletkező egyesített etil-acetátos fázist bepárlási maradék mérés alapján végtérfogatra párolják. A bepárlást egy adott max. hőmérsékleten, vákuumban végzik.

Kristályosítás

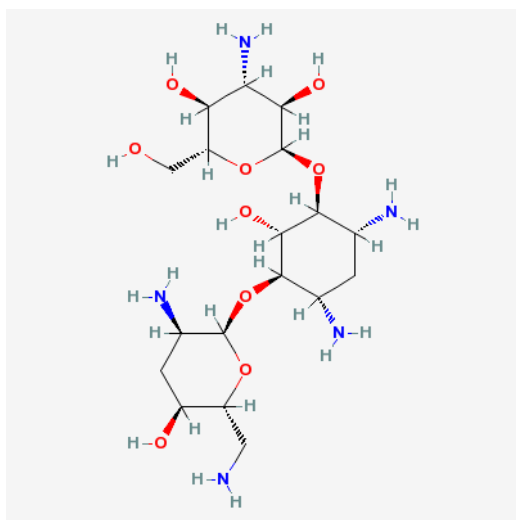
Az etil-acetátos sűrítményhez trietil-aminos ionmentes vizes oldatot adnak lassan, kevertetés közben. Ezután petrolétert adnak az elegyhez. Ellenőrzik az elegy pH-ját. A pH korrigálendő, ha szükséges trietil-amin, illetve híg kénsav oldattal. A kapott elegyet kevertetik. A kevertetés meghosszabbítható, ha összeállt anyagkiválást tapasztalnak. Az elegyet kevertetés közben hűtik, majd ezen a hőfokon tartva állni hagyják. Célszerű időközönként egy perces kevertetést alkalmazni.

Szűrés, szárítás

A kristálysuszpenziót vákuumban szűrik. A kiszűrt kristályokat ioncserélt vízzel hígított trietil-amin oldattal szuszpendálják, majd szűrik. A kiszűrt kristályokat petroléterrel szuszpendálják, majd szűrik. Vákuumban szárítják.

2.1.1. 18. Tobramicin

A tobramicinről



A tobramicin szerkezeti képlete

A tobramicin egy antibiotikum, melyet egy mikroorganizmusból izoláltak. Kis koncentrációban a baktériumok szaporodását gátolja, nagy koncentrációban baktérium-ölő hatása van.

A tobramicin fermentációja a 95. számú épületben, a szűrés a 101. számú épületben, a feldolgozása pedig a 47. sz. épületben történik.

Inokulálás

Az inokulálás során steril inokulum fermentációs táptalajt készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a fermentor készülékben történik. A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beadják a glükóz oldatot, majd beoltják az oltóanyaggal (*Streptomyces* sp. rázott tenyészet). Az inokulumot átoltásig védik az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően.

Fermentálás

A fermentáció során steril fermentációs táptalajt készítenek. A táptalajkészítés több részletben, a táptalajüstökben és a készülékben történik. A táptalajkomponensek beadása, a táptalajrészletek egyesítése után beállítják a táptalaj pH-ját, majd sterilizést végeznek. Lehűtés után beadják a dextróz oldatot, ezután beoltják az inokulummal. A fermentációt védjük az idegen mikroorganizmussal való fertőzéstől, kevertetik, levegőztetik az előírt programnak megfelelően. 24 órás korban steril adalékanyagot adnak be, ami nátrium glutamátot és magnéziumsulfátot tartalmaz. A fermentáció során C-forrásként steril folyékony dextrózt adagolnak, N-forrásként pedig ammóniumsulfát és nátrium glutamát steril oldatát. A fermentáció során rész-leengedéseket nem végeznek.

Inokulum	Főfermentáció
Dextróz-monohidrát	Dextróz-monohidrát
Szójaliszt	Szójaliszt
Kalcium-karbonát	Ammóniumsulfát
Magnézium-szulfát	Kalciumkarbonát
Ammónium-szulfát	Cinkszulfát
Szójaolaj v. napraforgóolaj	Nátrium-glutamát
Foszforsav	Magnéziumsulfát
Nátriumhidroxid vagy	Szójaolaj v. napraforgóolaj
Káliumhidroxid	Ammónium-hidroxid
Ivóvíz	Foszforsav
	Ivóvíz

12. táblázat: *A tobramycin inokulum és fermentáció táptalaj-összetétele*

A fermentációból kikerülő anyag mennyisége: kb. 80-90 tonna sarzsonként.

Fermentlé savas kezelése és szűrése

A fermentáció befejeztével a fermentlevet a savas és lúgos kezelés elvégzésére alkalmas tartályokba engedik, majd pH-ját foszforsavval definiált értékre állítják.

A savas fermentlevet állni hagyják, majd szűrik.

A szűrés vákuum dobszűrőn történik perlit típusú szűrési segédanyagból készített előrétegen. Az előréteg készítése szűrési segédanyag vizes szuszpenziójából történik, amelynek pH-ját foszforsavval savas tartományba állítják.

A szűrés javítása céljából a savas fermentléhez perlit és hidrofób perlit adagolása történik.

A szűrés a szűrtlé visszacirkuláltatásával kezdődik. A szűrtlevet váltakozva a fogadó tartályok egyikébe vezetik. A maradék savas szűrtlevet a kiürült és kitisztított kezelő kádba vezetik. A kiszűrt micéliumot a dobon folyamatosan mossák ionmentes vízzel.

A savas szűrtlé lúgos kezelése és szűrése

A savas szűrtlé pH-ját cc. ammónia oldattal adott tartomány közé állítják, majd a kezelt szűrtlevet állni hagyják. A kivált csapadékot a fent leírt módon előréteges vákuum dobszűrőn kiszűrik, a szűrtlé pH-ját adott tartomány között tartva.

Lúgos szűrtlé pH állítása

A szűrté adagok pH-ját ellenőrizni kell. Ha szükséges, akkor cc. ammónia oldattal vagy kénsav oldattal a pH-t beállítják.

Ioncserélő oszlopok előkészítése

Az ioncserélő oszlopok gyengén savas kation cserélő gyantát tartalmaznak. A gyantákat ammónium formában használják ioncserére.

Egy teljes fermentációból származó lúgos szűrtlevet két oszlop páron ioncserélik. Egy oszlop pár egy kúpos és egy hengeres sorba kapcsolt oszlopból áll, amelyek ammónium formában lévő gyantát tartalmaznak. A gyanták előkészítése oszloponként történik.

A kúpos oszlopok regenerálása az alábbiak szerint történik:

Először a híg ammónia oldatot mossák ki a gyantaszemek közül lebegő ágyas ivóvízes mosással.

A mosást követően sósav oldattal H^+ formába hozzák a gyantát, lebegő ágyas kezeléssel.

A maradék sósavat lebegő ágyas ionmentes vizes mosással távolítják el. A vizes mosást követően ammónia oldattal NH_4^+ formába hozzák a gyantát.

A kezelés lebegő ágyban történik. A regenerálás befejezése a gyanta ionmentes vizes mosása lebegő ágyban.

Hengeres oszlopok regenerálása

A hengeres oszlopokban a vizes mosások sebessége adott. A sósavas aktiválás és az ammóniás formába hozás sebessége meghatározott.

A kúpos oszlopoknál előírt pH követelmény itt is érvényes.

Lúgos szűrtlé ioncseréje

Az ioncsere megkezdése előtt az oszlopokban lévő gyantát lebegtetéssel lazítják, ionmentes vízzel.

A szűrtlé ioncseréje két oszlop páron párhuzamosan történik. A megkötés során a szűrtlevet a sorba kötött oszlopokra vezetik rá álló ágyban. Az ioncsere végén a szűrtlé tároló tartályokat ivóvízzel kimossák és a mosóvizet a fentiek szerint, az ioncserélő oszlopokba vezetik.

Ezt követően az oszlopok ionmentes vizes mosását végzik el álló ágyban.

A mosás végét az elmenő víz szintelenné válása jelzi.

Elúció

Az ioncserélő gyantán megkötött hatóanyagot különböző koncentrációjú ammónia oldatokkal eluálják.

Ammónia oldatos elúciónál előfrakciók gyűjtése kezdődik. Oszlop páronként adott térfogatú frakciót gyűjtenek. A gyűjtött frakciókat elemzik. A vizsgálat alapján azok a frakciók kerülnek tovább feldolgozásra, amelyekben a tobramycin foltja nagyobb, mint a kanamycin foltja. Az előfrakciók gyűjtése után az oszlopok elmenőjét közvetlenül a gyűjtő tartályra kötik, frakciókat nem szednek. Az ammónia oldatos elúció adott időpontjában a kúpos oszlopot lekapcsolják és a továbbiakban az eluenst közvetlenül a hengeres oszlopba vezetik.

Az elúció befejezése előtt definiált időben ismét frakciókat szednek.

Oszloppáronként adott térfogatú frakciót gyűjtenek. A gyűjtött frakciókat elemzik. A vizsgálat alapján azok a frakciók kerülnek a B frakcióhoz bepárlásra, amelyekben a tobramycin foltja erősebb, mint a standard foltja.

„B” frakció bepárlása

A „B” frakciót vákuumban több részletben bepárolják. A sűrítést adott szárazanyag tartalom eléréséig végzik. A sűrítést az ionmentes vizes mosóvizek bepárlásával fejezik be. A sűrítmény részek szárazanyag tartalmát homogenizálás után ionmentes vízzel állítják be.

Első hidrolízis és előkromatográfia

A hidrolízis kiindulási anyaga az ioncserés lépésben kapott „B” sűrítmény.

A hidrolízist nátrium hidroxiddal végzik, szilárd nátrium-hidroxidot használunk hidrolizátum sűrítményre vonatkoztatva.

A hidrolízis után a hidrolizátumot visszahűtik. Az oldat pH-ját kénsav oldattal adott értékre állítják. A térfogatot ionmentes vízzel definiált értékre állítják, majd az oldat pH-ját ismételten ellenőrzik, majd a végső hígítás következik.

A végső hígítás során az oldat refrakcióját ionmentes víz hozzáadásával állítják be. Az így kapott oldatot feltöltés előtti hidrolizátumnak nevezik. A feltöltés előtti pH-ját szükséges esetben korrigálják.

Előkromatográfia végrehajtása

A hidrolizátum feltöltése előtt az oszlopokat külön kötve fél órán át, lebegő ágyban ionmentes vizes mosással fellazítják az ioncserélő gyantát, majd sorba kötött oszlopokon az ionmentes vizes mosást álló ágyban tovább folytatják. A hidrolizátumot álló ágyban viszik fel a sorba kötött oszlop párra.

A hidrolizátum oszlopra vitele után ionmentes vízzel mosatják az oszlopot. A megkötött hatóanyagot technikai minőségű ammóniából készült technikai ammónia oldattal eluálják le az oszlop párról meghatározott sebességgel.

A frakciók bepárlását vákuum bepárlón adott hőmérsékleten, részletekben végzik. A sűrítmény részeket homogenizálják.

Ismételt hidrolízis és előkromatográfia

A fent leírt hidrolízist és előkromatográfiát a fentebb kapott sűrítményből kiindulva változatlan paraméterekkel megismétlik.

Szenes derítés

A hidrolizátum sűrítményt ionmentes vízzel adott szárazanyag tartalomra hígítják és pH-ját adott értékre állítják.

A pH állított oldathoz aktív szenet adnak, kevertetik, majd állni hagyják.

Az aktív szenet kiszűrik, a derített oldat szárazanyag tartalmát ionmentes vízzel adott értékre állítják.

Oszlopok előkészítése

A kromatográfiás oszlopok gyantája ammónium formában alkalmas kromatográfiára. Egy kromatográfiához egy oszloppárt alkalmaznak. A két oszlopot külön-külön regenerálják. Az első oszlop aktiválását és regenerálását az oszlopok szétkapcsolása után, a második oszlop kezelését a kromatográfia befejezése után kezdik.

Első lépésként a híg ammónia oldatot a gyantaszemek közül lebegő ágyas ionmentes vizes, definiált sebességgel végzett mosással eltávolítják, majd a gyantát sósav oldattal H^+ formába hozzák.

A műveletet lebegő ágyban, meghatározott sebességgel hajtják végre.

A sósavas kezelést befejezik, ha az elmenő és rámenő oldatok koncentrációjának hányadosa min. 95 %.

A sósavas aktiválás után a gyantát ionmentes vízzel, lebegő ágyban adott sebességgel addig mossák, amíg az elmenő víz pH-ja min. 3,5 lesz.

A mosást követően ammónia oldattal NH_4^+ formába hozzák a gyantát, lebegő ágyas kezeléssel előírt sebességgel.

Az ammóniás kezelést befejezik, ha az elmenő és rámenő oldatok koncentrációinak hányadosa legalább 95 %.

Ezt követően álló ágyban ionmentes vízzel adott sebességgel mossák a gyantátöltetet, amíg az elmenő mosóvíz pH-ja max. 10,2 érték lesz.

Ezt követően az oszlop gyantátöltetét lebegő ágyban meghatározott sebességgel ionmentes vizes mosással fellazítják.

Kromatográfia

A derített és megfelelő koncentrációra hígított hidrolizátumot egy oszlop ioncserélő gyantáján kötik meg. Az anyagfelvitel előtt lebegő ágyas ionmentes vizes mosással fellazítják az első oszlop ioncserélő gyanta ágyát.

A derített oldatot álló ágyban definiált sebességgel viszik fel a gyantára.

A derített oldat felvitele után álló ágyban ionmentes vizet vezetnek változatlan sebességgel az oszlopra, majd ionmentes vizes mosást végeznek álló ágyban.

A komponensek szétválasztását gradiens elúcióval végzik.

Az elúciót ammónia oldat rávezetésével kezdik, álló ágyban. Az elmenő oldatot csatornába vezetik.

Ezt követően a két oszlopot sorba kötik, majd ammónia oldatot vezetnek át a két sorba kötött oszlopon. Ezt követően a kromatográfia teljes ideje alatt ammónia oldatot vezetnek át a kromatográfias oszlopokon.

A mintavételek az első oszlop után:

vizsgálata a tiszta tobramicin kialakulását követő 24 órától kezdve 8 óránkénti mintavétellel a tobramicin elfogyásáig, amíg a tobramicin koncentráció adott érték alá csökken.

A mintavételek a második oszlop után:

vizsgálata az elúció 297. órájától kezdve adott térfogatú frakciókból mintavétellel a "tiszt" tobramicin kialakulásáig.

A "tiszt" tobramicin adott térfogatú frakcióit gyűjtik.

Az elúciónak akkor van vége, ha a tobramicin koncentrációja 0.05% alá csökken, vagy ha a szennyezők mennyisége a fenti előírásoknál nagyobb lesz.

Tiszta tobramicin frakciók bepárlása

A frakciókat általában 10-12 részzé egyesítve párolják be. A bepárlást vákuumban, adott belső hőmérsékleten végzik.

Derítés

A derítés műveletét kromatográfiából származó tiszta tobramicin sűrítmény részletek minősítés utáni homogenizálásával kezdik.

A derítés előtt a homogenizált sűrítmény refrakcióját definiált értékre állítják.

A derítéshez szükséges aktív szén mennyiségét a kiindulási refrakció és a térfogat szorzatára vonatkoztatva adják meg. A szenes derítést kevertetéssel, teremhőmérsékleten végzik.

A szenet szűrik, a szűrőkalácsot ionmentes vízzel átmosás.

A szenes derítést addig ismétlik, míg a minta adott hullámhosszon mért abszorbanciája az előírt értékű nem lesz.

A derítés műveletét vákuumban történő bepárlással fejezik be. A vákuumbepárló fűtőközege víz.

A sűrítmény részleteket 36-40%-os refrakciójúra párolják. A bepárlás során az oldat hőmérséklete maximált.

A sűrítmény részleteket homogenizálják, hígítják ionmentes vízzel, amennyiben a homogenizált derített sűrítmény alkalmas a kristályosításra.

Kristályosítás

A kristályosításhoz i-butanolt használnak. A kristályosításhoz felhasznált izobutanol térfogata a tobramicin sűrítmény térfogatának adott százaléka.

Az elegyítő készüléket ionmentes víz felmelegítésével kezdik.

A tobramicin sűrítményt melegítik.

Az előmelegített i-butanolt és tobramicin sűrítményt az előmelegített, üres elegyítő készülékben keverik össze. A készülékbe előbb a tobramicin sűrítményt, majd a sűrítményhez kevertetés közben az i-butanolt nyomatják. Az i-butanol benyomatása gyors.

A kapott oldatot kevertetik, majd üleptetik.

Az ülepítés során a tobramicin egy része a szennyezőkkel együtt kiválik, és folyékony fázisként kiülepszik. Az ülepítési idő letelte után tobramicin oldatot a lehető leggyorsabban a kristályosító készülékbe szűrik.

A kristályosító készülékben a tobramicin oldatot azonnal, lassan kevertetve hűtik. A kristályosítás adott órájában a szuszpenzióból kivett mintából vizsgálatot végeznek.

Szűrés, szárítás

A kristályokat Schenk szűrőn szűrik. A szűrést nitrogénes kifúvatással fejezik be.

Mivel két kristályosítási sarzsot ugyanazon a szűrő-szárító berendezésen egymás után szűrnek, ezért az első adagból kiszűrt kristályokat a második szűrés kezdetéig nitrogén atmoszféra alatt tartják. Az egybeszűrt kristályok fedőmosását ioncserélt víz-i-butanol eleggyel végzik. Mosás után a kristályokat nitrogénnel kifúvatják. A szárítás során nitrogén befúvást és vákuumot alkalmaznak. A szárítás adott belső hőmérsékleten történik fűtőfolyadék alkalmazásával.

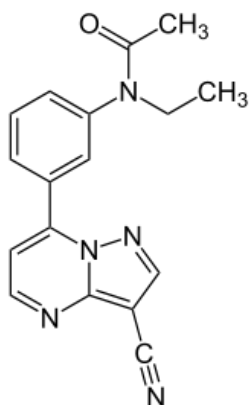
Szitálás

A szárított tobramicint szitálják és minősítetik. A tobramicin feldolgozása a 47., a porkezelése a 48. számú épületben történik.

2.1.1.19. Zaleplon

A zaleplonról

A zaleplon egy altatószer, főképp álmatlanság kezelésére. A zaleplon az egyik azon kevés gyógyszer közül, melyekről bebizonyosodott, hogy szedése során nem okozott növekvő számú közúti balesetet.



A zaleplon szerkezeti képlete

A zaleplon előállítása a 96., a porkezelés a 48. számú épületekben történik.

Nyers zaleplon előállítása

Ionmentes víz és metanol elegyében feloldanak ACP-t kevertetés közben. A kapott oldathoz aktív szén adnak, majd kevertetés után a szuszpenziót szűrik, a szén ionmentes víz és metanol elegyével mossák.

Ionmentes víz és metanol elegyében feloldanak DOPEA-t kevertetés közben. A kapott oldathoz aktív szén adnak, majd kevertetik.

Foszforsavat adnak a kiszűrt ACP-oldathoz, majd elkezdik a szén DOPEA-oldat átszűrését az ACP-oldathoz meghatározott ideig, adott hőmérsékleten. A szén ionmentes víz és metanol elegyével utánmossák. Ezután a reakcióelegyet tovább kevertetik, majd a szuszpenziót szűrik, a kiszűrt anyagot ionmentes víz és metanol elegyével kétszer mossák. A nedves nyersterméket szárítják, amíg a víztartalom max. 2,0% nem lesz.

Tisztított zaleplon előállítása

Ionmentes víz és etanol elegyéhez hozzáadnak nyers zaleplont és aktív szén–kevertetés közben. A kapott elegyet felmelegítik refluxhőmérsékletre, és kevertetés után szűrik refluxhőmérsékleten. A szén ionmentes víz és etanol forró elegyével mossák. A kapott oldatot lehűtik, és ezen a hőmérsékleten kevertetik.

Ezután a szuszpenziót szűrik, a kiszűrt anyagot ionmentes víz és etanol elegyével mossák. A nedves nyersterméket szárítják, amíg a víztartalom max. 2,0% nem lesz.

Kristályos zaleplon előállítása

Ionmentes víz és etanol elegyéhez hozzáadnak tisztított Zaleplont, és aktív szén kevertetés közben. A kapott elegyet felmelegítik refluxhőmérsékletre, és kevertetés után szűrik refluxhőmérsékleten. A szén forró etanollal mossák. A kapott oldatot lehűtik, és ezen a hőmérsékleten kevertetik tovább.

Ezután a szuszpenziót szűrik, a kiszűrt anyagot etanollal mossák. A nedves nyersterméket szárítják, amíg a víztartalom max. 2,0% nem lesz.

2.1.2. A jelenlegi termékek, mennyiségek

A gyógyszer alapanyagok gyártása az adott termék gyógyszerkönyvében engedélyezett technológiája szerint történik. Egy-egy hatóanyag, s ebből gyógyszer előállításának engedélyezése több éves folyamat. Ezen anyagok előállítása nagy tisztaságot igényel, a gyógyszerek, így az alapanyagok tisztaságát, hatóanyag tartalmát a hatóság folyamatosan ellenőrzi. A gyártott gyógyszer alapanyagok mindegyike rendelkezik biztonsági adatlappal, melyeket 2024-ben becsatoltunk. A termékek jellemzőit (összetételét), tulajdonságait a 2.1.1. fejezetben bemutatott szerkezeti képletek egyértelműen meghatározzák.

Az előállított gyógyszeralapanyagok, illetve mennyiségek az elmúlt két évben (2024- 2025) részletezve (2024. január-november hónapokban a gyártást még a Teva Zrt. végezte):

A termék neve	Gyártási kapacitás (t/év)	Éves gyártott mennyiség (kg)	
		2024*	2025
BICALUTAMIDE	454,6	1.194,05	856,85
CYCLOSPORIN		0	0
CASPOFUNGIN		0	0
DEFEROXAMINE		0	219,0
ECHINOCANDIN		0	0
FIDAXOMICIN		0	41,92
IMIQUIMOD		0	0
LEVODOPA		0	1612,3
LOVASTATIN		0	3.320,8
LYZERGIC ACID		8.171,05	3.773,17
MIDOSTAURIN		0	17,46
MUPIROCIN BIOGAL		37.948,25	32.368,25
MUPIROCIN CALCIUM		1.802,50	768,0
MUPIROCIN PLIVA		0	0
MYCOPHENOLATE SODIUM		0	0
MYCOPHENOLIC ACID		5.251,80	17.337,0
ONDANSETRON		316,0	141,4
ONDANSETRON HYDROCHLORIDE		0	83,1
CASPOFUNGIN (PBO-BUTO-AM)		64,03	307,34
PRAVASTATIN		46.170,30	33.416,88
SIMVASTATIN		32.941,05	70.775,89
TACROLIMUS		533,0	454,5
TOBRAMYCIN		6.052,5	4.590,55
ZALEPLON		96,4	0
K+F termékek összesen		0	66,2
Összesen		146.216,59	168.538,3

13. táblázat: Az évente gyártott gyógyszer alapanyagok mennyisége 2024-2025 években

* 2024. november 30.-ig a Teva Gyógyszergyár Zrt. végezte a tevékenységet, 2024. december 1-től pedig a Tapi Hungary Industries Kft.

A táblázatból kitűnik, hogy a termelési kapacitást (454,6 tonna/év) csak 35-40 %-ban használja ki a gyár, ugyanakkor az ún. kisvolumenű termékek súlya folyamatosan nő, azokra egyre nagyobb igény mutatkozik.

2.1.3. A termeléshez felhasznált alapanyagok mennyisége

A Tapi Kft jelenleg technológiáinként (költséghelyenként) elektronikusan, külön erre fejlesztett rendszerben vezeti az adott technológiákban rendszeresen felhasznált (a fermentációhoz szükséges) anyagokat és az alkalmasszerűen használt anyagokat (karbantartási anyagok, védőeszközök,...).

A 2025. évben felhasznált anyagokat technológiáinként a [32. melléklet](#) mutatja be. Mivel a gyár gyógyszer alapanyag gyártási tevékenysége (17 rendszeres technológia) és a mellette végzett kutatás fejlesztési tevékenység anyag felhasználása széles körű, így a táblázat adatai is jelentős mennyiségű információt tartalmaznak.

A gyártáshoz felhasznált alapanyagok (kiindulási anyagok) mennyisége, és a termelt gyógyszer-hatóanyagok mennyiségéhez viszonyított aránya (fajlagos alapanyag-felhasználás) az alábbiak szerint alakult:

Évek	2024. december	2025
Alapanyagok (tonna)	1910,9	23738,6
Alapanyag fajl. (kg/kg termék)	156,8	140,9

14. táblázat: Az alapanyag-felhasználás a 2024 december-2025 években

A fajlagos alapanyag-felhasználás csökkentése érdekében a gyár folyamatos fejlesztéseket hajtott végre:

- oldószer-regenerálás
- fermentorok kihozatalának növelése,
- törzsfejlesztés.

Az oldószer-regenerálás igen fontos technológia a felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentésére. Ezen eljárás széleskörű használata nélkül a felhasznált anyagok mennyisége sokszorosára nőne, hiszen az elmúlt években az oldószer-visszaforгатás volumene évi 20 - 45 ezer tonnát tett ki.

A vásárolt friss (visszaforгатás nélküli) oldószer mennyisége alig több, mint 10 %-a a visszaforгатott és felhasznált oldószernek.

A vásárolt friss oldószerek mennyisége 2025-ben:

Oldószer megnevezése	Beszerzett	M.e.
acetón	302 047,368	kg
acetonitril	302 070,0	kg

etil-acetát	657 007,491	kg
izobutil-alkohol	239 489,0	kg
ecetsav	50 615,920	kg
n-heptán	23 912,6	kg
n-hexán	82 226,510	kg
izobutil-acetát	1 028 427,089	kg
i-propanol	1 889,8	kg
i-propil-acetát	0,0	kg
tetrahidrofurán	26 701,3	kg
metanol	1 278 347,510	kg
toluol	230 768,130	kg
benzin (mint c)	24 996,944	kg
etanol	258 382,288	kg
összesen	4 506 881,951	kg

15. táblázat: Vásárolt friss oldószerek 2025-ben

A visszaforgatott oldószerek mennyisége 2025-ben:

Oldószer megnevezése	Visszaforgatott (kg)	Teljes felhasználás (kg)
aceton	2 028 741,12	2 330 788,49
acetonitril	0,00	302 070,00
etil-acetát	1 857 416,44	2 514 423,93
izobutil-alkohol	1 234 606,02	1 474 095,02
ecetsav	0,00	50 615,92
n-heptán	0,00	23 912,60
n-hexán	1 056 316,16	1 138 542,67
izobutil-acetát	1 590 003,54	2 618 430,63
i-propanol	0,00	1 889,80
i-propil-acetát	0,00	0,00
tetrahidrofurán	0,00	26 701,30
metanol	1 215 831,86	2 494 179,37
toluol	3 885 206,54	4 115 974,67
benzin (mint c)	0,00	24 996,94
etanol	1 122 312,50	1 380 694,79
összesen	13 990 434,17	18 497 316,13

16. táblázat: Visszaforgatott oldószerek mennyisége 2025-ben

A regenerálás további növelésének gátat szab, hogy a visszanyert oldószereket csak ugyanabban a technológiai folyamatban szabad visszahasználni, amelyikből származik, ellenkező esetben fellephet az ún. keresztszennyeződés veszélye, tehát az, hogy valamely előállított alapanyag egy másik gyógyszer-hatóanyaggal szennyezetté válik.



2. kép: Az oldószer-regeneráló panorámaképe

2.1.4. A közeljövőben alkalmazni tervezett technológia, az „oripavine” gyártása

A Tapi Kft döntése értelmében 2026 őszétől megkezdik az „oripavine” termék gyártását. Az EKHE engedélyben meghatározott 454,6 tonna/év kapacitást nem kívánják módosítani, mivel ezen termék gyártása más termék gyártásának elmaradásával jár, illetve a jelenleg engedélyezett 454,6 tonna/év kapacitás kevesebb, mint 40 %-át használja ki a Tapi Kft jelenleg.

A gyártási technológia a termék hatása miatt szigorúan megfigyelt technológia, ami azt jelenti, hogy mind a gyártás, mind a tárolás csak bekamerázott, szigorú beléptetéshez kötött helyiségekben történhet.

A gyártási technológia lépései az alábbiak:

A TAPI Hungary Industries Kft. bérgyártás keretében, genetikailag módosított élesztő felhasználásával, rátáplálásos fermentációs folyamat során tervezi az Oripavine gyártását, valamint annak fermentléből történő kinyerését a bérgyártató fél (Antheia Inc., Menlo Park, CA, USA) által kidolgozott feldolgozási eljárásnak megfelelően. Az eljárás során a termelő törzs a kívánt hatóanyag mellett kis mennyiségben Thebaine-t is termel. ***Az Oripavine és a Thebaine ellenőrzött anyagnak minősül.***

A technológiai folyamat ismertetése:

Oltóanyaggyártás (45.épület)

A folyamat első lépése a hatóanyagot termelni képes génmódosított élesztő törzs sejtjeinek felszaporítása. Ehhez megfelelő összetételű, szerves és szervetlen anyagokat tartalmazó steril oldatot (táptalaj) készítenek lombikban. A bérgyártató féltől kapott, mélyhűtő fagyasztó fiolákban lévő sejtszuspenziót felolvasztják, majd a fiolák tartalmát hozzáadják az előzetesen elkészített táptalajhoz. Ezt kb. 1 napon át meghatározott hőmérsékleten tartva, felszaporítják a tenyészetet.

Inokulálás (95. épület)

Az előbbieket szerint elkészített oltóanyagot ezt követően steril táptalajt tartalmazó inokuláló készülékbe juttatják oltópatron segítségével. Kb. 1 napon át tartó folyamatos kevertetés és levegőztetés mellett az élesztő sejtek még jobban felszaporodnak.

Fermentáció (95. üzem)

Az inokulumot ezt követően steril táptalajt tartalmazó fermentorba juttatják steril oltóvezetéken keresztül. A fő fermentáció egy rövid, szakaszos (batch) fázissal kezdődik a sejtömeg további felszaporítása érdekében, majd egy rátáplálásos (fed-batch) fázis következik, amely során két, glükózt és metionint tartalmazó tápoldatot adagolnak az előre meghatározott adagolási profiloknak megfelelően a termékképződés maximalizálása céljából. Az inokulum és főfermentáció egyaránt folyamatosan kevertetett és levegőztetett készülékekben zajlik a termék termelődéséért felelős élesztő megfelelő oxigén ellátottsága érdekében. A fermentáció hőmérsékletét, pH-ját és a habképződést szabályozó körök segítségével tartják a megfelelő tartományban. A fermentáció során meghatározott időpontokban mintát vesznek a sejtömeg, maradék glükóz tartalom, termék koncentráció és egyéb paraméterek monitorozása érdekében.

A megfelelő körülmények biztosítása esetén az élesztő sejtenyésztése a táptalaj egyszerű komponenseit felhasználva, a genetikailag módosított anyagsere útvonala révén előállítja a kívánt hatóanyagot, iparilag költséghatékonyan feldolgozható koncentrációban.

A fermentációt kb. 4-5 napig folytatják, melyet követően a fermentlé teljes mennyiségét feldolgozzák a termék kinyerése és szennyezőktől való megtisztítása érdekében.

Ultraszűrés, diaszűrés (101. üzem)

A fermentléből kerámiaszűrő segítségével, további hígító víz hozzáadása mellett eltávolítják a szűrőelemek pórusméreténél nagyobb szilárd részecskéket, mint pl. az élesztő sejteket, esetleges szilárd szennyeződések. A gyártástechnológia szempontjából hasznos hatóanyag a szűrletben található. A szilárd anyagot tartalmazó retentát hulladék.

Nanoszűrés (101. üzem)

A szűrt fermentlevet ezt követően membránsűrítő segítségével koncentrálik. A lépés során a hatóanyag a membránsűrítő retentát oldalán marad, a szűrlet hulladék.

Feldolgozás (4. üzem)

A szűrt, sűrített fermentlé pH-ját ezt követően megfelelő tartományba állítva a szennyező Thebaine nagy része, valamint egyéb szerves és szervetlen anyagok kiválnak. Az így képződő szuszpenziót szűrik, a csökkentett Thebaine tartalmú szűrlet kerül további feldolgozásra.

A kiszűrt szilárd anyagot ecetsavas vízzel mosva, annak ellenőrzött anyag tartalma eltávolítható. A visszamaradó szilárd anyag veszélyes hulladék, melyet a vonatkozó jogszabályok szerint megsemmisíteni.

A tovább feldolgozandó szűrletet finomszűrik, majd a szűrlet pH-ját a megfelelő tartományba állítva a hatóanyag kiválik.

Amennyiben a kivált szilárd fázis összetétele megfelelő, akkor az így képződött zagy szűrésével, szárításával a végtermék előállítható.

Amennyiben a leválasztott szilárd fázis szennyezőtartama magas, további feldolgozási lépések szükségesek. Ez esetben a képződött szuszpenziót szűrik, a szűrlet hulladék.

A kiszűrt szilárd anyagból megfelelő összetételű és hőmérsékletű oldószer elegy (etanol, ecetsav, víz) segítségével a hatóanyagot folyadék fázisba extrahálják. Az oldószeres elegyből finomszűrő segítségével eltávolítják az esetleges lebegő szilárd szennyeződések, a szűrlet kerül további feldolgozásra.

A szűrletet bepárolják, majd szükség szerinti pH állítást követően a bepárolt oldathoz vizet adnak, a víz hatására a hatóanyag nagy tisztaságú szilárd részecskék formájában kiválik.

Az így előállított szuszpenziót szűrik és mossák, a szűrlet hulladék. A kiszűrt szilárd anyagot vákuumban, megfelelő belső hőmérsékleten megszáritják.

A szárított, szilárd anyag dupla PE zsákba kerül letöltésre.

A technológia nem igényli új pontforrás telepítését, az épületek rá vannak kötve az RTO-ra.

A debreceni telephelyen várható éves gyártási mennyiség maximum kb. 30 tonna Oripavine. A tervezett gyártási idő 4-5 hónap/év.

Keletkező szennyvizek és hulladékok

a./ Várható szennyvíz áramok és becsült mennyiségük

Direkt kinyerés esetén:

Szennyvíz áram sorszám	Szennyvíz áram megnevezés	sarzsónkénti mennyiség (tonna)	termékre vetített mennyiség (kg/kg termék)
1	UF retentát	26.4	44.7
2	UF öblítő víz	62.4	106
3	1%-os NaOH elő-öblítő	39.8	67.5
4	1%-os NaOH öblítő	43.1	73.0
5	NF permeát	82.4	140
6	NF öblítő	61.6	104
7	2%-os ecetsavas mosó	7.37	12.5
9+10	2. kicsapás anyalúg és mosó	52.7	89.3

17. táblázat: Az oripavine gyártás során keletkező szennyvizek direkt kinyeréskor

Extrakciós kinyerés esetén:

Szennyvíz áram sorszám	Szennyvíz áram megnevezés	sarzsónkénti mennyiség (tonna)	termékre vetített mennyiség (kg/kg termék)
1	UF retentát	26.4	48.3
2	UF öblítő víz	62.4	114
3	1%-os NaOH elő-öblítő	39.8	72.9
4	1%-os NaOH öblítő	43.1	78.9
5	NF permeát	82.4	151
6	NF öblítő	61.6	113
7	2%-os ecetsavas mosó	7.37	13.5
9	2. kicsapás anyalúg és mosó	52.7	96.5
11	2%-os ecetsavas mosó	0.13	0.23
12	Kristályosítás anyalúg és mosó	19.7	36.1

18. táblázat: Az oripavine gyártás során keletkező szennyvizek extrakciós kinyeréskor

A sarzsónkénti 26,4 tonna ultraszűrt retentátlé melléktermékké kerül minősítésre, majd a Debreceni Vízmű Zrt. telepén hasznosításra. A többi folyadék szennyvízként a saját szennyvízkezelőre kerül.

b./ Várható szilárd hulladék áramok és becsült mennyiségük

Direkt kinyerés esetén:

Hulladék áram sorszám	Hulladék áram megnevezés	sarzsónkénti mennyiség (kg)	termékre vetített mennyiség (kg/kg termék)
1	kicsapás savas mosott szilárd anyag	689	1.17
2	kicsapás finomszűrés szilárd fázis	~50	~0,085
3	letöltési hulladék	~2	~0,0034

19. táblázat: Az oripavine gyártás során keletkező hulladékok direkt kinyeréskor

Extrakciós kinyerés esetén:

Hulladék áram sorszám	Hulladék áram megnevezés	sarzsónkénti mennyiség (kg)	termékre vetített mennyiség (kg/kg termék)
1	kicsapás savas mosott	689	1,26

	szilárd anyag		
2	kicsapás finomszűrés szilárd fázis	~50	~0,092
3	kicsapás finom szűrés szilárd fázis	~5	~0,0092
4	letöltési hulladék	~2	~0,0036

20. táblázat: Az oripavine gyártás során keletkező hulladékok extrakciós kinyeréskor

2.1.5. A közeljövőben alkalmazni tervezett technológia, a „thebaine” gyártása

A Tapi Kft döntése értelmében 2026 őszétől megkezdik az „oripavine” termék gyártása mellett a „thebaine” termék gyártását is. Az EKHE engedélyben meghatározott 454,6 tonna/év kapacitást ezen termék gyártása miatt sem kívánjuk módosítani, mivel ezen termék gyártása is más termék gyártásának elmaradásával jár.

A Tapi Hungary Industries Kft. bérnyártás keretében, genetikailag módosított élesztő felhasználásával, rátáplálásos fermentációs folyamat során tervezi Thebaine gyártását, valamint annak fermentáléból történő kinyerését a bérnyártató fél (Antheia Inc., Menlo Park, CA, USA) által kidolgozott feldolgozási eljárásnak megfelelően. A Thebaine ellenőrzött anyagnak minősül.

A technológiai folyamat ismertetése

Oltóanyaggyártás (45.épület)

A folyamat első lépése a hatóanyagot termelni képes génmódosított élesztő törzs sejtjeinek felszaporítása. Ehhez megfelelő összetételű, szerves és szervetlen anyagokat tartalmazó steril oldatot (táptalaj) készítenek lombikban. A bérnyártató féltől kapott, mélyhűtő fagyasztó fiolákban lévő sejtszuszpenziót felolvasztják, majd a fiolák tartalmát hozzáadják az előzetesen elkészített táptalajhoz. Ezt kb. 1 napon át meghatározott hőmérsékleten tartva, felszaporítják a tenyészetet.

Inokulálás (95. épület)

Az előbbieket szerint elkészített oltóanyagot ezt követően steril táptalajt tartalmazó inokuláló készülékbe juttatják oltópatron segítségével. Kb. 1 napon át tartó folyamatos kevertetés és levegőztetés mellett az élesztő sejtek még jobban felszaporodnak.

Fermentáció (95 üzem)

Az inokulumot ezt követően steril táptalajt tartalmazó fermentorba juttatják steril oltóvezetéken keresztül. A fő fermentáció egy rövid, szakaszos (batch) fázissal kezdődik a sejtömeg további felszaporítása érdekében, majd egy rátáplálásos (fed-batch) fázis következik, amely során két, glükózt és metionint tartalmazó tápoldatot adagolnak az előre meghatározott adagolási profiloknak megfelelően a termékképződés maximalizálása céljából. Az inokulum és főfermentáció egyaránt folyamatosan kevertetett és levegőztetett készülékekben zajlik a termék termelődéséért felelős élesztő megfelelő oxigén ellátottsága

érdekében. A fermentáció hőmérsékletét, pH-ját és a habképződést szabályozó körök segítségével tartják a megfelelő tartományban. A fermentáció során meghatározott időpontokban mintát vesznek a sejttömeg, maradék glükóz tartalom, termék koncentráció és egyéb paraméterek monitorozása érdekében.

A megfelelő körülmények biztosítása esetén az élesztő sejtenyésztése a táptalaj egyszerű komponenseit felhasználva, a genetikailag módosított anyagszerep útvonala révén előállítja a kívánt hatóanyagot, iparilag költséghatékonyan feldolgozható koncentrációban.

A fermentációt kb. 4-5 napig folytatják, melyet követően a fermentálé teljes mennyiségét feldolgozzák a termék kinyerése és szennyezőktől való megtisztítása érdekében.

Ultraszűrés, diaszűrés (101. üzem)

A fermentáléből kerámiaszűrő segítségével, további hígító víz hozzáadása mellett eltávolítják a szűrőelemek pórusméreténél nagyobb szilárd részecskéket, mint pl. az élesztő sejteket, esetleges szilárd szennyeződések. A gyártástechnológia szempontjából hasznos hatóanyag a szűrletben található. A szilárd anyagot tartalmazó retentát hulladék.

Nanoszűrés (101. üzem)

A szűrt fermentálét ezt követően membránsűrítő segítségével koncentrálik. A lépés során a hatóanyag a membránsűrítő retentát oldalán marad, a szűrlet hulladék.

Feldolgozás (4. üzem)

A szűrt, sűrített fermentálé pH-ját ezt követően megfelelő tartományba állítva a Thebaine, valamint egyéb szerves és szerves anyagok kiválnak. Az így képződő szuszpenziót szűrik, a szűrlet hulladék.

A kiszűrt szilárd anyagból megfelelő összetételű és hőmérsékletű oldószer elegy (etanol, ecetsav, víz) segítségével a hatóanyagot folyadék fázisba extrahálják. A szuszpenziót szűrik, a kiszűrt szilárd anyag hulladék.

A szűrletből finomszűrő segítségével eltávolítják az esetleges lebegő szilárd szennyeződések, a szűrlet kerül további feldolgozásra.

A szűrlet pH-ját beállítják a kívánt értékre, majd a szűrletet bepárolják a szükséges mértékig. A bepárolt oldathoz vizet adnak, a víz hatására a hatóanyag nagy tisztaságú szilárd részecskék formájában kiválik.

Az így előállított szuszpenziót szűrik és mossák, a szűrlet hulladék. A kiszűrt szilárd anyagot vákuumban, megfelelő belső hőmérsékleten megszárazítják.

A szárított, szilárd anyag dupla PE zsákba kerül letöltésre.

A technológia nem igényli új pontforrás telepítését, az épületek rá vannak kötve az RTO-ra.

A debreceni telephelyen várható éves gyártási mennyiség maximum kb. 30 tonna Thebaine. Ezen terméket is 4-5 hónapig fogják gyártani egy év során.

Keletkező szennyvizek és hulladékok*a./Várható szennyvizek és becsült mennyiségük*

<i>Szennyvíz áram sorszám</i>	<i>Szennyvíz áram megnevezés</i>	<i>sarzsónkénti mennyiség (tonna)</i>	<i>termékre vetített mennyiség (kg/kg termék)</i>
1	Ultraszűrő retentát	28.1	32.4
2	Ultraszűrő öblítő víz	66.4	76.6
3	1 % NaOH elő öblítő	42.4	48.9
4	1 % NaOH öblítő	45.8	52.9
5	Nanoszűrő permeát	87.6	101
6	Nanoszűrő öblítő	65.5	75.6
7	1. kicsapás anyalúg + mosó	41.8	48.3
10	Kristálysuszpenzió anyalúg	4.75	5.49
11	Kristálysuszpenzió oldószeres mosó	1.79	2.06
12	Kristálysuszpenzió vizes mosó	1.95	2.26

21. táblázat: A thebain gyártás során keletkező szennyvizek

A várhatóan keletkező 28,1 tonna/sarzs ultraszűrt retentátlé melléktermékké kerül minősítésre, majd a Debreceni Vízmű Zrt. telepén hasznosításra. A többi folyadék szennyvízként a saját szennyvízkezelőre kerül.

b./ Várható szilárd hulladék áramok és becsült mennyiségük

<i>Hulladék áram sorszám</i>	<i>Hulladék áram megnevezés</i>	<i>sarzsónkénti mennyiség (kg)</i>	<i>termékre vetített mennyiség (kg/kg termék)</i>
1	Sómentesítés szilárd fázis	1593	1,84
2	Finomszűrés szilárd fázis	~50	~0,058
4	letöltési hulladék	~2	~0,0023

22. táblázat: A thebain gyártás során keletkező hulladékok

2.2. A tevékenységgel kapcsolatos dokumentációk

Jelen teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálat a Tapi Hungary Industries Kft bő egy éves tevékenységét mutatja be a tervezett gyógyszer alapanyag gyártáshoz kapcsolódóan. Ezen tevékenységet korábban a Teva Gyógyszergyár Zrt. végezte ugyanezen gyárterületen, ugyanazon technológiai egységekkel, ugyanazon szakemberekkel. A Tapi Kft teljesen átvette a Teva Zrt. szabályzatait, standardjait, utasításait.

2.2.1. A telephelyre kiadott kötelező határozatok

A telephelyre jelenleg kötelező határozat kizárólag a kármentesítéshez kapcsolódik. A kármentesítéssel kapcsolatos feladatok maradtak a Teva Gyógyszergyár Zrt.-nél, a Tapi Hungary Industries Kft tűrni köteles a beavatkozással kapcsolatos munkákat. Erre vonatkozóan a két szervezet a környezetvédelmi hatóság által jóváhagyott szerződést kötött.

2.2.2. A telephelyre érvényes nyilvántartások, jegyzőkönyvek, jelentések, szabályzatok

A Tapi Kft az alábbi nyilvántartásokat vezeti, az alábbi bevallásokat készíti és az alábbi méréseket végezteti el:

A – környezetvédelemmel kapcsolatos – *nyilvántartások* a következők:

- veszélyes hulladékok,
- nem veszélyes hulladékok,
- pontforrások, diffúz források,
- zajforrások,
- szennyvízkibocsátás
- ipari szennyvíz előkezelő üzemnaplója,
- tartálparkok,
- bírságok
- környezetterhelési és termékdíj

Mérési jegyzőkönyvek:

- légszennyező anyagok kibocsátása,
- zajkibocsátás / zajterhelés,
- hulladék (néhány hulladékfajta esetén),
- önkontroll terv alapján, akkreditált laboratórium által végzett szennyvíz vizsgálatok

Éves jelentések és alapbejelentések:

- környezetvédelmi alapnyilvántartáshoz szükséges adatok (KAR),
- hulladékok (HIR),
- légszennyezés mértéke (LAL, LM),
- termékdíj bevallás,
- környezetvédelmi ráfordításokról és beruházásokról (KSH).

Belső – környezetvédelmi vonatkozású – szabályzatok:

A Tapi Kft átvette a működéséhez szükséges valamennyi Teva szabályzatot, standardot, utasítást, azokon nem változtatott.

- Munkavédelmi Szabályzat
- Környezetvédelmi szabályzat (lásd mellékletei nélkül a [22. sz. mellékletben](#))
- Veszélyes és új vegyi anyagok, hatóanyagok, készítmények kezelésének szabályzata
- Biztonsági jelentés és belső védelmi terv
- Tűzvédelmi Szabályzat (debreceni telephely)
- Veszélyelhárítási Alapterv (debreceni telephely)
- Biztonságtechnikai és környezetvédelmi kivitelezési terv felülvizsgálati ellenőrző lista
- EBK tervek készítése és kezelése
- Jelentős EHS (Biztonságtechnikai és környezetvédelmi) események jelentése
- EBK folyamatok felülvizsgálati eljárása

A fenti, jogszabályi követelményeken túl a következő, környezetvédelmet is érintő nyilvántartásokkal rendelkezik a Tapi Kft.:

- nyilvántartás valamennyi, egészséggel, biztonsággal, környezetvédelemmel kapcsolatos eseményről
- valamennyi vonatkozó jogszabály listája és elérhetősége
- valamennyi vonatkozó belső szabályozás listája és elérhetősége, ezek közül kiemelve:
 - Emissziók kezelése
 - Energia-takarékosság
 - Víz-gazdálkodás
 - Hulladékgazdálkodás és -csökkentés
 - Környezetvédelmileg felelős csomagolás
 - Társadalmi kötelezettség-vállalás
 - Vegyi anyagok kezelése
 - Veszélyes áruk közúti fuvarozása
- valamennyi releváns és hatályos egészséggel, biztonsággal, környezetvédelemmel kapcsolatos engedély listája, maguk az engedélyek, lejáratuk és megújításuk dátumával
- valamennyi egészséggel, biztonsággal, környezetvédelemmel kapcsolatos feladat, a határidőkkel

2.3. Vezetékek, tartályok, anyagátfejtések ismertetése

A gyár területén létesített tartályparkok üzemeltetője 2024. december 1. óta a Tapi Kft. A gyár területén az üzemekhez tartozó tartályparkok, közúti és vasúti átfejtők találhatók. Az üzemek kiszolgálására tartálypark, ezekhez kapcsolódó közúti lefejtő tálcák, egy vasúti lefejtő-állomás és néhány további lefejtő pozíció áll rendelkezésre.

2.3.1. Vezetékek

Csővezetékes szállítás az üzemi tároló helyek és üzemi berendezések között történik. A csővezetékek tartóoszlopok hálózatán (poligonon) vannak elhelyezve. A vezetékekben szállított anyagok jól láthatóan, megfelelő távolságokban feliratozva vannak.

Az [5. sz. melléklet](#) tartalmazza a telephelyen található jelentős csővezetékek elhelyezkedését a telephelyen belül.



3. kép: Anyagszállító vezetékek

2.3.2. Tartályok

A telephelyen telepített és üzemelő veszélyes anyagok tárolására szolgáló tartályok jellemzőit a [31. sz. melléklet](#) mutatja be.

Jelen fejezetben a tartályparkokat mutatjuk be. Az adott technológiák kiszolgálása, a technológia oldószer igénye és a tartályparkot üzemeltető szervezet határozza meg, hogy mely technológia honnan kapja meg a szükséges oldószereket.



4. kép: Az 52-53. sz. tartálypark

3. sz. számú tartálypark

A létesítményrészben földalatti telepítésű oldószertároló tartályok, néhány föld felett elhelyezett sav-, lúg- és oldószer tartály, valamint három fogadóállomás, a töltés és ürítés szükséges műszaki berendezéseivel van kialakítva.

Valamennyi tartályparkról készült táblázat térfogat adatai m³ dimenziójuak.

TARTÁLYÉRT FELELŐS ÉPÜLET	TARTÁLY SZÁM	TÉRFOGAT (m ³)	TARTÁLY- PARK SZÁMA	ELŐZŐ / AKTUÁLIS / OPCIONÁLIS töltet	VEZÉRLŐ TERMELESI RÉSZLEG - ÉPÜLET
6/3	L-0310/1	50	3	reg.Toluol	6/3
6/3	L-0310/2	50		reg.Toluol	6/3
6/2	L-0312	50		EtOH-víz a.lúg	6/2
75/A	L-0313/1	25		reg.EtOac / EtOac	75/A
75/A	L-0313/2	25		reg.EtOac	75/A
75	L-0314	50		#75 - aktuális reg.oldószerek (reg.ibuac/butanol)	75
6/1	L-0316	50		vf.EtOH (LVT)	6/1
6/1	L-0325	50		vf.EtOH (LVT)/Aceton (Ciklo)/i- buac(MUP)/MiBuk(MUPPliv)	6/1
6/1	L-0326	50		vf.EtOH (LVT) / i-buac(MUP) / EtOac-párlat /MPS/ SVT- gen.anyalúg	6/1
75/A	L-0331/1	43		reg.dó EtOac	75/A
6/3	L-0331/2	43		ACN-es anyalúg (SVT-e)	22 - 6/3

6/1	L-0332/1	43		Mupi butil/LVT EtOHl alúg/MPS vizes/MUPPliv/SVT-etoac-alúg/SVT-gen.anyalúg	6/1
6/1	L-0332/2	43		Mupi butil/LVT EtOHl alúg/Tiszta aceton/MPS EtOac-hull./MUPPliv/SVT-gen.anyalúg	6/1
75/A	L-0338/1	25		EtOac-víz elegy	75/A
75/A	L-0338/2	25		KCl-os-vizes hulladék	75/A
75	L-0338/3	25		#75 - aktuális reg.oldószer (reg.ibuac/butanol)	75
75	L-0338/4	25		#75 - aktuális reg.oldószer (reg.ibuac/butanol)	75
4	L-0339/1	50		vf . EtOH(lizergsav) / i-buac (MPA)	4
4	L-0339/2	50		vf . EtOH(lizergsav) / i-buac (MPA)	4
4	L-0340/1	28		vf . EtOH(lizergsav) / i-buac (MPA)	4
4	L-0340/2	28		vf . EtOH(lizergsav) / i-buac (MPA)	4
4, 6, 75, 19, 20, 22	L-0330	87		SZTRIPP-HULLADÉK-GYŰJTŐ	22
75/A	L-0311	50		reg.MeOH	75/A
6/3	L-0318	50		reg.Hexán	6/3
6/3	L-0319	50		reg.Toluol	6/3
6/2	L-0320	50		reg. EtOH	6/2
6/2	L-0321	50		reg. EtOH	6/2
100	L-0315	50	3	ETANOL (víztelen)	6/1
100	L-0322	50		SPEC BENZIN / Raktári ("szűz") ACN	75
100	L-0323	50		n-Hexán	6/3
100	L-0324	50		ACN - SVT-hoz	6/3
100	L-0327	87		ETANOL (étkezési)	6/3
100	L-0328	87		Raktári i-Buac	4, 6/1
100	L-0329	87		Raktári Toluol	6/3
100	L-0337	100		Raktári METANOL	19,20,6/1. 2,75/A
22	L-0340/3	44		75/A - 22 etac reg.-ból vizes hulladék #22-ből - kiszállít	75A, 22
100	V-0301	50		NÁTRIUM-HIDROXID	4,6,19-22,75
100	L-403	25		AMMÓNIUM-HIDROXID	

23. táblázat: A 3.sz. tartálypark tartályainak jellemzői

A tartályok az 1. sz oszlopban található épületeket szolgálják ki.

A létesítményben három lefejtő/töltő állomás található, melyek mindegyike független, azonban egy állomáson egy időben csak egy tartályautó töltése vagy lefejtése megengedett.



5. kép: Tartálypark közúti lefejtőállással

15. számú épület belső tartályai

A tartályok a szennyvíz előkezelő telepet szolgálják ki, épületen belül helyezkednek el.

S.sz.	Gyáriszám	Technjel	Üzemeltető	Lsz	Térfogat	Töltete	Anyag	Össztérf.
1	06052361/06	V-1652	Energia	16	28,0	NaOH-oldat	acél	28
2	M106/06	V-1651	Energia	16	25,0	NaAluminátold.	HD-PE	25
3	Összesen							53

24. táblázat: A 15. sz. épület tartályainak jellemzői

Tartozik hozzá egy lefejtőállás, ahonnan a tartálykocsiban érkező mészhidrártot is a silókba lehet pneumatikusan továbbítani.

17. számú tartálypark

A létesítményrészben földalatti telepítésű tartályok, valamint egy fogadóállomás, a töltés és ürítés szükséges műszaki berendezéseivel van kialakítva.

Az oldószereket tároló, összesen 13 db tartály műszaki kivitele szerint fekvőhengeres, duplafalú, a fal anyaga minden esetben KO-36 minőségű acél. A tartályok közül 3 db

kétrekeszes kivitelezésű, melyek a rekeszeiben eltérő anyagot tartalmazhatnak. A tartályok töltő/ürítő vezetékkel, szintérzékelővel vannak ellátva. A tartályok mérete 50 m³-esek, illetve 25 m³-esek.

A tartályok a táblázat első oszlopában leírt épületeket szolgálják ki.

TARTÁLYÉRT FELELŐS ÉPÜLET	TARTÁLY SZÁM	TÉRFOGAT (m3)	TARTÁLY- PARK SZÁMA	ELŐZŐ / AKTUÁLIS / OPCIONÁLIS töltet	VEZÉRLŐ TERMELESI RÉSZLEG - ÉPÜLET
19	L-1701	50	17	reg. i- buac(STAURO/MUP/TACR/FIDAXO), Toluol-CYS , BuOH(PNEU/ECHINO)/ Reg ETAC Pneumo	19
22	L-1703	50		reg.dó Toluol	22
100	L-1706	50		COMP-ibuac (SB) - TÁROL - PNEU-ACN-es hulladéka KIÜRITVE	100
19	L-1707/1	25		reg. i- buac(STAURO/MUP/TACR/FIDAXO), Toluol-CYS , BuOH(PNEU/ECHINO)	19
19	L-1707/2	25		reg. i- buac(STAURO/MUP/TACR/FIDAXO), Toluol-CYS , BuOH(PNEU/ECHINO)	19
20	L-1708/1	25		reg.EtOac (PNEU-PB0). / Toluolos eluens (MIDO) / ACN-FIDAXO / Toluol (raktári) MIDO-hoz	20
20	L-1708/2	25		reg.EtOac (PNEU-PB0). / Toluolos eluens (MIDO) / ACN-FIDAXO / Toluol (raktári) MIDO-hoz	20
20	L-1710	50		reg.dó.EtOac (PNEU-PB0). / Toluolos eluens (MIDO) / ACN-FIDAXO	22
100	L-1711/1	25		000108 - n-Hexán(CYSP JP) 000001- raktári ACN (Pneu)	19
19	L-1711/2	25		HEXÁN (ECHINO)/reg.Hexán(CYSP) / peroléter - ACN(PNEU) / n-Heptán(STAURO)	19
100	L-1702	50	17	Raktári ("szűz") ACN	100
100	L-1704	50		Reg.ETAC (PNEU-751395) - PB0-BUM-AM REGENERALT METANOL (776096-) TÁROL	100
100	L-1705	50		Raktári i-Buac	19
100	L-1709	25		tiszta ETAC	20

25. táblázat: A 17.sz. tartálypark tartályainak jellemzői

22. sz. épület tartályai

Ezekre a tartályokra az oldószer-visszanyerő folyamat során van szükség, föld feletti kialakításúak, kármentővel ellátva:

TARTÁLYÉRT FELELŐS ÉPÜLET	TARTÁLY SZÁM	TÉRFOGAT (m ³)	TARTÁLY- PARK SZÁMA	ELŐZŐ / AKTUÁLIS / OPCIONÁLIS töltet	VEZÉRLŐ TERMELÉSI RÉSZLEG - ÉPÜLET
22	L-2301/1	33	22	reg.dó toluol-hexán (SVT)	22
22	L-2301/2	33		reg.dó toluol-hexán (SVT)	22
22	L-2301/3	33		reg.dó toluo-hexán (SVT)	22
22	L-2303/1	33		vegyes oldószer hulladék	22
22	L-2303/2	33		sztripp-oldószer-hulladék	22
22	L-2303/3	33		sztripp-oldószer-hulladék	22
22	L-2330/1	25		PVT regaceton üstmaradék/gener./	22
22	L-2330/2	25		PVT regaceton üstmaradék/gener./	22
22	L-2331/1	25		reg.Hexán (SVT)	22
22	L-2331/2	25		reg.Hexán (SVT)	22
22	L-2332/1	25		reg.Aceton(PRA V-Na-só)	22
22	L-2332/2	25		reg.Aceton(PRA V-Na-só)	22
22	L-2333/1	25		reg.Etilacetát /MeOH #50-be (CASPO)	22
22	L-2333/2	25		reg.Etilacetát /MeOH #50-be (CASPO)	22
22	V-2256	13		#57 GIG-oldószere	22
22	L-2351	50		regdó MeOH (SVT-#75A)	22 - 75A
22	L-2353	25		ACN-párlat (SVT)	22

26. táblázat: A 22. sz. épület tartályainak jellemzői

A tartálypark feladata a 22-es jelű oldószer-regeneráló üzem kiszolgálása. A létesítményrészben földalatti telepítésű tartályok vannak kialakítva. A tartályok a regeneráló üzemmel állnak közvetlen kapcsolatban, anyagforgalmuk azon keresztül bonyolódik.

Az oldószereket tároló, összesen 8 db tartály műszaki kivitele szerint fekvőhengeres, duplafalú, a fal anyaga minden esetben KO-36 minőségű acél. A tartályok közül 4 db kétrekeszes kivitelezésű, melyből egy (L-2330 jelű) tartalmaz a rekeszeiben eltérő anyagot. Két további (100 m³-es) tartály háromrekeszes kivitelezésű. A tartályok töltő/ürítő vezetékekkel, szintérezékelővel vannak ellátva. A tartályok mérete 25 és 33 m³-es, de van egy 13 és egy 50 m³-es is, jelenleg minden tartály használatban van.

52-53. számú tartálypark

A létesítményrészben földalatti telepítésű tartályok, valamint két fogadóállomás, a töltés és ürítés szükséges műszaki berendezéseivel van kialakítva. A tartálypark sav- és lúgtartályokkal is rendelkezik.

Az oldószereket tároló, összesen 24 db tartály műszaki kivitele szerint fekvőhengeres, duplafalú, a fal anyaga minden esetben KO-36 minőségű acél. A tartályok közül 4 db kétrekeszes kivitelezésű, melyek a rekeszeiben eltérő anyagot tartalmaznak. A tartályok

töltő/ürítő vezetékekkel, szintérzékelővel vannak ellátva. A tartályok mérete 25 és 50 m³-es, jelenleg 1 db tartály üresen áll.

A sav- és lúgtartályok földfeletti, kármentös kialakításúak, fekvő, valamint állóhengeres kialakítással, vasbeton kármentőben elhelyezve.

A tartályok az első oszloppban felsorolt épületeket, üzemeket szolgálják ki.

A létesítményrészben kettő töltőállomás található, melyek mindegyikén függetlenül, akár egyszerre többön is töltés / ürítés művelete folyhat. A töltőállomás iker kivitelezésű, egyetlen folyókéval van két kamionállás körül határolva.

TARTÁLYÉRT FELELŐS ÉPÜLET	TARTÁLY SZÁM	TÉRFOGAT (m3)	TARTÁLY- PARK SZÁMA	ELŐZŐ / AKTUÁLIS / OPCIONÁLIS töltet	VEZÉRLŐ TERMELÉSI RÉSZLEG - ÉPÜLET
47	L-5221	25	52	reg.BuOH(TOB)	47
47	L-5222	25		reg.BuOH(TOB)	47
57	L-5201	50		PVT regaceton üstmaradék/generáció/	57
57	L-5202	50		reg.i-buac (PVT-nyers)	57
57	L-5203	50		reg.i-buac(PVT-Na-só)	57
57	L-5204	50		reg.dó aceton (PVT-szuszp)	57
57	L-5224	50		reg.dó aceton (PVT-Na-só)	57
57	L-5225	50		reg.dó i-buac (PVT-Na-só)	57
57	L-5226/1	25		reg.aceton(PVT-Na-só) /Aceton	57, 22
57	L-5226/2	25		reg.aceton(PVT-Na-só)	57, 22
57	L-5227/1	25		reg.i-buac (PVT-nyers) / (MUP- nyers)	57
57	L-5227/2	25		reg.i-buac (PVT-nyers) / (MUP- nyers)	57

100	L-5205	50	52	ACN-es anyalúg (DEF) / DEF gyárt. Hulladéka TÁROL	47
100	L-5206	50		Raktári ETAC	75/A, 4, 6/1, 50
100	L-5207	50		- USA (Speichimes) I- BUTANOL (22.6 m3 000034- 00225) TÁROL	100
100	L-5208	50		Raktári ("szűz") ACN	47, 50
50	L-5209	50		Etilacetátos anyalúg / MeOH-os anyalúg #50-ből (CASPO)	50
100	L-5223	25		Etanol 000148- (víztelen)- ÜRES tiszta	47

TARTÁLYÉRT FELELŐS ÉPÜLET	TARTÁLY SZÁM	TÉRFOGAT (m3)	TARTÁLY- PARK SZÁMA	ELŐZŐ / AKTUÁLIS / OPCIONÁLIS töltet	VEZÉRLŐ TERMELÉSI RÉSZLEG - ÉPÜLET
57	L-5311/1	25	53	hulladék: ammónium-kloridos (PVT) Cseréig üres	57

57	L-5311/2	25		hulladék: ammónium-kloridos (PVT) Cseréig üres	57
57	L-5312/1	25		reg.Aceton PVT-szuszp./ tiszta petroléter (MUP)	57, 22
57	L-5312/2	25		reg.Aceton PVT-szuszp./ tiszta petroléter (MUP)	57, 22
100	L-5314	50		i-Buac (raktári)	57
47	L-5313	50		reg.dó BuOH (TOB)	47
47, 50, 57	L-5318	50		Oldószer hulladék sztripp-kolonnára	22
50	L-5315	50	53	reg.Etilacetát / MeOH #50-be (CASPO)	50
100	L-5316	50		Ammónia	47,57,101
100	L-5317	50		Raktári Aceton	57
100	V-5302	25		SÓSAV	47, 46, 75/A
100	V-5303	25		SÓSAV	

28. táblázat: Az 52-53.sz. tartálypark tartályainak jellemzői

75. számú tartálypark

A tartálypark a simvastatinüzem igényeit szolgálja ki.

TARTÁLYÉRT FELELŐS ÉPÜLET	TARTÁLY SZÁM	TÉRFOGAT (m3)	TARTÁLY- PARK SZÁMA	ELŐZŐ / AKTUÁLIS / OPCIONÁLIS töltet	VEZÉRLŐ TERMELÉSI RÉSZLEG - ÉPÜLET
100	L-7592	6	75	vf.toluol-üres használaton kívül	75
100	L-7593	8		vf.toluol-üres használaton kívül	75
100	V-7591	6		Oldallánc	75/A
100	L-7597	25		Oldallánc	75/A
75	L-7598	25		#75 - aktuális reg.oldószer (reg.ibuac/butanol)	75
100	L-7599	25		Ammónia	75/A, 4, 6
100	V-75139	25		KÁLIUM-HIDROXID	75/A

29. táblázat: A 75.sz. tartálypark tartályainak jellemzői

90. számú tartálypark

A létesítményrészben földalatti telepítésű tartályok, valamint egy fogadóállomás, a töltés és ürítés szükséges műszaki berendezéseivel van kialakítva.

Az összesen 9 db tartály műszaki kivitele szerint fekvőhengeres, duplafalú, a fal anyaga minden esetben KO-36 minőségű acél. A tartályok közül 6 db kétrekeszes kivitelezésű, melyek a rekeszeiben eltérő anyagot tartalmaznak. A tartályok töltő/ürítő vezetékkel, szintérzékelővel vannak ellátva. A tartályok mérete 25 és 50 m³-es.

TARTÁLYÉRT FELELŐS ÉPÜLET	TARTÁLY SZÁM	TÉRFOGAT (m3)	TARTÁLY- PARK SZÁMA	ELŐZŐ / AKTUÁLIS / OPCIONÁLIS töltet	VEZÉRLŐ TERMELESI RÉSZLEG - ÉPÜLET
96	L-9001	50	90	96-ből Metanolos mosók, hulladékok	96
94	L-9003	50		96-ből EtOH/víz (Bica) / Hulladék oldószer (#94)	94,96
96	L-9005/1	50		i-buac (reg.ibuac/MUP- finom/#96)	96
100	L-9006/1	50		BUM-AM #50 reg.MeOH (776096) - COMP-ibuac (SB 71233-) TÁROL	100
96	L-9007/1	50		reg.Mibukheptán	96
96	L-9007/2	50		sztripp betáp-hulladék	22
57	L-9009/1	50		#22-ből hulladék oldószer Glikolos "valami" Energia ellátás) / PVT ammóniumsó hulladék	57, 22, 100
57	L-9009/2	50		#22-ből hulladék oldószer Glikolos "valami" (Energia ellátás) / PVT ammóniumsó hulladék	57, 22, 100
100	L-9002/1	25		Raktári Mibuk	96
100	L-9002/2	25		Heptán	96
100	L-9004/1	50		IBUAC Mupi finom(702133-)- PNEU BuOH (751034-) TÁROL	100
100	L-9004/2	50		PNEU reg. ETAC (751395-) - Tacro IBUAC (727033-) TÁROL	100
100	L-9005/2	50		V-forg I-BUAC MUP(702033-)- V-forg ACETON PR-NA-HOZ (711215-) - TÁROL	100
100	L-9006/2	50		"Francia" ACN átmeneti tárolás / ACN párlat regdo Speichim TÁROL	100
100	L-9008/1	50		METANOL	94, 96, 47, 50
100	L-9008/2	50		ETANOL (víztelen)	96

30. táblázat: A 90.sz. tartálypark tartályainak jellemzői

A létesítményrészben egy töltőállomás található.

104. számú tartálypark

A tartályparkban a vasúton beérkező kénsav- és NaOH-szállítmányok fogadása és hígítása történik. A tartályok föld feletti, kármentőben vannak elhelyezve.

S.sz.	Gyáriszám	Technjel	Üzemeltető	Lsz	Térfogat	Töltete	Anyag	Össztérf.
1	990503/2005	V-10421	RP.oszt.	104	100	25% NaOH	acél	100
2	950505/2005	V-10422	RP.oszt.	104	50,0	25% NaOH	acél	50
3	990501/2005	V-10412	RP.oszt.	104	25,0	98% kénsav	acél	25
4	12/2005	V-10414	RP.oszt.	104	25,0	25% kénsav	ÜPE	25
5	990502/2005	V-10411	RP.oszt.	104	25,0	25% NaOH	acél	25
6	13/2005	V-10413	RP.oszt.	104	5,0	25% kénsav	ÜPE	5
7	Összesen							230

31. táblázat: A 104.sz. tartálypark tartályainak jellemzői

129. számú fűtőolaj tároló (marad, üzemeltető: MMESZ)

Az üzem működőképességnek folyamatos biztosítása érdekében tartalék tüzelőanyagként fűtőolajat tárolunk a területen. A szükségleteket biztosító nagyméretű, állóhengeres P-3 jelű fűtőolaj tartály, mely az Energiaszolgáltató Osztály kezelésében áll, a kapcsolódó kiszolgáló műtárgyakkal. A tartály űrtartalma 960 m³, szerkezeti anyaga A-34 acél. Csak időszakosan fogad be fűtőolajat, maximálisan 500-700 m³ mennyiséget. A tartály vasbeton kármentőben van elhelyezve, acéltartókra szerelt lépcsőzettel van ellátva. A tartály tisztítását, vizsgálatát a jogszabályokban (11/1994. (III. 25.) és módosítása) előírt időközönként elvégeztetik. A tartály műszaki kialakítása, állapota megfelel a jelenlegi szabályozásnak, dupla fenekű, szivárgásérzékelővel és túltöltés-gátlóval ellátott.

Szükség esetén a tartályból föld feletti vezetéseken jut el a kazánokhoz a fűtőolaj.

S.sz.	Gyáriszám	Technjel	Üzemeltető	Lsz	Térfogat	Töltete	Anyag	Össztérf.
1		P-3	Energia	129	960	fűtőolaj-tároló	A-34	960
2	Összesen							960

32. táblázat: A fűtőolaj-tároló tartályának jellemzői

A fűtőolajat szállító vasúti tartálykocsik lefejtésére, 2 db lefejtő berendezés áll rendelkezésre, szilárd burkolatú és a csurgalék felfogására zárt, rácsos fedelű gyűjtőcsatornával ellátott pályatesttel kialakítva.

131. számú gázolajtároló és üzemanyagkút

A gázolajtároló tartály és az üzemanyagkút a Trans-Biogal Kft kezelésében működik, a tartály töltéséért az API Ellátási Lánc Raktározása felel.

S.sz.	Gyáriszám	Technjel	Üzemeltető	Lsz	Térfogat	Töltete	Anyag	Össztérf.
1	10921/81	FO-1	Trans-B.	131	25,0	gázolaj+kút	KO-36/Fybrestar	25
2	Összesen							25

33. táblázat: A gázolajtároló tartály jellemzői

2.3.3. Anyagátfejtések

Közüti lefejtő állomások

A közüti lefejtő-tálcák gyűjtőaknái a központi savas csatornába vannak bekötve. Az esetlegesen kifolyt anyag az ipari szennyvíz előkezelő rendszerbe jut. Minden lefejtő-állomás rendelkezik kihelyezett havária csomaggal, kontrollált földelő vezetékkel, zárható szerelvény- és tömítéstárolóval. A közlekedési útvonal mentén elhelyezkedő pozíciók rendelkeznek jelzőtábla és közüti bójatároló szekrénnel is. Üzemzavar vagy rendkívüli esemény következtében (az Üzemi Kárelhárítási Terv alapján) a környezetbe került anyagról azonnal értesíti az EBK szervezetet, munkaidőn kívül a létesítményi tűzoltóságot. A veszély elhárítása az Üzemi Kárelhárítási Terv alapján történik.

Vasúti lefejtő állomás és kezelése:

A telephely 105. létesítmény melletti vasúti lefejtő-állomásán csak lefejtés történik, töltés nem. A tartálykocsik lefejtésére használt állomás oldószert át nem eresztő betonmedencével rendelkezik. Az itt összegyűlt anyagot ráccsal fedett gyűjtőárkon keresztül vezetik a szelepekkel zárható 2 db aknába. Egyik akna a savas, a másik pedig az oldószeres. Mindig az az akna van kinyitva, amelynek megfelelő anyag lefejtése történik az állomáson. Üzemen kívül az aknában összegyűlt esővíz/csapadék a (belső) savas-csatornahálózatra kerül, majd innen az ipari szennyvíz előkezelőre.

Lefejtés tartama alatt mindig csak a megfelelő akna szelepe van nyitva, az esetlegesen kifolyó anyag így mindig a megfelelő aknába kerül. Az aknában összegyűlt anyag semlegesítés/veszélymentesítés után veszélyes hulladékként megsemmisítésre kerül. A lefejtési zóna területét a lefejtendő anyag sajátosságaira utaló veszélyt jelző táblákkal, illetve bójákkal elhatárolják a lefejtés teljes időtartama alatt. Lefejtése esetén a csatlakozást mindig a földelő vezeték felhelyezésével kezdik, melynek működése a lefejtés ideje alatt zöld/piros jelzőfény megjelenítésével kontrolált. Ezt követően kinyitják a megfelelő akna szerelvényét és elkezdik a forgalmazást a 105-ös szivattyúházban elhelyezett dedikált vasúti lefejtő szivattyúk segítségével.



6. kép: Vasúti lefejtőállás

Közúti lefejtőn történő lefejtés

A közúti tartálykocsik fejtése nagyban hasonlít a vasúti fejtéseknél használt protokollra. Hasonlóan történik a kocsik fogadása, a tartályok és rendszerek ellenőrzése. A lefejtési zóna területét a lefejtendő anyag sajátosságaira utaló veszélyt jelző táblákkal, illetve bójákkal el kell határolni a környező közlekedési útvonalakról. Tűzveszélyes anyag lefejtése esetén ellenőrizni kell, hogy a zónán belül nincs-e éghető anyag. A közúti kocsik lefejtési pontjára csatlakoztatását a közúti tartálykocsi kezelője és a lefejtést végző dolgozó közösen végzik, a lefejtést végző dolgozó irányításával.

Tűzveszélyes anyag lefejtése esetén a földelés kontrollja a vasúti lefejtőnél leírtakkal azonos, a lefejtés a legtöbb esetben gravitációs elven történik.

3. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSA SORÁN BEKÖVETKEZETT, ILLETŐLEG JELENTKEZŐ KÖRNYEZETTERHELÉS ÉS IGÉNYBEVÉTEL BEMUTATÁSA

Előzmények

A Tapi Hungary Industries Kft. bérnyártás keretében rátáplálásos fermentációs folyamat során tervezi Oripavine és Thebain gyártását, valamint annak fermentlevéből történő kinyerését a bérnyártató fél által kidolgozott feldolgozási eljárásnak megfelelően. Az Oripavine és a Thebaine ellenőrzött anyagnak minősül. A debreceni telephelyen várható éves gyártási mennyiség maximum kb. 30 tonna/év Oripavine és 30 tonna/év Thebain. Az új alapanyagok gyártása a meglévő gépekkel technológiai berendezésekkel előállítható. Az új alapanyagok gyártásához új légszennyező forrás létesítése nem szükséges, a korábban vizsgált kibocsátásokat érdemben nem módosítja.

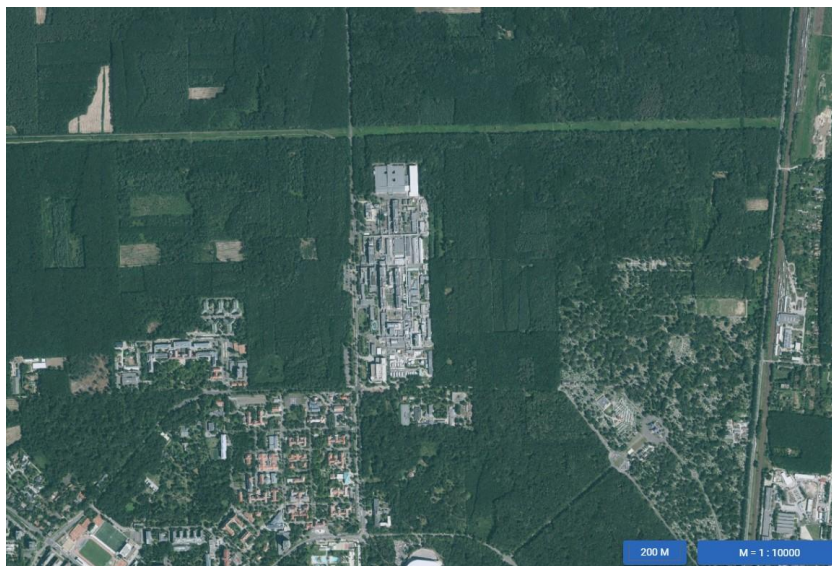
3.1. Levegőkörnyezeti állapot, a levegőszennyezés bemutatása

3.1.1. A telephely és környezetének levegőtisztaság-védelmi szempontú jellemzése

3.1.1.1. A vizsgált telephely területének éghajlata

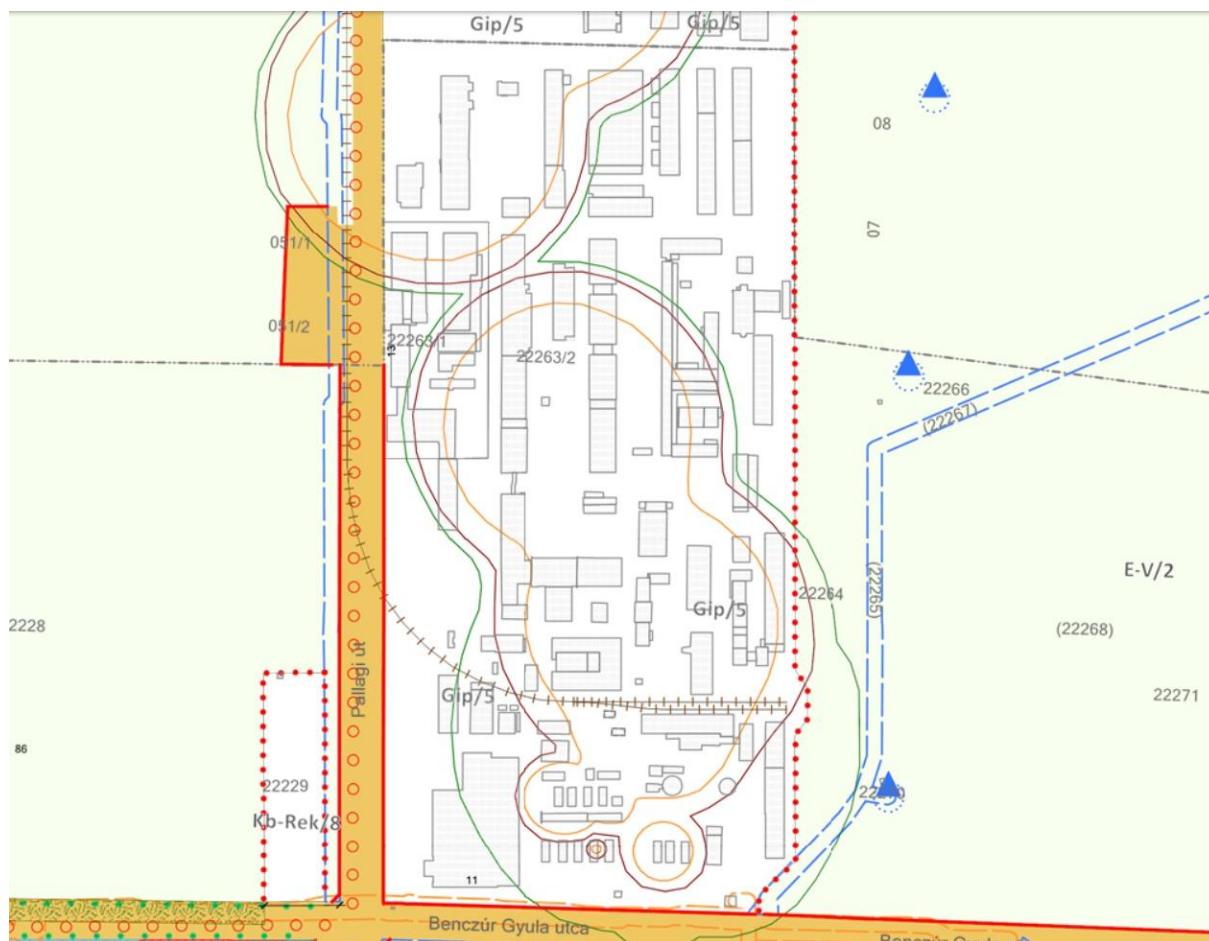
A TAPI Hungary Industries Kft. Debrecen, Pallagi úti telephelye a város É-i részén, a Nagyerdő déli szomszédságában helyezkedik el. A telephely környezetében DK-i irányban található a Debreceni Egyetem Klinikai Központ, kissé távolabb a Debreceni Egyetem létesítményei, D-re sport és szabadidős létesítmények (stadion, sporttelep, fürdő), K-i irányba pedig a Debreceni Köztemető található. A legközelebbi lakóterületek légvonalban kb. 1,5-1,7 km-re K-i, D-i, DNY-i irányban találhatók a telephelytől.

A telephely elhelyezkedését, szűkebb, tágabb környezetét az alábbi ábra, a telephelyen belül az épületek elhelyezkedését az [5. sz. mellékletben](#) található részletes helyszínrajz mutatja be.



7. kép: TAPI Hungary Industries Kft telephelyének környezete

A telephely Debrecen Megyei Jogú Város Önkormányzata Közgyűlésének 47/2020 (XII.28.) önkormányzati rendelete értelmében Gip/5 általános ipari terület. A telephellyel határos területek É-i oldalon Gip/5 (általános ipari), K-i, Ny-i és D-i oldalon E-V/2 (védelmi erdőterület), DNy-i oldalon K-Eü/1 (Különleges egészségügyi épület elhelyezésére szolgáló terület) DK-i oldalon pedig K-Vü/3 (különleges egyéb, városgazdálkodást és üzemeltetést szolgáló terület) besorolásba tartoznak. Az alábbi ábra a vonatkozó építési szabályzat tárgyi ingatlant tartalmazó részletét mutatja.



8. kép: Helyi Építési Szabályzat részlete

Debrecen városa három kistáj találkozáspontjában fekszik. A legnagyobb terület, így a telephely területe is a Dél-Nyírséghez tartozik, a város határai a Hajdúhát és a Dél-Hajdúság területeit is érintik. A kistáj domborzata szélhordta homokkal fedett hordalékkúpsíkság magassága 97,9 – 179,3 mBf. A területen a három kistáj természeti adottságai keverednek egymással, a város és szűkebb környezete átmenetet jelent a hűvösebb, csapadékosabb Nyírség és a melegebb, szárazabb Közép-Tisza-vidék, illetve a Hortobágy között.

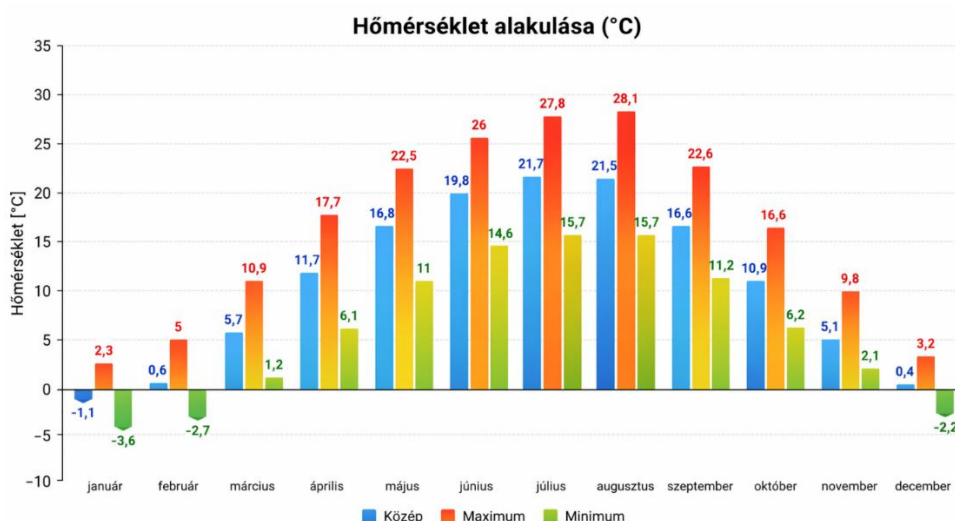
A város éghajlatára jellemző, hogy a szomszédos tájak éghajlati jellegzetességei is itt találkoznak, keverednek. A mérsékeltlen hűvös és mérsékeltlen meleg öv határán elhelyezkedve mérsékeltlen száraznak mondható, vagyis inkább vízhiányos a terület. A

napsütéses órák száma évente átlagosan 2054 óra, de évről évre nagy változékonyságot mutat. Nyári időszakban 800 óra ezzel szemben télen 170-175 óra a napfénytartam.

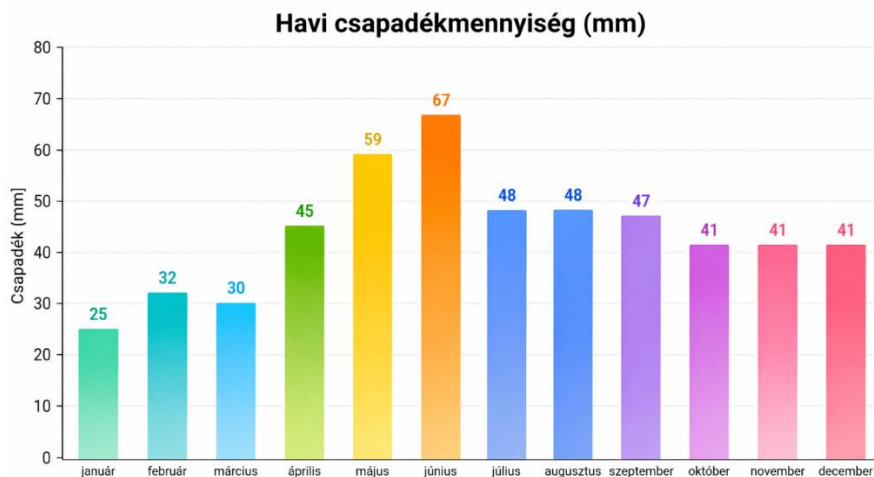
A globálisugárzás éves összege a 2001-2020 közötti időszakban 4631 MJ/m², az év során június-júliusban van a maximuma (havi összege júliusban meghaladja a 680MJ/m²-t), míg a december-január időszakban a minimuma (a havi összeg átlagosan 100 MJ/m² körül alakul).

Az évi középhőmérséklet 9,6 – 9,8 C° közelében alakul. A leghidegebb hónap a január, míg a legmelegebb a július. Az évi közepes hőingás 22,8°C.

Az átlagos évi csapadékösszeg 546 mm. A legkevesebb csapadék a január-március időszakban hullik, a legcsapadékosabb pedig, több mint kétszer akkora összeggel május-július. Vegetációs időszakban 340-350 mm csapadék jellemző. A területek szárazságát kifejező ariditási index 1,24 – 1,28 közt változik.

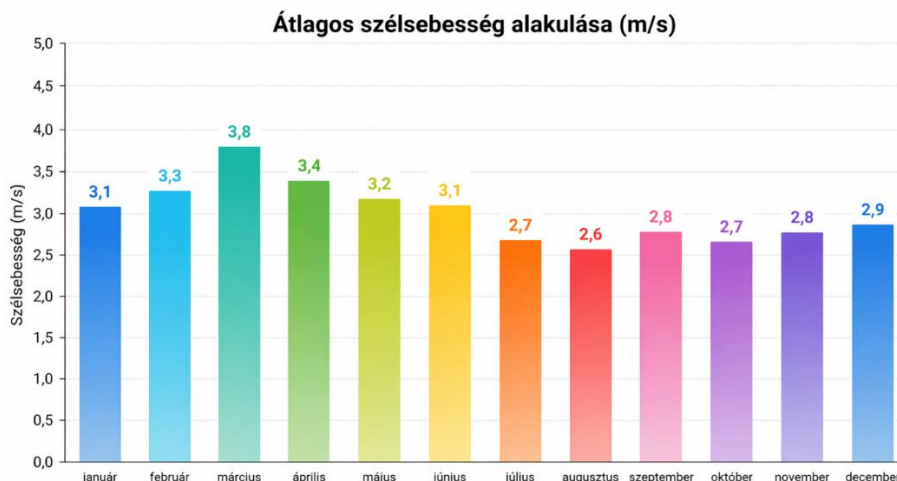


4. ábra: A telephely környezetének hőmérsékleti adatai



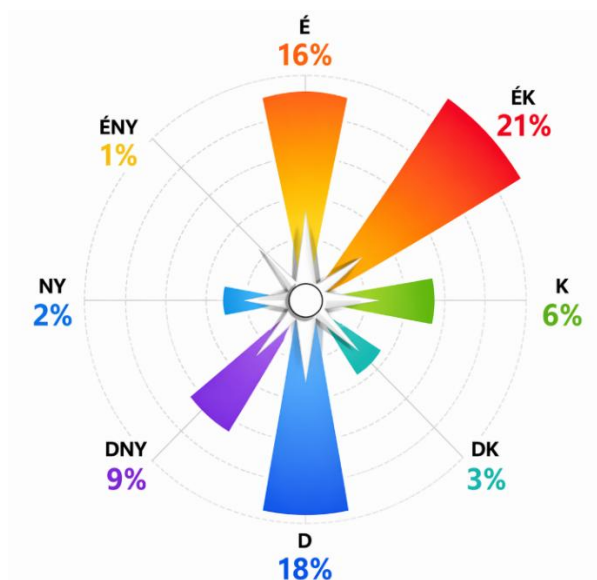
5. ábra: A telephely környezetének csapadékadatai

Debrecenben az évi szélesség átlaga 3,02 m/s. A szélességek éven belüli eloszlását tavaszi maximum jellemzi, a márciusi átlag 3,8 m/s, míg augusztusban volt a legkisebb értéke 2,61 m/s.



6. ábra: Átlagos havi szélességek éves alakulása

A leggyakoribb szélirány az északkeleti, az esetek 21%-ában fúj az uralkodó szélirány felől a szél, míg a déli iránynak másodmaximuma van. Legritkább szélirány az ÉNY-i.



7. ábra: Szélirányok gyakorisága

A légszennyező anyagok terjedését, transzportját a levegőbe került szennyezőanyag mozgékonyasága és a meteorológiai viszonyok, elsősorban a légmozgás, hőmérséklet és a csapadék határozzák meg. A szél sebessége kettős hatással befolyásolja a transzmissziót, egyrészt minél nagyobb a sebessége, annál gyorsabban szállítja a légszennyező anyagokat az emisszió helyéről, másrészt jelentős szerepe van a hígulásban, tehát fordított arányosság van a légszennyező anyag koncentrációja és a szélesség közt. Ezen túlmenően a légköri

turbulencia okozza a szennyezőanyagok további vertikális és horizontális elmozdulását. Légköri turbulencia legjellemzőbb formái a mechanikus turbulencia, valamint a termikus turbulencia. A mechanikus turbulencia kialakulása a talajfelszín érdességére vezethető vissza. A talajfelszín felett áthaladó levegőben a felszín érdessége örvényes szerkezetű légmozgást kelt, minél magasabbak az érdességi elemek, annál intenzívebb az általuk keltett mechanikus turbulencia, így annál nagyobb a szennyezőanyagok szóródása. A szél sebessége szintén növeli a mechanikus turbulenciát. A termikus turbulencia kialakulásában döntő szerepe a levegő hőmérsékleti rétegződésének jut.

3.1.1.2. A vizsgált terület alap-légszennyezettsége

A 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet rendelkezik a légszennyezettségi agglomerációk és zónák kijelöléséről. Az ország területének légszennyezettségi agglomerációba és zónákba sorolását, a zónacsoportok megjelölésével az egyes kiemelt jelentőségű légszennyező anyagok szerint, a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 5. mellékletében szereplő zónacsoportok megjelölésével összhangban az 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet 1. számú melléklet tartalmazza. A légszennyezettségi kategóriák besorolása A-tól F-ig csökkenő légszennyezettséget jelöl. A 4/2002. (X.7.) KvVM rendelet 1. számú melléklet 12. pontja szerint Debrecen környéke légszennyezettségi agglomeráció a következő táblázat szerinti besorolásokat kapta:

Szennyezőanyag	Zónacsoport szennyező anyagok szerint
Kén-dioxid	F
Nitrogén-dioxid	C
Szén-monoxid	F
Szilárd (PM ₁₀)	D
Benzol	E
Talaj-közeli ózon	O-I
PM ₁₀ Arzén	F
PM ₁₀ Kadmium	F
PM ₁₀ Nikkel	F
PM ₁₀ Ólom	F
PM ₁₀ benz(a)-pirén	D

35. táblázat: Debrecen környéke légszennyezettségi zónába sorolása szennyezőanyagok szerint

3.1.1.2.1. A zónák típusai

C csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a levegőterheltségi szintre vonatkozó határérték és a tűréshatár között van.

D csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a felső vizsgálati küszöb és a levegőterheltségi szintre vonatkozó határérték, a

4/2011. (I. 14.) VM rendelet 1. melléklet 1.1.4.1. pontjában foglalt táblázat 3–6. sorában szereplő anyagok esetében a célérték között van.

E csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a felső és az alsó vizsgálati küszöb között.

F csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint az alsó vizsgálati küszöböt nem haladja meg.

O-I csoport: azon terület, ahol a talaj közeli ózon koncentrációja meghaladja a célértéket.

Az alsó és felső vizsgálati küszöbérték meghatározása a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról szóló jogszabály szerint történik.

A kiemelt jelentőségű légszennyező anyagok és az üledő por tekintetében a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 1. sz. mellékletében megadott légszennyezettség egészségügyi határértékeit az alábbi táblázatban adjuk meg.

Szennyezőanyag	Határérték [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]		
	éves	24 órás	órás
Kéndioxid	50	125 ¹	250 ²
Nitrogén-dioxid	40	85	100 ³
Szén-monoxid	3000	5000	10000
Szálló por (PM ₁₀)	40	50 ⁴	—
Benzol	5	10	—
Ózon	120 ⁵	—	—

36. táblázat: Egészségügyi határértékek

¹ naptári év alatt 3-nál többször nem léphető túl

² a naptári év alatt 24-nél többször nem léphető túl

³ a naptári év alatt 18-nál többször nem léphető túl

⁴ naptári év alatt 35-nél többször nem léphető túl

⁵ naptári évben, hároméves vizsgálati időszak átlagában, 80 napnál többször nem léphető túl

3.1.1.3. A terület légszennyezettségi adatai

Az Országos Légszennyezettség Mérőhálózat (OLM) automata mérőállomásai közül a telephelyhez legközelebb a Debrecen, Klinika nevű mérőállomás (Nagyerdei krt. 98.) volt, azonban a mérőállomást 2023. év második felében megszüntették. A vizsgált telephely mellett üzemel a Debreceni Egyetem és Debreceni Városüzemeltető Kft által közösen megalapított KER Debreceni Környezeti Ellenőrző Rendszer Fejlesztő és Üzemeltető Nonprofit Kft. Zöld Őrszem mérési pontja. A mérések nem akkreditáltak és nyilvánosságuk 30 napos azonban tájékoztató jelleggel információt szolgáltat.

A Zöld Őrszem által mért és rögzített adatok alapján az alábbiak állapíthatók meg:

-PM_{2,5} esetében az elmúlt 30 napban 1 alkalommal haladta meg a 20 µg/m³ értéket (megfelelő besorolás) 9 alkalommal a 10 µg/m³ értéket (jó besorolás) a többi esetben a mért értékek 10 µg/m³ alattiak voltak, ami kiváló besorolású.

-PM₁₀ esetében az elmúlt 30 napban 6 alkalommal haladta meg a mért érték a 20 µg/m³ értéket így ezek jó besorolásnak felelnek meg, míg többségében 20 µg/m³ érték alattiak voltak, ami kiváló légszennyezettségi besorolásnak feleltethetőek meg.

-NO₂ esetében nincs minden napra mért érték azonban ahol történt mérés ott kiváló besorolású).

-Ózon esetében 4 alkalommal volt 100 µg/m³ feletti érték rögzítve, ami megfelelőnek minősül, 1 alkalommal haladta meg a rögzített érték a 50 µg/m³-t, ami jó besorolású, a többi mérés esetében 50 µg/m³ alatti érték alakult, ami kiváló minősítésű.

-CO esetében minden mérté érték 500 µg/m³ alatti így kiváló besorolású.

-NO_x esetében sincs mérés minden napra azonban a legmagasabb mért érték 22,5 µg/m³.

-NO esetében egy alkalommal mértek 1,6 µg/m³ értéket többi esetben kimutatási határ alatti érték került rögzítésre.

-Teljes illékony szerves komponensek esetén sincs minden nap mérés azonban a mért értékek kimutatási határ alattiak.

Előzőeken túl megvizsgáltuk az OLM automata immissziós mérőállomásainak és manuális méréseinek felhasználásával a vizsgálati területre interpolált adatait. A háttérszennyezettséget így döntően a legközelebbi mérőállomások adatai alapján határoztuk meg. A környezeti levegő megengedhető szennyezettségének mértékét a 4/2011. (I. 14.) VM rendeletben foglaltak szerint vettük figyelembe. A terhelhetőség a határérték és a háttérterhelés különbsége.

Levegőszennyező anyag	Határérték (µg/m ³)	Háttérterhelés (µg/m ³)	Terhelhetőség (µg/m ³)
Kén-dioxid	250,0	5,9	244,1
Szén-monoxid	10000,0	541,3	9 458,7
Nitrogén-oxidok	200,0	47,8	152,2
PM ₁₀	50,0	30,1	19,9

37. táblázat: Légszennyező anyag terhelhetőség

Előzőek alapján a telephely üzemelésének levegőkörnyezeti akadálya nincs.

3.1.1.4. Átszellőzési adottságok

A telephelyen az átszellőzést technológiai és üzemi építmények, műszaki létesítmények korlátozzák, a telep szomszédságában lévő erdőségek átszellőzést gátló hatása is érvényesül. A telephely tágabb környezete síknak tekinthető. Megállapítható tehát, hogy a vizsgált terület levegője rendszeresen frissül, azonban levegőterhelő anyagok időleges feldúsulása előfordulhat.

3.1.2. Légszennyező források

Az új alapanyag gyártása nem igényel új légszennyező forrás kialakítását. A TAPI Hungary Industries Kft üzemeltetésében lévő alapanyaggyártáshoz 13 pont és 1 db diffúz légszennyező forrás kapcsolódik.

3.1.2.1. A légszennyezőanyag kibocsátással járó technológiák

Az alábbi légszennyezőanyag kibocsátással járó technológiák vannak a TAPI Hungary Industries Kft üzemeltetésében:

Technológia		
azonosító	megnevezés	típus
1	Hőszolgáltatás	53/2017. (X. 18.) FM rendelet alapján szabályozva
2	Szintetikus üzem nem oldószeres műveletei	Általános határértékkel szabályozott technológia, a 4/2011. (I.14.) VM rendelettel szabályozva
3	Véggázok oldószer csökkentési technológiája	VOC technológia a 26/2014. (III. 25.) VM rendelettel szabályozva, valamint általános határértékkel szabályozott technológia, a 4/2011. (I.14.) VM rendelet által
4	Alapanyag gyártás oldószeres műveletei	VOC technológia a 26/2014. (III. 25.) VM rendelettel szabályozva
5	Gázturbina	53/2017. (X. 18.) FM rendelet alapján szabályozott
6	Telepített motorok	53/2017. (X. 18.) FM rendelet szerint szabályozva

38. táblázat: Technológiák a vizsgált telephelyen

3.1.2.2. Légszennyező források

Az alábbi táblázatban összefoglaltuk a TAPI Hungary Industries Kft üzemeltetésében lévő a telephelyen jelenleg is működő légszennyező forrásokat.

Technológia azonosító megnevezés és	Forrás azonosító	Forrás megnevezése	Helye	Kapcsolódó termékek
1. Hőszolgáltatás	P1	Kazánkémény I	127. ép.	Gőztermelés
	P2	Kazánkémény II		
	P3	Kazánkémény III		
2. Szintetikus üzem nem oldószeres műveletei	P4	Szintetikus üzemi kürtő III.	5. ép. kiszolgáló ép. és porkezelő	Simvastatin
3. Véggázok oldószer csökkentési technológiája	P6	RTO kéménye	74. ép. udvar	
4. Alapanyaggyártás oldószeres műveletei	C16	Alapanyaggyártás oldószeres műveletei diffúz forrás	6, 75 ép. 4, 19, 47, 57 ép., 19 ép. (DA) Középfeld. 57 ép. (AD) Szint. Csarnok 6 ép. (GA) Szintetikus	Zolpidem, Zaleplon, Bicalutamid, Tachrolimus, Simvastatin, Pravastatin, Lovastatin, Cyspar, Mupirocin, Tobramycin, Deferoxamin
5. Gázturbina	P5	Turbina kémény	127. ép	hő és elektromosenergia termelés
6. Telepített motorok	P7	Sprinkler motor (11. ép)	11. ép.	tűzoltórendszer
	P8	Sprinkler motor Iveco (11. ép)	11. ép.	
	P9	Sprinkler motor (88. ép)	88. ép.	
	P10	Sprinkler motor 1. (133. ép)	133. ép	
	P11	Sprinkler motor 2. (133. ép)	133. ép	
	P12	Aggregátor (81. ép)	81. ép.	elektromosenergia termelés
	P13	Aggregátor (55. ép)	55. ép.	

39. táblázat: Légszennyező források a telephelyen

3.1.2.3. Helyhez kötött légszennyező források

Az alábbi táblázatban foglaljuk össze a telephelyen jelenleg is működő légszennyező pontforrások műszaki adatait:

Forrás azonosító	Forrás megnevezése	Magassága (m)	Keresztmetszet (m ²)	Légszennyező anyag	Kód
P1	Kazánkémény I	24	0,5	Nitrogén-oxidok	3
				Szén-monoxid	2
				Szilárd anyag	7
				Kén-dioxid és Kén-trioxid (SO ₂ -ben	1

				kifejezve)	
P2	Kazánkémény II	37	0,53	Nitrogén-oxidok	3
				Szén-monoxid	2
				Szilárd anyag	7
				Kén-dioxid és Kén-trioxid (SO ₂ -ben kifejezve)	1
P3	Kazánkémény III	24	1,1	Nitrogén-oxidok	3
				Szén-monoxid	2
				Szilárd anyag	7
				Kén-dioxid és Kén-trioxid (SO ₂ -ben kifejezve)	1
P4	Szintetikus üzemi kürtő III.	21	0,13	Ammónia	6
P6	RTO kéménye	20	0,78	VOC	1003
				Nitrogén-oxidok	3
				Szén-monoxid	2
P5	Turbina kémény	15	0,7	Nitrogén-oxidok	3
				Szén-monoxid	2
P7	Sprinkler motor (11. ép)	2	0,008	Nitrogén-oxidok	3
P8	Sprinkler motor Iveco (11. ép)	2	0,008		
P9	Sprinkler motor (88. ép)	2	0,008	Szilárd anyag	7
P10	Sprinkler motor 1. (133. ép)	2	0,008		
P11	Sprinkler motor 2. (133. ép)	2	0,008	Szén-monoxid	2
P12	Aggregátor (81. ép)	2	0,005		
P13	Aggregátor (55. ép)	2	0,005		

40. táblázat: Pontforrások a telephelyen

A pontforrások elhelyezkedése a [6. sz. mellékletben](#) csatolt helyszínrajzon látható.

3.1.2.4. Pontforrások szennyezőanyag kibocsátásai

Forrás azonosító	Légszennyező anyag			
	Megnevezése	Koncentráció (mg/m ³)	Határérték (mg/m ³)	Emisszió (kg/h)
P1	Szén-monoxid	5,7*	100	0,0430
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	158*	200	1,203
	Szén-dioxid	220000*	-	1672

P2	Szén-monoxid	69,1*	100	1,268
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	51,8*	200	0,951
	Kén-dioxid	0,11*	35	<0,002
	Szilárd anyag	0,33*	30	<0,006
P3	Szén-monoxid	2,3*	100	0,0174
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	181*	200	1,391
	Szén-dioxid	209000*	-	1601
P4	Ammónia	910**	(5 kg/h tömegáram felett 500)	0,0956
P5	Szén-monoxid	1,15***	100	0,066
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	32,1***	150	1,838
	Szilárd anyag	0,06***	4	<0,003
P6	Szén-monoxid	80,9**	(5 kg/h tömegáram felett 500)	0,6990
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	37,0**	(5 kg/h tömegáram felett 130)	0,3197
	Szén-dioxid	4610**	-	39,83
	VOC C-ben kifejezve	<5,27 mgC/m ³ **	20	0,0454 kgC/h

41. táblázat: Pontforrások kibocsátása

* 3% oxigéntartalomra vonatkoztatott érték

** normál fizikai állapotra vonatkoztatott érték (a P6 pontforrás értékei normál fizikai állapotra vonatkoztatott értékek mivel a 4/2011. (I.14.) VM rendelet 7. melléklet 1.4. pontja alapján azoknál a termikus technológiáknál, melyekre nincs eljárás specifikus határérték előírva, de az üzemszerű működés esetén az oxigéntartalom több mint 19%, a vonatkozási oxigéntartalmat nem kell figyelembe venni)

*** 15 % oxigéntartalomra vonatkoztatott érték

A pontforrásokon kibocsátott éves szennyező anyag mennyiségeket az alábbi táblázatban összesítettük:

Forrás azonosító	Szennyező megnevezése	Éves kibocsátás 2024 év (kg/év)	Éves kibocsátás 2025 év (kg/év)
P1	Szén-monoxid	2,322	174,107
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	64,962	4870,947
	Szén-dioxid	90288	6769928

P2	Szén-monoxid	857,168	3773,568
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	642,876	2830,176
	Kén-dioxid	1,352	5,952
	Szilárd anyag	4,056	17,856
P3	Szén-monoxid	2,001	83,1894
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	159,965	6650,371
	Szén-dioxid	184115	7654381
P4	Ammónia	0	151,6216
P5	Szén-monoxid	49,104	270,798
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	1367,472	7541,314
	Szilárd anyag	2,232	12,309
P6	Szén-monoxid	514,464	5621,358
	Nitrogén-oxidok NO ₂ -ként	235,2992	2571,0274
	Szén-dioxid	29314,88	320312,86
	VOC C-ben kifejezve	33,4144	365,1068

42. táblázat: Pontforrások éves kibocsátásai

A P7 - P13 pontforrások csak szükség esetén (tűz, áramszünet) üzemelnek a kötelező rendelkezésre állás vizsgálata (kéthetente 20 perc, 8,6 h/év) nem haladja meg az évi 50 órát. A A spinkler motorok 118-202 kW teljesítményűek, míg az aggregátorok 44 kW teljesítményű diesel üzemű motorral hajtottak. Mivel a tűzoltórendszerekhez és szükségáramforrásokhoz kapcsolódó motorok kibocsátására jogszabály, útmutatás nem áll rendelkezésre, valamint korábban ezen motorokat akkreditált mérőszervezet nem vizsgálta így számításainak az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/1628 rendeletben rögzített emissziós értékek alapján végeztük. A rendelet ugyan nem közúti mozgó gépek kibocsátásaira vonatkozik azonban 4. cikkben (Motorokategóriák) meghatározásra kerül NRG kategória, ami kizárólag áramfejlesztő gépcsoportokban használt, 560 kW-nál nagyobb referenciateljesítményű motorok, valamint az e jellemzőkkel (teljesítmény) rendelkező motoroktól eltérő, áramfejlesztő gépcsoportokba szánt motorok az NRE vagy az NRS kategóriába tartoznak, a teljesítményüktől függően. Előzőek alapján számításainkat NRE motorok vonatkozó teljesítményű kibocsátási értékei alapján végeztük. Az adatok helytállóságát alátámasztja, hogy korábbi engedélyezési eljárások során használt ezen géptípusoknál mért kibocsátási értékek is hasonlóak (rendszerint alacsonyabbak). Az aggregátorok és spinkler berendezések azonosnak tekinthetőek, mivel mindkettő egy belső égésű motorból és egy munkagép (generátor, szivattyú) részből áll. Előzőek alapján a motorok fajlagos emisszióját az alábbi táblázatban rögzítjük:

Emisszió [g/kWh]	Szén- monoxid CO	Szén- hidrogének CH	Nitrogén- oxidok NO _x	Szilárd anyag PM ₁₀
Spinkler motorok (118-202 kW)	3,5	0,19	0,40	0,015
Aggregátor motorok (44 kW)	5	1,6	3,1	0,015

43. táblázat: Szükségüzemi motorok fajlagos emissziója

Az előzőekben rögzített adatokat felhasználva a motorok által okozott, egy évre vonatkoztatott légszennyező anyag kibocsátás az alábbi szerint alakul:

Éves emisszió (kg/év)				
Motor típus	CO	CH	NO _x	PM ₁₀
5 db Spinkler motor (118-202 kW)	30,4	1,65	3,45	0,43
2 db Aggregátor motor (44 kW)	3,78	1,2	2,34	0,011
Összesen:	34,18	2,85	5,79	0,441

44. táblázat: Szükségüzemi motorok által okozott emisszió a telephelyen egy évre vonatkoztatva

A vizsgált pontforrások esetében határértéket meghaladó kibocsátás **nem** volt.

3.1.2.5. A pontforrásokhoz kapcsolódó berendezések

A létesítményben folyó gyártástechnológia részletes technológiai leírását a felülvizsgálat tartalmazza, a következőkben röviden ismertetjük a pontforrásokhoz kapcsolódó berendezéseket és az ezekben végzett műveleteket:

Pontforrás jele	Kapcsolódó berendezés	
	neve	jele
P1	Kazán	T1
P2	Kazán	T2
P3	Kazán	T3
P4	Egyéb leválasztó berendezés (Szintetikus üzem termelő berendezései)	L5
P5	Kazán (Gázturbina SOLAR/TUMA Turbomach SA)	T4
P6	RTO berendezés	E6

P7	Spinkler motor 11. ép	E7
P8	Spinkler motor Iveco 11. ép	E8
P9	Spinkler motor 88. ép	E9
P10	Spinkler motor 1. 133. ép	E10
P11	Spinkler motor 2. 133. ép	E11
P12	Aggregátor 81. ép	E12
P13	Aggregátor 55. ép	E13

45. táblázat: Pontforrások berendezések kapcsolata

A P1 pontforráshoz tartozó kazán műszaki adatai

Kazán adatai	
Gyártó	GANZ Magyar Hajó és Darugyár
Típus	MHD-20/12
Gyártási év	1988
1. Égőfej adatai	
Gyártó	Weishaupt GmbH
Típus	WKG 70/2-A/ZMH
Gyári száma	4751594
Névleges hőteljesítmény	1400-9600 kW
Tüzelőanyag	gáz/könnyű fűtőolaj
Gyártási év	1999
2. Égőfej adatai	
Gyártó	WKG 70/2-A/ZMH
Típus	4751593
Gyári száma	1400-9600 kW
Névleges hőteljesítmény	gáz/könnyű fűtőolaj
Tüzelőanyag	1999
Gyártási év	WKG 70/2-A/ZMH

46. táblázat: T1 kazán műszaki adatai

A P2 pontforráshoz tartozó kazán műszaki adatai

Kazán adatai	
Gyártó	VASFA Szolnoki Kazángyártó Kft.
Típus	AKH-25/12-T240
Gyártási év	2002
1. Égőfej adatai	
Gyártó	Weishaupt GmbH

Típus	WKGMS70/2-A/ZM-NR
Gyári száma	5150612
Névleges hőteljesítmény	1400-12000 kW
Tüzelőanyag	gáz/könnyű fűtőolaj
Gyártási év	2002
2. Égőfej adatai	
Gyártó	Weishaupt GmbH
Típus	WKGMS70/2-A/ZM-NR
Gyári száma	5150613
Névleges hőteljesítmény	1400-12000 kW
Tüzelőanyag	gáz/könnyű fűtőolaj
Gyártási év	2002

47. táblázat: T2 kazán műszaki adatai

A P3 pontforráshoz tartozó kazán műszaki adatai

Kazán adatai	
Gyártó	GANZ Magyar Hajó és Darugár
Típus	MHD-20/12
Gyártási év	1985
1. Égőfej adatai	
Gyártó	SAACKE Bremen Germany
Típus	SKV-80
Gyári száma	1-0021-277034
Névleges hőteljesítmény	7800 kW
Tüzelőanyag	gáz/könnyű fűtőolaj
Gyártási év	1994
2. Égőfej adatai	
Gyártó	SAACKE Bremen Germany
Típus	SKV-80
Gyári száma	1-0021-277035
Névleges hőteljesítmény	7800 kW
Tüzelőanyag	gáz/könnyű fűtőolaj
Gyártási év	1994

48. táblázat: T3 kazán műszaki adatai

A kazánok alkalmasak a földgáz mellett könnyű fűtőolaj (FA-60/120) tüzelőanyag égetésével való üzemelésre is azonban a tevékenységre kiadott jelenleg hatályos engedélyben rögzítettek alapján csak gázkorlátozás idején alkalmazható az olajtüzelés, akkor is a hatóság értesítése mellett. Debrecen város levegőminőségi állapotának kedvezőtlen változása esetén, a környezetvédelmi hatóság felhívására az olajtüzelést azonnali hatállyal fel kell függeszteni. A tüzelőberendezéshez leválasztó berendezés nem tartozik.

A P4 pontforráshoz tartozó berendezések

A szintetikus üzem nem oldószeres műveletei során Simvastatin nyersterméket, tisztított terméket és finomtisztított terméket állítanak elő. A folyamat során a simvastatin ammónium só, butil-hidroxi-toluolt és toluolt betöltik a reaktorba. Az elegyet reflux hőmérsékletre melegítve nitrogén atmoszférában azeotrop desztillációnak vetik alá. A keletkező ammóniagőzt egy vizes mosó berendezésre (AB 6509 sz. abszorber) vezetik és ott leválasztják. Az ammóniagázt leválasztó abszorber kivezetése a P4-os pontforrás. A mosó berendezésből származó szennyvíz a szennyvíztisztítóra kerül. A leválasztó hatásfoka 99%.

A P5 pontforráshoz tartozó berendezés

A P5 jelű pontforrás egy kogenerációs SOLAR/TUMA Turbomach SA gyártmányú gázturbina (18,2 MW) kéménye. A gázturbina 18,2 MWth bemenő hőteljesítményű, földgáz tüzelésű berendezés, amelyhez egy egyhuzamú, fekvőhengeres, füstcsöves, a gázturbina füstgáz hőjét hasznosító gőzkazán csatlakozik. A telephely hőellátó rendszerének folyamatos modernizációja révén az elmúlt évben a gázturbina füstgáz rendszerének további kalorikus optimalizálása történt. Ennek keretében a távozó füstgázban lévő hőenergia további kinyerése volt a cél. Korábban a gázturbina füstgáz rendszerében egy hőhasznosító kazán és egy ECO1-2 jelű füstgáz-víz hőcserélő üzemelt. Ezt a füstgázrendszert egészítették ki egy ECO3 jelzésű füstgáz-víz hőcserélővel. Ez a hőcserélő további 1 MW hőt képes a füstgázból hasznosítani. A hőcserélő típusa: Alfa Laval Micro 811. A hőcserélő vízszintes elrendezésű kompakt kialakítású berendezés. Kiemelkedő tulajdonsága, hogy egy üzemzavar következtében kialakuló 500 °C-os hőmérsékletet is elvisel károsodás nélkül, illetve a füstgáz oldali nyomásesése csekély 23,49 mbar. A gázturbinához leválasztó berendezés nem kapcsolódik.

A P6 pontforráshoz tartozó berendezések (RTO)

A regeneratív termikus oxidáló berendezést (RTO) üzemeltetésének célja, hogy csökkentsék a telephely VOC kibocsátását a véggázban található szerves oldószer gőzök oxidálásával (elégítésével.) A termikus oxidációban a szerves oldószer gőzök vízzé és szén-dioxiddá alakulnak át. A berendezésre a következő üzemek VOC légszennyező anyagait vezetik:

- 4. épület (extrakciós üzem),
- 5. épület (kiszolgáló és porkezelő üzem),
- 6. épület (szintetikus üzem),
- 19. épület (extrakciós üzem),
- 20. épület,
- 22. épület,
- 47. épület,
- 50. épület,
- 57. épület,
- 75. épület,

- 75/A. épület,
- 96/1 épület,
- 96/2 épület (feldolgozó üzem).

Az RTO berendezés műszaki adatai:

Kazán adatai	
Gyártó	DÜRR Enviromental GMBH
Típus	RTOe 3025
Gyártási év	2003
Névleges teljesítménye	25 000 m ³ /h; 285 kg oldószer/h
Égőfej adatai	
Gyártó	Kromschröder
Típus	Bio 125-450/235-/1DB
Gyári száma	BR84060170
Névleges teljesítménye	320 kW

49. táblázat: RTO műszaki adatai

RTO berendezés működése:

A berendezés 3 oxidációs regenerációs kamrából és a hozzájuk tartozó légvezető rendszerből áll.

Az első fázisban az oldószeres levegő az 1. kamra felmelegített kerámiabetétein áthaladva felmelegszik, eléri az öngyulladás hőmérsékletét és bevezetett oldószer eloxidálódik. A reakcióhő tovább melegíti az égésteret és átfolyik a 2. kamrába felmelegítve annak kerámiabetéteit is és közben a 1. kamra kerámiabetéte visszahűl kb. 40 °C-ra. Tovább áramolva a meleg levegő tisztítja a 3. kamra kerámiabetéteit.

A második fázisban az oldószeres levegőt a 2. kamrába vezetik, ahol az első fázisban előmelegített kerámiabetéteken áthaladva melegszik fel az öngyulladás hőmérsékletre, ahol az oldószer eloxidálódik, a reakcióhő által tovább melegítve az égésteret. Tovább haladva felmelegíti a 3. sz. kamra kerámiabetéteit, miközben a 2. kamra kerámiabetéte kb. 40 °C-ra visszahűl. Tovább áramolva a meleg levegő tisztítja az 1. kamrában lerakódott oldószergőzt.

A harmadik fázisban a 3. kamrába érkezik az oldószeres levegő, itt oxidálódik, majd halad tovább az 1. majd 2. kamrák irányába az előzőekben leírtak szerint. A tisztított levegő a P6 pontforráson távozik.

Földgáz fűtést indítási fázisban, illetve kevés oldószer tartalmú levegő esetén alkalmaznak. Az RTO berendezésre rávezetett, oldószerrel szennyezett levegő VOC tartalmát folyamatosan mérik, s biztonságtechnikai okokból friss levegő bevezetésével az alsó robbanási határ (ARH - az a legkisebb koncentráció, ahol az adott anyag már a normál légköri viszonyok mellett robbanni képes) érték 20 %-a alá hígítják, így vezetik rá a berendezésre. A VOC komponensekkel szennyezett levegőt ventilátor áramoltatja a berendezésen keresztül.

A berendezés hővisszanyerő rendszerként is üzemel, hiszen a belépő 850 °C-os füstgáz a kéményen 89-90 °C-on távozik. A visszanyert hőmennyiség az egyes kamrák felfűtésére hasznosítják egyéb hőhasznosítás (pl: fűtési rendszerre, technológia i gőz rendszerre) nincs. A pontforráshoz leválasztó berendezés nem kapcsolódik.

A P7- P13 pontforrásokhoz tartozó berendezések:

Pontforrás jele	Berendezés megnevezése	Teljesítmény (kW)	Üzembe helyezés éve	Berendezés azonosítója
P7	Spinkler motor 11. ép	153	2003	E2
P8	Spinkler motor Iveco 11. ép	147	2008	E3
P9	Spinkler motor 88. ép	118	2008	E4
P10	Spinkler motor 1. 133. ép	202	2009	E5
P11	Spinkler motor 2. 133. ép	202	2009	E6
P12	Aggregátor 81. ép	44	2005	E7
P13	Aggregátor 55. ép	44	2005	E8

50. táblázat: *Segédüzemi motorok adatai**3.1.2.6. Diffúz források*

A TAPI Hungary Industries Kft alapanyag gyártási tevékenységéhez tartozik a C16 jelű 4. „Alapanyaggyártás oldószeres műveletei” technológiához tartozó szintetikus üzem oldószeres műveletei diffúz forrás. A diffúz kibocsátások során a VOC anyagok jutnak a környezeti levegőbe ezek mértékéről az évente készített oldószermérlegek szolgáltatnak adatot. Az oldószermérleg alapján készül az éves LM jelentés. A VOC anyagok mennyisége jelentősen csökkent az RTO berendezés beüzemelésével. Az egyes tevékenységek illékony szerves vegyület kibocsátásának korlátozásáról szóló 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 1. sz. mellékletének 2.15. pontja alapján a „Gyógyszerészeti termékek gyártása” a rendelet hatálya alá tartozik, ha az éves oldószerbevétel meghaladja a rendelet 2. sz. mellékletében lévő táblázat 20. pontjában megadott 50 tonna/év mennyiséget. A jelenleg hatályos egységes környezethasználati engedélyben és a vonatkozó jogszabályban rögzítettek alapján a teljes VOC kibocsátási határérték az oldószerbevétel 15%-a lehetséges.

Az oldószerbevételre eső teljes VOC kibocsátás = $E/B \cdot 100$

ahol a

B: az oldószer bevétel ($B = B1+B2$)

E: a teljes VOC kibocsátás ($E = F+K1$)

A 2025. évi oldószermérleg alapján a VOC kibocsátás az oldószerbevétel alapján az alábbiak szerint alakul:

Oldószer megnevezése	Felhasználás (kg) B1	Visszafor-gatott (kg) B2	Összes (kg) B1+B2	K1 (kg)	K2 (kg)	K3 (kg)	K4 (kg)	K9 (kg)
Aceton	302047	2028741	2330788	132	42	0	9261	0
Acetonitril	302070		302070	0	187	0	27404	0
Etil-acetát	657007	1857416	2514424	0	9	0	34500	0
Izobutil-alkohol	239489	1234606	1474095	0	1333	0	11709	0
Ecetsav	50616		50616	0	0	0	4841	0
N-Heptán	23913		23913	0	0	0	2403	0
N-Hexán	82227	1056316	1138543	59	0	0	1780	0

Izobutil-acetát	1028427	1590004	2618431	340	18	0	60613	0
I-Propanol	1890		1890	0	10	0	164	0
Tetrahidrofurán	26701		26701	0	4	0	2561	0
Metanol	1278348	1215832	2494179	0	3641	0	71288	0
Toluol	230768	3885207	4115975	176	1	0	0	0
Benzin (mint C)	24997		24997	0	0	0	2491	0
Etanol	258382	1122313	1380695	2	736	0	10809	0
ÖSSZESEN	4506882	13990434	18497316	709	5980	0	239824	0

51. táblázat: VOC kibocsátás az oldószermérleg szerint

A táblázat alapján

$$E = F + K1 = K2 + K3 + K4 + K9 + K1 = 246513$$

$$B = B1 + B2 = 18497316$$

$$\text{Oldószervevitelre eső teljes VOC kibocsátás} = 246513 / 18497316 \cdot 100 = 1,33 \%$$

Az oldószermérleg alapján a VOC kibocsátási határérték teljesül. A 2025. évi teljes oldószermérleget a [7. sz. melléklet](#) tartalmazza.

3.1.2.7. Bűzkibocsátás

A bűzök (zavaró környezeti szagok) a légszennyezés különleges formáját képviselik. A zavaró környezeti szag és szennyezett környezeti levegő nehezen határolható el egymástól, azonban azokat egymástól elkülönítve kell kezelni. Szennyezett környezeti levegőről akkor beszélünk, ha a légszennyező komponens (vagy komponensek) meghatározható koncentrációban vannak jelen a környezeti levegőben, függetlenül attól, hogy a szaguk már érzékelhető vagy sem. Az emberi orr egyes szagokat már több nagyságrenddel az egészségre ártalmas koncentráció, illetve az analitikai kimutatási határ alatt is képes érzékelni. Ebből egyértelműen látható a szennyezett környezeti levegő és a zavaró környezeti szag közötti alapvető különbség. A minket érő szaghatások esetén a hatást nem egy anyag váltja ki, hanem jellemzően nagy számú bűzös anyag keveréke.

A legjelentősebb zavaró hatásokat okozó szagok jellemzően olyan forrásokból származnak, amelyeknél szerves anyagok lebomlása megy végbe (pl: szennyvíztisztítók, komposztáló üzemek, hulladéklerakók, állati tetemek, illetve hulladékok feldolgozói, állattartó telepek). A zavaró környezeti szaghatást okozó bűzös gázok között jellemzően aldehidek, merkaptánok, ketonok, aminok, zsírsavak, észterek, szerves savak, egyszerű és aromás kéntartalmú vegyületek találhatók. Ezek a szaganyagok a kibocsátást tekintve általában kis mennyiségűek, de már igen kis koncentrációban is jelentős szaghatást okoznak a szagforrások környezetében. A hazai bűzzel foglalkozó anyagokban (szagvédelmi kézikönyv) megjelenik a vegyipar, mint bűzkibocsátó növényvédőszergyártás, peszticidgyártás, szennyvízkezelés tekintetében. A gyógyszeralapanyag gyártás vegyipari tevékenység ugyan, de a vizsgált telephelyen növényvédőszer, mint jellemzően bűzös technológia nem történik csak szennyvízkezelés.

A vizsgált telephelyen található alapanyag gyártási technológia zárt rendszerű. A technológiai terekből az oldószerekből diffúz módon levegőbe kerülő szennyezőket levegős túlnyomással, vagy nitrogén gázzal szorítják ki és zárt csővezetéken keresztül az RTO berendezésbe

juttatják. Az épületek nyílászáróin keresztül minimális mennyiségű oldószer (VOC anyag) távozik diffúz módon.

Az oldószermérleg alapján megállapítható, hogy a legnagyobb mennyiségben levegőbe jutó szennyező az izo-butil-acetát, valamint az aceton. Az izo-butil-acetát gyümölcsre emlékeztető, míg az aceton észterekre jellemző szagú.

Előzek alapján megállapítható, hogy diffúz módon levegőbe kerülő szennyezők nem szerves anyagok bomlásából származnak, a zárt technológia révén mennyiségük minimális, a szaghatásukban a két legnagyobb mennyiségben kibocsátott szennyező szaga dominál – ami nem bűzös – így a diffúz kibocsátás során bűzkibocsátás nem érvényesül.

A gyógyszeralapanyag gyártási technológiában szabadul fel ammónia. A gyártás során keletkező ammóniagőzt vizes mosó berendezésen (AB 6509 sz. abszorber) vezetik keresztül. A vizes mosó egy elnyelő folyadékkal teli rasching gyűrűvel felületnövelt abszorpciós tartály. Mivel az ammónia vízben jól oldódó anyag a leválasztás hatásfoka 99%. Az ammóniával telített mosófolyadék zárt hálózaton keresztül a szennyvíztisztítóra kerül. A szintetikus üzem előzőek alapján szintén nem bűzkibocsátó.

A TAPI Hungary Industries Kft. tulajdonába kerül a létesítményhez tartozó szennyvízkezelő rendszeri is. A szennyvízkezelő rendszer is zárt kialakítású. A keletkező szennyvizek zárt rendszeren keresztül jutnak a kezelőbe. A kezelő részegységei (Dorr-ülepítők, biológiai kezelő, a szennyvízkezelő épület) fedettek. Az iszap víztelenítő gépházból és az egyéb területekről elszívott bűzös levegőt használják a szennyvízkezelő biológiai egységének levegőellátására, ahol a bűzt okozó komponenseket a baktériumok lebontják. A szennyvíztisztítás során keletkező iszapot nem tárolják, hanem egy rakomány megtelését követően fedett szállító járművel elszállítják és engedélyes kezelőnek adják át. A technológiai berendezések, létesítmények fedettsége okán bűzkibocsátás itt sem érvényesül.

Lakosságot zavaró bűzzel való terhelés a tevékenység végzése során nem alakul ki.

A korábbi felülvizsgálat óta egy alaklommal volt lakossági panasz, ami egy technológiai elem meghibásodása miatt alakult ki. A technológiai elem kijavításra került így a kialakult bűzhatás is megszűnt.

3.1.2.8. Anyagmozgatás, gépjárműforgalom

A telephelyen belüli anyagmozgatást a Trans-Biogal Kft. végzi. Az alapanyag beszállítás és a termékek kiszállítása, valamint az egyéb szállítások (pl. hulladékszállítás) közúton tehergépkocsival történnek. A személygépkocsi forgalom a dolgozók, vendégek, valamint telephelyen munkát végző külső vállalkozók forgalmához köthető. Egyes alapanyagok (kénsav, nátronlúg, egyes oldószerek) vasúton érkeznek.

A telephely gépjármű forgalmának alakulását a portaszolgálat folyamatosan rögzíti. Az alapanyag gyártáshoz az összes telephelyi járműforgalom kb. 40%-a kapcsolódik, tehát a TAPI Hungary Industries Kft. járműforgalma az alábbiak szerint alakul:

Gépjárművek száma (db/év)	Napi átlag (db/nap)
83069	227

A korábbi évek adatait alapul véve megállapítható, hogy az összes gépjármű mintegy fele személygépkocsi, 10 %-ot tesz ki a kamionforgalom, 40 %-ot pedig a kis teherjárművek adnak.

Jármű típusok	Résarány a forgalomban (%)	Forgalom alakulása (db/év)
Személyautó	50	41201
Kis tehergépjármű	40	33802
Nehéz tehergépjármű (kamion)	10	8066
Összesen:	100	83069

52. táblázat: Gépjárművek aránya

A forgalmi adatok alapján számoltuk a kibocsátásokat. A járművek levegőterhelése során a telephelyen belüli mozgások kibocsátásával számolunk csak, mivel kis tehergépjárművek és a nehéztehergépjárművek esetén a le- és felrakodás ideje alatt a motort leállítják kibocsátás nincs. A fajlagos kibocsátások meghatározásához a HBEFA (Handbook of Emission Factors for Road Transport) adatait használtuk feltételezve, hogy a telephelyen belül a maximális sebesség 10 km/h a járművek átlagosan 1 km távolságot tesznek meg. Személygépjárművek esetén benzin üzemű, kis tehergépjárművek és nehéz tehergépjárművek esetén diesel üzemű EURO 5 besorolású járművek kibocsátási adatai használtuk. Ezek alapján az alábbi táblázatban közölt kibocsátások várhatók.

Emisszió [g/km]	Szén-monoxid CO	Szén-hidrogének CH	Nitrogén-oxidok NO _x	Szilárd anyag PM ₁₀
Személygépjármű	0,37	0,03	0,42	0,01
Kis tehergépjármű	1,9	0,07	0,9	0,09
Nehéz tehergépjármű	2,8	0,19	6,03	0,1

53. táblázat: Gépjárművek fajlagos emissziója

Az előzőekben rögzített adatokat felhasználva a járművek által okozott, egy évre vonatkoztatott légszennyező anyag kibocsátás 1 km-es útszakaszon az alábbi szerint alakul:

Éves emisszió (kg)					
Gépjármű típus	Mennyiség (gépjármű/év)	CO	CH	NO _x	PM ₁₀
Személygépjármű	41201	15,24	1,23	17,30	0,41

Kis tehergépjármű	33802	64,22	2,36	30,42	3,04
Nehéz tehergépjármű	8066	22,58	1,53	48,63	0,80
Összesen:	83069	102,04	5,12	96,35	4,25

54. táblázat: Gépjárművek által okozott emisszió a telephelyen egy évre vonatkoztatva**3.1.2.9. Egyéb levegőhasználatok**

A termelés tiszta tereknek nevezett szigorú előírások szerint kezelt üzemi területeken történik. A tiszta térbe a követelményeknek megfelelően szűrt (HEPA szűrők), portalanított, olajmentes túlnyomásos levegő kerül. A tiszta terekhez, valamint a fermentációhoz szükséges technológiai levegőt az alábbi berendezések biztosítják:

Sorszám	Típus	Kapacitás
1.	Atlas ZA-5	2500 m ³ /h
2.	Atlas ZA-5	2500 m ³ /h
3.	Atlas „A” ZA6+6	10000 m ³ /h
4.	Atlas „B” ZA6+6	10000 m ³ /h
5.	Cameron TA 6000 „C”	10-12000 m ³ /h
6.	Atlas ZA-6	6656 m ³ /h
7.	Atlas ZA-6	6656 m ³ /h

55. táblázat: A technológiai levegőt biztosító berendezések

Az épületek megfelelő hőmérsékletét légkondicionáló (split és központi) berendezések biztosítják. Ezen kívül némely alapanyagok, köztes termékek előállítás, tárolása hűtést igényel.

A hűtéshez szükséges berendezéseke az alábbi táblázat mutatja:

5 C°-os folyadékűtők

Sorszám	Típus	Teljesítmény
1.	McQuay 1	1700 kW
2.	McQuay 3	1700 kW
3.	Trane 5	3000 kW
4.	Hafi 6	1800-2000 kW
5.	Trane 7	2500 kW
6.	Trane 8	2500 kW

12 C°-os folyadékűtők

Sorszám	Típus	Teljesítmény
1.	RTAF410DEA 10210	1700 kW

2.	RTAF410DEA 10211	1700 kW
----	------------------	---------

-20 C°-os folyadékhűtők

Sorszám	Típus	Teljesítmény
1.	York 2	537 kW
2.	York 4	537 kW
3.	York 9	537 kW

56. táblázat: *Folyadékhűtők*

Pneumatikus berendezések, illetve alkatrészeinek működtetésére nagy nyomású levegőt használnak. A felhasználási terület mellett létesített kompresszortól a levegő csővezetéken juttatják el. Ezeken a berendezéseken csak a kompresszorok hosszútávú üzeméhez szükséges szűrők találhatóak. A 7 bar nyomású műszerlevegőt az alábbi gépek biztosítják:

Sorszám	Típus	Kapacitás
1.	Atlas ZR 250 VSD	2500 m ³ /h
3.	Kaiser DSG 180-2SFCW	1100 m ³ /h
4.	Atlas ZR 250	2500 m ³ /h
5.	Atlas ZR 250 VSD	2500 m ³ /h

57. táblázat: *Műszer levegőt előállító berendezések*

További levegőhasználat a szennyvízkezelő biológiai medencéjének üzemeltetéséhez szükséges mintegy 15.000 m³/óra levegő, amit helyben telepített Aerzen (2 db, 2500nm³/h, 75kW), Robuschi (5 db, 1364nm³/h, 55 kW), Altals (1 db, 4200 nm³/h, 110 kW) kompresszorokkal állítanak elő és fűvók segítségével juttatják a kezelési helyre.

A technológiai terek közül csak az OHV laborok esetében történik a kilépő levegő szűrése egyéb esetben nincs szűrés. A be és kilépő levegő szűrőit telítődés után hulladékként engedélyes kezelő részére adják át.

3.1.3. Felhasznált anyagok, energiahordozók jellemzői

3.1.3.1. Anyagfelhasználás

A technológiában felhasznált ható- és segédanyagok mennyiségei nagyban függenek az aktuális megrendelésektől, gyártási kapacitásoktól. Jelen fejezetben nem részletezzük felhasznált anyagokat a felülvizsgálati dokumentáció vonatkozó részei tartalmazzák.

3.1.3.2. Energiafelhasználás

A tevékenység során felhasznált energia mennyiségi adatok szintén a felülvizsgálat vonatkozó részei tartalmazzák.

3.1.4. A késztermékek minőségi és mennyiségi jellemzése

Az előállított gyógyszeralapanyagok értékesítésre kerülnek, egy részük a telehelyen üzemelő Teva Gyógyszergyár Zrt. (4042 Debrecen, Pallagi út 13.) részére. Az új alapanyagok átadása a bérnyújtató fél (Antheia Inc., Menlo Park, CA, USA) részére történik. Az előállított gyógyszeralapanyagok mennyisége szintén a felülvizsgálat vonatkozó részeiben került bemutatásra.

3.1.5. Várható kibocsátások, a kibocsátások mennyiségi és minőségi jellemzői, a környezetre gyakorolt lényeges hatások

3.1.5.1. Figyelembe vett tényezők

A vizsgált területen a több éves átlagadatok alapján a jellemző szélesség 3,02 m/s-nak vehető. A jellemző rövid távú vizsgálatoknál a leggyakoribb D-DNY-i elszállítódási irányt vettünk figyelembe. A vizsgálatokhoz szükséges keveredési rétegvastagság átlagos értékét 650 méternek vettük, az évi középhőmérsékletet pedig 10,4 C°-nak. Az átlagos szélesség, szélirány, átlaghőmérséklet és légköri stabilitási érték meghatározása az OMSZ által mért meteorológiai adatok felhasználásával készült éghajlati térképek alapján a vizsgálati pontra történő interpolálással történt. Figyelembe vettük a Zöld Őrszem mérőállomás adatit is.

Magyarországi viszonylatban az ország területének jelentős részén a légköri stabilitási jellemzők a következők szerint alakulnak:

- labilis 13 % (Pasquill A,B,C)
- semleges 64 % (Pasquill D)
- stabil 23 % (Pasquill E,F)

Ennek értelmében a leggyakoribb állapotnak a semleges stabilitási kategória tekinthető, a vizsgálati ponton a légköri stabilitás jellemző értéke 0,312.

Az elszállítódás irányában a felszíni érdesség értéke 2,000, mivel többnyire magas épület, valamint közepes sűrűségű közép magas fákkal borított a földfelszín. Domborzati változékonyság szempontjából a tágabb környezet síknak tekinthető, a domborzati szigma korrekció értéke 1,00.

3.1.5.2. Levegőminőség és határértékek

A jelenlegi levegőminőség meghatározásához az OLM automata immissziós mérőállomásainak és manuális méréseinek felhasználásával a vizsgálati területre interpolált adatait használtuk fel. A háttérszennyezettséget így döntően a legközelebbi mérőállomások adatai alapján határoztuk meg. A környezeti levegő megengedhető szennyezettségének mértékét a 4/2011. (I. 14.) VM rendeletben foglaltak szerint vettük figyelembe. A terhelhetőség a határérték és a háttérterhelés különbsége.

Levegőszennyező anyag	Határérték ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Háttérterhelés ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Terhelhetőség ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)
Kén-dioxid	250,0	5,9	244,1

Szén-monoxid	10000,0	541,3	9 458,7
Nitrogén-oxidok	200,0	47,8	152,2
PM ₁₀	50,0	30,1	19,9
Ammónia	200,0	0,0	200,0
Aceton	350,0	0,0	350,0
Acetonitril	0,0	0,0	-
Etil-acetát	100,0	0,0	100,0
Izo-butil-alkohol	0,0	0,0	-
Ecetsav	200,0	0,0	200,0
Hexán	500,0	0,0	500,0
Heptán	500,0	0,0	500,0
Izobutil-acetát	100,0*	0,0	100,0
I-Propanol	0,0	0,0	-
Tetrahidrofurán	200,0	0,0	200,0
Metil-alkohol	500,0	0,0	500,0
Etil-alkohol	5000,0	0,0	5 000,0
Xilolok	200,0	0,0	200,0
Benzol	0,0	0,0	0,0
Toluol	600,0	0,0	594,0
Etil-benzol	20,0	0,0	20,0
Ciklohexán	0,0	0,0	0,0
Diklórmétán	100,0	0,0	100,0

58. táblázat: Légszennyezési terhelhetőség

*butil-acetátra vonatkoztatott határérték

3.1.5.3. Hatásterület határának feltételei

A levegőminőségi hatásterület határának meghatározásánál a 306/2010. (XII.23.) Korm. rendelet előírásait vettük figyelembe az alábbi három meghatározás szerint, melyek közül mindig az adott legnagyobb terület az érintett hatásterület:

- az egyórás légszennyezettségi határérték (PM₁₀ esetén 24 órás) 10%-ánál nagyobb,
- a terhelhetőség 20%-ánál nagyobb (terhelhetőség: a légszennyezettségi határérték és az alap légszennyezettség különbsége),
- az egyórás (PM₁₀ esetében 24 órás) maximális érték 80%-ánál nagyobb, vagy
- szagvédelmi hatásterület meghatározása esetén a tervezési irányértékkel egyenlő vagy annál nagyobb koncentrációértékek által meghatározott terület.

A hatásterületet a legnagyobb hatástávolsággal megrajzolható körnek vettük. A hatásterület meghatározását az AIRCALC transzmissziós modellező szoftver segítségével végeztük el, mely az MSZ 21459/1, az MSZ 21459/2 és az MSZ 21457/4 számú szabványok alapján számolta a koncentrációt egy órás átlagolási időtartamra (PM₁₀ esetén 24 órára).

3.1.5.4. Hatásterület számítási eredményei

3.1.5.4.1. Pontforrások hatásterülete

A P1, P3 pontforrások hatásterületének meghatározása során az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. Laboratóriuma (vizsgálati jegyzőkönyv száma: 3-231/2025) által 2025. október 14. mért kibocsátási adatokat vettük alapul. A P2 pontforrás esetében szintén az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. Laboratóriuma (dokumentáció száma: SZ1-20/2026) által 2026. január 13. műszaki számítási adatokat vettük alapul. A dokumentumok másolata a [9. sz. mellékletben](#) található. A méréseket üzemi időben 10-15 óra közt végezték amikor a legnagyobb az üzem hőigénye. A mérés során normál üzemi körülmények voltak, üzemvitelt megzavaró körülmény nem történt. A műszaki számítás esetében rögzítésre került az átlagos órás kibocsátási koncentráció, valamint a maximális órás kibocsátási koncentráció. A számítások során a maximális érték figyelembevételével készültek.

Vizsgált pontforrás: P1 pontforrás

Hőáram: 248,1 kW

Átlagos szélsébség: 3,84 m/s

Szélsébség a kilépésnél: 3,55 m/s (leáramlás van)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 4,3 m/s

Eredeti magasság: 24,0 m

Korrigált magasság: 23,5 m

Járulékos magasság: 15,5 m

Effektív magasság: 39,0 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		0,256	369 m
NOx	-		-		7,156	369 m

59. táblázat: P1 forrás hatástávolsága

Vizsgált pontforrás: P2 pontforrás

Hőáram: 579,8 kW

Átlagos szélsébség: 4,39 m/s

Szélsébség a kilépésnél: 4,06 m/s (leáramlás nincs)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 10,1 m/s

Eredeti magasság: 37,0 m

Korrigált magasság: 37,0 m

Járulékos magasság: 21,4 m

Effektív magasság: 58,4 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
SO ₂	-		-		0,004	699 m
CO	-		-		2,802	702 m
NO _x	-		-		2,101	702 m
PM ₁₀	-		-		0,003*	702 m

60. táblázat: P2 forrás hatástávolsága

*24 órás konc.

Vizsgált pontforrás: P3 pontforrás

Hőáram: 365,1 kW

Átlagos szélesség: 3,83 m/s

Szélesség a kilépésnél: 3,55 m/s (leáramlás van)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 1,9 m/s

Eredeti magasság: 24,0 m

Korrigált magasság: 21,5 m

Járulékos magasság: 18,8 m

Effektív magasság: 40,4 m

Légszennyező anyag	feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		0,096	391 m
NO _x	-		-		7,694	391 m

61. táblázat: P3 forrás hatástávolsága

A P4 pontforrás hatásterületének meghatározása során az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. Laboratóriuma (vizsgálati jegyzőkönyv száma: 2-231/2025) által 2025. május 15-én mért kibocsátási adatokat vettük alapul. A mérési jegyzőkönyv másolata a [10. sz. mellékletben](#) található. A mérést 11-17 óra közt üzemviteli időben végezték.

Vizsgált pontforrás: P4 pontforrás

Hőáram: 0,4 kW

Átlagos szélesség: 3,41 m/s

Szélesség a kilépésnél: 3,40 m/s (leáramlás nincs)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 14,9 m/s

Eredeti magasság: 21,0 m

Korrigált magasság: 21,0 m

Járulékos magasság: 0,3 m

Effektív magasság: 21,3 m

Légszennyező anyag	feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Ammónia	-		-		2,282	144 m

62. táblázat: P4 forrás hatástávolsága

A P2 pontforrás esetében szintén az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. Laboratóriuma (dokumentáció száma: SZ1-20/2026) által 2026. január 13. műszaki számítási adatokat vettük alapul. A dokumentumok másolata a [8. sz. mellékletben](#) található. A méréseket üzemi időben 10-15 óra közt végezték amikor a legnagyobb az üzem hőigénye. A mérés során normál üzemi körülmények voltak, üzemvitelt megzavaró körülmény nem történt. A műszaki számítás esetében rögzítésre került az átlagos órás kibocsátási koncentráció, valamint a maximális órás kibocsátási koncentráció. A számítások során a maximális érték figyelembevételével készültek.

Vizsgált pontforrás: P5 pontforrás

Hőáram: 2159,6 kW

Átlagos szélsébség: 4,01 m/s

Szélsébség a kilépésnél: 3,06 m/s (leáramlás nincs)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 20,3 m/s

Eredeti magasság: 15,0 m

Korrigált magasság: 15,0 m

Járulékos magasság: 44,3 m

Effektív magasság: 59,3 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO					0,155	718 m
NO _x					4,316	718 m
PM ₁₀					0,002	718 m

63. táblázat: P5 forrás hatástávolsága

A P6 pontforrás hatásterületének meghatározása során az Encotech Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. Laboratóriuma (vizsgálati jegyzőkönyv száma: 1-231/2025) által 2025. május 15-én mért kibocsátási adatokat vettük figyelembe. A mérési jegyzőkönyv másolata a [9. sz. mellékletben](#) található. A mérés 11-56 óra közt üzemi időszakban történt

amikor a keletkező VOC anyagok elszívása történt. A mérés során normál üzemi körülmények voltak.

Vizsgált pontforrás: P6 pontforrás

Hőáram: 160,8 kW

Átlagos szélesség: 3,60 m/s

Szélesség a kilépésnél: 3,35 m/s (leáramlás van)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 3,1 m/s

Eredeti magasság: 20,0 m

Korrigált magasság: 18,8 m

Járulékos magasság: 13,1 m

Effektív magasság: 31,9 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		6,760	270 m
NOx	-		-		3,092	270 m
Benzol	-		-		0,001	270 m
Toluol	-		-		0,004	270 m
Etil-benzol	-		-		0,001	270 m
Xilolok	-		-		0,002	270 m
Acetonitril	-		-		0,768	270 m
Etil-alkohol	-		-		0,001	270 m
Aceton	-		-		0,089	270 m
Izobutil-acetát	-		-		0,324	270 m
Ciklohexán	-		-		0,001	270 m
Hexán	-		-		0,001	270 m
Diklórmétán	-		-		0,001	270 m

64. táblázat: P6 forrás hatástávolsága

A P7 – P13 pontforrások hatásterületének meghatározása során a motorteljesítmény alapján meghatározott fajlagos kibocsátási értékekkel számoltunk, így az 5 db tűzoltó rendszerhez tartozó motorok kibocsátásai az alábbiak szerint alakulnak.

Vizsgált források P7 – P11

Hőáram: 33,5 kW

Átlagos szélesség: 2,28 m/s

Szélesség a kilépésnél: 1,63 m/s (leáramlás nincs)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 25,5 m/s

Eredeti magasság: 2,0 m

Korrigált magasság: 2,0 m

Járulékos magasság: 8,4 m

Effektív magasság: 10,4 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		7,256	48 m
NO _x	-		-		0,829	48 m
CH	-		-		0,779	48 m
PM ₁₀	-		-		0,025*	48 m

65. táblázat: P7-11 források hatástávolsága

*24 órás konc.

A P12 – P13 pontforrások hatásterületének meghatározása során a motorteljesítmény alapján meghatározott fajlagos kibocsátási értékekkel számoltunk, így a 2 db szükségáramforráshoz tartozó motorok kibocsátásai az alábbiak szerint alakulnak.

Vizsgált forrás P12 – P13

Hőáram: 24,4 kW

Átlagos szélesség: 2,22 m/s

Szélesség a kilépésnél: 1,63 m/s (leáramlás nincs)

Gázáramlási sebesség a kilépésnél: 21,2 m/s

Eredeti magasság: 2,0 m

Korrigált magasság: 2,0 m

Járulékos magasság: 7,3 m

Effektív magasság: 9,3 m

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		2,303	41 m
NO _x	-		-		1,428	41 m
CH	-		-		1,429	41 m
PM ₁₀	-		-		0,002*	41 m

66. táblázat: P12-13 források hatástávolsága

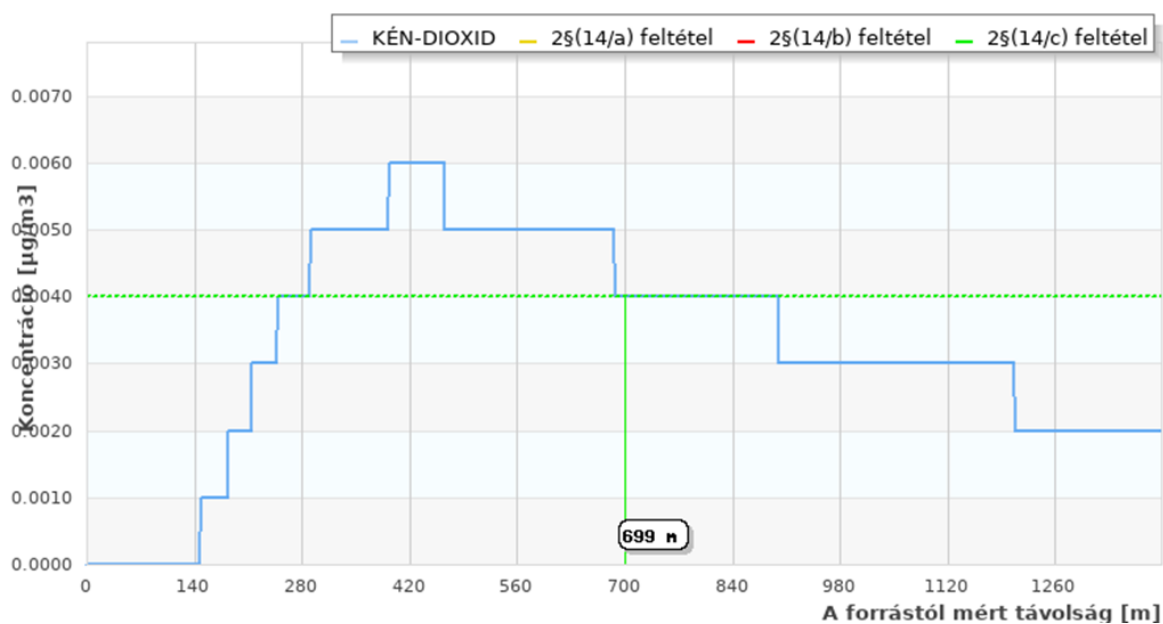
*24 órás konc.

A számítások alapján megállapítható, hogy 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet hatásterület meghatározására megállapított a) és b) feltétel szerinti levegőterheltség-változás nem számolható. A c) feltétel alapján a pontforrások hatástávolság az alábbiak szerint alakul:

Forrás jele	Maximális hatástávolság (m)
P1	369
P2	702
P3	391
P4	144
P5	718
P6	270
P7 – P11	48
P12 – P13	41

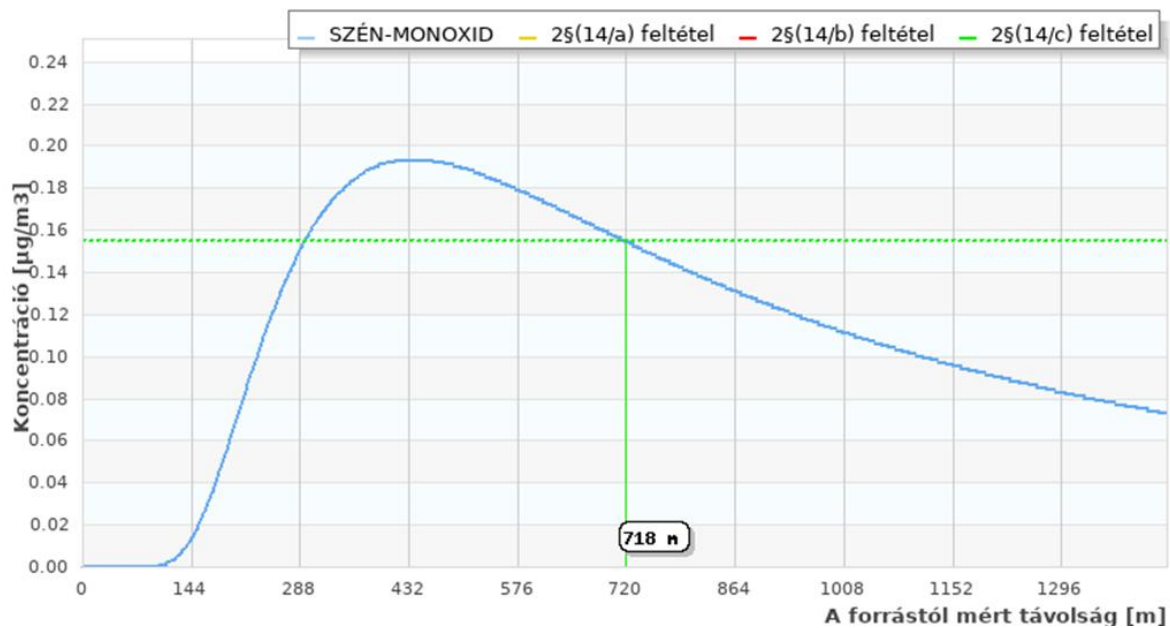
67. táblázat: Maximális hatástávolságok

A legnagyobb hatástávolsága Kén-dioxid esetén a P2 pontforrásnak van. A Kén-dioxid koncentrációjának változását a távolság függvényében az alábbi ábra mutatja be.

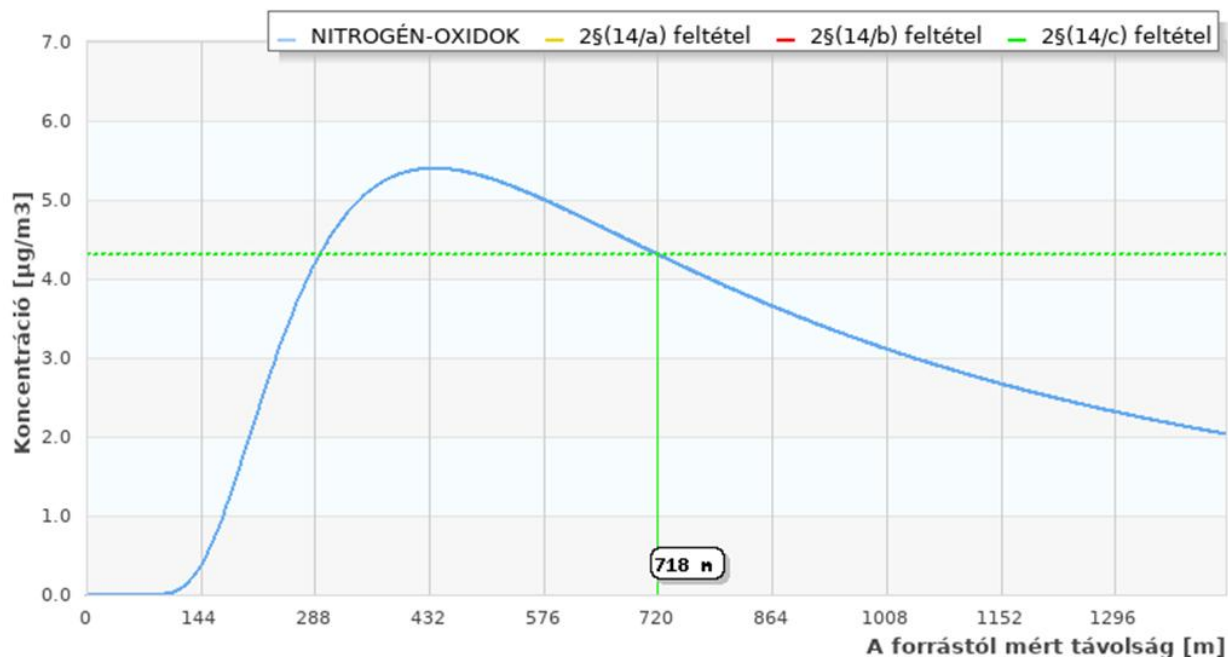


8. ábra: Kén-dioxid hatástávolság

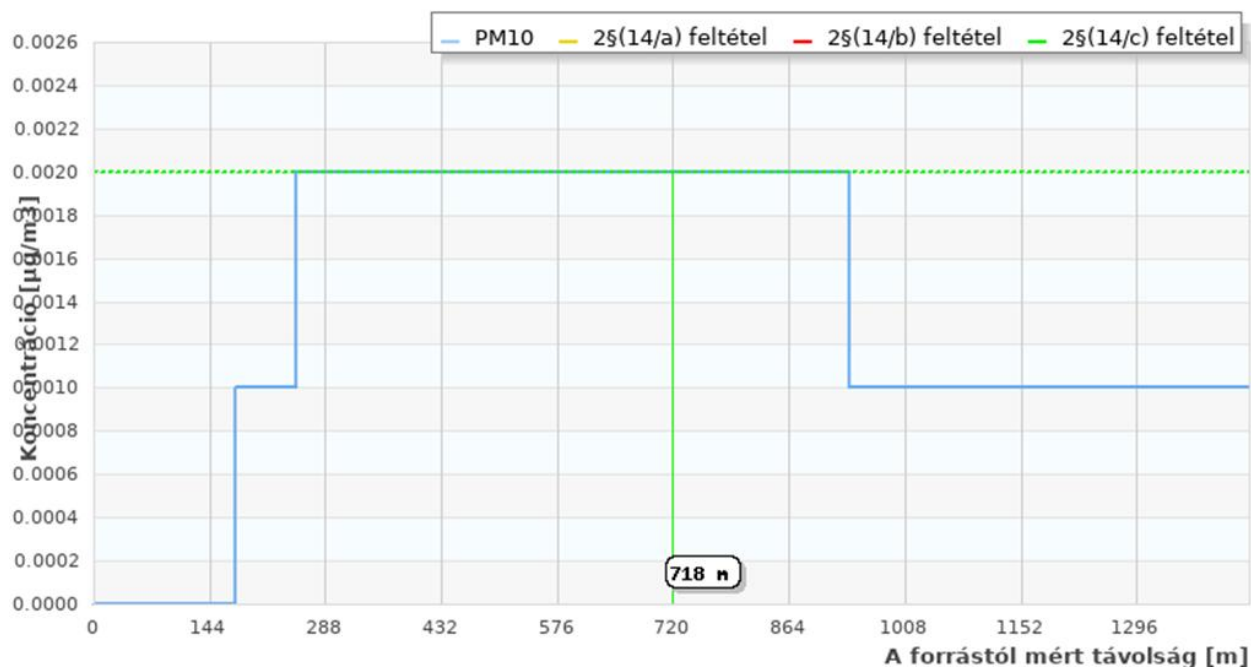
A legnagyobb hatástávolsága Szén-monoxid, Nitrogén-oxidok és szilárd anyag esetén a P5 pontforrásnak van. A légszennyezők koncentrációjának változását a távolság függvényében az alábbi ábrák mutatja be.



9. ábra: Szén-monoxid hatástávolság

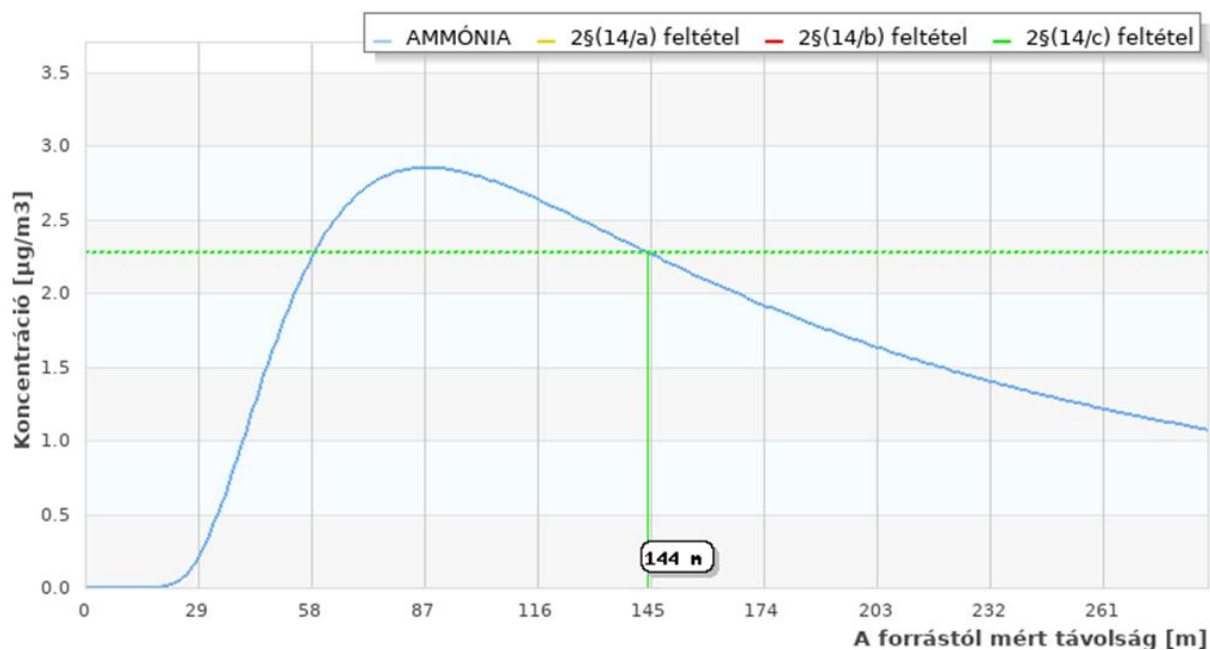


10. ábra: Nitrogén-oxidok hatástávolság



11. ábra: A PM10 hatástávolság

Az ammónia szennyező esetén a koncentráció változást az alábbiakba mutatjuk be:



12. ábra: Ammónia hatástávolság

A kibocsátásra vonatkozó számított értékek a határértékkel történő összehasonlítása kapcsán megállapítható, hogy a pontforrás kibocsátása határérték túllépést várhatóan **nem** fog okozni, működésük levegőtisztaság-védelmi szempontból megfelelő lesz.

3.1.5.4.2. Diffúz források hatásterülete

A diffúz források hatásterületét az oldószermérleg alapján az izobutil-acetáttal a legnagyobb K4 (Diffúz módon a levegőbe jutó szerves oldószerek mennyisége) értékű légszennyező anyaggal végeztük el. A 4. számú „Alapanyaggyártás oldószeres műveletei” technológiához a 4, 6, 19, 47, 57, 75. számú épületek tartoznak. A diffúz kibocsátás során a falfelületeken található szellőzőkön, nyílászárókon juthat légszennyező anyag a környezeti levegőbe.

4. épület

Légszennyező anyag	feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Aceton	-		-		0,621	19 m
Acetonitril	-		-		1,863	19 m
Etil-acetát					2,276	19 m
Izo-butil-alkohol					0,828	19 m
Ecetsav	-		-		0,207	19 m
N-Heptán	-		-		0,208	19 m
N-Hexán	-		-		0,207	19 m
Izobutli-acetát	-		-		4,346	19 m
I-propanol	-		-		0,001	19 m
Tetrahydrofurán	-		-		0,202	19 m
Metanol	-		-		4,966	19 m
Benzin	-		-		0,207	19 m
Etanol	-		-		0,621	19 m

6. épület

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Aceton	-		-		0,573	17 m
Acetonitril	-		-		1,718	17 m
Etil-acetát	-		-		2,100	17 m
Izo-butil-alkohol	-		-		0,764	17 m
Ecetsav	-		-		0,191	17 m
N-Heptán	-		-		0,192	17 m
N-Hexán	-		-		0,191	17 m
Izobutli-acetát	-		-		4,009	17 m
I-propanol	-		-		0,001	17 m
Tetrahydrofurán	-		-		0,189	17 m

Metanol	-		-		4,529	17 m
Benzin	-		-		0,190	17 m
Etanol	-		-		0,573	17 m

19. épület

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Aceton	-		-		0,495	16 m
Acetonitril	-		-		1,485	16 m
Etil-acetát	-		-		1,815	16 m
Izo-butyl-alkohol	-		-		0,660	16 m
Ecetsav	-		-		0,330	16 m
N-Heptán	-		-		0,165	16 m
N-Hexán	-		-		0,165	16 m
Izobutli-acetát	-		-		3,466	16 m
I-propanol	-		-		0,001	16 m
Tetrahydrofurán	-		-		0,164	16 m
Metanol	-		-		3,961	16 m
Benzin	-		-		0,165	16 m
Etanol	-		-		0,495	16 m

47. épület

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Aceton	-		-		0,445	14 m
Acetonitril	-		-		1,336	14 m
Etil-acetát	-		-		1,633	14 m
Izo-butyl-alkohol	-		-		0,594	14 m
Ecetsav	-		-		0,297	14 m
N-Heptán	-		-		0,148	14 m
N-Hexán	-		-		0,148	14 m
Izobutli-acetát	-		-		3,118	14 m
I-propanol	-		-		0,001	14 m
Tetrahydrofurán	-		-		0,145	14 m
Metanol	-		-		3,563	14 m
Benzin	-		-		0,146	14 m
Etanol	-		-		0,445	14 m

57. épület

Légszennyező anyag	feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Aceton	-		-		0,671	19 m
Acetonitril	-		-		2,013	19 m
Etil-acetát	-		-		2,460	19 m
Izo-butil-alkohol	-		-		0,895	19 m
Ecetsav	-		-		0,447	19 m
N-Heptán	-		-		0,224	19 m
N-Hexán	-		-		0,224	19 m
Izobutli-acetát	-		-		4,694	19 m
I-propanol	-		-		0,001	19 m
Tetrahydrofurán	-		-		0,223	19 m
Metanol	-		-		5,368	19 m
Benzin	-		-		0,223	19 m
Etanol	-		-		0,671	19 m

75. épület

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
Aceton	-		-		0,696	18 m
Acetonitril	-		-		2,088	18 m
Etil-acetát	-		-		2,552	18 m
Izo-butil-alkohol	-		-		0,928	18 m
Ecetsav	-		-		0,232	18 m
N-Heptán	-		-		0,235	18 m
N-Hexán	-		-		0,232	18 m
Izobutli-acetát	-		-		4,872	18 m
I-propanol	-		-		0,001	18 m
Tetrahydrofurán	-		-		0,231	18 m
Metanol	-		-		5,568	18 m
Benzin	-		-		0,231	18 m
Etanol	-		-		0,696	18 m

68. táblázat: Diffúz források

A számítások során megállapítható, hogy az a) és b) feltétel szerinti levegőterheltség-változás nem számolható csak a c) feltétel szerinti. Ezek alapján a legnagyobb hatástávolsággal bíró épület a 57. és a 4. számú hatástávolsága 19 m a falfelületektől számolva. Előzők alapján a diffúz kibocsátás legnagyobb hatásterülete az épületek körül **19 m** távolságú területe. A c) feltétel szerint számított hatástávolságok azonosak vagy kis mértékben térnek el szennyezőanyagoként, ami abból adódik, hogy a c) feltétel egy relatív feltétel (az egyórás (PM10 esetében 24 órás) maximális érték 80

%-ánál nagyobb koncentráció), tehát amíg nem érik el a koncentrációk az abszolút feltételeket a), b), addig a hatásterületek hatástávolságok egyeznek vagy kismértékben eltérnek.



13. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

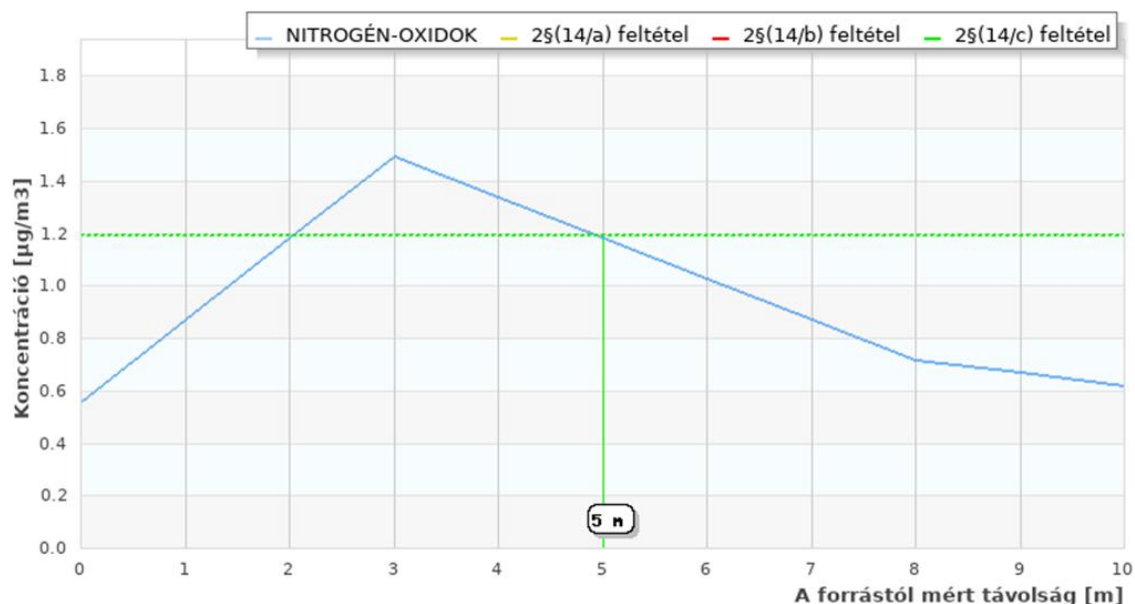
3.1.5.4.3. Szállítás hatásterülete

A szállítások hatásterületének megállapításához HBEFA (Handbook of Emission Factors for Road Transport) adatait használtuk.

A személygépjárművek hatástávolsága az alábbiak szerint alakul:

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság
CO	-		-		0,953	5 m
NO _x	-		-		1,077	5 m
PM ₁₀	-		-		0,009	5 m
CH	-		-		0,076	5 m

69. táblázat: A szállítás emissziójának hatástávolsága

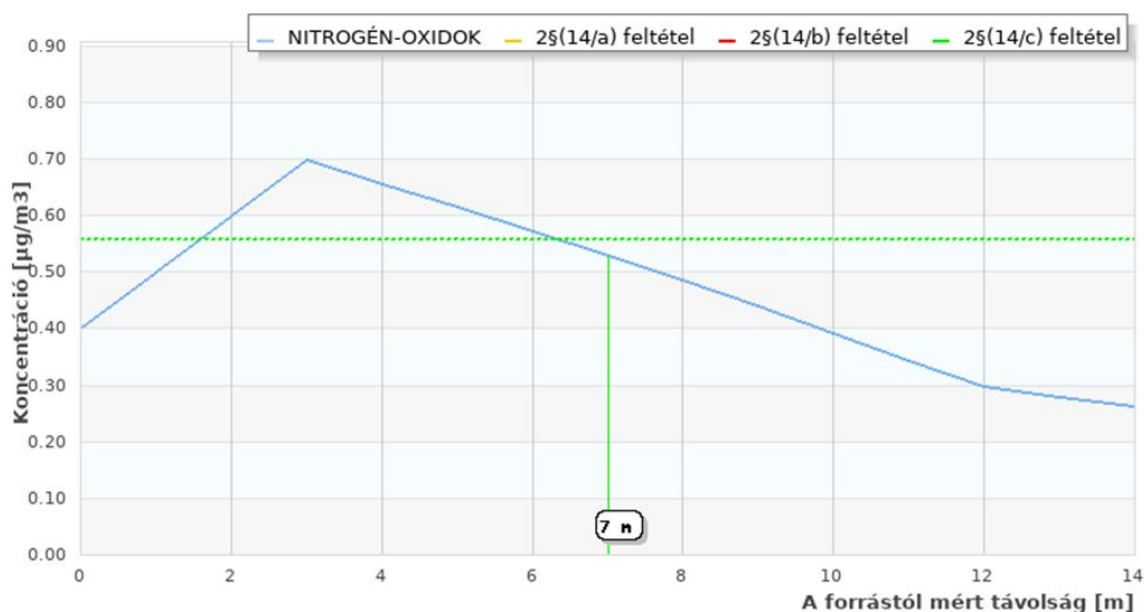


14. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

Kis tehergépjárművek hatástávolsága:

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. (µg/m³)	hatás-távolság
CO	-		-		1,080	7 m
NO _x	-		-		0,541	7 m
PM ₁₀	-		-		0,021	7 m
CH	-		-		0,041	7 m

70. táblázat: Kis tehergépjárművek hatástávolsága

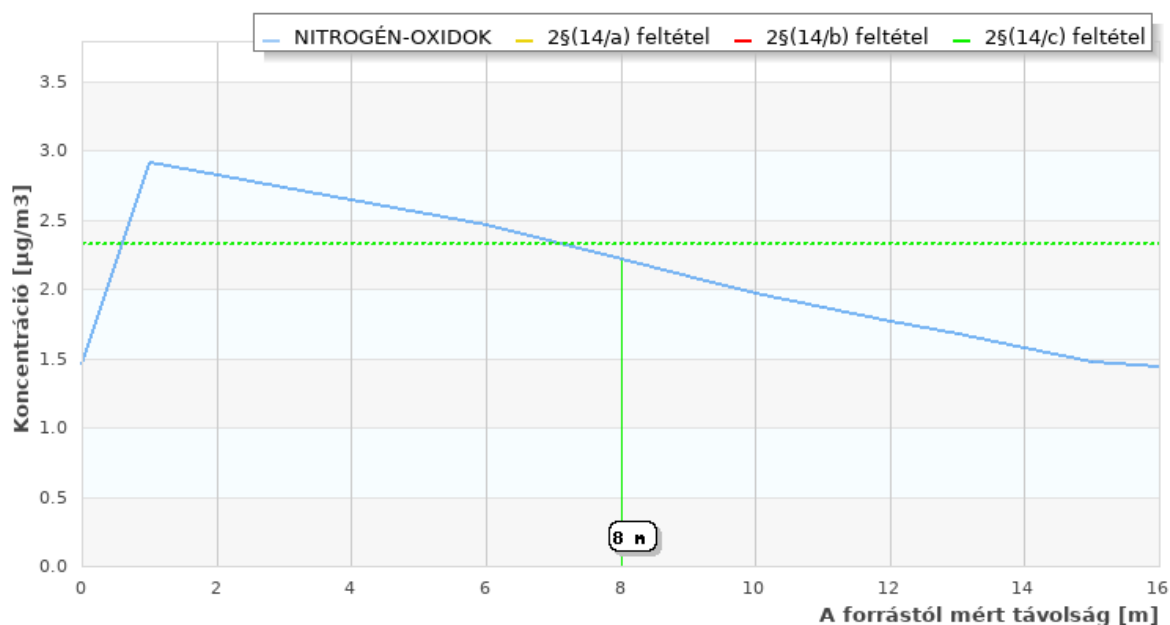


15. ábra: Kistehergépjármű közlekedés hatástávolsága

Nehéz tehergépjárművek hatástávolsága:

Légszennyező anyag	a) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	b) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság	c) feltétel szerinti 1 órás konc. ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	hatás-távolság
CO	-		-		1,019	8 m
NO _x	-		-		2,216	8 m
PM ₁₀	-		-		0,013	8 m
CH	-		-		0,068	8 m

71. táblázat: Nehéz tehergépjárművek hatástávolsága



16. ábra: Légszennyező anyag koncentrációjának változása

A gépjárművek hatásterületének meghatározása során az a) és b) feltétel szerinti levegőterheltség-változás szintén nem számolhatóak csak a c) feltétel szerinti. Ezek alapján a legnagyobb határtávosság 8 m nehéz tehergépjárművek üzemelése során adódik. A hatásterület tehát a szállítási útvonalaktól mért **8 m**-es terület.

A számítások alapján megállapítható, hogy a tevékenység végzése során a legnagyobb hatásterülettel rendelkező pontforrás a P5. Hatásterületet a pontforrás körüli **718 m**-es körterület. Hatásterületének ábrázolását a [11. sz. melléklet](#) tartalmazza. A légszennyező anyagok várható terjedését a [12. sz. mellékletben](#) csatolt ábra mutatja be.

A diffúz kibocsátások során 57. és 4. számú épület hatásterülete a legnagyobb az épület falától számított **19 m** nagyságú terület. A diffúz kibocsátók hatásterületeit a [14. sz. melléklet](#) mutatja be.

Mivel a pontforrások hatásterülete a legnagyobb az összes kibocsátó forrás közül egyesített hatásterületnek a pontforrások összesített hatásterületeit tekintjük. Ennek ábrázolását a [13. sz. mellékletben](#) csatoljuk.

A gyártelepnek **országhatáron áterjedő hatása** – levegővédelmi szempontból – **nincs**.

3.1.6. Utasítások, intézkedések

Levegőtisztaság védelemmel kapcsolatos belső utasításokat és intézkedéseket a 025-R. jelű Környezetvédelmi Szabályzat tartalmazza. A Szabályzatot [22. sz. mellékletként](#) csatoltuk.

3.1.6.1. A kibocsátások folyamatos ellenőrzését biztosító intézkedések

A telephelyen üzemelő levegőterhelő források kibocsátása kisebb a vonatkozó technológiai határértékeknél, valamint határértéket meghaladó levegőterheltség a telephelyen nem várható. A pontforrásokhoz folyamatos mérőműszer nem kapcsolódik, folyamatos mérési kötelezettséget a jogszabály a telephelyen végzett technológiáknál nem ír elő. A telephely pontforrásainak légszennyező anyag kibocsátását a jelenleg hatályos engedély alapján időszakos kibocsátásméréssel ellenőrzik, melyet akkreditált szervezettel végeztetnek el. A mérési eredmények egy saját fejlesztésű informatikai rendszerben kerülnek tárolásra. A mérési eredmények és az üzemi adatok felhasználásával készítik el az LM lapokat, melyet minden évben határidőre benyújtottak a vonatkozó jogszabályok értelmében. A diffúz kibocsátásról az oldószermérleg és immissziómérés ad képet. Az oldószermérleg alapján az engedélyben előírt határértéket betartják. A vizsgálati jegyzőkönyvet, valamint az oldószermérleget mellékletként csatoltuk.

3.1.7. Panaszok, hatósági ellenőrzések, bírságok

3.1.7.1. Panaszok

A felülvizsgálat tárgyát képező tevékenység során 1 alkalommal a történt lakossági bejelentés a környezetvédelmi hatóságnál légszennyezés kapcsán, melyet technológiai elem meghibásodása okozott. A kijavítást követően a kialakult bűzhatás megszűnt. A hatóság által előírt intézkedések és dokumentumok elkészültek, benyújtásra kerültek.

3.1.7.2. Hatósági ellenőrzések

A telephelyen folytatott tevékenységet az illetékes Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztálya minden évben ellenőrzi, melyekről jegyzőkönyv készült. Az ellenőrzések levegőtisztaság-védelmi szempontból hiányosságot nem tártak fel.

3.1.7.3. Bírságok

A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységgel kapcsolatosan az elmúlt időszakban levegőtisztaság-védelemmel kapcsolatos bírságot nem szabtak ki, a Kft. bírságot nem fizetett.

3.2. Víz

Jelen felülvizsgálati dokumentáció készítésekor már a Tapi Hungary Industries Kft. üzemeltette kb. 1,5 éve a telep vízi létesítményeit.

A felülvizsgálati dokumentáció készítésekor hatályos vízjogi engedélyk az alábbiak:

- A 30409/647/2024.ált határozattal átírt, majd a 30409/647/2024.ált számú határozattal kijavított 35900/9149-14/2015.ált egységes keretbe foglalt vízjogi üzemeltetési engedély
- A 30409/1632/2024.ált. számú határozattal átírt előkezelt szennyvíz kibocsátására vonatkozó 35900/6723-3/2022.ált számú önellenőrzést jóváhagyó határozat
- HB/17-IKV/01390-14/2024. számú határozat az üzemi kárelhárítási terv jóváhagyásáról

A tulajdonos/üzemeltető személyében történő változás miatt a vízjogi engedélyk névátírását is kezdeményezi az új tulajdonos.

3.2.1. Vízellátás, a jellemző vízhasználatok, vízi létesítmények

A Tapi Kft, az alapanyaggyártó tevékenysége ipari vízigényének kielégítéséhez korábban fúrt kutakból – korlátozott mértékben – kinyert vizet, és vezetékes ivóvizet használ.

A Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti telephely jelenleg (2025-ben) a Tapi Kft tulajdonában van, ezért a Teva Zrt. vízigényét is a Tapi Kft szolgálja ki, a Teva Zrt. keletkező szennyvizét is a Tapi Kft kezeli a szennyvíztisztító üzemében.

A Tapi Kft. 2024-2025 között felhasznált vízmennyiségeket a következő táblázat tartalmazza:

A Tapi Kft éves vízhasználata (Debrecen)			
év	Ivóvíz (m ³)	Kútvíz (m ³)	Összes (m ³)
2024*	741 032	186 191	927 223
2025	662 123	144 896	807 019

72. sz. táblázat: a 2024-2025. években felhasznált vízmennyiségek

* 2024. 1-11 hónapban még a Teva Zrt dolgozott.

Mivel a telephelyen folytatott tevékenységek az elmúlt 1,5 évben érdemben nem változtak, a vízigények továbbra is az előző évekhez hasonlóan alakultak. 2025.-ben volt egy 13 %-os vízigény csökkenés a 2024. évhez képest.

A városi ivóvízhálózatról három betáplálási ponton keresztül történik az ivóvíz vételezése. Az engedélyezett vízfelhasználási keret 5.599 m³/nap, a telephelyen kiépített ivóvízvezeték hossza 8,6 km, átmérője 50 ÷ 150 mm. A naponta felhasznált vízmennyiség 1.500-2.800 m³ között alakul, ami jóval kevesebb a szerződött mennyiségnél.

Az ivóvizet a következő területeken használják fel: technológiai vízként, kommunális igények kielégítésére, kazántápvíz pótlásához, tűzivízként, ionmentes víz gyártásához, göngyölegmosáshoz, illetve egyéb tisztításokhoz, labortevékenységhez. A telephelyen működő külső vállalkozások ivóvíz-felhasználását is tartalmazzák a fenti számok.

A telephelyen lévő 9 db fűrt kutat 1965. és 1985. között létesítették, melyekből kettő figyelőkút. A kutak talpmélysége 50÷177 m. Az elméletileg kitermelhető vízmennyiség összesen maximum 143 m³/h. A telepen belül kiépített vezetéken jut el a felhasználókhoz a kútvíz, a kiépített ipari vízvezeték hossza 2,3 km, átmérője 80-100 mm. A kutakból kitermelt vizet hűtővízként, és a recirkuláltatott hűtővíz veszteségeinek pótlására használják. A Tiszántúli Vízügyi Igazgatóság a Ht. 167/29/1996. számú határozatban a kutakból 200.000 m³/év ipari vízmennyiség felhasználást engedélyezett, amelyet a Hajdú-Bihar Megyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatóság Szolgálat legújabb, 35900/9149-14/2015.ált. iktatószámmal kiadott vízjogi üzemeltetési engedélyének 35900/9711/2016.ált. iktatószámon kiadott módosítása is megerősít.

A telephelyen létesült kutak közül öt el lett tömedékelve, három működőképes (1-es, 4/a, 3-as), ezekből jelenleg – az előírt mennyiségi korlát eléréséig – kettő üzemel, a 3-as több, mint tíz éve használaton kívül van, a vízjogi üzemeltetési engedélyben, mint tartalék kút szerepel. A 7-es üzemel figyelőkútként.

A recirkuláltatott hűtővíz rendszerben keringő kezelt vizet (Nalco adalékok algásodás, Legionella és korrózió ellen) folyamatosan újra felhasználják, a ventilációs hűtésű vízcsergődeztető blokkokon elpárolgó mennyiséget szükség szerint pótolják. A teljes hűtővíz mennyiséget évente egyszer cserélik.

A jellemző vízhasználatok, illetve a vízi létesítmények egyrészt kiterjednek a szennyvizekre és azok tisztítására (lásd 3.2. és 3.3. fejezet), másrészt a felszín alatti vizekre is, erről bővebben a 3.4. fejezetben térünk ki.

Az ivóvízhálózatot a [19. számú melléklet](#) tartalmazza.



11. sz. kép: A Tapi Kft. saját kútja

További vízhasználatot jelent a tűzvíz tározók fenntartása. Ezek a következők:

- hűtőtornyok (7-8. épület): 2.300 m³
- melegvíz fogadó akna (11. sz. épület): 2.500m³
- szökőkút (86. sz. épület): 2.150 m³
- sprinkler ellátó tartály (88. sz. épület): 800 m³
- sprinkler ellátó tartály (133. sz. épület): 1.200 m³

A tározókra nincs előírva ürítési – tisztítási periódus, tehát lényegi vízhasználatot csak abban az esetben jelentenének, ha valamilyen tüzeset történne.



12. sz. kép: A szökőkút (tűzivíz tározó)

3.2.2. A keletkező szennyvizek

3.2.2.1. A szennyvizek keletkezési helye

A telephelyen keletkező szennyvizek a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint:

- kommunális eredetű szennyvizek,
- ipari eredetű szennyvizek
 - technológiákban keletkező szennyvizek
 - kevésbé szennyezett ipari szennyvizek (pl. hűtővizek, kazántápvíz),
 - alapanyaggyártó üzemek több szennyező anyagot tartalmazó szennyvize,
 - gyógyszer késztermék előállító üzemek szennyvizei (Teva Zrt)
- egyéb külső vállalkozások vegyes szennyvizei
- csapadékvíz.

A telephely szennyvizeinek összegyűjtésére két fajta belső csatornahálózat van kiépítve.

Az egyesített belső csatornahálózat gyűjti össze a szociális helyiségekben képződő kommunális szennyvizet, a kevésbé szennyezett ipari szennyvizet és a csapadékvizet. A belső egyesített csatornahálózat egy kitörési ponton hagyja el a gyár területét, és a városi közcsontrába vezeti a szennyvizet.

Az úgynevezett „savas” csatornahálózat gyűjti össze az alapanyaggyártó üzemek (Tapi Kft) és a gyógyszer késztermék előállító üzemrészek (Teva Zrt.) által kibocsátott erősen szennyezett ipari szennyvizeket és vezeti az ipari szennyvíz előkezelőn létesítménybe. Az előkezelt szennyvíz, az egyesített belső csatornahálózatban szállított szennyvízzel együtt a kitörési ponton hagyja el a telephely területét.

A belső csatornahálózat hossza 15,7 km, átmérője 250 ÷ 800 mm, a telephely 4 főgyűjtő területre van osztva. A hatályos vízjogi engedély a 30409/647/2024.ált. számú határozattal ártírt, majd a 30409/647/2024.ált számú határozattal kijavított 35900/9149-14/2015.ált számú egységes keretbe foglalt vízjogi üzemeltetési engedély.

A csatornákat rendszeresen karban tartják, 1993 óta rendszeres kamerás ellenőrzést is végeztek, a hegesztett polipropilén cső behúzásokat végrehajtották.

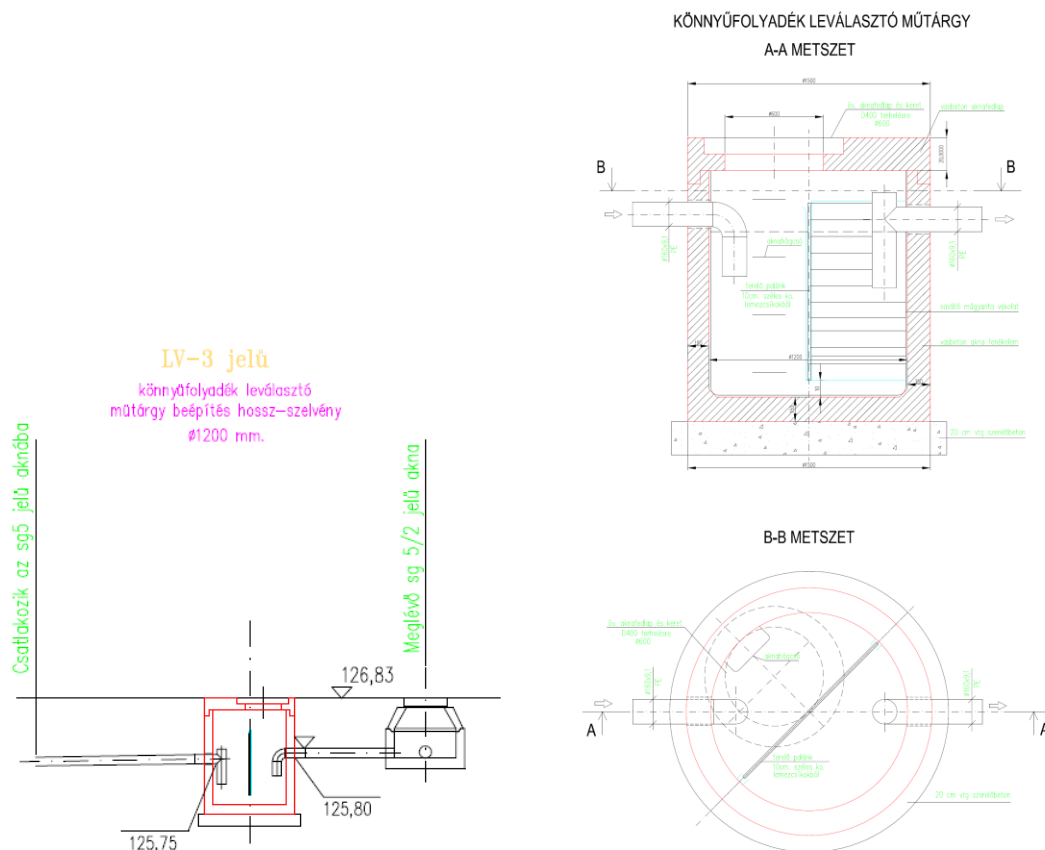
A csatornahálózatot a [20. sz. melléklet](#) tartalmazza.

Visszarobbanás elleni védelem

Az oldószer felhasználó épületek előtt több, különböző méretű könnyűfolyadék leválasztó műtárgy (visszarobbanás gátló oldószer-csapda) található. Az egyik méret 1200 mm, a másik 1000 mm átmérőjű. A műtárgyak kialakítása miatt a nagyobb méretű aknában kb. 0,4 m³, a kisebbikben kb. 0,3 m³ oldószer tud összegyűlni.

A csapdák létesítésének oka az volt, hogy az üzemekben keletkező kisebb elfolyások esetén ne kerüljön oldószer az ipari csatornába, mert annak berobbanása esetén a csatornán keresztül veszélyeztetve lenne az összes többi, ipari csatornára kötött üzem is. Az üzemek kialakítása miatt oldószer direkt nem folyik a savas csatornába. Csak akkor fordulhat elő, ha egy szerelvény vagy csőszakasz megsérül, illetve egy esetleges üzemi kifolyás következik be, melyet nem vesznek észre időben, vagy nem kezelnek megfelelően. A 100 ÷ 200 litert elérő oldószer-veszteségeket a folyamatirányító rendszer észleli.

A csapdákat rendszeresen tisztítják, a kiszivattyúzott oldószertartalmú folyadékot a csapdában pótolják vízzel, az összegyűlt folyadékot pedig hulladékként elszállítják.



17. sz. ábra: visszarobbanás elleni védelem (oldószeracsapda)

3.2.2.2. A szennyvizek mennyiségi jellemzői

A telephelyen 2024 - 2025. években keletkezett szennyvíz mennyiségeit a lenti táblázat tartalmazza.

Tapi Kft debreceni telephelyén évente keletkező szennyvíz			
év	Előkezelt (m ³)	Kezeletlen (m ³)	Összes kibocsátott (m ³)
2024 dec.	34 603	41363	75 966
2025	298 320	423437	721 757

73. sz. táblázat: a 2024. december és 2025. években keletkezett szennyvízmennyiségek

A napi kibocsátható szennyvíz mennyisége jelenleg 4.000 m³/nap.

Mivel a telephelyen folytatott tevékenységek az elmúlt 1,5 évben érdemben nem, csak a tevékenységet folytató változott, a keletkező szennyvizek mennyisége és minősége az előző évekhez hasonlóan alakul.

A telephelyen a kezeletlen szennyvíz kb. 2/3-a a Tapi Kft tevékenységéből, míg 1/3-a a Teva Zrt. tevékenységéből származik.

3.2.2.3. A szennyvizek minőségi jellemzői

A kommunális eredetű szennyvíz és a csapadékvíz kezelés nélkül távozik a telephelyről, ezen típusú szennyvizek szennyezőanyag koncentrációi nem haladják meg a küszöbértékeket.

Az ipari szennyvizek nagyobb része a gyártástechnológiához köthető, melyek a következők:

- A fermentációs folyamat végén a fermentlé szilárd anyagoktól (táptalaj maradványoktól, elhalt, nem termelőképes mikroorganizmusok sejttömegeitől) való megtisztítása jár szennyvíz kibocsátással.
- A kazántápvíz előállításánál az ioncserélő gyanták regenerálásához NaCl oldatot használnak. A NaCl oldatot tartalmazó mosóvizet a művelet befejezésekor a gyár belső csatornarendszerébe vezetik.
- A technológiák során több alkalommal használnak különféle oldószereket (a leggyakrabban használt oldószer az i-butil-acetát). Az oldószereket tartalmazó vizes fázist összegyűjtik, a telepen belül oldószermentesítik, az oldószert visszaforgatják. A visszamaradó oldószer-mentesített víz ezután a szennyvízelvezető rendszerbe kerül.
- A direkt extrakciós eljárások során a fermentlevet a leengedés után ellenáramú extrakcióra vezetik. Az extraháló szer minden termékénél az i-butil-acetát. Az extrahált fermentlevet oldószer-mentesítés után a szennyvízkezelőbe vezetik.
- A Tobramycin gyártása során előbb kerámiaszűrőn lúgos, majd savas pH-ra történő állítás során történik a hatóanyag kivonása a fermentléből, majd a hatóanyagban gazdag folyadékot a feldolgozó üzemben kromatográfiás eljárások során tisztítják. A pH-beállításokhoz kénsavat használnak, ennek kezelése a szennyvíz előkezelőben egy külön erre a célra létrehozott rendszeren történik.

A gyártástechnológia során keletkező szennyvizek kémhatása általában erősen savas (ritkán lúgos is lehet egyes technológiai folyamatokban), szerves és illékony oldószereket tartalmaznak, a fermentációs eljárás során visszamaradó nagy mennyiségű szerves anyag (táptalaj maradványoktól, elhalt, nem termelőképes mikroorganizmusok sejttömegei) miatt az ipari szennyvíz KOI értéke magas.

Kisebb mennyiségű, kevésbé szennyezett ipari szennyvizek a következők:

- RO (fordított ozmózis) berendezésből,
- kazántápvíz a leiszapolás során keletkező,
- kazán hő-visszanyerőről (un. „economizer”) érkező,
- laboreszközök mosása során képződő szennyvizek.

A telephelyet elhagyó szennyvizet a jóváhagyott önellenőrzési tervéneknek megfelelően havonta mintáztatják és vizsgálják az összetételét akkreditációval rendelkező laboratóriummal. A kapott eredményeket továbbítják a vízszolgáltatónak (Debreceni Vízmű Zrt.). A Szolgáltató szintén ellenőrzéseket végzett, véletlenszerű időpontokban megjelenve a telephelyen. Általában évente 2 ÷ 3 alkalommal végeztek ellenőrzést.

A Szolgáltató vizsgálta, hogy az általuk, illetve az önkontrollt végző laboratórium által végzett vizsgálati eredmények között a jogszabályban megengedett eltérésnél nagyobb eltérés kimutatható-e. Eddig ellenőrzések során nem volt eltérés, így az önkontroll vizsgálatok megbízhatónak minősültek.

A Tapi Kft., mint a közös üzemi csatorna és üzemi szennyvíztisztító rendszer üzemeltetője a 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet (továbbiakban Rendelet) a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szerint, **önellenőrzésre kötelezett kibocsátó**. Az önellenőrzési terv jóváhagyó határozatot a 30409/1632/2024.ált. számú határozattal átírt 35900/6723-3/2022.ált számú önellenőrzést jóváhagyó határozat tartalmazza.

A Rendelet 23. § (2) bekezdése szerint „Szennyvíz (használt víz) közcsatornába vagy közös üzemi szennyvíztisztítóra vezetése esetén a szolgáltató, illetve a közös üzemi szennyvíztisztító üzemeltetője a szennyezett víz tisztítását szerződés keretében vállalja. A Tapi Kft, mint szolgáltató és a Teva Zrt., mint a közös szennyvízelvezető rendszerre bocsátó között szerződés szabályozza az üzemelés feltételeit.

A 30409/647/2024.ált határozattal átírt, majd a 30409/647/2024.ált számú határozattal kijavított 35900/9149-14/2015.ált egységes keretbe foglalt vízjogi üzemeltetési engedély az alábbi küszöbértékeket határozza meg:

Sor-szám	Szennyezőanyagok megnevezése	Küszöbértékek	Küszöbérték típusa
1.	pH	6,5 alatt, 10 felett	területi
2.	Toxicitás	LC 50 % hígítási arány (halteszt)	területi
		(mg/l)	
3.	Dikromátos oxigénfogyasztás (KOI ₂)	1.000	területi
5.	Biokémiai oxigénigény (BOI ₅)	500	területi
6.	Összes nitrogén (öN)	150	területi
7.	Ammónia-ammónium-nitrogén	100	területi
8.	10' ülepedő anyag	150	területi
9.	Összes foszfor (P _{összes})	20	területi
10.	Szulfát	400	területi
11.	Összes só	2.500	területi
12.	Összes réz	0,5	egyedi
13.	Összes cink	3,0	egyedi
14.	Toloul	0,1	egyedi
15.	Összes alumínium	6,0	egyedi

74. sz. táblázat: a Tapi Kft. szennyvíz küszöbértékei

Az engedélyben foglalt paraméterek vizsgálata jóváhagyott önellenőrzési terv alapján történik. Az eredményeket évente egyszer VAL/VÉL, továbbá összefoglaló jelentés formájában, évről évre rendszeresen megküldik a Hajdú-Bihar Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály részére az OKIRKAPU rendszeren keresztül.

3.2.2.4. Szennyvíztisztítás

A TAPI Hungary Industries Kft. és a Teva Gyógyszergyár Zrt. közötti kiválás/beolvasás folyamatának végén a vízáztisztítási tevékenység tulajdonosa és üzemeltetője (a Teva részére szolgáltató) a Tapi Kft. lesz.

A Tapi Kft. részére kiadott releváns vízjogi engedélyk az alábbiak:

- A 30409/647/2024.ált határozattal ártírt, majd a 30409/647/2024.ált számú határozattal kjavított 35900/9149-14/2015.ált egységes keretbe foglalt vízjogi üzemeltetési engedély
- A 30409/1632/2024.ált. számú határozattal ártírt előkezelt szennyvíz kibocsátására vonatkozó 35900/6723-3/2022.ált számú önellenőrzést jóváhagyó határozat
- HB/17-IKV/01390-14/2024. számú határozat az üzemi kárelhárítási terv jóváhagyásáról

3.2.2.4.1. Az ipari szennyvíz előkezeltől röviden

Előtisztítási technológia rövid leírása

A telephelyen előtisztítást igénylő szennyvizek a Tapi Kft gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységéből, valamint a Teva Zrt. gyógyszerkészítmény gyártási tevékenységéből keletkeznek. Ezen túl a tisztító fogadni tudja a 35900/7360-6/2023. iktató számú határozattal módosított 35900/9149-14/2015.ált. iktatószámú határozat d./8. pontja alapján „A szennyvíz-előtisztító telepen a sajátbányai gyógyszeralapanyag-gyártó üzem fermentálásból származó tengelyen beszállított technológiai szennyvizet.”

A szennyvíztisztítás három egymást követő főbb technológiai folyamatra bontható:

- a nyers szennyvíz fizikai-kémiai előkezeltés;
- az előkezelt szennyvíz két iszapkörös eleveniszapos biológiai tisztítása;
- iszapkezelt.

A keletkező szennyvizek először a fizikai-kémiai előtisztítási fokozatra kerülnek, ahol a végátemelőben történő kiegyenlítés mellett a pH beállítást, valamint a vegyszeradagolást és a vegyszeres iszap leválasztását végzik. A szennyvízhez nátrium-aluminátot, majd polielektrolitot adagolnak. Ülepítést követően a fizikai-kémiai előkezelt szennyvíz az I. biológiai fokozatra kerül.

A biológiai tisztítási fokozat I. lépcsőjébe a fizikai-kémiai koaguláltatás és ülepítés során előkezelt szennyvíz az átemelő aknából egy finomszűrőn keresztül érkezik, amelynek feladata az esetleg a szennyvízben maradt, a víznél kisebb sűrűségű szennyezők – jellemzően műanyag kupakok, illetve azok rögzítő gyűrűinek, egyéb műanyag darabos szennyezőknek a leválasztása, amelyek kárt okozhatnak a rendszer végén található ultraszűrő membránrendszerben, vagy az átemelést végző szivattyúban.

A levegőztető medencévé átalakított, korábbi kiegyenlítő medence fogadja az így előkészített szennyvizet. A szennyvíz és iszap keveréke innen 2 db módosított kivitelű Dorr ülepítőre kerül. Az ülepítőkről a szennyvíz a párhuzamosan kiépített II. biológiai fokozatra kerül átemelésre egy osztóműtárgyon keresztül.

A korábbi, jelenleg II. biológiai fokozat recirkulációs iszapjának meghatározott hányada igény esetén a recirkulációs vályúból iszaprecirkulációs szivattyúval visszaforgatásra kerülhet az I. biológiai fokozatra. Az átemelő aknából pedig a szennyvíz adott részaráma igény esetén szennyvíz szivattyúval a fizikai-kémiai kezelést követően a II. biológiai fokozatra közvetlenül emelhető.

A korábbi átalakítást követően az üzemi szennyvíz kisebb kiegyenlítési idővel kerül a fizikai-kémiai előtisztítási lépcsőre. Az I. biológiai fokozatban ugyanakkor mintegy 20-24 órás átlagos hidraulikai tartózkodási idő alakult ki. Ez azt jelenti, hogy megfelelő minőségi kiegyenlítést biztosít az ezt követő biológiai tisztításhoz. A kiegyenlítőből kialakított eleveniszapos medence a megnövelt levegőbevitellel (aerob környezet) már kellően biztosíthatja a szagmentességet, valamint a következő biológiai egység védelmét a lökészerű, nitrifikálókra toxikus oldott szennyezőanyag terheléstől.

Az I. biológiai fokozat fent részletezett kialakítása azt eredményezi, hogy abba kerül vissza biológiai oltóiszapként a továbbra is folyamatosan üzemelő II. biológiai fokozat fölősiszapja is. Ennek megfelelően az oda visszajuttatott eleveniszapot, valamint az I. biológiai fokozat iszapszaporulatát is megfelelően el kell távolítani. Ez a biológiai medencéből történő iszapelvétel, illetőleg iszapsűrítés, iszap víztelenítés vonalon történik.

A viszonylag nagyobb relatív iszapterhelésű medencében (I. biológiai fokozat) a szerves anyag mintegy 80 %-a bomlik csak le, illetőleg alakul iszap produktummá. Ez a medence nem nitrifikációra tervezett, ugyanakkor jelentősen csökkenti a második iszapkör szerves anyag terhelését, megfelelő versenyhelyzetet biztosítva abban a nitrifikálók dominanciájához.

Az eleveniszapos I. fokozat ülepítőiről elfolyó víz a biológiai tisztítási fokozat II-re kerül, ahol az anoxikus terekben lejátszódik a denitrifikáció a nitrátos víz nitrát tartalmának recirkulációja eredményeként. Az azt követő aerob térben a maradék szerves anyag lebontása és a nitrifikáció történik meg. A levegőztető medencékbe szükség szerint habzásgátló segédanyag adagolása is történik, és a nitrifikációhoz ideális pH beállításához egy-egy lúgvezeték is kiépítésre került.

Az előtisztított technológiai szennyvíz végső iszapszeparációja az ultraszűrő membránnal történik, mivel az mind a lebegő anyagok, mind a kolloid tartományba eső szerves molekula-asszociátumok (kolloid oldat) tökéletesebb eltávolításával messze jobb szennyezőanyag visszatartást valósít meg, mint egy gravitációs iszapülepítés. Ezek ZeeWeed® (ZW500D-32/48) típusú ultraszűrők.

A membrán medencében való fázisszétválasztással egyidejűleg az iszapos víz másik része ugyanazon biológiai blokk elejére, az anoxikus terekbe gravitációsan vezethető vissza a recirkulációs csatornában.

A biológiai tisztítás során az eleveniszap mennyisége folyamatosan nő, a közel állandó koncentráció biztosítása érdekében a fölösiszap megfelelő ütemben történő elvétele szükséges. A fölösiszap elvétele a fő recirkulációs áramból történik, mivel ennek a legnagyobb a lebegőanyag koncentrációja. A fölösiszap az iszaptároló medencékbe kerül, ahonnan szivattyúk nyomják az iszapsiló tartályba, majd onnan víztelenítésre.

Az előülepítőben kiüledett vegyszeres nyersiszap és a biológiai fölösiszap az iszaptároló medencékbe kerül. A két darab iszaptároló medence biztosítja a fizikai-kémiai előtisztításról elvett vegyszeres iszap, valamint az I. – II. biológiai fokozatokról elvezetett recirkuláltatott iszap külön kezelhetőségét. Az iszaptároló tartályokból szivattyúk továbbítják az iszapot az iszapsilókba, ahonnan az iszap a víztelenítő egységbe, centrifugára (primer iszap) illetve szalagprésre kerül. A korábbi iszapsűrítő az elkülönített szennyvízáram vegyszeres előkezelését biztosítja.

A kétfajta iszap víztelenítése két különféle polielektrolit alkalmazását föltételezi.

A folyamatos, átfolyó rendszerű polielektrolit oldók a centrifugákkal szemben, illetőleg a szalagprés mellett kerültek elhelyezésre.

A víztelenítő berendezések alól egy-egy szállítócsiga hordja ki az iszapot két, külön-külön továbbítandó konténerbe. A különböző minőségű iszapokat tartalmazó konténer megkülönböztetése, elkülönített mozgatása megoldott. További lehetőségként kiépült egy kihordószerkezet két új víztelenítő berendezéssel – egy centrifuga és egy szalagprés -, mely az iszap félpótkocsira történő ürítését biztosítja, így téve lehetővé a gazdaságosabb, 20 ÷ 24 tonnás adagonkénti kiszállítást.

Az ipari szennyvíz előkezelő telep működtetését 2019.05.01-től az TEV-AKVA Kft. végzi a Tapi Kft-vel is szerződést kötött a további üzemelésre. Felelősségük csak a telep működtetésére terjed ki. Az átszervezést követően is ezen szervezet üzemelteti tovább a szennyvíz üzemet.



13. sz. kép: az ipari szennyvíz előkezelő biológiai fokozata

3.2.2.4.2. A keletkező szennyvíziszap, kezelése, elhelyezése

Az ipari szennyvíz előkezelőről lejtő iszap éves mennyiségei a következő táblázatban találhatóak. A keletkező iszap mintegy $\frac{2}{3}$ -a nyersiszap, $\frac{1}{3}$ -a pedig a biológiai fölösiszap.

A Tapi Kft debreceni telephelyén évente keletkező szennyvíziszap (tonna)	
év	mennyiség
2024	517,66 t 2024. 12. hó (Teva Zrt: 4296,92 t 1-11. hó)
2025	3383,24

75. sz. táblázat: a keletkezett szennyvíziszap mennyisége 2024-2025.

A szennyvíziszapként leválasztott lebegő anyagok:

- elsősorban a fermentációs technológiákból származnak, alkotóik főként micélium és szűrési segédanyag (perlit/perfil), szilárd táptalaj komponensek (lisztféleségek, keményítő), aktív szén maradék, homok és föld,
- valamint a magas szulfát-tartalmú szennyvíz mészhidráttal és Na-alumináttal történő előkezelésekor képződő ettringit/gipsz,
- továbbá a biológiai tisztítás során keletkező fölösiszap az első és második biológiai lépcsőről.

Az önürítő-csigás centrifugából, illetve a szalagpréssből kikerülő, kb. $14 \div 30$ % szárazanyag-tartalmú szennyvíziszapokat félpótkocsiba ürítik, majd azokat hatósági engedéllyel rendelkező szállítóval az iszapképződés ütemének megfelelő gyakorisággal, szintén valamennyi hatósági engedéllyel rendelkező hulladékártalmatlanító társaságokhoz szállíttatják, ártalmatlanításra (komposztálás).



14. sz. kép: félpótkocsis iszap szállítás

3.2.3. Csapadékvíz

A telephely kiépített csapadékvíz és szennyvíz (ipari és kommunális) elvezető csatornarendszerrel rendelkezik.

A gyár területén a burkolt felületekre (tetők, térburkolatok) hulló csapadékvízgyűjtő csatornarendszeren keresztül jut közvetlenül az egyesített rendszerű belső csatornahálózatba. A csapadékvizet nem kezelik az ipari szennyvíz előkezelőben.

Az egyesített rendszerű belső csatornahálózatból a kitörési ponton át hagyja el a gyárat a kommunális szennyvízzel keveredett csapadékvíz, és a városi közcsatornába kerül.

Kiépítésre került a szennyvízhálózat négy ponton történő lezárási lehetősége is. Erre akkor lehet szükség, ha valamilyen havária helyzet miatt az egyesített csatornahálózatban lévő víz összetétele miatt nem szabad a városi hálózatra engedni (pl. tűzoltás). A lezárásról az üzemi kárelhárítási tervben részletezett okokból, az abban előírtak szerint létrehozott operatív törzs dönthet. Ugyanúgy, a felgyülemlett víz további kezeléséről, vagy a lezáráss megszüntetéséről is.



15. sz. kép: csatorna lezárási pontok

3.2.4. Monitoring

A telephelyen két vízvédelmi feladatú monitoring rendszer üzemel.

Az egyik a 3.2.2.3. fejezetben is hivatkozott önellenőrzési terv alapján végzett monitoring, mely a telephelyet elhagyó szennyvíz vizsgálatára vonatkozik. Az aktuális terv tartalmazza a vizsgálandó paraméterek körét, és a vizsgálatok gyakoriságát. Az eredményeket évről évre (az OKIRKAPU rendszeren keresztül, VAL/VÉL-jelentés formájában) megküldték a Vízvédelmi hatóság felé.

A másik vízvédelmi célú monitoring-rendszer a telephelyen, illetve környezetében feltárt felszín alatti víz klórozott szénhidrogén-szennyeződés, illetve annak mentesítési munkái révén előírt és kialakított monitoring rendszer. A kármentesítési kötelezettség továbbra is a Teva Zrt.-t terheli.

3.3. Hulladékgazdálkodás

3.3.1. A hulladékképződéssel járó technológiák és tevékenységek bemutatása

A technológiákat, azok lépéseit, a felhasznált anyagokat 2.1. fejezetben részletesen bemutattuk.

A bemutatott technológiák leírják a gyártás folyamatait. A végtermék minden esetben gyógyszer alapanyag, gyógyszerkönyv szerinti tisztaságú gyógyszer hatóanyag. A tisztasága közel 100 %-os. A termék összetételét a technológiáknál bemutatott szerkezeti képlet adja meg.

Ezen túl a 2024. évi felülvizsgálati dokumentációhoz csatoltuk a termékek biztonsági adatlapjait, melyek részletesen megadják az összetétel mellett azok egyéb jellemzőket is.

3.3.2. A technológia és tevékenység során felhasznált anyagok megnevezése, éves felhasznált mennyiségük

A gyógyszer alapanyag gyártási technológiákban felhasznált anyagokat ugyancsak technológiánként 2.1. fejezet mutatja be. A gyár jelenleg technológiánként (költséghelyenként) elektronikus, külön erre fejlesztett rendszerben vezeti az adott technológiában rendszeresen felhasznált (a fermentációhoz szükséges) anyagokat és az alkalomszerűen használt anyagokat (karbantartási anyagok, védőeszközök,...). A Tapi Kft ugyanezen rendszert használja. A 2025. évben technológiánként felhasználát anyagokat a [32. sz. melléklet](#) mutatja be.

Mivel a gyár gyógyszer alapanyag gyártási tevékenysége és a mellette végzett kutatás fejlesztési tevékenység anyag felhasználása széles körű, így a táblázat adatai is jelentős mennyiségű információt tartalmaznak.

3.3.3. Anyagmérleg készítése a hulladék keletkezésével járó technológiákról

A Tapi Hungary Industries Kft 2024. december 1-től átvette a Teva Gyógyszergyár Zrt. alapanyag gyártási technológiáit, az ezekhez tartozó épületeket, berendezéseket és munkaerőt. A technológiák nem változtak, a gyártás volumene, s az ezekhez tartozó kibocsátások sem. A most belépő két technológia a korábbi gyártási technológiákba illeszkedő fermentációs technológia. Pontforrás nem létesül, folyékony hulladék nem keletkezik csak szilárd.

A gyár anyagfelhasználásai és kibocsátásai alapján a 2025. évről készített anyagmérleget az alábbi ábra mutatja be:

csapadék be: 49 992,0 t	Tapi Hungary Industries Kft tevékenysége	levegőbe ki: 360,0 t
API anyag be: 23 738,7 t		API termék ki: 168,5 t
		szennyvíz ki: 721 757,0 t
víz be: 662 123,0 t		hulladék ki: 8 968,6 t
kútvíz be: 144 896,0 t		párolgási veszteség ki: 149 495,6 t
Összesen be: 880 749,7 t		Összesen ki: 880 749,7 t

18. ábra: Anyagmérleg 2025-ről

A kibocsátások jól számolhatók, hiszen a gyár eddig is költség helyenként tartotta nyilván az anyagfelhasználásokat és a keletkező termékeket, valamint a kibocsátásokat, hulladékokat. Az alábbi táblázat mutatja a 2025-ös alapanyag felhasználásokat.

Anyagfelhasználás (2025)	
Anyagok megnevezése	Mennyiség (kg)
Oldószerek összesen	18 497 316
Szén- és nitrogénforrás	1 704 022
Segédanyagok összesen	220 429
Szervetlen sók összesen	546 703
Szervetlen savak összesen	1 004 744
Lúgok összesen	1 765 453
Mindösszesen	23 738 667

76. sz. táblázat: Felhasznált anyagok

A kimenő anyagáramok:

Kimenő anyagok	Mennyiség (t)
levegőbe KI	360,0
API termék KI	168,538
szennyvíz KI	721757
hulladék KI	8968,6
párolgási veszt. KI	149 495,6

77. sz. táblázat: Kimenő anyagok

3.3.4. A keletkező hulladékok mennyiségének és összetételének ismertetése

2024. december 1 óta érdemben nem változtak a gyógyszer alapanyag gyártás technológiái, így a várhatóan keletkező hulladékok fajtája és mennyisége sem.

A gyár jelenleg a KIR rendszerben tartja nyilván technológiáinként a keletkező hulladékokat, a gyűjtőhelyre szállított mennyiségüket és az átadások, kiszállítások időpontját, a kiszállított mennyiséget és az átvevő szervezeteket.

A hulladékgazdálkodás részeként a gyár folyamatosan fejleszti a technológiáit, vizsgálja a keletkező mennyiség csökkentésének lehetőségét, s vizsgálja a keletkező hulladékok kezelésének új alternatíváit, kedvezőbb megoldásait.

A következő táblázatok a gyár eddigi tevékenységes során keletkező hulladékok mennyiségét [kg] tartalmazzák, 2024. december és 2025. évekre.

Keletkezett veszélyes hulladékok mennyisége évenkénti megoszlásban:

A 2024. decemberben keletkezett, kiszállított hulladékok, valamint a nyitó és záró készletek (kg):

Tapi Hungary Industries Kft 2024. december havi hulladékai					
Hulladék kód	Megnevezés	Nyitó készlet	Keletkezett	Kiszállított	Záró készlet
070501*	vizes mosófolyadék és anyalúg	0	138 000	138 000	0
070504*	egyéb szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg	0	232 000	232 000	0
070511*	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó, veszélyes anyagokat tartalmazó iszap	0	517 660	517 660	0
070513*	veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladék	0	19 780	19 780	0
140605*	egyéb oldószereket tartalmazó iszap és szilárd hulladék	0	1600	1600	0
170503*	veszélyes anyagokat tartalmazó föld és kövek	0	2280	2280	0

180103*(SZ)	egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében	0	190	190	0
-------------	---	---	-----	-----	---

78. sz. táblázat: 2024 decemberben keletkezett hulladékok

A 2025-ben keletkezett, kiszállított hulladékok, valamint a nyitó és záró készletek (kg):

Tapi Hungary Industries Kft 2025. évi hulladékai					
Hulladék kód	Megnevezés	Nyitó készlet	Keletkezett	Kiszállított	Záró készlet
070501*	vizes mosófolyadék és anyalúg	0	1 529 940	1 529 940	0
070503*	halogén tartalmú szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg	0	500	500	0
070504*	egyéb szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg	0	3 610 680	3 610 680	0
070511*	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó, veszélyes anyagokat tartalmazó iszap	0	3 414 320	3 414 320	0
070513*	veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladék	0	230 355	230 355	0
130208*	egyéb motor-, hajtómű- és kenőolaj	0	421	421	0
140605*	egyéb oldószereket tartalmazó iszap és szilárd hulladék	0	36 800	36 800	0
150101	papír és karton csomagolási hulladék	0	47 180	47 180	0
150102	műanyag csomagolási hulladék	0	4 640	4 640	0
150202*	veszélyes anyagokkal szennyezett abszorbensek, szűrőanyagok (ideértve a közelebből meg nem határozott olajsűrőket), törlőkendők, védőruházat	0	45 005	45 005	0

160506* (F)	veszélyes anyagokból álló vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek, ideértve a laboratóriumi vegyszerek keverékeit is	0	4 565	4 565	0
170301*	Szénkátrányt tartalmazó bitumen keverék	0	11 120	11 120	0
170405	vas és acél	0	19 490	19 490	0
170603*	egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll, vagy azokat tartalmaz	0	1400	1400	0
170605*	azbesztet tartalmazó építőanyagok	0	200	200	0
180103*(SZ)	egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében	0	38	38	0
200139	műanyagok	0	11980	11980	0

79. sz. táblázat: 2025-ben keletkezett hulladékok

A gyár tevékenysége során jelenleg keletkező hulladékok jellemzői általában meghatározzák a lehetséges ártalmatlanításuk, vagy hasznosításuk technológiáját. A nem veszélyes hulladékok (fém, papír, műanyag,...) jelentős része hasznosítható, így az átvevő szervezetek kiválasztását az átvételi ár, a hasznosíthatóság és a közelség határozza meg.

A veszélyes hulladékok nagy része csak égetéssel ártalmatlanítható, vagy hasznosítható energetikai célra, de keletkezik hasznosítható veszélyes hulladék is (újra desztillálás, biogáz előállítás,...). Az égethető veszélyes hulladék jelentős része az ÉMK Észak-Magyarországi Környezetvédelmi Kft Sajóbabonyban üzemelő veszélyes hulladék égetőjébe kerül. Egy kevés hulladék átvételét és égetését a SARPI Dorog Kft végzi. Az előkezelendő veszélyes hulladékok jelentős része az Enviszam Kft debreceni telepére kerül.

A szennyvíziszapot az Alkalizer Hungary Kft szállítja el, s adja tovább ártalmatlanításra.

A csomagolási hulladékok egy éve a MOHU Zrt. koncessziós szerződésének hatálya alá tartozik, így az általa kijelölt átvevő szállítja el, veszi át a hulladékot (PMR Kft, Hamburger Recycling Hungary Kft).

A nagy mennyiségben keletkező HAK 07 05 04* oldószer hulladékot az ÉMK Kft égeti el, vagy a Tev-Akva Kft, a P.mobile Kft vagy a Nógrádi Vegyipari Zrt. szállítja el hasznosításra.

A szintén nagy mennyiségben keletkező HAK 07 05 01* vizes mosófolyadék és anyalúg hulladékot a Viva Eurocargo Kft és a SARPI Dorog Kft szállítja el.

Ezen túl a gyár teljes területén keletkező szennyvizek kezelését végző szennyvíztisztító üzem működéséből kikerülő szennyvíziszap a meghatározó mennyiség „folyékony

hulladékok keletkezésük helyén történő kezeléséből származó, veszélyes anyagokat tartalmazó iszapok (ipari szennyvíziszap) (07 05 11*)”, melyet az Alkalizer Hungary Kft szállít el.

A hulladékokat átvevő, szállító és kezelő szervezetek neve, valamint a szállítás módja 2024. december hónapban és 2025 évben:

A Tapi Hungary Industries Kft. 2024. december havi hulladécai, átvevő szervezetek, a szállítás módja			
Hulladék kód	Megnevezés	Átvevő szervezet	A szállítás módja
070501*	vizes mosófolyadék és anyalúg	Enviszam Kft, Alkalizer Hungary Kft Debrecen	tartálykocsival
070504*	egyéb szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg	ÉMK Kft Sajóbábony, P.mobile Kft Szada	tartálykocsival, vagy platós járművel IBC-ben
070511*	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó, veszélyes anyagokat tartalmazó iszap	AKSD Kft	zárt platós járművel
070513*	veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladék	ÉMK Kft Sajóbábony	platós gépjárművel
140605*	egyéb oldószereket tartalmazó iszap és szilárd hulladék	ÉMK Kft Sajóbábony	platós gépjárművel hordóban
170503*	veszélyes anyagokat tartalmazó föld és kövek	AKSD Kft	konténeres gépkocsival
180103*(SZ)	egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében	ÉMK Kft Sajóbábony	platós gépjárművel zárt hordóban

80. sz. táblázat: 2024. decemberben hulladék kiszállítást végző szervezetek

2025-ben hulladék kiszállítást végző szervezetek:

A Tapi Hungary Industries Kft. 2025. évi hulladéakai, átvevő szervezetek, a szállítás módja			
Hulladék kód	Megnevezés	Átvevő szervezet	A szállítás módja
070501*	vizes mosófolyadék és anyalúg	ÉMK Kft Sajóbábony, Sarpi Dorog Kft	tartálykocsival, vagy platós járművel IBC-ben
070503*	halogén tartalmú szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg	ÉMK Kft Sajóbábony	tartálykocsival
070504*	egyéb szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg	ÉMK Kft Sajóbábony, P.mobile Kft Szada	tartálykocsival, vagy platós járművel IBC-ben
070511*	a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó, veszélyes anyagokat tartalmazó iszap	AKSD Kft	zárt platós járművel
070513*	veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladék	ÉMK Kft Sajóbábony	platós gépjárművel
130208*	egyéb motor-, hajtómű- és kenőolaj	ÉMK Kft Sajóbábony	platós kocsin hordóban
140605*	egyéb oldószereket tartalmazó iszap és szilárd hulladék	ÉMK Kft Sajóbábony	platós gépjárművel hordóban
150101	papír és karton csomagolási hulladék	TEV-AKVA Kft	platós gépjárművel
150102	műanyag csomagolási hulladék	TEV-AKVA Kft	platós gépjárművel
150202*	veszélyes anyagokkal szennyezett abszorbensek, szűrőanyagok (ideértve a közelebbről meg nem határozott olajsűrőket), törlőkendők, védőruházat	ÉMK Kft Sajóbábony	platós gépjárművel

160506* (F)	veszélyes anyagokból álló vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek, ideértve a laboratóriumi vegyszerek keverékeit is	ÉMK Kft Sajóbábony, Enviszam Kft Debrecen	platós járművel
170301*	Szénkátrányt tartalmazó bitumen keverék	AKSD Kft Debrecen	platós járművel
170405	vas és acél	Sofém Kft Debrecen	konténeres tehergépkocsival
170409*	veszélyes anyagokkal szennyezett fémhulladék	Sofém Kft Debrecen	konténeres tehergépkocsival
170503*	veszélyes anyagokat tartalmazó föld és kövek	ÉMK Kft Sajóbábony	konténeres gépkocsival
170603*	egyéb szigetelőanyag, amely veszélyes anyagból áll vagy azokat tartalmaz	ÉMK Kft Sajóbábony	konténeres gépkocsival
170605*	azbesztet tartalmazó építőanyag	Platán Kft Hajdúhadház	konténeres gépkocsival
180103*(SZ)	egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében	ÉMK Kft Sajóbábony	platós gépjárművel zárt hordóban
200139	műanyagok	AKSD Kft Debrecen	platós járművel

81. sz. táblázat: Hulladékot kiszállító szervezetek 2025-ben

3.3.4.1. A szállítási útvonalak

A veszélyes és nem veszélyes hulladékok szállítását a szállítást végző vállalkozás határozza meg. A szállító szervezet nem mindig azonos az átvevő szervezettel.

Az alábbiakban megadjuk a legvalószínűbb útvonalakat, de ettől a szállítást végző szervezet eltérhet.

- a.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – Sajóbábony Gyártelep útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Kartács u. – Doberdó u. – Böszörményi u. – M35 autópálya – M3 autópálya – M30 autópálya – 306-os út – 26-os út – Sajóbábony gyártelep
- b.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – Dorog (SARPI Kft) útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Kartács u. – Doberdó u. – Böszörményi u. – M35 autópálya –

- M3 autópálya – M0 autópálya – 11-es út – Pomáz – Pilisszentkereszt – Pilisszentlélek – Diósvölgy – Dorog
- c.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – Enviszam Kft (Debrecen, Határ u. 33.) útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Békessy B. u. – Böszörményi u. – Kishegyesi u. – Határ u.
 - d.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – AKSD Kft Debrecen Vértesi u. útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Békessy B. u. – Böszörményi u. – Kishegyesi u. – Határ u. – Vértesi u.
 - e.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – Sofém Kft Debrecen Balmazújvárosi u. útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Békessy B. u. – Böszörményi u. – Füredi u. – Balmazújváros u.
 - f.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – TEV-AKVA Kft Debrecen, Vértesi u. 1-3 (Debreceni Vízmű Zrt.) útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Békessy B. u. – Böszörményi u. – Szoboszlói u. – István u. – Vértesi u.
 - g.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – P.mobile Kft (Szada) útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Kartács u. – Doberdó u. – Böszörményi u. – M35 autópálya – M3 autópálya – Szada telephely.
 - h.) Debrecen Pallagi u. 13. sz. – Nógrádi Vegyipari Zrt. (Tolmács) útvonal: Debrecen, Pallagi u. 13. sz. – Móricz Zs. krt. – Kartács u. – Doberdó u. – Böszörményi u. – M35 autópálya – M3 autópálya – M0 autópálya – M2 autópálya – 2-es út – Tolmács.

3.3.5. A hulladékok gyűjtési módjának ismertetése, a hulladékok telephelyen belül történő kezelésének, tárolásának, az ezeket megvalósító létesítmények és technológiák ismertetése

A Tapi Kft. debreceni telephelyének veszélyes hulladék és nem veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhelyeit jelenleg a telepvezető által írásban megbízott dolgozó kezeli, a szabályos működtetésért az Egészségvédelem, Biztonságtechnika és Környezetvédelem (EBK) Vezető a felelős. AZ EBK szervezet megbízott dolgozójának feladata ellenőrizni a hulladékok képződésével kapcsolatos jogszabály szerint előírt munkahelyi nyilvántartások vezetését, irányítja és biztosítja a Kft hulladék gyűjtőhelyeinek működését és a kapcsolódó nyilvántartások vezetését, koordinálja a hulladékok ártalmatlanítását, hasznosítását és elszállíttatását egy külsős cég segítségével. Ez a külsős cég a Pajzs '94 Kft.

Az üzemi gyűjtőhelyek működtetését a Tapi Kft. jelenleg a „tárolóhely üzemelési szabályzat” szerint végzi. A szabályzatot a hatóság a HB/17-HGO/02142-3/2024. számú határozatával jóváhagyta. A gyűjtőhely szabályzata a két technológia bevezetésével nem változik, így azt nem szükséges újra jóváhagyni.

A Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti telephelyen mind a Tapi Kft, mind a Teva Zrt. külön-külön üzemi gyűjtőhelyeket üzemeltet. A két szervezet hulladékai így elkülönítve, biztonságosan tárolhatók a gyűjtőhelyeken.

A megosztás és a használat az alábbi az üzemi gyűjtőhelyek esetén:

- a.) A 76-os raktár megosztása: 100 %-ban a Teva Gyógyszergyár Zrt használja.
- b.) A 77-es raktár megosztása: 50-50 %, a bejáratától jobbra a Teva Zrt. gyűjtőhelye, míg a bal oldalon a Tapi Kft gyűjtőhelye, hulladékai vannak elhelyezve.
- c.) A 78-as raktár megosztása: 60 % Tapi Kft és 40 % Teva Zrt, mivel a Tapi Kft tevékenységéből valamivel több fém hulladék keletkezik.
- d.) A 131-es terület megosztása: A gyűjtőhely 30 %-át használja a Teva Zrt., a nyugati oldalra eső első (2 x 3 tároló) egységet. A tároló többi része (70 %) a Tapi Kft használatában van.

A megosztás és az ezt követő használat az alábbi lesz a munkahelyi gyűjtőhelyek esetén:

- a.) A 123-as munkahelyi gyűjtőhelyen, előkezelő raktárban a válogatást és a bálázást továbbra is az Audentes Viridis Kft. végzi, mindkét szervezet megrendelése alapján.
- b.) A folyékony hulladékok tárolására szolgáló tartályparkot a Tapi Kft üzemelteti.
- c.) A szennyvíztisztító üzemet a Tapi Kft üzemelteti.
- d.) Az udvari szelektív gyűjtőkonténereket mindkét szervezet kihelyezte.

A Tapi Hungary Industries Kft veszélyes és nem veszélyes hulladékainak gyűjtése a kijelölt három üzemi gyűjtőhelyen, valamint a munkahelyi gyűjtőhelyeken történik továbbra is.

A három üzemi gyűjtőhely és a bennük tárolt hulladékok:

- hulladék üzemi gyűjtőhely a 77. számú épületben:
 - HAK 06 13 02* Kimerült aktív szén (kivéve a 06 07 02)
 - HAK 15 01 01 Papír és karton csomagolási hulladékok
 - HAK 15 01 02 Műanyag csomagolási hulladékok
 - HAK 18 01 03* Egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében (Speciális gyűjtésű hulladékok állatkísérletekből)
 - HAK 20 01 27* Veszélyes anyagokat tartalmazó festékek, tinták, ragasztók és gyanták
 - HAK 20 01 33* elemek és akkumulátorok, amelyek között a 16 06 01, a 16 06 02 vagy a 16 06 03 azonosító kóddal jelölt elemek és akkumulátorok is megtalálhatók
 - HAK 20 01 35* Veszélyes anyagokat tartalmazó, kiselejtezett elektromos és elektronikus berendezések, amelyek különböznek a 20 01 21-től és a 20 01 23-tól

Ezen üzemi gyűjtőhelyen a Tapi Kft által az egyidőben gyűjthető hulladékok maximális mennyisége: 4,0 tonna, ebből 2,4 tonna a veszélyes hulladék és 1,6 tonna a nem veszélyes hulladék.

A hulladékok kiszállítása a gyártáshoz, ez alapján a keletkezett mennyiségekhez igazítva történik, általában heti gyakorisággal.

- vasudvar a 78. számú területen:
 - HAK 17 04 01 vörösréz, bronz, sárgaréz
 - HAK 17 04 02 alumínium
 - HAK 17 04 05 vas és acél
 - HAK 17 04 07 fémkeverék
 - HAK 20 01 21* fénycsövek és egyéb higanytartalmú hulladék

Ezen üzemi gyűjtőhelyen a Tapi Kft által az egyidőben gyűjthető hulladékok maximális mennyisége: 25,0 tonna, ebből 24,95 tonna a nem veszélyes hulladék és 0,05 tonna a veszélyes hulladék.

A hulladékok kiszállítása a karbantartási tevékenységekhez kapcsolódóan, az ott keletkező hulladékok mennyiségének függvényében történik, általában heti gyakorisággal.

- hulladék üzemi gyűjtőhely a 131. számú területen:
 - HAK 07 05 01* Vizes mosófolyadék és anyalúg
 - HAK 07 05 04* Egyéb szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg (Halogénmentes oldószerek)
 - HAK 07 05 08* Egyéb üstmaradékok és reakciómaradékok (Halogénmentes oldószert tartalmazó maradék)
 - HAK 07 05 03* Halogéntartalmú szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg
 - HAK 07 05 13* Veszélyes anyagokat tartalmazó szilárd hulladék
 - HAK 13 02 05* Ásványolaj alapú, klórvegyületet nem tartalmazó motor-, hajtómű- és kenőolaj
 - HAK 13 02 08* Egyéb motor-, hajtómű- és kenőolaj
 - HAK 14 06 05* Egyéb oldószereket tartalmazó iszap és szilárd hulladék
 - HAK 16 05 06* Veszélyes anyagokból álló vagy azokkal szennyezett laboratóriumi vegyszerek, ideértve a laboratóriumi vegyszerek keverékeit is

Ezen üzemi gyűjtőhelyen a Tapi Kft által az egyidőben gyűjthető hulladékok maximális mennyisége: 140,0 tonna. Ezene a gyűjtőhelyen kizárólag veszélyes hulladék tárolását végzik.

A hulladékok kiszállítása az adott technológiák üzemeléséhez, az adott alapanyagok gyártásához, ez alapján a keletkezett hulladék mennyiségekhez igazítva történik, általában heti gyakorisággal, de előfordul napi kiszállítás is.

Az üzemi gyűjtőhelyek helyszínrajzát a [21. sz. melléklet](#) mutatja be.

Egyéb gyűjtőhelyek (munkahelyi gyűjtőhelyek):

- hulladék munkahelyi gyűjtőhely és előkezelő a 123-as épületben:

A 123-as épületben külső vállalkozás (Audentes Viridis Kft) végzi a papír és műanyag hulladékok válogatását és bálázását, azaz előkezelését. A külső vállalkozás nem a hulladék tulajdonosa, csak bér munkát végez a tulajdonos felé. Az üzemekből és a 77. sz. üzemi gyűjtőhelyről összegyűjtött papír és műanyag hulladékot napi rendszerességgel szállítják be előkezelésre, majd válogatás és bálázás után az elszállításig tárolják. Az épületben gyűjtött és előkezelt hulladékok:

 - HAK 15 01 01 Papír és karton csomagolási hulladék (bálázva)
 - HAK 15 01 02 Műanyag csomagolási hulladék (bálázva)

Ezen hulladékokat 2023 nyara óta a MOHU Zrt. felé kell átadni az általa kijelölt alvállalkozón keresztül. A kiszállítás gyakorisága változó, a MOHU Zrt. teljesítése szerint. A napi kiszállítás is biztosítható, de általában hetente készül el egy szállítmány.

Az épület maximális tárolási kapacitása 20 tonna (35 bála).
- A nagy mennyiségben keletkező folyékony veszélyes hulladékok tárolása földalatti tartályokban (3., 17., 23., 53., 90. tartálypark) történik. A keletkezés és kiszállítás folyamatos, napi rendszerességű.

Az üzemekből távozó szelektíven gyűjtött oldószer hulladékok szinte teljes mennyiségben regenerálásra és újrahasználatra kerülnek.

A vegyesen gyűjtött oldószer hulladékokat (HAK 07 05 04*) sztrippelik a víztartalom csökkentése, minimalizálása miatt, majd a víztelenített oldószer hulladékot a fenti öt tartálypark kijelölt tartályaiban gyűjtik, s naponta tartálykocsikkal szállítatják el.

A vizes mosófolyadék és anyalúg hulladékot (HAK 07 05 01*) az üzem az 53-as tartálypark kijelölt tartályába üríti, ahonnan ugyancsak napi gyakorisággal szállítatják el.

A maximális egyidejű tárolási kapacitások az öt tartályparkban:

3-as tartálypark: 100 m³. (oldószer)

23-as tartálypark: 100 m³. (oldószer)

53-as tartálypark: 50 m³. (ammónium-kloridos hulladék)

90-es tartálypark: 100 m³. (oldószer)

17-es tartálypark: 50 m³. (oldószer)

A betárolt „vizes mosófolyadék és anyalúg” (HAK 07 05 01*) fajsúlyát összetételtől függően 1.100-1.200 kg/m³-rel, míg az „egyéb szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg” (HAK 07 05 04*) fajsúlyát összetételtől függően 800-850 kg/m³-rel lehet számolni.

Így a teljes tartályparki maximális egyidejű tárolási kapacitás a betárolt folyékony veszélyes hulladék összetételétől függően tonna mértékegységben:

- „vizes mosófolyadék és anyalúg” (HAK 07 05 01*) : 55-60 tonna
- „egyéb szerves oldószer, mosófolyadék és anyalúg” (HAK 07 05 04*): 280-300 tonna.

A szállításhoz szükséges dokumentációkat/fuvarokmányokat a KIR programban készítik el. A készletre adás a költséghelyek meghatározásával szállítást követően utólag történik meg, mely feladatot a Raktározási egység munkatársa végez.

- A fentieken túl jelentős mennyiségű veszélyes hulladék keletkezik még a szennyvíz tisztító üzemben, mint préselt, víztelenített szennyvíziszap (a folyékony hulladéknak a képződése helyén történő kezeléséből származó, veszélyes anyagokat tartalmazó iszap HAK 07 05 11*). Az iszap tárolása nem történik a telepen, mivel az ürítő csiga közvetlenül a szállítójármű platójára adagolja az iszapot, ami azonnal kiszállítja a gyárból a kezelő telepre. A szállítás napi gyakorisággal történik, ideiglenes gyűjtés sincs.
- A Tapi Kft. átvette és üzemelteti a kihelyezett szelektív hulladék gyűjtő konténereket a gyár több pontján a papír, a műanyag és az üveg hulladékok gyűjtése céljából, s ezek munkahelyi gyűjtőhelyként üzemelnek továbbra is. Ezek ürítését is az Audentes Viridis Kft végzi, s saját járművel szállítja be a 123-as előkezelő épületbe. Az ürítés általában heti gyakorisággal történik.
A telephelyen 23 helyen fém konténereket tartalmazó szelektív hulladék gyűjtő hely (3-3 konténerrel), míg 4 helyen műanyag konténereket tartalmazó szelektív hulladék gyűjtő hely (3-3 konténerrel) üzemel. Az egy időben gyűjthető maximális mennyiség ezen konténerekben: 25 tonna.
- A kiszolgált tevékenységek is eredményeznek hulladékokat:
 - A gyár irodai, laboratóriumi, konyhai... tevékenységei is eredményeznek hulladékokat (kiselejtezt elektronikai berendezések, tonerek, száraz elem,

papír hulladék, műanyag hulladék, üveg hulladék, kommunális hulladék,...). Ezen hulladékok gyűjtése az épületekben kijelölt helyen (folyosón, raktárban, irodában,...) történik. 145 helyszínen történik a gyűjtés, hetente gyűjtött mennyiség (egy időben tárolható mennyiség) kb: 5.200 kg.

- A karbantartási munkák egy részét szerződéssel rendelkező külső vállalkozók végzik. A keletkező hulladékok kezelésének felelősségéről a szerződések rendelkeznek. Legtöbbször a külső vállalkozásé lesz a hulladék, de ha a megrendelőé lesz a hulladék, akkor ezen szervezet gondoskodik a kezeléséről.
- A technológiai berendezések megszüntetésekor, karbantartás során, valamint bontási munkáknál keletkezhet építési-bontási hulladék és fémek. A fém hulladékot közvetlenül a 78-as raktárba, üzemi gyűjtőhelyre szállítják, míg az építési bontási hulladékot az erre a célra a telephelyre rendelt konténerekben gyűjtik.
- A laboratóriumi munka során keletkezhetnek veszélyes hulladékok is, vegyszermaradék, veszélyes anyaggal szennyezett üveg, veszélyes anyaggal szennyezett szűrőpapír, felitató anyag, textília, kiselejtezett elektronikai berendezések hulladéka, száraz elem.

Valamennyi laboratórium rendelkezik kijelölt munkahelyi gyűjtőhellyel, mely egy raklapon elhelyezett gyűjtőedényeket jelent. Legtöbbször hordókat és kannákat használnak, de előfordul egy db IBC használata is. Így egy-egy laboratóriumi gyűjtőhelyen egy időben maximálisan gyűjthető veszélyes hulladékok mennyisége: 300 kg (kannák és hordók), vagy 800 kg (IBC). A raklapon gyűjtőedényekben összegyűjtött hulladékot általában havi rendszerességgel a 131-es üzemi gyűjtőhelyre szállítják.

A fenti hulladékokat a kijelölt munkahelyi gyűjtőhelyeken gyűjtik, s alkalmanként a három üzemi gyűjtőhelyre szállítják. A hulladék típusa határozza meg, hogy a hulladékot melyik üzemi gyűjtőhelyre szállítják be.

3.3.5.1. Az üzemi gyűjtőhelyek üzemeltetésének felelősei

A gyűjtőhelyek üzemeltetési utasításának elkészítéséért és betartatásáért a Tapi Hungary Industries Kft. EBK szervezete a felelős.

EBK szakértő felelős:

- az üzemi gyűjtőhely ellenőrzéséért,
- adatszolgáltatási kötelezettségek ellátásáért,
- az üzemi gyűjtőhelyről történő kiszállítás tekintetében a vonatkozó jogszabályi megfelelésért.

A TAPI Hungary Industries Kft felelős:

- az üzemi hulladékgyűjtő hely karbantartásáért és megfelelő műszaki állapotáért.

A TAPI Hungary Industries Kft üzemében dolgozó, a hulladékgazdálkodási feladattal megbízott munkavállalók a felelősök:

- az üzemi gyűjtőhelyekre mérlegelt, készletezett (KIR informatikai rendszerben raktárkészletben megkeletkeztetett) és megfelelően csomagolt-, címkézett hulladékok betárolásáért.

Pajzs 94 Kft. munkatársa felelős:

- Az üzemnapló vezetéséért, ezzel összefüggésben a KIR rendszerben történő adatok rögzítéséért,
- az üzemi gyűjtőhelyről történő kiszállításért,
- Az üzemi gyűjtőhelyek kulcsának megőrzéséért és az üzemi gyűjtőhelyek kinyitásáért, ezzel összefüggésben az üzemi hulladékgyűjtő helyet érintő beszállításoknak, továbbá a tárolás szabályainak betartásáért és a tároló rendezett állapotának megtartásáért.

A Trans-Biogal Kft. felelős:

- A veszélyes és nem veszélyes hulladékok belső szállításáért.

Az Audentes Viridis Kft felelős:

- A papír és műanyag nem veszélyes hulladékok munkahelyi gyűjtőhelyről és az üzemekből a 123. sz. raktárba, előkezelő épületbe történő telephelyi beszállításáért,
- A hulladékok válogatásáért és bálázásáért,
- Az egyéb nem veszélyes hulladékok válogatásáért,
- Az előkezelt hulladékok Tapi Hungary Industries Kft felé történő visszaadásáért.

Az elszállításokról szállítólevelet és SZ-lapot, valamint az ADR szabályai szerinti dokumentációt kell kiállítani, melyet a KIR rendszeren keresztül a Pajzs 94 Kft. munkatársa és az EBK szakértő készít elő a szállításhoz.

A munkahelyi gyűjtőket az EBK munkatársa alkalmanként ellenőrzi. Amennyiben munkahelyi gyűjtőhelyről hulladék beszállítása indokolt az üzemi gyűjtőhelyre, arról a gyűjtőhelyért felelős kollégát értesíti. Amennyiben a munkahelyi gyűjtők műszaki állapotában, vagy a tárolással kapcsolatban nem megfelelőséget tapasztal, úgy azt is jelzi az EBK vezető felé.

Ellenőrzésre jogosultak:

- Hatósági személyek,
- a Tapi Hungary Industries Kft. vezetői, és az EBK szakértői, vezetői.

3.3.5.2. Az üzemi gyűjtőhelyek kialakítása

Jogszabályi követelmények (246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet) a kialakításra:

- szilárd útburkolattal megközelíthető
- térben körül határolt szilárd, vízzáró burkolat (inert hulladék esetén ez nem szükséges)
- a burkolat anyaga a veszélyes hulladék hatásainak ellenálló legyen
- csapadékvíz elvezetésére övások
- csurgalékvíz gyűjtését eltávolítását lehetővé tevő rendszer
- belső közlekedési útvonalak, amelyek a hulladék mozgatását lehetővé teszik
- körbekerített, zárható legyen,
- táblával, felirattal kell ellátni

- közlekedési utakat forgalomirányító jelzőtáblákkal kell ellátni
- a hulladék veszélyességét jelző táblák elhelyezése
- minden táblát, feliratot jól látható módon kell elhelyezni

A Tapi Kft üzemi gyűjtőhelyei megfelelnek a fenti jogszabályi követelményeknek.

a.) Hulladék üzemi gyűjtőhely 77. számú tároló épületben

Az üzemi gyűjtő 1990. évben létesült. A gyűjtőhely fedett, minden oldalról zárt (trapéz lemez borítású), betonozott felületű. A csapadékvíz elvezetés megoldott. A gyűjtőhely lakattal folyamatosan zárt. A hulladékok betárolását előre egyeztetni szükséges telefonon a feladatért felelős személlyel. A gyűjtőhely táblával ellátott, az üzemi gyűjtőhelyen belül szintén táblával jelölve vannak a tárolt hulladékok fajtái HAK kód és megnevezés szerint. A 77. épület 60 m² tárolási alapterülettel rendelkezik, ebből a Tapi Kft 30 m²-t használ.



16. sz. kép: Üzemi gyűjtőhely (77. számú tároló épület)

b.) Hulladék üzemi gyűjtőhely 131. számú létesítményben

A létesítmény 1993. évben került kialakításra, jellemzően a folyékony veszélyes hulladékok központi gyűjtő helye a 131. sz. létesítmény. A veszélyes hulladékokon kívül üres göngyölegek tárolására is szolgáló gyűjtőhely. A létesítmény területén 3 db, egyenként egymástól tűzálló fallal elválasztott, 3-3 egységből álló, alumínium trapézlemez tetővel és oldalfalakkal védett tároló építmény áll. Az oldalfalak a tárolt veszélyes hulladékot három oldalról védik, negyedik oldalon zajlik a be-, illetve kitárolás villás targoncával. A tároló területek és környezetük szilárd vízzáró burkolattal rendelkeznek, a tároló területek szilárd burkolata a bejárat felé lejt, ahol az esetlegesen kifolyó hulladékot villás targoncával is járható taposó ráccsal fedett gyűjtő csatorna és zsomp fogja fel. A gyűjtőhely padozata saválló-lúgálló burkolattal ellátott, kármentői szivattyúzhatók. A terület kerítéssel körül határolt, a gyűjtőhely minden bejárata lakattal zárható. A gyűjtőhely táblával jelölt, az egyes tároló egységekben táblák jelzik az ott tárolt hulladék fajtákat megnevezéssel, HAK kóddal feliratozva. A közlekedési útvonalak, illetve gyűjtőterek a gyűjtésre tervezett hulladék

mennyiségével arányos méretben vannak kialakítva úgy, hogy azok a gépi mozgató- és szállítóeszközök számára jól megközelíthetők. Termelés során képződő, valamennyi kannába, hordóba vagy IBC-be csomagolt folyékony veszélyes hulladékot a 131-es számú gyűjtőhelyre szállítják be.



17. sz. kép: Üzemi gyűjtőhely (131. számú létesítmény)

c.) Hulladék üzemi gyűjtőhely 78. számú területen (vasudvar)

A területet hulladék gyűjtésére 1990. években alakították ki. A 78. sz. létesítmény rendelkezik szabadtéri területtel és zárható épülettel is. Elsősorban nem veszélyes fém hulladék tárolása történik a területen, jellemzően a gyár területén karbantartás, felújítás, nem építési engedély köteles beruházás során képződő fémhulladékok kerülnek a gyűjtőhelyre.

A vasudvar területén a fémhulladékok elkülönített gyűjtését a Tapi Kft külön-külön konténerekben végzi. A konténereken feliratok jelzik, hogy mely konténerben milyen típusú fémet lehet elhelyezni. A feliratok elhelyezése a vasudvar üzemeltetőjének a feladata.

A gyűjtőhely egybefüggő szilárd burkolattal van ellátva, nyílt terű, a csapadékvíz elvezetés megoldott. A terület kerítéssel körül határolt, gyűjtőhely bejárata lakattal zárható. A gyűjtőhely táblával jelölt, a tároló területén, a konténereken elhelyezett táblák jelzik az ott tárolt egyes hulladék fajtákat megnevezéssel, HAK kóddal feliratozva.

A közlekedési útvonalak, illetve gyűjtőterek a gyűjtésre tervezett hulladék mennyiségével arányos méretben vannak kialakítva úgy, hogy azok a gépi mozgató- és szállítóeszközök számára jól megközelíthetők.

A nagyméretű hulladékot, amelyek méretük miatt nem tárolhatók konténerben a raktáros külön, raklapon tárolja. A válogatás, konténerben történő elhelyezés a berakó feladata.



18. sz. kép: Üzemi gyűjtőhely (78. sz. Vasudvar)

d./ Az oripavine és a thebain hulladékainak üzemi gyűjtőhelye

Ezen gyűjtőhelyet kizárólag az oripavine és a thebain gyártás hulladékainak hozták létre. Az épületet leszigetelték, az aljzatát vegyszerálló bevonattal látták el. Az épület zárhatóságát szigorú szabályok szerint alakították ki, 24 órás kamerás megfigyeléssel üzemel a gyűjtőhely. A beléptetés szigorú rend szerint csak engedéllyel lehetséges.

A gyűjtőhelyen az oripavine és a thebaine gyártás szilárd hulladékait tárolják az elszállításig. A gyűjtőhelyen egyidőben maximum 6000 kg hulladék tárolható.

3.3.5.3. A munkahelyi gyűjtőhelyek kialakítása

a.) Nem veszélyes hulladék munkahelyi gyűjtőhely és előkezelő a 123-as épületben:
A 123-as épületben külső vállalkozás (Audentes Viridis Kft) végzi a papír és műanyag hulladékok válogatását és bálázását, azaz előkezelését.
Az előkezelésre biztosított épület fedett, zárható, szilárd aljzattal rendelkezik, így a hulladék előkezelés, s közben a tárolás körülményei megfelelnek a 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet előírásainak.

b.) A nagy mennyiségben keletkező folyékony veszélyes hulladékok tárolása földalatti tartályokban (3., 17., 23., 53., 90. tartálypark) történik, ezen tartályokat a Tapi Kft üzemelteti. A keletkezés és kiszállítás folyamatos a tartályokból, a használt oldószerek és anyalúgok nagy része égetéssel kerül ártalmatlanításra, vagy energetikai hasznosításra. A tartályok kármentővel rendelkeznek, a veszélyes anyag tárolás szabályai szerint létesültek.



19. sz. kép: Az 52-53. sz. tartálypark

c.) A fentiekén túl jelentős mennyiségű veszélyes hulladék keletkezik még a szennyvíz tisztító üzemben, mint centrifugált, préselt víztelenített szennyvíziszap (HAK 07 05 11*). Az iszap tárolása nem történik a telepen, mivel a centrifuga közvetlenül a szállítójármű platójára adagolja az iszapot, ami azonnal kiszállítja a gyárból a kezelő telepre. A szennyvízüzem üzemeltetője a Tapi Kft.



20. sz. kép: A szennyvíziszap szállítócsiga és az iszap szállító jármű

d.) Ezen túl az adott szervezet szelektív hulladék gyűjtő konténereket is kihelyezett a gyár több pontján a papír, a műanyag és az üveg hulladékok gyűjtése céljából, s ezek munkahelyi gyűjtőhelyként üzemelnek.



21. sz. kép: *Szelektív hulladék gyűjtők*

e.) A kiszolgáló tevékenységek is eredményeznek hulladékokat:
Az irodákban egyedi gyűjtőedényekben történik a hulladékok szelektív gyűjtése.

3.3.5.4. A gyűjtőhelyek üzemeltetése

A munkahelyeken képződött, regisztrált, és a hulladék minőségének megfelelő minőségű eszközbe csomagolt szilárd, illetve folyékony veszélyes hulladékot a hulladékgazdálkodási ügyintéző, a telep anyagforgalmának nyilvántartását biztosító számítógépes rendszerben (Környezetvédelmi Informatikai Rendszer) való rögzítését követően adja le a Veszélyes hulladék gyűjtőhelyre, a gyűjtőhely kezelőjével történő előzetes egyeztetést követően.

Üzemi gyűjtőhelyekre csak mérlegelt, készletezett (KIR informatikai rendszerben raktárkészleten megkeletkezett) és megfelelően csomagolt-, címkézett hulladékot lehet betárolni. Ezen feladatokért az üzemek felelősek. Amennyiben eltérést tapasztal a gyűjtőhely üzemeltetője, megtagadhatja a hulladék betárolását.

Az üzemi gyűjtőhely üzemeltetője a hulladék átvételét megelőzően köteles meggyőződni arról, hogy a számítógépes nyilvántartó rendszerben már megtörtént a leadás, mert az üzemi gyűjtőhelyen csak az ily módon már leadott veszélyes hulladékok helyezhetők el.

Az üzemi gyűjtőhely üzemeltetője a hulladék átvételét megelőzően köteles meggyőződni arról, hogy az átvételre kerülő veszélyes hulladékok megfelelően csomagoltak és a felirataik megfelelőek-e. A nem megfelelően csomagolt és feliratozott veszélyes hulladékok, illetve egységcsomagok átvétele, a gyűjtőhelyen történő elhelyezése tilos! Az ilyen veszélyes hulladék csomagokat átcsomagolásra vagy feliratozásra vissza kell adni a leadónak!

A gyűjtőhely üzemeltetők rendelkezésére áll egy 1000 kg mérés-határú körszámlapos mérleg, melyen a leadott rakatok mérlegelhetők és amelyen kötelesek a leadott hulladékok mennyiségét szűrőpróbaszerűen ellenőrizni. Az ellenőrzés eredményét (a leadott hulladék származási helyét, minőségét, azonosítási adatait, és a kontroll mérés eredményét, és

időpontját) mindig naplózni kell a központi Veszélyes Hulladék Gyűjtőhelyek működésének dokumentálását szolgáló Üzemviteli Naplóban.

A hulladékok ártalmatlanításra vagy hasznosításra történő elszállítatás előtt az nyilvántartási rendszerből ki kell vételezni a hulladékokat, majd a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő dokumentumok csatolásával kell biztosítani az elszállítást.

A nyilvántartási rendszert naprakészen kell vezetni, hogy abból bármikor prezentálható legyen az aktuális raktárkészlet, melynek alapján az ténylegesen is ellenőrizhető.

Az üzemi veszélyes hulladék gyűjtőhelyeken annak üzemeltetői biztosítják, hogy a veszélyes hulladékok fajtánként elkülönítve legyenek betárolva.

A Veszélyes Hulladék Gyűjtőhelyek kezelői kötelesek gondoskodni azok rendjéről és tisztaságáról, rendszeresen ellenőrzik a Gyűjtőhelyek műszaki állapotát, ezt naplózzák az üzemviteli naplóban, és szükség esetén kezdeményezik a javíttatást.

Ugyancsak kötelesek rögzíteni az üzemviteli naplóban a hulladék csomagok visszaküldését – az ok megjelölésével – a hulladék leadónak.

Az Üzemviteli Naplóban kell rögzíteni minden, a központi Veszélyes Hulladék Gyűjtőhelyeken bekövetkezett rendkívüli esemény tényét, időpontját, jellegét, a megtett intézkedéseket, és ezek hatását is.

Az Üzemviteli Napló készítése és napra-kész vezetése a Veszélyes Hulladék Gyűjtőhelyek üzemeltetőinek a feladata, és a naplót az ellenőrzésre jogosultak számára mindig elérhető helyen kell tartani.

Üzemeltető felelőssége, hogy kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező vállalkozásnak adható át minden hulladék. A kiszállítási dokumentációt az üzemeltető készíti el a KIR programban.

A hulladék szállításhoz használatos dokumentációk:

- „Sz” lap - Szállítási lap a veszélyes hulladék szállításához (4 példányban: termelő-, szállító-, kezelő-, kezelő visszaküldi termelőnek példánya)
- N jegy a nem veszélyes hulladék szállításához (4 példányban: termelő-, szállító-, kezelő-, kezelő visszaküldi termelőnek példánya)
- Szállítólevél (4 példányban: termelő-, porta-, szállító-, átvevő példánya)
- ADR 5.4.1.1.1 szakasza szerinti fuvarokmány veszélyes áruk közúti fuvarozásához (2 példányban)
- Tartályürítési napló (HU-API-12-11 SOP HU-QA-086/2-es nyomtatványa)
- Mérlegjegy (Porta adja mérlegeléskor)

3.3.6. A hulladékok nyilvántartása, adatszolgáltatás

A Hulladékok nyilvántartása:

Elektronikus módon történik az úgynevezett Környezetvédelmi Információs Rendszerben (KIR). Hulladékok szállítása során készített dokumentációk is a KIR-ben készülnek – a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól című jogszabály előírását a Szállítási lapokra vonatkozóan a KIR rendszerben oldják meg.

Adatszolgáltatás:

Jogszabályi előírásoknak megfelelő módon határidőre, kritikus hiba nélkül elkészült minden évben a hulladékokra vonatkozó adatszolgáltatás.

3.3.7. Keletkező hulladékok mennyiségének és környezeti veszélyességének csökkentésére tett intézkedések ismertetése

A gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységeket alapjaiban határozza meg a gyógyszer törzskönyv, csak az abban foglaltak szerint engedélyezett gyártani (pl. felhasznált anyagok mennyisége, minősége, köre, adagolásuk, gyártási paraméterek, eszközök, berendezések), azoktól eltérni nem szabad.

A hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentésére a következő alapelveket alkalmazzák:

- Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább és kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás)
- BAT alkalmazásának köszönhetően hulladék képződés megelőzési technika alkalmazása
- Rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások az alkalmazottak és a külsős szerződéses partnerek számára
- Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése az alkalmazottakkal
- Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva
- Közelség elvének alkalmazása

A termékek fejlesztésénél a Tapi Kft – a TEVA EHS-GDE-05-041 A zöld kémia és az eleve biztonságos tervezés alapelvei című TEVA Globális EBK szabvány előírásainak megfelelően – a következő (A Zöld Kémia alapelve) alapelveket veszi figyelembe:

- Megelőzés: Jobb megelőzni a hulladék keletkezését, mint keletkezése után kezelni.
- Kevésbé veszélyes vegyi anyagok szintézise: már a szintézisek tervezésénél olyan reakciókat célszerű választani, melyekben az alkalmazott és a keletkező anyagok kevésbé, vagy egyáltalán nem mérgező hatásúak az emberre és a környezetre.
- Biztonságosabb kémiai termékek tervezése: Kémiai termékek tervezésénél arra törekszenek, hogy a termékekkel szembeni elvárások teljesítése mellett mérgező hatásuk minél kisebb mértékű legyen.
- Biztonságosabb oldószerek és segédanyagok: A segédanyagok (oldószerek, elválasztást elősegítő reagensek, stb.) használatát lehetőség szerint minimalizálják.

- **Energiahatékonyság elősegítése:** A kémiai eljárások energiaigényét környezeti és gazdasági hatásaik szerint is figyelembe veszik és törekszenek a minimumra csökkentésre. Lehetőség szerint a szintéziseket szobahőmérsékleten és atmoszférikus nyomáson végzik.
- **Valós idejű elemzés a szennyezés megelőzésére:** Analitikai módszereket fejlesztenek a gyártási folyamatok valós idejű folyamatellenőrzésére.
- **Az eleve biztonságos tervezés:** egy olyan stratégia, amely átfogóan csökkenti a folyamatok kockázatát, mivel alapvetően magában foglalja a mögöttes kémiai vagy fizikai veszélyek kiküszöbölését, vagy csökkentését. Az eleve biztonságos tervezés alapelvei magukban foglalják a következőket:
 - A veszély kiküszöbölése (néhány vagy minden veszélyes anyag használatának, vagy feldolgozási mód alkalmazásának elkerülése);
 - A veszély minimalizálása (veszélyes anyag mennyiségének csökkentése);
 - A veszély helyettesítése (veszélyes anyag helyettesítése kevésbé veszélyes anyaggal);
 - A veszély mérséklése (kevésbé veszélyes körülmények alkalmazása, egy anyag vagy felszerelés kevésbé veszélyes formájának használata, amely minimalizálja a veszélyes anyag hatását annak kibocsátásakor);
 - A folyamat egyszerűsítése (szükségtelen komplexitás felszámolása, kezelői hibalehetőségek csökkentése, eltérésekkel szemben megengedőbb folyamat kidolgozása);

A keletkező hulladékok mennyiségének csökkentését szolgálja a 2.1.3. fejezetben ismertetett oldószer-regenerálás.

3.3.8. *Más szervezettől átvett (import is) hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése*

A Tapi Kft eddig sem végezte, s a jövőben sem tervezi hulladék átvételét más szervezettől.

3.3.9. *A begyűjtéssel átvett hulladékok minőségi összetételének, mennyiségének és származási helyének (átadó azonosító adatai), valamint kezelésének ismertetése*

A Tapi Kft begyűjtéssel nem vesz át hulladékot más szervezettől.

3.4. Talaj

3.4.1. Terület-igénybevétel

A telephelyen a Tapi Kft HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedély alapján végzi a tevékenységét.

A környezeti kármentesítés kötelezettje továbbra is a Teva Zrt, a Tapi Kft túrni köteles a mentesítési munkálatokat a területén a két szervezet között létrejött, s a hatóság által jóváhagyott szerződés szerint.

3.4.2. A talaj jellemzése

Földtani felépítés

A negyedidőszaki képződmények a felső pannon, erodált fluviolakusztikus, jellemzően agyagos térszínre települtek. A negyedkori összlet a vizsgált térségben a késő-harmadkori, süllyedék peremi helyzetű felszínen észak felé fokozatosan elvékonyodik, Józsa – Hajdúböszörmény térségében már csak 50 m vastagságra tehető. Keleti és déli irányban a Nyírség és Körös völgye felé fokozatosan kivastagszik, eléri a 200-350 m vastagságot is.

A térségben, Pallagon kb. 150 m, a debreceni II. Vízmű déli részén kb. 190 m vastag a negyedkori üledék. A telephely alatt ez a vastagság kb. 180 m.

A Nyírség hordalékkúpja a pleisztocén folyamán rakódott le a pannóniai rétegekre. A Nyírség tipikus példája a fejlődő folyódelta törmelékkúpjának. Az üledékek szemnagysága fokozatosan finomodik északkeletről délkelet felé haladva. A törmelékkúp a tengelyében éri el a legnagyobb vastagságot. A Nyírségi pleisztocén rétegek lerakódása északi és északkeleti irányból történt. A 120-300 m vastag rétegsor felépítésében az Alföld északi részének valamennyi folyója részt vett, közülük a legjelentősebbek a Tisza és a Szamos.

A negyedkori rétegsor a térségben 80-100 m alsó pleisztocén korú kavicsos, durvaszemű homokrétegekkel kezdődik, amelyet néhány vékony agyag, finomkőzetliszt réteg tagol. Ez az ún. "Vízműves réteg", amelyre a város vízellátásában meghatározó fontosságú köz és ipari Vízművek kútjait telepítették.

Az alsó pleisztocénra települt középső pleisztocén rétegek kifejlődése meglehetősen változatos, zömében agyagos-kőzetlisztes kifejlődésű, de az alsó részén néhány közepes vízáradó képességű vékony homokos réteg található, bizonytalan kifejlődésben.

Ezen összletre települtek a néhány 10 m vastagságú felső pleisztocén rétegek. Főleg flúviális eredetű apró és középszemű homok, valamint agyag és finomkőzetliszt rétegek váltakozva helyezkednek el.

A pleisztocén-holocén határán (Würm végén) a Bodroghöz és a Rétköz, valamint a Bereg-Szatmári síkság süllyedni, az Érvölgy és a Nyírség pedig emelkedni kezdett. Szigetszerű kiemelkedése miatt a Nyírség folyóvizet többet nem kapott, ezért felszínének kialakításában a szél kapott fontos szerepet, mely során a felső 10-20-m-ben az eolikus eredetű lösz, valamint ennek altípusa az infúziós lösz és a jól osztályozott eolikus eredetű futóhomok jelent meg.

A tágabb térségben a negyedidőszaki tektonikai mozgások a mélyszerkezeti főtörés-rendszer egyes elemeit követték. A felső pleisztocénben megemelkedett a Nyírség centruma, így a Hajdúság kvázi domblábi helyzetbe került.

Napjainkban a törésvonalak nem aktívak, a térségre a lassú emelkedés a jellemző. Ennek mértéke 1 mm/év.

A telephely és közvetlen környezete

Mivel a telephelyen és szűken vett környezetében, a tartós környezeti kár kapcsán, több ütemben tényfeltárás történt, a talajjal kapcsolatos minden lényeges információ az illetékes hatóságok rendelkezésére áll, ebben e fejezetben ezeket az információkat csak részben közöljük újra.

0-20 m

A tényfeltárási záródokumentációt megalapozó vizsgálatok során vizsgált két furat eredménye:

18F minta mélysége (m)	Kőzetnév	Porozitás ($n=e/1+e$)	k-tényező
10	Iszapos homokliszt	0,41	$7,35 \times 10^{-8}$
14,5	Homok (finom és középszemcsés)	0,34	$8,46 \times 10^{-6}$
15,8	Iszapos homokliszt ($I_p=8\%$)	0,47	$1,98 \times 10^{-7}$
16,5	Homok és homokliszt keveréke némi iszappal (48%, 39%, 13%)	0,36	$2,37 \times 10^{-6}$
17,5	Homokliszt és homok keveréke némi iszappal (43%, 42%, 15%)	0,37	$2,92 \times 10^{-6}$
18	Iszapos homokliszt ($I_p=8\%$)	0,415	$6,13 \times 10^{-8}$
18,5	Sovány agyag ($I_p=18\%$)	0,4	$1,06 \times 10^{-9}$
32F minta mélysége (m)	Kőzetnév	Porozitás ($n=e/1+e$)	k-tényező
3,0	Homok	0,41	$7,35 \times 10^{-8}$
6,0	Homoklisztes homok	0,34	$8,46 \times 10^{-6}$
8,0	Iszapos homokos homokliszt	0,47	$1,98 \times 10^{-7}$
9,0	Homokliszt és homok (55%, 42%)	0,36	$2,37 \times 10^{-6}$
14,0	Homoklisztes homok	0,37	$2,92 \times 10^{-6}$
18,0	Homoklisztes homok	0,415	$6,13 \times 10^{-8}$

82. sz. táblázat: rétegrend 0-20 m között

A területen feltárt általános rétegsor 20 m-es mélységig a következő:

0,0-1,5 m	Feltöltés, talaj (sárga homok)
1,5-6,0 m	Sárga homok
6,0-8,0 m	Szürke homok, kőzetlisztes, iszapos
8,0-12,5 m	Szürkéssárga homokos agyag
12,5-14,5 m	Sárgásbarna iszap (agyag)
14,5-18,5 m	Szürke finomhomok (iszapos)
18,5-20,0 m	Szürke agyag
20,0- m	Barna agyag

20-60 m

A rétegvíz kármentesítés tényfeltárás során végzett vizsgálatok része volt az ún. CPT-szondázás, mely nagyon pontos, és a (hagyományos) zavartalan magminta vételekor kapott talajrétegződéssel teljesen összevethető rétegrendet adott. A CPT-szondázás eredményei a rétegvíz kármentesítés tényfeltárás részként beadásra került a környezetvédelmi és vízvédelmi hatósághoz.

A talaj – multifunkcionális tulajdonságai alapján (élőhely, hő-, víz-, növényi tápanyagforrás és raktár; detoxikáló, puffer- és szűrőrendszer, stb.) történő jellemzése.

A Tapi Kft. telephelyének területe Debrecen város szabályozási terve szerint Gip/5 besorolású. A Helyi építési szabályzat szerint a Gip/5 besorolású területre vonatkozó előírás min. 30% zöldterület megtartását írja elő. A Tapi Kft. telephelyének területe nagyrészt beépített, burkolt felületű, itt az altalaj az építéssel érintett mélységig bolygatott, nem természetes állapotú.

A nem burkolt, nem beépített terület döntő része park jellegű, kisebb része fás terület. Ezeken a területeken a felszínhez közeli „A” szintű talajréteg kevésbé bolygatott, néhol természetes állapotú, magas humusztartalmú.



19. ábra: A Debrecen Pallagi út 13. és szűkebb környezete (zöld területek)

A talaj keletkezése a kőzetek fizikai mállásával, aprózódásával kezdődik. Ezt gyorsíthatja a hőingás, a fagy, a sókiválás feszítő hatása, a rétegnyomás csökkenése vagy épp növekedése. A fizikai aprózódás körülbelül 0,01 mm-es szemcsék kialakulásáig hatékony. Folyamat során a kőzet kémiai tulajdonságai nem változnak meg, csupán aprózódás történik.

A következő lépésben a kémiai mállás jut fő szerephez, amely a nagy fajlagos felületűvé vált kőzetanyagot oxidációs, hidratációs, hidrolitikus, oldásos folyamatok során kémiaiilag átalakítja (utóbbira példa a mészkő oldódása szénsavas víz hatására). Az így keletkező agyag Fe- és Al-hidroxidokból, kovasavból álló kolloid részecskék együttese.

A talajképződés folyamatát a biológiai mállás fejezi be (ami valójában a fizikai aprózódással és a kémiai mállással együtt zajlik), amelynek során élőlények, elsősorban növények maradványaiból sötét színű, lignint, cellulózt, fehérjéket és egyéb nagy molekulájú szerves anyagokat tartalmazó anyag, *humusz* jön létre. A kémiai mállás során keletkezett szervesetlen kolloid részecskékkel együtt ez alkotja a talaj élettelen anyagát. A humusz tehát az elpusztult élőlények szerves anyagainak lebontásakor létrejövő köztitermékek összefoglaló neve.

A homoktalajokban, amilyen a Tapi Kft. telephelyének területén is található, az egyszerűsítés kedvéért a talajvízszintig tekinthető a talajszerkezet három fázisúnak. (szemcse, víz, levegő)

A talajlevegő a légköri levegőtől eltérő arányban tartalmazza az egyes komponenseket: oxigénből kevesebbet, szén-dioxidból és vízgőzből jóval többet tartalmaz annál (a CO₂ tartalom akár százszoros is lehet, míg az O₂ -tartalom általában fele a légkörinek).

A talaj víztartalmának egy része gravitációs víz, amely szabadon elfolyhat, nincs semmihez kötve. A másik részt a kapillárisvíz alkotja, amely jobban a talajban marad, hiszen a kapillárisok vagy a kolloidok felületéhez kötődik. E kötődés ugyanakkor nem annyira szoros, hogy a növények ne tudnák könnyűszerrel felvenni. A harmadik csoportot a higroszkópos víz jelenti, amely a kolloid részecskék felületéhez olyan erősen kötődik, hogy a növények csak alig-alig képesek onnan elszívni; laboratóriumban is inkább csak hevítéssel távolítható el ez a víz.

A talaj összetétele a talaj hőmérsékletére is hatással van. A nagyobb víztartalmú talajok fajhője nagyobb, ezért ugyanolyan nappali besugárzás és éjjeli kisugárzás mellett kisebb hőingást szenvednek el. A kevés kolloidot tartalmazó, ezért kis vízmegkötő képességű homoktalajok ezzel szemben gyorsan felmelegszenek, de hamar le is hűlnek.

A talajban számos, rendszertanilag sokszor egymástól távol álló taxonba tartozó faj igen sok egyede él, összefoglaló nevük az edefon. Rendszertanilag lehetnek Baktériumok, Egysejtűek, Növénytörzsek, Gombák, Növények és Állatok is.

Egyesek (eukarióta egysejtűek, kerekesszék, fonalférgek) a talajoldatban élnek, mások szárazföldiek, de nedvességreigényesek (pl. ugróvilások, egyéb fonalférgek), megint mások kifejezetten szárazságtűrők (ászók, hangyák). A legfontosabb talajlények azonban a baktériumok és a gombák. Előbbiek közül a nitrifikálók általában csak az 5,5-10 közötti pH-tartományban tudnak hatékonyan működni, nagyon savas kémhatásnál leáll a nitrifikáció, ami a nitrogén körforgásának zavarához vezethet. A baktériumok szerepe sokrétű: lebontók, felszabadítják a tápanyagokat, betegségeket terjesztenek vagy épp „semlegesítenek” (penicillin).

3.4.3. A tevékenységből származó talajszennyezések, megszüntetésük

A kármentesítéssel kapcsolatos feladatok kötelezettje továbbra is a Teva Zrt.

A jelenlegi technológiákból, eljárásokból – a zárt technológiák, a munkavállalók felkészültsége, az alkalmazott műszaki megoldások miatt – üzemszerű működés mellett nem várható a talaj, illetve a felszín alatti víz szennyezése. Nem üzemszerű működés – havária – miatt kialakuló szennyeződés esetén a 3.2.5.3. fejezetben említett Üzemi Kárelhárítási Tervben foglaltak a mérvadók.

3.4.4. Remediációs tevékenység, prioritások

A Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti telephely kármentesítési feladatai továbbra is a Teva Zrt-t terhelik.

3.5. Zaj- és rezgésvédelem

3.5.1. Előzmények, bevezetés

2024. 12. 01-től a korábbi egységes Teva Gyógyszergyár Zrt, 4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti gyártelepe két önálló üzemre, gazdálkodó egységre tagolódott. Vonallal meghúzható telekhatár a két üzem között nem alakítható ki, mert a két üzem között épületszintű megosztás lett. Ugyanakkor a Tapi Kft átvállalta a teljes gyártelep zajkibocsátásának felelősségét a két szervezet közötti szerződés szerint, így a teljes gyártelepre a Tapi Kft rendelkezik az egységes környezethasználati engedélyben zajkibocsátási határértékkel.

A rendezési terv szerint mindkét üzem épületei Gip5 jelzésű gazdasági területen található, így a két üzem közötti védendő létesítmények határértékkel történő védelmét a gazdasági terület besorolás határozza meg.

Legutoljára 2023 évben az egységes terület figyelembevételével zajtérkép készült az üzemi zajforrások és a telephelyen belüli gépjármű mozgásból származó zajok zajtérképi megjelenítésére. A zajtérkép az üzemi zajforrások kibocsátott egyenértékű A-hangnyomásszint értékeinek maximális értékét vette figyelembe, mely kizárólag a hatásterület meghatározását szolgálja. Ennek megfelelően pl. egy fermentor esetében, melynek ciklusideje 30 nap, az indulása után a szükséges levegőmennyiség, program szerint van biztosítva. Így vannak olyan napok, amelyeken a maximális légmennyiség áramlik át a berendezésen és ennek nagy sebessége miatt a csővezeték végén maximális zajszint jelenik meg. Minden zajforrás esetében azt a helyzetet vettük alapul, amikor a kibocsátása a legnagyobb, pedig ilyen helyzet a valóságban nincs. A valóságban, ha az egyik fermentor maximális légterheléssel üzemel, egy másik pedig éppen ciklusának közepén van akkor a harmadik fermentorban tisztítás történik (áll), így a tényleges üzemi zajkibocsátás lényegesen kisebb, mintha a maximális terhelés esetén. Az üzemi fő zajforrások többsége nappal és éjszaka azonos teljesítménnyel, így azonos zajkibocsátással rendelkezik. A zajtérképi hatásterületet is elsősorban ezen zajforrások üzemelés közbeni zajkibocsátási értékei határozzák meg. Ezért a nappali és éjszakai zajkibocsátás egész évben szinte állandó értékű, melyet a rendszeresen, egy-két évente végzett műszeres zajkibocsátási értékek is igazolnak. A legutóbbi 5 évben, 2019, 2022 és 2023 évben történt zajkibocsátás/zajterhelés műszeres mérés. A korábbi évek mérési jegyzőkönyveinek zajkibocsátási értékei nem térnek el jelentősen, így a legutóbbi 2023 évi 07/1/2023 számú műszeres zajvizsgálati jegyzőkönyvet a [28. sz. melléklet](#) tartalmazza.

A zajtérképen az üzemi zajforrások * jelöléssel szerepelnek. A jelenleg egységes területen üzemelő zajforrások közeltéri (1-10m) műszeres hangnyomásszint értékeiből a zaj teljesítményszint értékek meghatározhatók, mely a zajtérképi adatok bemenő. A program ezen értékekből a távolságok, a digitális alaptérképre felvitt épület méretek árnyékoló hatásából, valamint az erdő magasságából és összetételéből, annak csillapítási értékéből rajzolja meg 5 dB-es sávokban az érintett területek hangnyomásszint értékeit.

A 2026. őszén induló két technológia (oripavine és thebain) nem jár érdemi zajkibocsátás változással, mivel a technológiák a már meglévő üzemépületekben lesznek telepítve, az üzemelés zárt térben fog történni, s a technológiai műveletek megegyeznek más fermentációs és leválasztási technológia lépéseivel, hatásaival. A 93/2007. KvVM (XII. 18.) rendelet 3. sz. melléklete szerinti jelentést [24. sz. mellékletben](#) csatoljuk.

3.5.2. A telephely zajkörnyezeti hatása

A zajtérkép az irányonként érintett területek és ezen területen található védendő homlokzatok meghatározhatóak, mely megfelel egy átnézeti helyszínrajzon történő ábrázolásnak.

A NY-i irányú területek esetében a hatásterület kiterjedése miatt vizsgáltam a zajkibocsátást 1,5 m magasságban, de ebben az irányban található a Markusovszky kollégium 10 emelet magasságú épülete miatt 30 m magasságban is. A Teva Zrt 30 m magasságú zajtérképe technikai okok miatt hiányzik, ez az érték kb. a Tapi Kft -5 dB vehető figyelembe. Az 1,5 m és 30 m magasságban a hatásterületek 30 m magasságban nagyobbak, ezért a vizsgálatot, erre a magasságra terjesztettem ki. Ez azt jelenti, hogy a zajforrások távolterében vagyunk és az erdő hatása 30 m magasságban nem érvényesül. Az É-i és K-i irányban nincs védendő homlokzat, a D-i irányban 1-2 szintes épületek vannak a gazdasági területen és az egészségügyi területen is, legfeljebb 6 m magas épületekkel, ezért itt az 1,5 m magasságú zajtérképi adatokat vettük figyelembe.

A másik általánosan levonható következtetés, hogy a Tapi Kft és a Teva Zrt. fő zajforrásainak a NY-i és K-i irányú hatásterületein 5 dB-es különbség mutatkozik, a nagyobb értékű a Tapi Kft.

A megítélési pontok helye megegyezik a háttérterhelési pontok helyével.

A hatásterületek számítása megegyezik a vonatkozó jogszabályi előírásokkal. A várható hatásterületen belüli hangnyomásszint értékek a megítélési pontokon (a NY-i és D-i irányban) nehezen mérhetők a nap teljes szakaszában a Móricz Zs. út. közlekedési zajhatása miatt, mely a mérési helyeken alapzajként jelentkezik. Ezeken a helyeken a minősítés, „alapzajtól függetlenül nem határozható meg” eredményeket kapunk.

A túllépések az üzemi zajforrások maximális kibocsátási értékei miatt túlértékeltek, a napi egyenértékszintekből adódó túllépés mértéke a T_{max} -10 dB értékkel vehetők figyelembe.

A külső hatásterület számításához/bemutatásához irányonkénti határértékek:

- 1./ NY-i irány: üdülőterület, különleges területek közül az egészségügyi területek, ahol az $LTH=45$ dB/35 dB. A háttérterhelés, ebben az irányban: 33/33 dB, melyet a Teva Gyógyszergyár Zrt. zajforrásai által ebbe az irányba eső zaj kibocsátása eredményez 30 m magasságban.
A 284/2007 (X.29) Korm. r. 6.§ (1) a) pontja szerint nappal, 10 dB-l kisebb, mint a zajterhelési határérték, ha a háttérterhelés is legalább 10 dB-el alacsonyabb, mint a határérték.
A 284/2007 (X.29) Korm. r. 6.§ (1) b) pontja szerint éjjel, egyenlő a háttérterheléssel, ha a háttérterhelés kisebb a zajterhelési határértéknél, de az eltérés nem nagyobb, mint 10 dB. A fentiek alapján az irányhatárérték: 35/33 dB. A védendő homlokzatok előtt a zajterhelési érték $LAM=38/38$ dB. Túllépés mértéke nappal/éjjel: $T=3/5$ dB.
- 2./ É-i irány: természetvédelmi / Natura 2000 terület, védendő homlokzatok nélküli erdő terület, ahol a zajterhelési határérték $LTH=45/35$ dB. A háttérterhelés mértéke ebben az irányban: 60/60 dB, melyet a Teva Gyógyszergyár Zrt. zajforrásai által, ebbe az irányba eső zaj kibocsátása eredményez 1,5 m magasságban. A 284/2007 (X.29) Korm. r. 6.§ (1) c) pontja szerint, egyenlő a zajterhelési határértékkal, ha a háttérterhelés nagyobb, mint a határérték. A fentiek alapján az irány határérték: 45/35 dB. A védendő területen a zajkibocsátási érték: $LAE=45/45$ dB. A túllépés mértéke nappal/éjjel: 0/10 dB. Ebben az irányban a HB/17-IKV/00020-6/2024 EKHE 3.4.1 pontja nem tartalmaz zajkibocsátási határértéket.

- 3./ K-i irány: természetvédelmi / Natura 2000 terület, védendő homlokzatok nélküli erdőterület, ahol a zajterhelési határérték LTH=45/35 dB. A háttérterhelés mértéke ebben az irányban: 60/60 dB, melyet a TEVA Gyógyszergyár Zrt. zajforrásai által, ebbe az irányba eső zaj kibocsátása eredményez. A 284/2007 (X.29) Korm. r. 6.§.c) pontja szerint, egyenlő a zajterhelési határértékkal, ha a háttérterhelés nagyobb, mint a határérték. A fentiek alapján az irány határérték: 45/35 dB. A védendő területen a zajkibocsátási érték: LAE= 60/60 dB. A túllépés mértéke éjjel: 15/25 dB. Ebben az irányban a HB/17-IKV/00020-6/2024 EKHE 3.4.1 pontja nem tartalmaz zajkibocsátási határértéket.
- 4./ D-i irány: gazdasági terület, védendő homlokzatokkal, ahol a zajterhelési határérték LTH=60/50 dB. A háttérterhelés mértéke ebben az irányban: 40/40 dB, melyet a Teva Gyógyszergyár Zrt. zajforrásai által, ebbe az irányba eső zaj kibocsátása eredményez 1,5m magasságban.
A 284/2007 (X.29) Korm. r. 6.§ a) pontja szerint 10dB-el kisebb, mint a zajterhelési határérték, ha a háttérterhelés is legalább 10dB-lel alacsonyabb, mint a határérték. A fentiek alapján az irány határérték: 50/40 dB. A védendő területen a zajkibocsátási érték: LAE= 60/60 dB. A túllépés mértéke nappal/éjjel: 10/20 dB.
- D-i irány: Klinika terület, különleges területek közül az egészségügyi területek, ahol a zajterhelési határérték LTH=45/35 dB. A háttérterhelés mértéke ebben az irányban: 35/35dB, melyet a TEVA Gyógyszergyár Zrt. zajforrásai által, ebbe az irányba eső zaj kibocsátása eredményez 1,5m magasságban. A 284/2007 (X.29) Korm. r. 6.§ (1) b) pontja szerint, egyenlő a háttérterheléssel, ha a háttérterhelés kisebb a zajterhelési határértéknél, de az eltérés nem nagyobb, mint 10 dB. A fentiek alapján az irányhatárérték: 35/35 dB. A védendő homlokzatok előtt a zajterhelési érték LAM=40/40 dB. Túllépés mértéke nappal/éjjel: T=5/5 dB.

Az üzemen belüli hatásterület számításához/bemutatásához irányonkénti határértékek:

	Háttérterhelés	Üzemi zajsztint
1./ Iroda épületek: 41,43,44	50-55 dB	55-60 dB
2./ Informatika épület: 115	50-55d B	60 dB
3./ Minőségbiztosítási Igazgatóság: 54,55,56	45-55 dB	55-65 dB

Gazdasági terület, védendő homlokzatokkal, ahol a zajterhelési határérték LTH=60/50 dB. A háttérterhelések mértéke: 45-55/- dB, melyet a Teva Gyógyszergyár Zrt. zajforrásai által, ebbe az irányba eső zaj kibocsátása eredményez 1,5 m magasságban.

A 284/2007 (X.29) Korm. r. 6.§ b) pontja szerint, egyenlő a háttérterheléssel, ha a háttérterhelés kisebb a zajterhelési határértéknél, de az eltérés nem nagyobb, mint 10 dB. A fentiek alapján az irány határérték: 55/- dB. A védendő területen a zajkibocsátási érték: LAE= 65/-- dB. A túllépés mértéke nappal/éjjel: 10/-- dB.

A hatásterületen álló létesítmények/épületek és jellemzőik:

A NY-i irányú hatásterületen belül a

- A volt Augusztai területe, Db, Móricz Zs. út. 22, hrsz: 22227/1, K-Eü/2
- A volt Augusztai területe, Db, Móricz Zs. út. 22, hrsz: 22227/3, K-Eü/2
- Augusztai Hotel és Diákszálló, 10 emelet magas kollégiumi épület, Db, Móricz Zs. út. 22, hrsz:22227/4, K-Eü/2

-Külterület, Debreceni lovas akadémia, hrsz: 053/2 és 053/10, Kb-Rek/13

É-i irányú hatásterületen belül a

-Teva Gyógyszergyár Zrt, Db, Pallagi u. 13, hrsz: 010/2, 22263/1, 22263/2, Gip/5

K-i irányú hatásterületen belül a

-Debrecen Nagyerdő, hrsz: 05/13, 22264, 22271, E-V/2

A D-i irányú hatásterületen belül a

-Debreceni Vízmű Zrt terület, szolgálati lakásokkal, Db, Benczúr Gy. u. 2, hrsz:22255/1, K-Vü/3

-Debreceni Vízmű Zrt. terület, labor épületek, Db, Benczúr Gy. u. 2, hrsz:22255/2, K-Vü/3

-Debreceni Vízmű Zrt terület, központi laboratórium és vendégház, Db, Benczúr Gy. u. 2, hrsz:22255/3, K-Vü/3

-Debreceni Klinika terület, Db, Nagyerdei krt.98, hrsz: 22249/1, 22249/5, K-Eü/1

3.5.3. Zajforrások, zajtérképek

Az 1. sz – 3. sz. zajtérképek (26-28. sz. [melléklet](#)) alapzaj nélkül mutatják a telephely által kibocsátott zajokat és az érintett területek nagyságát és az azokon álló épületeket.

A fő zajforrások, melyek a telephelyen kívüli, ill. belüli hatásterületet eredményezik a karbantartási időszakot leszámítva (évente 1 hét) az év minden napján folyamatosan üzemelnek nappal és éjszaka. Tekintettel arra, hogy sokféle alapanyag gyártás folyik, a segéd zajforrások üzemidejét csak a program szerint lehet megadni. Ezt napi üzemidővel jellemezni csak így lehet. Az alapanyag és a gyógyszergyártás éves mennyiségét ugyan év elején tervezik, de a piaci igényekhez erősen igazítva valósul meg. A raktárra történő gyártás kevésbé jellemző.

A fő zajforrások hatásterületét és ezen belül a hangnyomásszint értékeit az 1. sz. - 3. sz. zajtérkép mutatja, mely a zajforrások közeltéri hangnyomásszint értékeiből vannak képezve. A zajtérképen lehetőség van a fő zajforrások egyedi vizsgálatára is, mely zajcsökkentésnél merül fel. A zajkibocsátás és zajterhelés vizsgálat meghatározásához a domináns zajforrások száma, elhelyezkedése hangnyomásszint értéke vizsgálható.

A zajtérképek alapján, valamint a műszeres vizsgálatok alapján túllépés az É-i és K-i irányú területeken jelentkezik, melyen védendő homlokzatok nincsenek.

3.5.4. Rezgés

A rezgésforrások azok a zajforrások amelyek forgó vagy alternatív mozgásból erednek és elsősorban a géplábakon jelenik meg. A rezgésforrások vizsgálata már telepítésnél megtörténik, hiszen sok forrás van egy épületben, a többszintes épületek földemei nyitottak, így sok esetben a zaj- és rezgés gátlás nélkül terjed az épület szintjei közötti térbe, ill. a rezgés a tartó oszlopokon. Az épületen belül üzemelő rezgésforrások kedvezőtlen üzemelést eredményeznek, ha a rezgés gyorsulások nagymértékűek. A telepítésnél gondoskodni kell a minimális rezgés gyorsulásokról a gépek egymásra hatása miatt vagy a gyártás mérési pontossága érdekében, de a dolgozókra ható rezgés gyorsulások határérték alatt tartása érdekében is. Így a környezetben túllépések nem várhatóak.

3.5.5. A havária esetén várható zaj hatása

Havária esetében azonnal a telekhatáron belül elhelyezett 3 db sziréna szólal meg, jelezve az üzemelés normál technológiai feltételektől történő eltérését. A 120 dB kibocsátási érték a figyelmeztetés érdekében van, üzemelése nem tervezhető előre. A sziréna maximum 30 percig szól, ezen időben lehetőség van és elegendő idő arra, hogy a hiba helye, fajtája, hatása megtalálható legyen. Egy konkrét havária eseményhez tartozó hanghatás előre biztosan nem tervezhető, ha az lenne, akkor meg lehetne előzni a havária eseményt.

3.5.6. Zajkezelési terv

Zajkezelési terv = Stratégiai zajtérkép + intézkedési terv. A Tapi Kft folyamatosan végzi ezen feladatot. 2-3 évente zajtérkép készítés, 1-2 évente műszeres zajvizsgálat a környezeti zajok esetében. A következő zajmérés várható időpontja: 2026. ősze, a két új technológia elindulását követően.

Túllépés esetén zajcsökkentési terv készítés és kivitelezés biztosítja a zajkibocsátási határértékek teljesülését. Gépek, berendezések üzembe állítását megelőzően zaj- és rezgésvédelmi tervezés történik, a tervben előírtak figyelembevételével indul el a kivitelezés. A fentiek alapján további zajkezelési terv nem szükséges.

Jelenleg a védendő homlokzatok irányában a zajcsökkentések eredményeként túllépés nincs, most indulhat el a természetvédelmi területek irányába ható zajforrások csökkentésének terv szerinti kivitelezése. Ez a meglevő berendezések utólagos zajcsökkentését jelenti, de fontosabb az új beszerzésű gépek és berendezések kiválasztásának szempontjai között a minimális zaj- és rezgés kibocsátás, mellyel a határértékek teljesíthetők.

3.6. Az élővilágra vonatkozó környezetterhelés és igénybevétel bemutatása

Előzmények

2024. december 1. óta a Tapi Kft rendelkezik a gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységére egységes környezethasználati engedéllyel. Ezt az EKHE (IPPC) engedélyt 5 évente szükséges felülvizsgálni, vagy abban az esetben, ha a technológiában változtatás, illetve módosítás történik. Jelen esetben a technológia bővítése miatt szükséges az IPPC engedély felülvizsgálata. Az EKHE felülvizsgálatot készítő Natlára Kft. Veszelinov Ottó egyéni vállalkozót bízta meg az IPPC felülvizsgálati dokumentáció élővilág- és tájvédelmi fejezeteinek elkészítésével.

A jelenleg hatályos IPPC engedélyben előírásra került a telephelyet övező országos és Natura 2000-es védettséget élvező Debreceni Nagyerdő területén történő biomonitorozás az indikátorfajokra (mohák, zuzmók), illetve a növények levelein és más szervein tapasztalható elváltozásokra, valamint a Natura 2000 jelölő fajokra kiterjedően. Az erre vonatkozóan elkészített és benyújtott biomonitoring tervet a Környezetvédelmi Hatóság 13/11/2010 iktatószámával elfogadta, melynek teljesítése azóta folyamatos. Az elmúlt 5 évben megvalósított biomonitoring során tapasztaltakat tartalmazza jelen munkarész.

3.6.1. A telephely területének és környezetének általános bemutatása

A Tapi Hungary Industries Kft. (továbbiakban Tapi Kft.) debreceni ipari területe a Dél-Nyírségi kistáj (tájkataszteri száma: 1.10.14.) határain belül található.

A város területének nagyobbik keleti része, egészen a Tóció völgyéig a Dél-Nyírséghez tartozik. Ez a kistáj szélhordta homokkal fedett hordalékkúp-síkság, amely a Debrecen környéki területeken meglehetősen ellaposodik, és általában vékony a futóhomok réteg. A terület morfológiájára jellemző, hogy horizontálisan észak-északkeleti, illetve dél-délnyugati csapású völgyekkel tagolt. Ezek főként egykori medermaradványok, amelyek vizenyős, mocsaras jellegük miatt korábban akadályozták a kelet-nyugati irányú közlekedést.

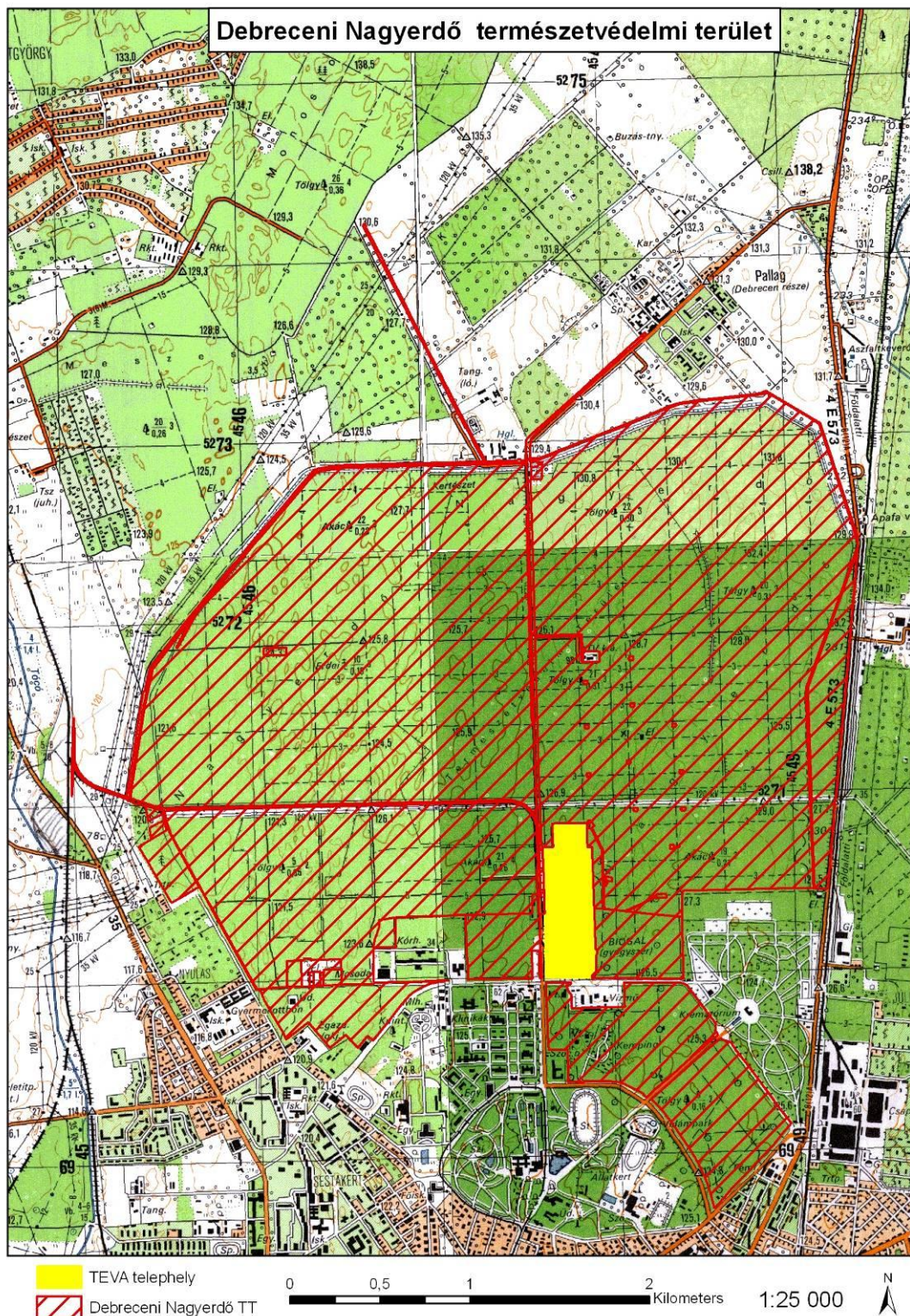
A telephely környezetében erdészeti kezelés alatt álló területek és a vízműhöz tartozó szolgálati lakások találhatóak. A gyakori északi és délnyugati szél mellett az uralkodó szélirány északkeleti. A területre jellemző a vízhiány, az alacsony talajvízszint és a homokos alapkőzetén kialakult mozaikos talajtakaró. A Nagyerdő területéhez közel nincs vízfolyás, a legközelebbi a kb. 2,5 km-re nyugatra lévő Tóció patak. Vízrajzilag száraz, gyér lefolyású terület.

A kistáj a magyar (Pannonicum) flóratartomány alföldi (Eupannonicum) flóravidékén belül a nyírségi (Nyírségense) flórajáráshoz tartozik.

A flórajárás legjellegzetesebb természetes asszociációi a következők: gyöngyvirágos kocsányos tölgyesek (Convallario – Quercetum roboris), száraz homoki tölgyesek (Festuco rupicolae – Quercetum roboris), gyertyános kocsányos tölgyesek (Querco robori – Carpinetum) homoki legelőkkel (Potentillo – Festucetum pseudovinae), homokpusztarétekkel (Chrysopogonetum – Gryllus), magasságosokkal (Caricetum elatae), fűz (Calamagrosti – Salicetum cinereae) és nyírlápokkal (Salici pentandrae – Betuletum pubescentis).

Állatföldrajzilag a telephely és környezete a Palearktikus faunartartomány Euro-turáni faunavidékén belül az Alföld (Eupannonicum) faunajáráshoz tartozik.

A Tapi Kft. területét körbeöleli hazánk első, 1939-ben országos védettséget kapott területe, a Debreceni Nagyerdő TT. Azóta ugyan a régi élőhelyek átalakultak, de szerencsére a védett területek nagysága növekedett; így lehetséges, hogy napjainkban már a vizsgált debreceni telephelyet is körbeöleli a védett terület.



22. sz. kép: A gyártelepet körülvevő védett terület

A telephely környezete fentiekben túl további természetvédelmi védettséget élvez, melynek részletezését az alábbiakban adjuk meg (lásd még [a 16-17. sz. mellékletet](#)):

HUHN20033 Debrecen - hajdúböszörményi tölgyesek SCI (275/2004 (X.8.) Korm. rendelet 12. számú mellékletében nevesített Kiemelt jelentőségű természetmegőrzési terület, melynek helyrajzi számos jegyzékét a 14/2010 (V.11.) KvVM rendelet 5. sz. melléklete tartalmazza). A legfrissebb (<https://natura2000.eea.europa.eu/Natura2000/SDF.aspx?site=HUHN20033>), 2025 novemberben aktualizált Natura 2000 Standard Data Form alapján alábbiakban mutatjuk be az érintett Natura 2000 területet:

Jelölő élőhelyek:

91F0 Keményfás ligeterdők

91I0 Euro-szibériai erdőssztyepp-tölgyesek tölgyfajokkal (*Quercus spp.*).

Jelölő fajok:

Magyar nőszirm (*Iris aphylla subsp. hungarica*),

Díszes tarkalepke (*Euphydryas maturna*),

Nagy hőscincér (*Cerambyx cerdo*),

Skarlátbogár (*Cucujus cinnaberinus*),

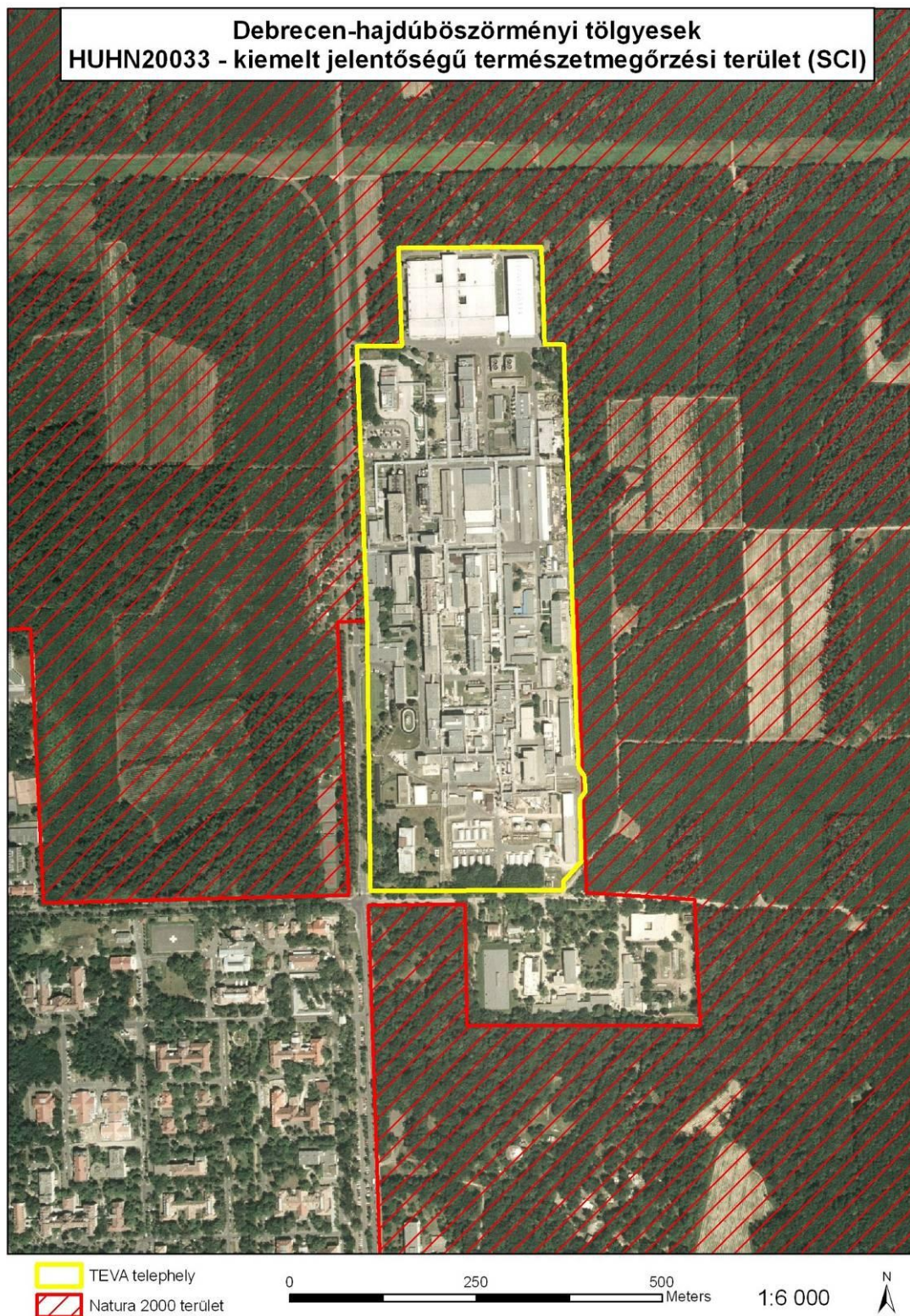
Nyugati piszedenevér (*Barbastella barbastellus*)

további 4 "D" kategóriás, adatlapon felsorolt faj (szarvasbogár és 3 denevérfaj)
nem tekinthető jelölőfajnak (az állományuk mérete ezt nem indokolja)

A skarlátbogár és a nyugati piszedenevér csupán az utóbbi években került be a terület jelölő fajai közé, korábban ezek nem voltak részei a HUHN20033 jelölő fajainak. Ennek megfelelően erre a kettő fajra korábban még nem rendelkezünk biomonitoring adatokkal. A 2024-ben kiadott legújabb EKHE engedély alapján ezek első felméréseit 2025-ben valósítottuk meg.

Az egykori Nagyerdő növényzetének és állatvilágának gazdagsága már a múlté. A növényzet elsődlegesen a XX. század elején véghezvitt, környező területekre is kiterjedő csatornázás, lecsapolás során bekövetkező talajvíz csökkenés hatására teljes mértékben átalakult. A XIX. század végén jelen levő társulások jellemzően eltűntek, vagy csak foltszerűen maradtak meg. A XX. század közepétől előtérbe kerülő parkerdő jelleg az 1970-es, 1980-as években érte el azt a szintet, hogy a turizmus zavarása és a korábbiakhoz képest fokozott erdőgazdálkodás kiszorította élőhelyéről a Nagyerdő sok értékes fészkelő madarát, élőlényét, amihez hozzájárult a környező kultúrák intenzívebb vegyszer felhasználása. Fent leírtak miatt az eredeti növényzethez nem érdemes hasonlítani a jelenlegi állapotokat. Ennek megfelelően a területhasználattal érintett életközösségeket (telephelyen belül és kb. 500 m-es hatásterületen a telephelyen kívül) a környezetben található, tevékenységgel nem érintett területekkel tudjuk és érdemes összevetni.

A gyártelepet nyugati irányból a Pallagi út, dél felől a Benczúr Gyula utca, míg északról és kelet felől az erdő határolja.



23. kép: A gyár és a Natura 2000 területek

Flóra

Gyárterület

Maga az ipari terület, ahol tevékenység zajlik egy 23,9 ha területű, bekerített, zárt üzemű gyártelep. Körülötte a Debreceni Nagyerdő Természetvédelmi Terület található. 1985 óta a gyárnak nem történt területi bővítése a Nagyerdő hátrányára és ez a jövőben sem várható. Magán a gyárterületen belül javarészt épületek, betonozott utak találhatóak. A tartálpark földbe telepített tartályai és az egész telephelyet behálózó föld feletti csővezetékek jellemzik a telephelyet. A zöldfelületek nagyobb része mesterségesen kialakított, kertészek által fenntartott ültetett növényzet, parkosított és taposástűrő gyepek, kisebb része a hajdani *Convallario-Quercetum* társulás öreg tölgyfaiból áll, melyek megőrzése az utókor számára kívánatos. Társulástani megközelítést ebben az esetben nem alkalmazhatunk. Található itt továbbá néhány tájképi értékkel bíró öreg vörös- és lucfenyő, nyírfa, tuja.

A gyárterületen belül előforduló zuzmófajok között megtaláltuk az országosan elterjedt, levegőminőségre érzékeny *Xanthoria parietina* (sárga falizuzmó) nevű leveles zuzmót, azaz a kevésbé szennyezett, szabad zóna egyik elsőként megjelenő fajtát. Ez a zuzmó, ha a többi, hozzá társuló faj mind nagyobb toxitoleranciájú, jelentheti a „tűrhetően jó” levegőt. Rajta kívül még kéregzuzmó fajokból 3 került elő, így 4 zuzmófaj jelenlétével kijelenthetjük, hogy a telep területe nem „zuzmósivatag” és nem is „küzdeldi zóna”.

Szemmel látható a törekvés a parkosított zöldfelületek növelésére. A telephely zöldfelületekkel gazdagon tarkított.

Az alábbi Á-NÉR 2011 besorolások jellemzőek az ipari területre:

U4 Telephelyek, OG Taposott gyomnövényzet, S7 Nem őshonos fajú facsoportok, erdősávok, fasorok.

A vizsgált telephelyi területen található növényfajok között nincsen védett, vagy védendő, mind az ilyen jellegű (ipari, ruderalis) területek jellegzetesen gyakori előfordulású fajai. Az itt megtalálható, tájképi értékkel bíró idősebb fásszárúak védelmének biztosítása ajánlott. Ezeknél az idős tölgyeknél a terület kiterjedése kicsi, így külön ÁNÉR-2011 kategóriába nem sorolhatók.

A telephelyen található flóra teljes mértékben eltér a környező védett területektől, csupán néhány található a hajdani *Convallario-Quercetum* társulás öreg tölgyfaiból.

A Debreceni Nagyerdő Természetvédelmi Terület

A Debreceni Nagyerdő a magyar (Pannonicum) flóratartomány alföldi (Eupannonicum) flórávidék nyírségi (Nyírségense) flórajáráshoz tartozik, érintkezve a növényföldrajzi Tiszántúllal (Crisicum).

A Nagyerdő őrzi még a homoki pusztai tölgyesek emlékét, mely a homokbuckákkal tarkított, erdőspusztá jellegű, mozaikos táj jellegzetessége. Állományalkotó őshonos fafaja a kocsányos tölgy, melybe elegyedik a mezei juhar, kislevelű hárs, fehér nyár, rezgő nyár.

Sajnos, a másfél évszázaddal előtti vegetáció már a múlté. Akkoriban még számos növénytársulás és faj gyakorinak volt mondható, melyek azóta már eltűntek. A XX. században már az emberi erdőhasználat, a vizek lecsapolása, a tájidegen fafajok (pl. akác, vöröstölgy, feketedió) intenzív telepítése és a tarvágásos erdőgazdálkodás megtette a hatását. Emellett a klíma is egyre aridabbá vált. Eddigre eltűntek a gyertyános tölgyesek, a nagyobb

kiterjedésű tölgy-kőris-szil ligeterdők (mára épp csak mutatóba maradt) és számos – nedvesebb mikroklímát igénylő – mocsári és lápi társulás. Ennek ellenére még a 60-as, 70-es évekig számos helyen maradtak kisebb-nagyobb állományaik a hajdani társulások egy-egy jellemző, értékes növényfajának, majd ezek is kipusztultak.

Ilyen, mára már eltűnt fajok pl.: tavaszi kankalin (*Primula veris*), madárfészek kosbor (*Neottia nidus-avis*), magyar nőszirm (*Iris aphylla subsp. hungarica*), vagy az olocsán csillaghúr (*Stellaria holostea*).

Mai állapotában a Debreceni Nagyerdő jelentősen degradált, mindamellett máig megőrzött számos, a természetvédelem számára értékes elemet. Annak ellenére, hogy kiterjedt telepítésekkel rendelkeznek a tájidegen fajok (akác, vöröstölgy), számos öreg kocsányos tölgyes folt még fellelhető (főleg az északi területeken).

Néhány fellelhető, védendő erdei lágyszárú:

Gyöngyvirág (*Convallaria majalis*),

Tavaszi csillagvirág (*Scilla bifolia*),

Bogláros szellőrózsa (*Anemone ranunculoides*),

Odvas keltike (*Corydalis cava*),

Fodros gólyaorr (*Geranium phaeum*),

Erdei varázslófű (*Circaea lutetiana*),

Enyves zsálya (*Salvia glutinosa*),

Békabogyó (*Actaea spicata*),

Virágugró kakukktorma (*Cardamine carthusiana*).

Jelenleg az eredeti növénytársulások közül érdemi kiterjedésű területtel mindössze kettő bír, ezek az alábbiak:

Gyöngyvirágos tölgyes (*Convallario-Quercetum tibiscense*): ez a domináns cönózis egység.

Néhány karakterfaja:

lombkoronaszint: kocsányos tölgy, mezei és tatárjuhar, ezüsthárs és kislevelű hárs, nyír, vadcsereesznye, vadalma

cserjeszint: kökény, mogyoró, fagyal, veresgyűrű som, hamvas szeder, egybibés és cseregalagonya, csíkos és bibircses kecskerágó

lágyszárúsint: gyöngyvirág, bársonyos tüdőfű, tavaszi csillagvirág, nyilaslevelű kontyvirág, bogláros szellőrózsa, odvas keltike, salátaboglárka, kék ibolya, erdei gyömbérgyökér, széleslevelű salamonpecsét, erdei gyöngyköles.

Homoki tölgyes (*Festuco-Quercetum roboris tibiscense*): ez a társulás rendelkezik a második legnagyobb kiterjedéssel.

Néhány karakterfaja:

lombkoronaszint: kocsányos tölgy, fehérnyár, rezgőnyár, ezüsthárs

cserje: fagyal, kökény, egybibés és cseregalagonya, csíkos kecskerágó, mogyoró

lágyszárú szint: bársonyos kakukkszegfű, epergyöngyike, borjúpázsit, saspáfrány.

Az alábbi Á-NÉR besorolások jellemzőek a nagyerdei területre:

S1 Akácós, S3 Egyéb tájidegen lombos erdők, L5 Alföldi zárt kocsányos tölgyesek (degr.).

A gyárterületet közvetlenül határoló erdőterületek, mint hatásterület leírása:

A gyárat északról közvetlenül középkorú és felújított kocsányos tölgyes, keletről feketedióval elegyes középkorú kocsányos tölgyes, akác és tölgy felújítása, délről idősebb, parkosabb jellegű kocsányos tölgyes (számos igen öreg, értékes tölgygyel), nyugatról a Pallagi út, azon túl fiatal kocsányos tölgyes, vegyes és vöröstölgyes állományok övezik. Ezeken a területeken már nem, vagy kevésbé ismerhetőek fel az eredeti fitocönózisok nyomai (leginkább a gyárterülettől délre található parkosabb részen, ahol azonban az emberi zavarás nagy mértékű).

A gyár tevékenysége által érintett, kb. 500 m-es sugarú körben definiálható hatásterületen található flóra semmiben nem tér el a Debreceni Nagyerdő északabbi illetve más területein tapasztalható viszonyoktól. Az esetleges eltéréseket nem a gyár tevékenysége okozza, hanem a város lakosságának, a közlekedés által okozott hatásoknak az összessége (fokozottan érvényes ez a telephelytől délre található területeken).

A Hatóság által előírt biomonitoring, Hatóság által elfogadott terv alapján 2020-2025. évek során történt felmérései alapján az alábbi botanikai megállapítások tehetőek.

Megemlítendő, hogy a vizsgálati területek a gyártelep 500 m-es hatósugarán belül lettek kijelölve északi és déli irányban (lásd a 3. sz. mellékletben), így az alábbi megállapítások is ezekre a területekre vonatkoznak (a referenciaterülettel, mely a hatásterületen kívül található, jelen munkarészben nem foglalkozunk):

- A magyar nőszirm, mint Natura 2000-es jelölő faj nem található meg a hatásterületen, így a tevékenység rá kifejtett hatását nem lehet vizsgálni. A Nagyerdő általános degradációjával és az emberi tényezők sokasodásával régóta eltűnt a Nagyerdőről.

- Minden vizsgálati területen előfordult a *Xanthoria parietina* nevű leveles zuzmó, azaz a kevésbé szennyezett, szabad zóna egyik elsőként megjelenő faja. Ez a zuzmó, ha a többi, hozzá társuló faj mind nagyobb toxitolanciájú, jelentheti a „tűrhetően jó” levegőt.

A nagyerdei mintaterületeken mindenholnán kisebb-nagyobb mennyiségben előkerült a *Parmelia sulcata* nevű leveles zuzmó, mely már az 5. zóna tagja a 6 zónás besorolásban.

Bokros zuzmók – az eddigi eredmények alapján – nem túl nagy mennyiségben, de megtalálhatóak a gyártól délre eső területeken. Ezt a taxont a kevésbé kényes *Cladonia fimbriata* képviseli, mint a kevésbé szennyezett 6., vagy „szabad” zóna első képviselője.

Az utóbbi években a mintaterületeken összesen 39 zuzmófajt azonosítottunk (21 kéregtelepű, 17 lombos telepű és 1 bokros telepű). A legfajgazdagabb kvadrátok a TEVA-É-1 (24 zuzmófaj), a TEVA-R-3 (24 zuzmófaj), és a TEVA-É-3 (21 zuzmófaj) voltak.

Az idős fáknak köszönhetően jelen vannak a természetesebb erdőkre jellemző erdei fajok is (pl. *Chaenotheca trichialis*, *Flavoparmelia caperata*, *Hypocenomyce scalaris*, *Phlyctis argena*, *Punctelia subrudecta*).

Jelentős szennyezést mutató zuzmósivatag, vagy erősen szennyezett küzdelmi zóna nem található egyik vizsgálati területen sem, s ez kijelenthető a gyártelep egészére is.

- Megállapítható, hogy nem találtunk májmohákat a 71/B (korábban 245/B) (középkorú tölgyes, É-1 mintavételi pont), mely kapcsolatos lehet a légszennyezési hatásokkal. Ez a keskeny erdőtag közvetlenül határos a Tapi Kft. kerítésével északról. Ebben a 71/B erdőtagban több 10 éves időtartam állt rendelkezésre a zuzmó és mohaflóra kialakulásához, változásokhoz. A referenciaterület, illetve a TAPI-tól északra található 57/A (korábban 236/A) erdőtagok (É-2 és É-3 mintaterület) hasonló korú tölgyesek, ahol viszont jelen vannak a májmohák (1-1 fajjal képviseltetik magukat). Amennyiben egy adott területen májmohákat nem találunk, az szennyezettségre utal, illetve minél több májmoha faj kerül kimutatásra, a vizsgált terület annál inkább közelít a természetes állapotokhoz.

- A 74-es (korábban 250-es) számú erdőtag (a TAPI-tól délre) a mohákban a leggazdagabb. Ez annak köszönhető, hogy ez a rész megőrizte a Nagyerdő régi kocsányos tölgyes vegetációját, magába foglalva sok öreg tölgy és egyéb elegyfát. Mohadiverzitása tehát ennek a legnagyobb. Ez a terület viszont turisztikailag a leglátogatottabb (itt van a Camping, Vízmű, Idősek Otthona, stb.), szalonnasütő és egyéb szabadidős tevékenységek helyei. A terület mohafldrója a természeteshez közelít, tekintettel az erdőtársulás eredeti arculatát megőrző gyöngyvirágos tölgyes erdő jellegre és virágos növény kompozícióra. A teljes moha fajgazdagság **32 faj**, az összes mintaterület közül a legnagyobb. A sok zavaró tényező ellenére ez mutat a mohafldróban a természetes állapotokra. Májmhák aránya ebben az erdőrészben a legnagyobb, összesen 4 faj fordul elő.

- A fajdiverzitás a D-3 és az R-3 mintaterületen és környezetében volt a legnagyobb 16-16 kimutatott fajjal. Az R-2 pont diverzitása nem gazdagabb az 1 (déli) és 2 (északi) mintaterületek pontjainál, tehát a D és É pontok mohafaj gazdagsága nem marad el adott esetben a R2 pont fajkészletétől.

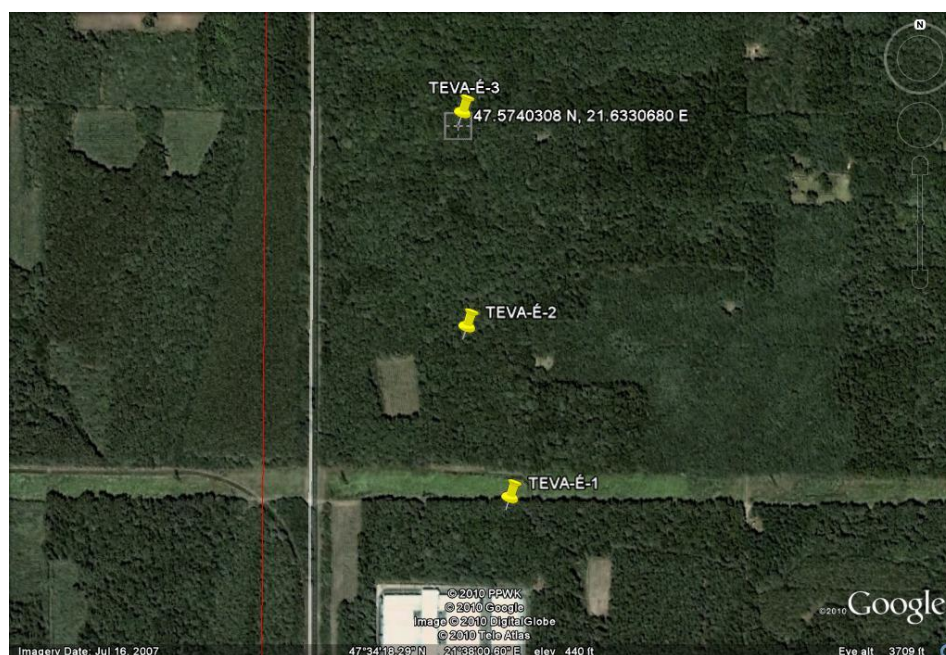
- Az utóbbi évek mohavizsgálatainak egyik legfontosabb eredménye az, hogy **a vizsgálati területen a mohatelepek negatív változását nem észleltük.**

- A gyártelep által kibocsátott légszennyező anyagok növényzetre gyakorolt agresszív hatásainak nyomai vizuálisan nem voltak megfigyelhetők a 2020-2025. években végzett biomonitoring során.

Borításértékek meghatározása, összevetése

A mintavételi pontok a [18. sz. mellékletben](#) kerülnek bemutatásra (kivéve a referenciaterület).

Biomonitoringra kijelölt erdőtagok, mintavételi pontok



24. kép: A Tapi Kft-től északra levő mintavételi pontok



25. kép: A Tapi Kft-től délre levő mintavételi pontok

Az utóbbi 5 év alatt történt változások az alábbiak:

Az egyes fák törzsén a 10x10 cm-es területek kijelöléséről elmondható, hogy a 2010-ben elkezdődött biomonitoring vizsgálatok során többségében azonos fák törzsének azonos 10x10 cm-es területeit tudtuk vizsgálni (a 9-ből 3 esetben kellett csak változtatnunk az utóbbi 5 évben, illetve 5 esetben azonos a vizsgált 10x10 cm-es négyzet az utóbbi 10 év során), így az egyes évek borításindexei jól összevethetőek.

2019-ben kidőlt az egyik mintavételi fa (R2), amin még 2020-ban is sikerült fotót készíteni, de 2021-ben már új fát kellett kijelölni. 2023-ra újabb fa dőlt ki (É3), így itt is új fát, új 10x10 cm-es mintavételi négyzetet kellett kijelölni.

A mintavételi pontok a 2 mintaterület három-három és a referenciaterrület három 10 x 10 m-es kvadrátjában található fatörzseken (kvadrátonként 3 fatörzs) felvett 10 x 10 cm-es négyzeteket jelölnek. Ezekről minden évben szeptemberben fényképek készültek, melyek évenkénti újrafelvételéből nyomon követhetővé válik a moha és zuzmóborítások változása.

Minden esetben 40-65 cm törzsmérőjű (tehát nem fiatal) tölgyek törzséről, 140-170 cm-es magasságban vettünk mintát.

Ezen felvételezés alapján a 9 mintavételi pont esetében az alábbi eredmények nyertek megállapítást. Az utóbbi kettő év borításértékei:

Mintavételi terület 1.

Mintavételi pont/B érték	2024	2025
TEVA-D-1	3	3
TEVA-D-2	5	5
TEVA-D-3	5	5

Mintavételi terület 2.

Mintavételi pont/B érték	2024	2025
TEVA-É-1	3	3
TEVA-É-2	4	4
TEVA-É-3 – 2023-tól új fa	5	5

Referenciaterület:

Mintavételi pont/B érték	2024	2025
TEVA-R-1	5	5
TEVA-R-2	5	5
TEVA-R-3	2	2

83. sz. táblázat: Mintavételi és referencia területek

A korábban felvett B-értékek 2025-ben is azonosak voltak, jelentős értékbeli változás nem történt egyik mintavételi terület esetében sem.

Ezek az értékek önmagukban nem jellemzik a területeket, csak esetlegesen bekövetkező, önmagukhoz viszonyított változásai.

Az általunk alkalmazott borítás (B-érték) egy – a növénytársulások felvételezésekor használt – analitikus bélyeg. A borítás tulajdonképpen a felvételi négyzetben (mintavételi pont) az a felületszázalék, melyet valamely populáció egyedei felülről nézve lefednek (ez esetben zuzmók és mohák közösen, fatörzs felületen).

A felvételi négyzet %-ában lefedett terület	B-érték
-20%	1
21-40%	2
41-60%	3
61-80%	4
81-100%	5

Nem meglepő az, hogy nem változtak meg a felvett B-értékek, tekintve a vizsgált élőlények lassú növekedését, viszont az elmúlt 5 évben nem tapasztaltunk sehol pusztulási tüneteket (amit pl. akut levegőszennyezés okozna), ami rövidebb idő alatt kialakulhat, így detektálható lenne.

Az elmúlt 5 évben nem történtek lényegi változások a telephely környezetében, a hatásterületen a zuzmó-, mohaflóra és a növényi felületek vizsgálata alapján.

Fauna

A környező Nagyerdőn történő állományfelvételezés évek óta folyamatos, a 2020-2025. években a biomonitoring tervben előírtaknak megfelelően történtek terepbejárások.

A területek bejárása alkalmával alapvetően a gerinces és bogár, illetve nappali lepke faunát vizsgáltuk. Mivel nem fedett le teljes vegetációs időszakot a területek bejárása, így a listából hiányozhatnak egyes fajok.

A környező Nagyerdő területére vonatkozó adatok elsődlegesen az évek óta zajló állományfelmérési adatokból származnak.

A **kerítésen kívül**, de a kb. 500 m-es hatásterületen belül megfigyelhető fajok listája az alábbi, melyek a korábbi, évek óta zajló helyszíni bejárások során lettek észlelve. A teljesség igénye nélkül a természetvédelmi szempontból értékes (védett) vagy jelentős fajokat soroljuk fel. Jelezzük, ha az adott faj szerepel a 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet mellékleteiben (Natura 2000-es jelölő faj), illetve az EU Madárvédelmi Irányelvének (BD) vagy természetes élőhelyekre vonatkozó irányelvének (Habitat Directiva – HD) mellékleteiben. A denevérek hatásterületen belüli célzott kutatásának beindulásával ezen taxon fajsza jelentősen nőtt korábbiakhoz képest.

Emlősök (védett fajok)

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték-Ft	Natura 2000	HD
Erdei cickány	<i>Sorex araneus</i>	25.000	---	---
Keleti sün	<i>Erinaceus concolor</i>	25.000	---	---
Közönséges vakond	<i>Talpa europaea</i>	25.000	---	---
Vörös mókus	<i>Sciurus vulgaris</i>	25.000	---	---
Mogyorós pele	<i>Muscardinus avellanarius</i>	50.000	---	---
Rőt koraidenevér	<i>Nyctalus noctua</i>	25.000	---	---
Közönséges törpedenevér	<i>Pipistrellus pipistrellus</i>	25.000	---	---
Fehérszélű denevér	<i>Pipistrellus kuhlii</i>	50.000	---	---
Pisze denevér-FV	<i>Barbastella barbastellus</i>	100.000	2a	x
Kései denevér	<i>Eptesicus serotinus</i>	25.000	---	---
Nagyfülű denevér-FV	<i>Myotis bechsteinii</i>	100.000	2a	x
Vízi denevér	<i>Myotis daubentonii</i>	50.000	---	---
Csonkafülű denevér-FV	<i>Myotis emarginatus</i>	100.000	2a	x
Bajuszos denevér	<i>Myotis mystacinus</i>	50.000	---	---
Horgasszörű denevér	<i>Myotis nattereri</i>	50.000	---	---
Szöröskarú denevér	<i>Nyctalus leisleri</i>	50.000	---	---
Szoprán törpedenevér	<i>Pipistrellus pygmaeus</i>	25.000	---	---
Barna hosszúfülű-den.	<i>Plecotus auritus</i>	50.000	---	---
Szürke hosszúfülű-den.	<i>Plecotus austriacus</i>	50.000	---	---

FV: fokozottan védett

84. sz. táblázat: Emlősök (védett fajok)

Fentiekből látható, hogy a vizsgált terület Natura 2000 jelölőfajaként nevesített *Barbastella barbastellus* előfordul a gyár hatásterületén, ráadásul 2025 nyarán jelentős számban, 11-50 példány közötti mennyiségben észlelték jelenlétét a fajok kimutatására kihelyezett detektorok.

Mivel minden hazai denevérfaj védett, így a búvóhelyül szolgáló öreg, odvas tölgyeket meg kell óvni!

Madarak (védett fajok)

Kiemelten jelöltük a vizsgált területen fészkelő fajokat (F), illetve azt is, ha a faj a térség fészkelőjeként csak táplálkozik a területen (T), vagy csak vonuláskor vagy teleléskor bukkan fel (V).

Magyar név*	Latin név	Státusz	Tv-i érték – Ft	Nat. 2000	BD
barátcinege	<i>Poecile palustris</i>	F	25.000	1b	-
barátposzáta	<i>Sylvia atricapilla</i>	F	25.000	1b	-
barázdabillegető	<i>Motacilla alba</i>	F	25.000	1b	-
búbos pacsirta	<i>Galerida cristata</i>	F	50.000	1b	-
citromsármány	<i>Emberiza citrinella</i>	F	25.000	1b	-
csicsörke	<i>Serinus serinus</i>	F	25.000	1b	-
csilpcsálp füzike	<i>Phylloscopus collybita</i>	F	25.000	1b	-
csíz	<i>Spinus spinus</i>	V	25.000	1b	-
csuszka	<i>Sitta europaea</i>	F	25.000	1b	-
darázsölvy – FV	<i>Pernis apivorus</i>	V,T	100.000	1a	I.
egerészölvy	<i>Buteo buteo</i>	F	25.000	1b	-
erdei fülesbagoly	<i>Asio otus</i>	F	50.000	1b	-
erdei pinty	<i>Fringilla coelebs</i>	F	25.000	1b	-
erdei pityer	<i>Anthus trivialis</i>	F	25.000	1b	-
énekes rigó	<i>Turdus philomelos</i>	F	25.000	1b	-
fekete harkály	<i>Dryocopus martius</i>	F	50.000	1a	I.
feketerigó	<i>Turdus merula</i>	F	25.000	1b	-
fenyőrigó	<i>Turdus pilaris</i>	V	25.000	1b	-
fülemüle	<i>Luscinia megarhynchos</i>	F	25.000	1b	-
füsti fecske	<i>Hirundo rustica</i>	F	50.000	1b	-
házi rozsdafarkú	<i>Phoenicurus ochruros</i>	F	25.000	1b	-
héja	<i>Accipiter gentilis</i>	T	50.000	1b	-
karvaly	<i>Accipiter nisus</i>	V	50.000	1b	-
kék cinege	<i>Cyanistes caeruleus</i>	F	25.000	1b	-
kis poszáta	<i>Sylvia curruca</i>	F	25.000	1b	-
közép fakopáncs	<i>Dendrocoptes medius</i>	F	50.000	1a	I.

macskabagoly	<i>Strix aluco</i>	F	50.000	1b	-
meggyvágó	<i>Coccothraustes</i> <i>coccothraustes</i>	F	25.000	1b	-
mezei veréb	<i>Passer montanus</i>	F	25.000	1b	-
molnárfecske	<i>Delichon urbicum</i>	F	50.000	1b	-
nagy fakopáncs	<i>Dendrocopos major</i>	F	25.000	---	-
nyaktekeres	<i>Jynx torquilla</i>	F	50.000	1b	-
ökörszem	<i>Troglodytes troglodytes</i>	V	25.000	1b	-
örvös légykapó	<i>Ficedula albicollis</i>	F	25.000	1a	I.
őszapó	<i>Aegithalos caudatus</i>	F	25.000	1b	-
sárgafejű királyka	<i>Regulus regulus</i>	V	25.000	1b	-
sárgarigó	<i>Oriolus oriolus</i>	F	25.000	1b	-
süvöltő	<i>Pyrrhula pyrrhula</i>	V	25.000	1b	-
széncinege	<i>Parus major</i>	F	25.000	1b	-
szürke légykapó	<i>Muscicapa striata</i>	F	25.000	1b	-
tengelic	<i>Carduelis carduelis</i>	F	25.000	1b	-
tövisszúró gébics	<i>Lanius collurio</i>	F	25.000	1a	I.
vadgerle	<i>Streptopelia turtur</i>	F	50.000	1b	-
vetési varjú	<i>Corvus frugilegus</i>	V	50.000	1b	-
vörösbegy	<i>Erithacus rubecula</i>	F	25.000	1b	-
zöldike	<i>Chloris chloris</i>	F	25.000	1b	-
zöld küllő	<i>Picus viridis</i>	F	50.000	1b	-

*: FV=fokozottan védett

85. sz. táblázat: Madarak**Kétéltűek (védett fajok)**

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték-Ft	Natura 2000	HD
zöld levelibéka	<i>Hyla arborea</i>	10.000	---	IV.
barna ásóbéka	<i>Pelobates fuscus</i>	10.000	---	IV.
barna varangy	<i>Bufo bufo</i>	10.000	---	---
zöld varangy	<i>Bufo viridis</i>	10.000	---	IV.
erdei béka	<i>Rana dalmatina</i>	10.000	---	IV.
kecskebéka	<i>Pelophylax</i> kl <i>esculentus</i>	10.000	---	V.

86. sz. táblázat: Kétéltűek

Hüllők (védett fajok)

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték – Ft	Natura 2000	HD
fürge gyík	<i>Lacerta agilis</i>	25.000	---	IV.

87. sz. táblázat: Hüllők**Gerinctelenek (védett fajok)**

Magyar név	Latin név	Tv.-i érték – Ft	Natura 2000	HD
nagy höscincér	<i>Cerambyx cerdo</i>	50.000	2a	II.
kis szarvasbogár	<i>Dorcus paralellipipedus</i>	5.000	---	---
nagy szarvasbogár	<i>Lucanus cervus</i>	10.000	2a	II.
atalantalepke	<i>Vanessa atalanta</i>	5.000	---	---
fecskefarkú lepke	<i>Papilio machaon</i>	10.000	---	---
nappali pávaszem	<i>Inachis io</i>	5.000	---	---
C-betűs lepke	<i>Polygonia c-album</i>	5.000	---	---
kardoslepke	<i>Iphiclides podalirius</i>	10.000	---	---
tölgyfalepke	<i>Neozephyrus quercus</i>	5.000	---	---
szilfa-csücsköslepke	<i>Satyrion w-album</i>	10.000	---	---
zöldes gyöngyházlepke	<i>Argynnis pandora</i>	5.000	---	---
farkasalmalepke	<i>Zerynthia polixena</i>	50.000	---	---
éticsiga	<i>Helix pomatia</i>	2.000	---	V.

88. sz. táblázat: Gerinctelenek

A biomonitoring során a hatóság által elfogadott biomonitoring terv és a 2024-ben kiadott EKHE előírásai alapján alábbi 4 Natura 2000-es jelölő faj vizsgálata történt meg, az összegyűlt 2020-2025-ös információk az alábbiak:

Díszes tarkalepke (*Euphydryas maturna*):

A májusi és júniusi terepbejárások során nem sikerült a faj jelenlétét igazolni a vizsgált hatásterületekről egyik évben sem.

A díszes tarkalepke rendkívül kötődik bizonyos életfeltételekhez, melyek már nem feltétlenül találhatók meg az érintett területeken, mindazonáltal előkerülése a jövőben nem zárható ki (vannak a közelben, pl. Bocskai kert határában életképes populációk és tápnövényét megtaláltuk).

Skarlátbogár (*Cucujus cinnaberinus*)

Ennek a védett bogárfajnak a jelenlétét 2025-ben nem sikerült kimutatni a biomonitoring napok során a gyár hatásterületéről. A faj részére alkalmas élőhelyek (öreg nyárfák) nem vagy csak minimális mennyiségben találhatók a területeken.

Nagy höscincér (*Cerambyx cerdo*)

A biomonitoring napok során a faj egyértelműen kimutatásra került minden évben a 74 A, B, H és E erdőtagokból.

Élő példányok és elpusztult példányok észlelése egyaránt történt a TAPI-tól délre eső erdőtagokban. Itt jellegzetes, nagy hőscincér lakta korhadó fák többfelé találhatók, ellentétben a TAPI-t övező, többi égtáj felé található erdőtagokkal. Ez utóbbiakban még nem alakultak ki olyan idős egyedek, melyek élőhelyet biztosíthatnának a faj egyedeinek.

2021-ben, mint az egyik legerősebb jelenléttel bíró évben összesen 16 kifejlett egyedet és 5 példány maradványait sikerült megtalálnunk a feljárt fákon és azok tövében. Ebben az évben 106 friss lárvá kimeneti nyílást azonosítottunk, azonban tudjuk, hogy az imágók egyedszáma a faj több éves fejlődése miatt évről-évre változó lehet.

A faj szempontjából kiemelkedő jelentőségű, TAPI-tól délre levő területeken a bogarak jelenlétére utaló fűrásnyomok, nagy hőscincér kitinmaradványok egyaránt megtalálhatók voltak. A 74-es (régi 250-es) erdőtagban a biomonitoring elmúlt 5 éve alatt több, mint 40 aktív élőhelyet biztosító öreg tölgyet sikerült feltérképezni, melyek ellenőrzése évről-évre folyamatosan zajlik. A közvetlen környéken (de nem a mintaterületeken) is sikerült több alkalommal észlelni nagy hőscincér egyedeket.

Nyugati piszedenevér (*Barbastella barbastellus*)

Amint azt a zoológiai fejezetben is bemutattuk, a Tapi Kft debreceni üzemének hatásterületén megvalósított, célzott felmérések több más denevérfaj jelenléte mellett igazolták ennek a fajnak a rendszeres, több 10 példányban tapasztalható előfordulását.

A gyártelep **kerítésen belül** található területén megfigyelhető fajok listája az alábbi, melyek a korábbi helyszíni bejárások során lettek észlelve vagy korábbi adatok alapján tudunk a jelenlétükről.

Emlősök (védett fajok)

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték-Ft	Natura 2000	HD
Keleti sünn	<i>Erinaceus concolor</i>	25.000	---	---
Közönséges vakond	<i>Talpa europaea</i>	25.000	---	---
Rőt koraidenevér	<i>Nyctalus noctua</i>	25.000	---	---
Közönséges törpedenevér	<i>Pipistrellus pipistrellus</i>	25.000	---	---

89. sz. táblázat: Emlősök

Fentiekén túl denevérek egyes további fajai járhatnak be táplálkozni a gyár területére. A rőt koraidenevér pihenésre használja az arra alkalmas épületeket, illetve táplálkozni jár a gyárterületre. A törpedenevér csak táplálkozási céllal keresi fel az épületek környékét. Mivel minden hazai denevérfaj védett, így a búvóhelyül szolgáló öreg, odvas tölgyeket meg kell óvni!

Madarak (védett fajok)

Kiemelten jelöltük a vizsgált gyárterületen (kerítésen belül) fészkelő fajokat (F), illetve azt is, ha a faj a térség fészkelőjeként csak táplálkozik a területen (T), vagy csak vonuláskor vagy telelészkor bukkan fel (V).

Magyar név	Latin név	Státusz	Tv-i érték - Ft	Nat. 2000	BD
------------	-----------	---------	-----------------	-----------	----

barázdabillegető	<i>Motacilla alba</i>	F	25.000	1b	-
búbos pacsirta	<i>Galerida cristata</i>	F	50.000	1b	-
csicsörke	<i>Serinus serinus</i>	F	25.000	1b	-
csíz	<i>Spinus spinus</i>	V	25.000	1b	-
csuszka	<i>Sitta europaea</i>	T	25.000	1b	-
erdei fülesbagoly	<i>Asio otus</i>	T	50.000	1b	-
erdei pinty	<i>Fringilla coelebs</i>	F	25.000	1b	-
feketerigó	<i>Turdus merula</i>	F	25.000	1b	-
fenyőrigó	<i>Turdus pilaris</i>	V	25.000	1b	-
fülemüle	<i>Luscinia megarhynchos</i>	T/F	25.000	1b	-
füsti fecske	<i>Hirundo rustica</i>	F	50.000	1b	-
házi rozsdafarkú	<i>Phoenicurus ochruros</i>	F	25.000	1b	-
karvaly	<i>Accipiter nisus</i>	V	50.000	1b	-
kék cinege	<i>Cyanistes caeruleus</i>	V	25.000	1b	-
kis poszáta	<i>Sylvia curruca</i>	V	25.000	1b	-
macskabagoly	<i>Strix aluco</i>	T	50.000	1b	-
mezei veréb	<i>Passer montanus</i>	F	25.000	1b	-
molnárfecske	<i>Delichon urbicum</i>	F	50.000	1b	-
nagy fakopáncs	<i>Dendrocopos major</i>	T	25.000	---	-
sárgafejű királyka	<i>Regulus regulus</i>	V	25.000	1b	-
süvöltő	<i>Pyrrhula pyrrhula</i>	V	25.000	1b	-
széncinege	<i>Parus major</i>	F	25.000	1b	-
szürke légykapó	<i>Muscicapa striata</i>	F	25.000	1b	-
tengelic	<i>Carduelis carduelis</i>	F	25.000	1b	-
vetési varjú	<i>Corvus frugilegus</i>	V	50.000	1b	-
zöldike	<i>Chloris chloris</i>	F	25.000	1b	-

90. sz. táblázat: Madarak a gyártelepen belül**Kételtűek (védett fajok)**

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték-Ft	Natura 2000	HD
zöld levelibéka	<i>Hyla arborea</i>	10.000	---	IV.
zöld varangy	<i>Bufo viridis</i>	10.000	---	IV.

91. sz. táblázat: Kételtűek a gyártelepen belül

A zöld varangy esetében elmondható, hogy a szaporodási időszakban nyílt vizeket keres fel, s a telephely nyugati szélén, a buszfordulónál található tűzivíz tározót előszeretettel használja nászidőszakban és szaporodás céljából.

Hüllők (védett fajok)

Magyar név	Latin név	Természetvédelmi érték - Ft	Natura 2000	HD
fürge gyík	<i>Lacerta agilis</i>	25.000	---	IV.

92. sz. táblázat: *Hüllők a gyártelepen belül*

Gerinctelenek (védett fajok)

Magyar név	Latin név	Tv.-i érték - Ft	Natura 2000	HD
nagy höscincér	<i>Cerambyx cerdo</i>	50.000	2a	II.
kis szarvasbogár	<i>Dorcus paralellipipedus</i>	5.000	---	---
atalantalepke	<i>Vanessa atalanta</i>	5.000	---	---
fecskefarkú lepke	<i>Papilio machaon</i>	10.000	---	---
nappali pávaszem	<i>Inachis io</i>	5.000	---	---
éticsiga	<i>Helix pomatia</i>	2.000	---	V.

93. sz. táblázat: *Gerinctelenek a gyártelepen belül*

A nagy höscincér, mint Natura 2000-es jelölőfaj időnként megjelenhet a telephelyen. A gyárterület délnyugati sarkában meghagyott öreg tölgyek nedveit szívogatják, illetve aktív időszakukban a talajon, utakon is mászkálhatnak. Ezt korábbi években észleltük is.

Természetvédelmi értékelés: A telephelyen kimutatott állatfajok közt számos védett faj található, mindazonáltal ezek tág tűrésű, zavarástűrő fajok, melyek élettevékenységeire nincs hatással a területen zajló tevékenység, illetve hazánkban széleskörűen elterjedtek. Kiemelt természeti érték vagy érzékeny, indikátor állatfajok a gyárterületet tudomásunk szerint reprodukciós célokra nem használják. A hatásterületen előforduló fokozottan védett denevérfajok többsége az idős erdőállományokhoz kötődnek, életfeltételeik adottak.

Összességében megállapítható, hogy a diverz, telephelyet övező erdőtársulásnak lényegesen gazdagabb a növény és állatvilága, mint a régóta ipari célokra használt üzemi területnek, több védendő, akár fokozottan védett fajjal. A telephelyet körülölelő Nagyerdő területe gazdagabb élővilággal rendelkezik, a biológiai sokféleség nagyobb mértékű, mint azt a telephelyen tapasztalhatjuk.

3.6.2. A tevékenység következtében történő igénybevétel módjának, mértékének megállapítása, a biológiailag aktív felületek meghatározása

A növényvel borított felületek biológiailag aktív felületek, amelyek környezetükkel nem csak fizikai, hanem fiziológiai és biológiai folyamatokkal szabályozott anyag- és energiacserét folytatnak, az életműködésükhöz szükséges szerves anyagokat autotróf módon állítják elő. A növény és a környezete között kialakuló kölcsönhatás – kedvező feltételek mellett – a szélsőséges klímajelenségek kiegyenlítését, vagy mérséklődését eredményezi. Ezt a folyamatot a növényzet kondicionáló hatásának nevezzük. Ebben az esetben biológiailag aktív

felületként kezelhető a telep területén található – javarészt parkosított, ültetett – növénytakaró, és a Debreceni Nagyerdő érintett területei.

A telephelyen látható a törekvés a biológiailag aktív felületek megtartására a parkosítás és fatelepítések által. Legértékesebbek a Convallario - Quercetum roboris és a Festuco – Quercetum roboris fitocönózis, mely a környéken is csak nyomokban található. Ezek megtartása kiemelten fontosnak számít. Említést érdemel a gyárterület egyes részein és a környező erdőterületekben fellelhető zuzmók és mohák jelenléte, melyek köztudottan hiányukkal indikálják a kedvezőtlen levegőminőségi értékeket. A növényi felületeken nem láttunk semmilyen, környezetszennyezésből származó elváltozást.

Mivel az érintett gyárterület már több, mint 50 éve üzemi területként funkcionált, így nem, vagy csak nyomokban (öreg, meghagyott kocsányos tölgyek) mutatkoznak jelei a korábbi, természetes növénytakarulásnak. Maga az ipari tevékenység zárt épületekben zajlik, mégis annak működése szennyező hatásokkal járhat. Ezek rendszeres mérése és határértékek alatt való tartása elengedhetetlenül szükséges.

A termelés élővilágra kifejtett hatásokkal (zaj és levegőterhelés illetve a fényterhelés miatt) járhat, ezeket a környezetvédelmi hatóság és maga a gyár is rendszeresen méri, és a határértékek alatt tartja.

A fűtőolaj alkalmi felhasználása során az emisszió számítási értékek alapján az égéstermék kén-dioxidot tartalmazhat ugyan, de jóval határérték alatti mennyiségben. A kén-dioxid szennyezés esetleges magas szintje letális lehet egyes moha és zuzmófajokra, amit a biomonitöring detektálni tud.

3.6.3. A tevékenység káros hatásaira legérzékenyebben reagáló indikátor szervezetek megjelölése

A tevékenység folyamán fellépő káros hatások a levegőszennyező és/vagy talajvíz szennyező anyagok kibocsátásában nyilvánulhatnak meg, illetve fényszennyezéssel. Botanikai szempontból a gyárterületen egyedüli indikátorszervezetek a zuzmók bizonyos taxonjai lehetnek. Igaz, levegőminőségre kényes fajok nem találhatóak, de fellelhető a *Xanthoria parietina* nevű lomboszuzmó faj, mely nem tűri az erősen szennyezett levegőt. Zuzmósivatag, illetve küzdelmi zóna nem alakult ki az elmúlt évek tevékenysége hatására.

A Nagyerdőn is egyes moha és zuzmófajok jöhetnek számításba, mint indikátorok, míg az erdei élőhely általános – nem a gyár tevékenysége által okozott – degradációját nitrofiták, ruderalis növényfajok (pl.: kisvirágú nyenyéljohózzám, nagy csalán, vérehulló fecskefű) elszaporodása jelzi.

A növények felületein és egyéb részein, valamint a zuzmók és mohák esetében a TAPI Industries Hungary Kft. számára előírt biomonitöring tud választ adni arra, hogy a tevékenység során levegőbe emittált esetleges légszennyező anyagok milyen hatással vannak a flórára. Ennek jelenlétét a levegőben természetesen szintén kimutatja a Klinikák területén működő immisszió mérő állomás.

Zoológiai szempontból a telephelyen tartózkodó békák jelenléte vagy hiánya mutathatja az élőhelyük minőségét.

3.6.4. Az eddigi károsodás mértékének meghatározása

A tevékenységgel érintett területen a korábbi környezetvédelmi felülvizsgálatban bemutatott állapotokhoz képest károsodás nem tapasztalható.

Mivel a tevékenységgel érintett 23,9 hektáros terület Debrecenben zárt területen található, és mert korábban – több évtizede – is ipari célra hasznosították, így a korábbi állapotokhoz viszonyítható károsodás helyett inkább azt lehet mondani, hogy a legutóbbi felülvizsgálathoz képest épületek korszerűsítése, felújítása, BAT-nak megfelelő technológiai rendszerek telepítése történt meg. Természetesen a korábbi természetes növénytakaságok már nem találhatók meg a területen és a környék nagy részén sem. Ám még mindig értékes, fajokban gazdag természetvédelmi területről van szó a gyár körül, melynek megőrzése, fenntartása és további csökkenés megelőzése szükséges.

3.7. Tájvédelem

Tájvédelmi, tájképi szempontból a tevékenységgel érintett területhez képest 100 m-es távolságon belül csupán szobrok, emléktáblák találhatók, mint egyedi tájértékek, de ezekre a tevékenység nem tud semmiféle hatást kifejteni.

Debrecen település közigazgatási területe beletartozik az országos jelentőségű tájképvédelmi területek övezetébe. A tevékenység folytatása a tájkép megváltozását nem fogja eredményezni, egy már beépített területen belül dolgoznak. Új épületek létesítése, melyek tájképi szempontból változást jelentenének, nincsenek betervezve.

3.8. Javaslatok

Összességében elmondható, hogy a legutóbbi környezetvédelmi felülvizsgálat élővilágvédelmi fejezetében megfogalmazott javaslatok továbbra is irányadóak. Ezeket az alábbiakban foglaljuk össze tömören.

A korábbi felülvizsgálatok során megfogalmazott, illetve a jelenleg érvényes IPPC engedélyben lefektetett, továbbra is érvényes megállapítások:

- a gyártelep nem terjeszkedett tovább a Nagyerdő rovására az elmúlt öt évben, s ez a jövőben sem fog megtörténni,
- az éjjel repülő rovarfajok védelme érdekében a létesítmények kültéri világításának kialakítása, felújítása során az elmúlt öt évben a megvilágítási értéktartomány minimális értékét tervezte a Tapi Kft., illetve a horizont síkja fölé fényáramot nem bocsátó, teljesen ernyőzött lámpatesteket alkalmazott. Ez a gyakorlat követendő a jövőben is,
- a fajok védelme érdekében a világítás esetében szükséges a tér és időbeli korlátozás, illetve a fényforrás minőségének megválasztása (pl. az éjjel repülő rovarokra rendkívül káros halogén és kompakt-fénycsőes lámpák helyett kis-nyomású nátrium lámpa használata),
- az épületek dísz- és díszítővilágítását, illetve reklámfényének használatát a védendő terület (É, K és D) irányában mellőzni vagy árnyékolni kell!
- szintén javasolt az ablakokra (ahol még nincs, mivel már sok helyen kihelyezésre került) ragadozó-madár reliefek kihelyezése (a madarak védelme – az ütközések elkerülése - érdekében),

- az egér és patkányirtás során a Tapi Kft. olyan gyakorlatot követ, mely alapján nem használnak olyan mérget, mely közvetlenül, vagy közvetve veszélyezteti az elpusztult rágcsáló egyedeket elfogyasztó védett állatokat, illetve a mérgezés során elpusztult állatok tetemei zárt helyen (mérge-dobozban) gyűlnek, így ragadozók számára nem hozzáférhetőek. A jövőben is ezt a gyakorlatot kell követni.
- a gázturbina zajterhelésére tekintettel az ADR parkoló területén (veszélyes hulladék tároló területtől délre), illetve ettől keletebbre, a kerítés mentén található erdei fenyőkkel elegyes fásítás megmaradása indokolt. Lehetőség szerint ennek a két fásításnak a fejlesztését kell megvalósítani, többszintes lombkorona kialakításával, cserjék ültetésével, a zajvédő funkció maximalizálásával. Ennek nagy jelentősége van egyrészt a telephelytől délre található Natura 2000-es és országos védettséget élvező Nagyerdő területén költő madárfajok szaporodása szempontjából (szaporodási ciklusban éneklő fajok illetve az érzékeny hallású macskabagoly jelenléte miatt!), másrészt a közeli Vízmű területén található szolgálati lakások védelme érdekében. Ezen zajvédő fásítások megtartása, lehetőség szerinti bővítésük tehát kitűzött cél!
- a telephely nyugati kerítése mellett található nyíltvízű tűzvíz tározó a kétéltűek szaporodási periódusában elsősorban zöld és barna varangyok (2014-ben ezeknek a fajoknak a mentése történt innen!) által használt terület. Megoldásra vár a nyílt vízű medence teljeskörű elszigetelése a környező zöld felületektől, vagy a medencéből minden tavasztól-őszig tartó karbantartás előtt menteni szükséges a kétéltűeket. A teljes kerületen megtalálható magas oldalfal már megakadályozza a békák medencébe jutását, de a keleti, épületek felőli oldalon található vezetéktartó betontömb átalakításával lehet elérni a teljes elszigetelést.
- javasolt az őshonos fafajok (kocsányos tölgy, mezei juhar, ezüsthárs, mezei szil) preferálása a kiültetések során. A parkosítás során a lehetőségekhez mérten továbbra is törekedni kell a zöldfelületek jelenlegi nagyságának fenntartására, lehetőleg a gyepterületek őshonos cserjékkel (fagyal, galagonya, kökény, kecskerágó) való telepítésére.
- a Tapi Kft. által folyamatos műszeres ellenőrzésen esnek át a jellemzően oldószereket, kisebb arányban savakat, lúgokat szállító csővezetékek, tároló tartályok, ezek nyomáscsökkenése rövid időn belül észlelhető. Ez a gyakorlat a jövőben is követendő annak érdekében, hogy a későbbi esetleges oldószerek (esetleg sav, lúg) szennyezések megakadályozása érdekében a lehető legalaposabban legyenek ellenőrizve a kockázatos anyagokat szállító csővezetékek, tartályok. A felsorolt anyagok által történő talajszennyezés károsan hat a talaj élővilágára, itt elegendő csak megemlíteni a telephely területén több helyen észlelhető, védett vakond jelenlétét.
- az ipari területet határoló kerítések gondos karbantartása megoldott, megakadályozva a környező területeken élő állatok – pl. védett kétéltűek, de elsősorban talajon mozgó fajok – bekerülését. Ez az állat(ok) egészségére káros anyagokkal (savak, lúgok) történő kapcsolatba kerülésének elkerülését szolgálja. A gondos karbantartás a jövőben is tervezett.
- az ipari területen található szennyvízkezelő épület, illetve a veszélyes hulladék tároló felületek környezetében fokozottan történik a csatornaszemek, illetve a vízelvezető árkok, csatornák fedésének ellenőrzése, a deformálódott fedőelemek haladéktalan megjavítása, vagy cseréje. Erre egyrészt munkavédelmi szempontból van nagy szükség, másrészt azért, mivel a telephely fás, bokros, diverz vegetáció közé ékelve üzemel, ami nagyon megnöveli annak esélyét, hogy védett kétéltűek keresik fel az épületek környékét. A fedőelemek kiképzésének kiemelten a fent említett objektumok közelében (ahol a kétéltűek esetlegesen semlegestől eltérő pH-val rendelkező folyadékokkal találkozhatnak) olyannak kell lennie, hogy a kétéltűek ezeket a csatornákat, vízelvezető árkokat, aknákat ne tudják megközelíteni, így ne tudják használni mint élelmet, esetlegesen mint

szaporodóhelyet. Ezzel az intézkedéssel elkerülhető a kétéltűek (békák, gőtéek) pusztulása, melyek minden hazai faja védettséget élvez!

- a korábban már említett nem kívánatos jövőbeni haváriák, esetleges oldószer szennyezések káros hatásainak megelőzésére indokolt a kiskertekben is alkalmazott vakondriasztó módszerek egyikének alkalmazása. Ezzel távol lehet tartani ezt a védett emlőst a számára veszélyforrást jelentő oldószerrel szennyezett talajrészletektől.
- a biomonitringot változatlan formában (a 2010-ben a Hatóság által elfogadott terv alapján) továbbra is érdemes fenntartani, mely rövid időn belül jelezni képes, ha a gyárat övező ökoszisztémát káros hatások veszélyeztetnék.

Az ipari tevékenység felhagyása esetén az élővilágra vonatkozó várható hatás

Mivel az ipari tevékenység folytatása nem hat, és az elmúlt 1,5 évben sem hatott károsan a területen található élővilágra, felhagyása esetén nem várható változás. Az épületek elbontása és tereprendezés után pozitív hatás az lenne, hogy a növényzet és az állatvilág újabb területeket tudna benépesíteni, ám a fajgazdagság nem növekedne, a közvetlen környezetben jelenleg is megtalálható élőlények töltenék be az új élettereket.

4. AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKA ISMERTETÉSE

A Tapi Hungary Industries Kft a Teva Gyógyszergyár Zrt. által korábban üzemeltetett berendezésekkel, személyzettel végezi a gyógyszer alapanyag gyártó tevékenységét ugyanazon üzemrészekben, amit a Teva Zrt. is használt.

A tevékenység végzéséhez az elérhető legjobb technika előírásait és teljesülését a:

- a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú melléklete,
- a BIZOTTSÁG (EU) 2016/902 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2016. május 30.) a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyipari ágazatban használt általános szennyvíz- és hulladékgáz- tisztítási/-kezelési rendszerek tekintetében történő meghatározásáról,
- A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2427 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2022. december 6.) az ipari kibocsátásokról szóló 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyiparban használt általános hulladékgáztisztító és -kezelő rendszerek tekintetében történő meghatározásáról

vizsgáltuk.

4.1. A 314/2005. (XII.25.) Kormányrendelet 9. számú mellékletének való megfelelés

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú melléklete előírásainak való megfelelés

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. melléklete szerinti megfelelés		
<i>Eljárás</i>	<i>BAT elv</i>	<i>BAT megfelelés ismertetése</i>

1. pont	Kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása	<p>A gyógyszer alapanyagok gyártása, a technológiában felhasználható anyagok köre és minősége szigorú előírások szerint szabályozott. A gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységeket alapjaiban határozza meg a gyógyszer törzskönyv, csak az abban foglaltak szerint engedélyezett gyártani (pl. felhasznált anyagok mennyisége, minősége, köre, adagolásuk, gyártási paraméterek, eszközök, berendezések), azoktól eltérni nem szabad. Ugyanakkor folyamatosan folynak fejlesztések, melyek a gyógyszer törzskönyvben átvezetésre kerülhetnek. Ezen folyamat éveket vesz igénybe. Emiatt az alkalmazott technológiák hosszú idő alatt kifejlesztettek, a legoptimálisabb anyag és energia felhasználással, a legjobb minőségű terméket és a minimális hulladékot eredményezik.</p> <p>A hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentésére a következő alapelveket alkalmazzák:</p> <ul style="list-style-type: none">• Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább és kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás)• BAT alkalmazásának köszönhetően hulladék képződés megelőzési technika alkalmazása• Rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások az alkalmazottak és a külsős szerződéses partnerek számára• Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése és betartatása az alkalmazottakkal• Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva• Különösen a jelentős hulladék áramok csökkentésének folyamatos tervezése. <p>A tároló helyeken tárolt anyagok mennyiségeit lehetőség szerint minimalizálják, JIT (Just in Time) technikát és termelés programozást alkalmaznak.</p> <p>Dedikált tartályokat használnak.</p> <p>Ahol ez lehetséges, dedikált gyártósortokat jelöltek ki egyes termékek előállítására, így nincs szükség termékváltásra és tisztításra.</p> <p>A gyártások alapvetően zárt rendszerekben történnek.</p> <p>Ahol a technológiai előírások és a használt oldószertípus lehetővé teszi, az oldószereket visszaforgatják.</p> <p>A telephelyen működtetett kazánok termelik a technológiai gőzt, erőműtől gőzt vásárolni, szállítani nem kell.</p> <p>A kazánok füstgázának energiatartalmát több lépcsős energia visszanyerő rendszerrel – ún. economizerrel – visszanyerik, ezáltal jelentősen csökken a kibocsátott füstgáz hőmérséklete és a környezet hőterhelése, valamint a kazántápvíz előmelegítésével jelentősen</p>
---------	--	--

		<p>csökken a gőz előállításához szükséges földgáz mennyisége.</p> <p>RTOe 3025 típusú regeneratív termikus oxidáló berendezést működtetnek, hogy csökkentsék a telephely VOC kibocsátását a véggázban található szerves oldószer gőzök oxidálásával (elégetésével).</p> <p>A VOC anyagokkal szennyezett levegőt zártan, légző-gyűjtő vezetékekkel juttatják el az üzemegységektől az RTO berendezésig.</p> <p>Az RTO üzemszünete esetén (meghibásodás, karbantartás), annak ideje alatt, az üzemegységekben telepített oldószercsapdákat használják.</p> <p>Ahol a keletkezett szennyezett véggázok összetétele technológiai, vagy üzemelésbiztonsági okokból nem teszi lehetővé a véggáz RTO-ra vezetését, a nem pontforrás jelleggel történő környezeti levegőbe való kibocsátásoknál oldószercsapdákat alkalmaznak.</p> <p>Megfelel.</p>
2. pont	Kevésbé veszélyes anyagok használata	<p>A felhasznált anyagok veszélyességének csökkentése érdekében a Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább technológiákat, s azokhoz kevesebb hulladék képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztését végzik folyamatosan. Egy-egy technológiai változtatás átvezetése éveket vesz igénybe az engedélyeztetések során. A készülékek mosásakor mosószerként biológiailag lebomló detergenst használnak.</p> <p>A gyártási eljárások esetében az illékony szerves anyagok kibocsátását adszorpciós és abszorpciós leválasztó berendezések alkalmazásával csökkentik.</p> <p>A termelés programozás keretében az új eljárások bevezetésekor a környezetre kevésbé ártalmas anyagok, különös tekintettel az oldószerekre és a tisztítószerekre, használatára elemzést végeznek.</p> <p>Megfelel.</p>

3. pont	A folyamatban keletkező és felhasznált anyagok újrahasználatának, és a hulladékok újrafeldolgozásának elősegítése	<p>A fajlagos alapanyag-felhasználás csökkentése érdekében a gyár folyamatos fejlesztéseket hajt végre:</p> <ul style="list-style-type: none"> o oldószer-regenerálás o fermentorok kihozatalának növelése, o a fermentáció során beadagolt tápanyagok fokozatos csökkentése, ameddig nem befolyásolja negatívan a hatóanyag termelést, o törzsfejlesztés. <p>Az oldószer-regenerálás igen fontos technológia a felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentésére. Ezen eljárás széleskörű használata nélkül a felhasznált anyagok mennyisége sokszorosára nőne, hiszen az elmúlt években az oldószer-visszaforгатás volumene évi 20 - 45 ezer tonnát tett ki.</p> <p>A vásárolt friss (visszaforгатás nélküli) oldószer mennyisége alig több, mint 20 %-a a visszaforгатott és felhasznált oldószernek.</p> <p>A regenerálás további növelésének gátat szab, hogy a visszanyert oldószereket csak ugyanabban a technológiai folyamatban szabad visszahasználni, amelyikből származik, ellenkező esetben felléphet az ún. keresztzennyeződés veszélye.</p> <p>Az oldószerek sztrippelése elősegíti a későbbi energetikai (biogáz előállítás, vagy tüzelőanyagkénti hasznosítás) hasznosításukat.</p> <p>Az étetéssel ártalmatlanítandó hulladékokat olyan átvevőnek adják át, aki a hulladékégetést energetikai hasznosítással végzi.</p> <p>A telephelyen üzemeltetett kogenerációs gázturbina füstgáz hőjét hasznosító gőzkazán csatlakoztatással hasznosítják.</p> <p>Megfelel.</p>
4. pont	Alternatív üzemeltetési folyamatok, berendezések vagy módszerek, amelyeket sikerrel próbáltak ki ipari méretekben	<p>A gyógyszer alapanyag gyártás és a gyógyszer gyártás szigorú technológiai utasítások alapján történik. A technológiától eltérni csak a gyógyszerkönyv módosítását követően lehetséges. Ennek ellenére folyamatosan folynak fejlesztések, melyek csökkenthetik a felhasznált anyagok mennyiségét, a keletkező hulladékok mennyiségét, a felhasznált energiát, s javítják a technológia haszonanyag kihozatalát.</p> <ul style="list-style-type: none"> • pl.: oldószer visszaforгатás • fejlettebb elválasztási technológiák használata <p>Megfelel.</p>

5. pont	A műszaki fejlődésben és felfogásban bekövetkező változások	A Tapi Kft (elődjéhez a Teva Zrt-hez) hasonlóan folyamatosan fejleszti technológiáit. A kutató - fejlesztő szervezet fenntartása a kutatások eredményeinek gyors gyakorlati alkalmazhatóságát teszik lehetővé. A gyógyszer gyártás során ezen változtatások átvezetése, engedélyeztetése éveket is igénybe vehet. Megfelel.
6. pont	A vonatkozó kibocsátások természete, hatásai és mennyisége	* külön szöveges részben Megfelel.
7. pont	Az új, illetve a meglévő létesítmények engedélyezésének időpontjai	Az egységes környezethasználati engedély módosítására két technológia, az „oripavine” és a „thebaine” gyártás tervezett beindítása miatt van szükség. A gyár 2026. szeptembertől tervezi a két technológia elindítását. Érdemi változást a meglévő technológiákhoz képest a két új technológia bevezetése nem jelent, hiszen ugyanúgy fermentációs technológiát fognak használni, a kibocsátások is megegyeznek más hasonló technológia kibocsátásaival. Minden jelenleg működő technológia, épület rendelkezik a vonatkozó engedélyekkel. Megfelel.
8. pont	Az elérhető legjobb technika bevezetéséhez szükséges idő	A két technológia bevezetése nem igényel olyan fejlesztést, mely érdemben befolyásolná a BAT alkalmazását. A gyártási technológia berendezéseit a kijelölt épületekbe telepítik, s az eddigi gyakorlat szerint végzik a fermentációt és az elválasztásokat. A meglévő technológiák esetében az elérhető legjobb technikát figyelemmel kísérik és adott esetben bevezetését folyamatosan végzik. Megfelel.
9. pont	A folyamatban felhasznált nyersanyagok (beleértve a vizet is) fogyasztása és jellemzői és a folyamat energiahatékonysága	** Külön szöveges részben Megfelel.

10. pont	Annak igénye, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és ennek kockázatát a minimálisra csökkentsék vagy megelőzzék	<p>Az elmúlt bő egy év során a Tapi Kft. nagy hangsúlyt fektetett arra, hogy a zajkibocsátási határértéket egyetlen ponton se lépjk át, s a légszennyező anyagok kibocsátása is valamennyi forrás esetében határérték alatt maradjon. A telephelyen található kazánok rendszeres időközönkénti karbantartását elvégzik.</p> <p>Az üzemeltetési eljárásokat optimalizálták annak érdekében, hogy az indító tüzelőanyag és energia felhasználása ne vesszen kárba a túl hosszú idejű melegítési időszakok alatt.</p> <p>Ezen túl megoldott a keletkező szennyvizek kezelése, a csatornahálózatba kibocsátott szennyvíz megfelel az előírt kibocsátási határértékeknek. A gyár ezen feltételeket a jövőben is tudja teljesíteni. Fenti célokat szolgálja a telephely dolgozóinak oktatása. Megfelel.</p>
11. pont	Annak igénye, hogy megelőzzék a baleseteket és a minimálisra csökkentsék ezek környezetre gyakorolt hatását	<p>A Tapi Hungary Industries Kft technológiai utasításai, Üzemi kárelhárítási terve is az előírt technológiai lépéseken túl tartalmazzák a megelőző intézkedéseket és a balesetek elkerülése érdekében tett intézkedéseket, utasításokat. A technológiai lépéseket, megelőző intézkedéseket oktatások keretében adják át a telep dolgozóinak.</p> <p>Megfelel.</p>
12. pont	A magyar környezetvédelmi közigazgatási szervek és a Bizottság közzétett tapasztalatai	<p>A Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium által 2005-ben készített útmutatót is figyelembe vettük.</p> <p>A környezethasználó a BAT-ra vonatkozóan az egységes környezethasználati engedélyezési eljárással kapcsolatos BAT-következtetéseket nyomon követi.</p> <p>Megfelel.</p>

* 6. pont:

Zaj- és rezgésvédelem: A technológiákból eredően több tartós ideig működő és zajt emittáló berendezés üzemel.

Domináns zajforrások:

- üzem és raktár épületek nyílt és zárttér
- hűtő és kompresszorház zárttér
- folyadékűtők nyílttér.

Üzemelési idő: nappal 16 óra; éjjel 8 óra: állandó zajkibocsátás.

A legjelentősebb Tapi Kft zajforrások az extrém esetben napi 24 órát üzemelő ventilátorok, ill. az alapanyag gyártás zaja (épületzaj).

Az üzemi tevékenységből, zajkibocsátásból származó határértékeket az EKHE-2024 határozat 3.2.1. fejezete írja elő.

A zajmérési eredmények alapján számított zajterhelések kisebbek a vonatkozó határértékeknél, maximális terhelés esetén a védett terület felé jelentkezhet túllépés, ezen területen nincs védendő objektum. A gyár folyamatosan vizsgálja a zajkibocsátását, zajméréseket végez és zajtérképet készít, s ez alapján tervezi meg a szükséges beavatkozásokat és beruházásokat.

A Pallagi utat érő járulékos terhelés elhanyagolható mértékű.

Összességében megállapíthatjuk, hogy a Tapi Kft tevékenységei az üzemelés során elviselhető mértékben terhelik a zajkörnyezetet.

A Tapi Kft üzemelése közben a BATC során ismertett intézkedések betartásával a jelentősebb zajterhelések továbbra is elkerülhetők.

A most telepítendő két technológia a már meglévő épületekbe kerül telepítésre. A zajkibocsátásban változást nem fog okozni, amit az őszi indulást követően mérésrel is igazolni fog az üzem.

Levegő-védelem: A légszennyező pontforrások emissziómérését az engedélyben meghatározott időközönként elvégzik, a vizsgálati eredmények szerint a légszennyező pontforrások – a folyamatos karbantartásnak köszönhetően - határérték alatti kibocsátással üzemelnek.

A légszennyező forrásokon kibocsátott szennyezőanyagokra vonatkozóan minden évben LM (Légszennyezés Mértéke) adatszolgáltatás kerül benyújtásra. A VOC anyagmérleg az éves jelentés részét képezi, valamint a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül.

Hulladékgazdálkodás: A keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtése üzemi és munkahelyi gyűjtőhelyeken megoldott. A rendszeres kiszállításokat engedéllyel rendelkező vállalkozások végzik. A gyár törekszik arra, hogy a hulladékok minél nagyobb aránya kerüljön hasznosításra az ártalmatlanítás helyett.

Valamennyi hulladékáram esetén, de a jelentősebb mennyiségben keletkező hulladék áramoknál folyamatos a csökkentés lehetőségének tervezése.

Szennyvíz

A telephelyen keletkező szennyvizek a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint:

- kommunális eredetű szennyvizek,
- ipari eredetű szennyvizek
 - technológiákban keletkező szennyvizek (Tapi Kft)
 - kevésbé szennyezett ipari szennyvizek (pl. hűtővizek, kazántápvíz),
 - alapanyaggyártó üzemek több szennyező anyagot tartalmazó szennyvize,
 - gyógyszer késztermék előállító üzemek szennyvizei (Teva Zrt.)
- egyéb külső vállalkozások vegyes szennyvizei
- csapadékvíz.

A telephely szennyvizeinek összegyűjtésére két fajta belső csatornahálózat van kiépítve.

Az egyesített belső csatornahálózat gyűjti össze a szociális helyiségekben képződő kommunális szennyvizet, a kevésbé szennyezett ipari szennyvizeket és a csapadékvizet. A belső egyesített csatornahálózat egy kitörési ponton hagyja el a gyár területét, és a városi közcsatornába vezeti a szennyvizet.

Az úgynevezett „savas” csatornahálózat gyűjti össze az alapanyaggyártó üzemek (Tapi Kft) és a gyógyszer késztermék előállító üzemrészek (Teva Zrt.) által kibocsátott erősen szennyezett ipari szennyvizeket és vezeti az ipari szennyvíz előkezelő létesítménybe. Az előkezelt szennyvíz, az egyesített belső csatornahálózatban szállított szennyvízzel együtt a kitörési ponton hagyja el a telephely területét.

A telephelyen 2024 december - 2025. között keletkezett szennyvíz mennyiségeit a lenti táblázat tartalmazza.

Tapi Kft debreceni telephelyén évente keletkező szennyvíz			
év	Előkezelt (m ³)	Kezeletlen (m ³)	Összes kibocsátott (m ³)
2024 dec.	34 603	41363	75 966
2025	298 320	423437	721 757

A kibocsátható szennyvíz mennyisége jelenleg 4.000 m³/nap.

A gyárterület teljes szennyvíz mennyiségét (Tapi Kft + Teva Zrt.) a Tapi Kft kezeli, s továbbítja a közüzemi csatorna hálózaton keresztül a Debreceni Vízmű Zrt. szennyvíztisztító telpére. A telephelyen az előkezelt szennyvíz 70-75 %-át a Tapi Kft termeli, a Teva tevékenységéből származó előkezelt szennyvíz a teljes mennyiség 25-30 %-a

** 9. pont:

Felhasznált vizek

A Tapi Kft az alapanyaggyártó tevékenysége ipari vízigényének kielégítéséhez korábban fűt kutakból – korlátozott mértékben – kinyert vizet, és vezetékes ivóvizet használ.

A Tapi Kft. által 2024. december és 2025. évben felhasznált vízmennyiségeket a következő táblázat tartalmazza:

A Tapi Kft éves vízhasználata (Debrecen)			
év	Ivóvíz (m ³)	Kútvíz (m ³)	Összes (m ³)
2024*	741 032	186 191	927 223
2025	662 123	144 896	807 019

* tartalmazza a 2024. 1-11 hó adatait is.

A telephelyen felhasznált vizek átlagosan 70-80 %-át közvetve, közvetlenül a Tapi Kft hasznosítja, a Teva Zrt. vízfelhasználása 20-30 %.

Az ivóvizet a következő területeken használják fel: technológiai vízként, kommunális igények kielégítésére, kazántápvíz pótlásához, tűzvízként, ionmentes víz gyártásához, göngyölegmosáshoz, illetve egyéb tisztításokhoz, labortevékenységhez. A telephelyen működő külső vállalkozások ivóvíz-felhasználását is tartalmazzák a fenti számok.

Felhasznált villamos energia:

Év	Felhasznált villamosenergia (kWh)
2024. december	2.819.613
2025.	53.742.614

Felhasznált földgáz:

Év	Felhasznált földgáz (m ³)
2024. december	2.213.049
2025.	17.106.520

A gyártási technológiákhoz szükséges energiát vagy földgázzal, vagy villamos energiával biztosítják. A technológiák fejlesztésével a gyár folyamatosan törekszik arra, hogy az energia felhasználását csökkentse. Ez nem csak környezetvédelmi érdek, ez gazdasági érdek is.

Az energia felhasználást folyamatosan a „Schneider” rendszerben vezetik, tartják nyilván. A rendszer képes megjeleníteni a pillanatnyi értékeket is, de minden héten elemzés készül az adatokból, trend elemzéssel. A gyár folyamatos fejlesztéseket hajt végre az energia megtakarítás céljából. Az elmúlt év energia árai ezt különösen indokolják.

A szivárgások és a hőveszteségek csökkentése érdekében hőszigetelt gőzvezetéseket használnak, ezek állapotát rendszeresen ellenőrzik, a vezeték, illetve a szigetelés sérüléseit rendszeresen javítják. A gőzszállítási utakat optimalizálták, illetve bizonyos esetekben épületfűtési rendszereket decentralizáltak a hőveszteség csökkentése érdekében.

Felhasznált alapanyagok:

A gyártáshoz felhasznált alapanyagok (kiindulási anyagok) mennyisége, és a termelt gyógyszer-hatóanyagok mennyiségéhez viszonyított aránya (fajlagos alapanyag-felhasználás) az alábbiak szerint alakult:

Évek	2024. december	2025
Alapanyagok (tonna)	1910,9	23738,6
Alapanyag fajl. (kg/kg termék)	156,8	140,9

A fajlagos alapanyag-felhasználás csökkentése érdekében a gyár folyamatos fejlesztéseket hajtott végre:

- oldószer-regenerálás
- fermentorok kihozatalának növelése,
- törzsfejlesztés.

Az oldószer-regenerálás igen fontos technológia a felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentésére. Ezen eljárás széleskörű használata nélkül a felhasznált anyagok mennyisége sokszorosára nőne, hiszen az elmúlt években az oldószer-visszaforгатás volumene évi 20 - 45

ezer tonnát tett ki. A vásárolt friss (visszaforгатás nélküli) oldószer mennyisége alig több, mint 20 %-a a visszaforгатott és felhasznált oldószernek.

Keletkező szennyvíziszap:

A Tapi Kft debreceni telephelyén évente keletkező szennyvíziszap (tonna)	
év	mennyiség
2024. december	517,66
2025	3383,24

A szennyvíziszap mennyiségét a tisztított szennyvíz mennyisége befolyásolja elsősorban. A tisztított szennyvíz mennyisége pedig az alkalmazott gyártási technológiáktól függ. Az utóbbi évek tendenciája, hogy a kisebb anyagigényű, értékesebb alapanyag gyártásokra van nagyobb igény, így a szennyvíziszap mennyisége is csökkent.

4.2. A Bizottság (EU) 2016/902 végrehajtási határozatának való megfelelés

„A BIZOTTSÁG (EU) 2016/902 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2016. május 30.) a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyipari ágazatban használt általános szennyvíz- és hulladékgáztisztítási/-kezelési rendszerek tekintetében történő meghatározásáról” szerinti értékelés:

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés ismertetése
1. BAT	<p>Az átfogó környezeti teljesítmény javítása érdekében alkalmazandó BAT egy olyan környezetközpontú irányítási rendszer (továbbiakban: KIR) bevezetését és működtetését jelenti, amely magában foglalja a következőket:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. vezetői elkötelezettség, felsővezetői szinten is; ii. a létesítmény folyamatos fejlesztését magában foglaló környezeti politika vezetés általi meghatározása; iii. a szükséges eljárások, célkitűzések és célok megtervezése és kialakítása a pénzügyi tervezéssel és beruházással összhangban; iv. az eljárások megvalósítása, v. a teljesítmény ellenőrzése és javító intézkedések megtétele, vi. a KIR-nek, valamint folyamatos alkalmasságának, megfelelőségének és hatékonyságának a felülvizsgálata a felső vezetés részéről; vii. a tisztább technológiák fejlesztéseinek nyomon követése; viii. Az üzem jövőbeli végső leszereléséből származó környezeti hatások figyelembe vétele már az új üzem tervezési fázisában, valamint az üzem teljes élettartama során; ix. rendszeres ágazati referenciaértékelés; x. hulladékgazdálkodási terv 	<p>A TAPI Kft saját belső folyamat-szabályozási/kezelési rendszert üzemeltet, amelyen belül minden szakterületnek megvannak a maga Teva Standard előírásai, melyeket az adott ország nyelvén adnak ki, és ismertetnek meg a munkavállalókkal. A Tapi Kft teljes mértékben a Teva Standard előírások szerint üzemel.</p> <p>Ezen belül a legmagasabb szintet a tényleges TevaEHS-STD-előírások jelentik, ezeket hívja a Teva standardnak, míg ezeken alapulva az adott ország saját magára nézve - nyilván a releváns területeire - kiadhat standardokat, irányelveket, stb.</p> <p>A STD-ok alapján a kockázatos tevékenységeket, folyamatokat értékelni kell, ezeket kockázatértékelésekkel, vagy HAZOP-okkal lehet megtenni, ezekre is adnak iránymutatást a STD-ek.</p> <p>A Global egy Enablon nevű, web alapú nyilvántartó rendszerben vezeti az összes EBK vonatkozású tevékenységgel kapcsolatos dokumentumot, feladatot, illetve az éves ESG riport adatait is.</p> <p>A környezetvédelmi feladatokról a felső vezetés folyamatosan tájékoztatást kap, ez alapján születnek a döntések a fejlesztésekről és beruházásokról, s kerül kialakításra a környezeti politika.</p> <p>A standardak KIR-nem való megfeleltetését a 33. sz. melléklet mutatja be.</p> <p>A további értékelést lásd: 13., 2. 20. és 22 BAT , illetve a 2022/2427</p>

	<p>(lásd: 13. BAT)</p> <p>Kifejezetten vegyipari tevékenységek esetében a BAT szerint a KIR-nek a következő jellemzőkkel kell rendelkeznie:</p> <p>xi. több üzemeltető által használt létesítmények/telephelyek esetében olyan megállapodás megkötése, amely meghatározza az egyes üzemek üzemeltetőinek szerepeit, kötelezettségeit és működési eljárásaik összehangolását a különböző üzemeltetők közötti együttműködés megerősítése érdekében;</p> <p>xii. a szennyvíz- és a hulladékgázáramokra vonatkozó nyilvántartás vezetése (lásd: 2. BAT). Bizonyos esetekben a KIR részét alkotják a következők is:</p> <p>xiii. bűszennyezés elleni intézkedési terv (lásd: 20. BAT);</p> <p>xiv. zajvédelmi intézkedési terv (lásd: 22. BAT).</p>	<p>határozat az ipari kibocsátásokról szóló 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyiparban használt általános hulladékgáztisztító és -kezelő rendszerek tekintetében történő meghatározásáról BAT1. pontja.</p> <p>Valamennyi alponthoz megfelel.</p>
<p>2.BAT</p> <p>Szennyvíz és hulladékgáz áramok nyilvántartása a KIR keretében</p>	<p>i. a vegyipari gyártási folyamatokra vonatkozó információk, beleértve a következőket:</p> <p>a) a kémiai reakciók egyenletei, a melléktermékeket is feltüntetve;</p> <p>b) a kibocsátások eredetét bemutató egyszerűsített folyamatábrák;</p> <p>c) a folyamatintegrált technikák és a forrásnál történő szennyvíz-/hulladékgáz-tisztítás leírása, beleértve ezek hatékonyságát is;</p> <p>ii. a szennyvízáramok jellemzőinek a lehető legátfogóbb bemutatása, kitérve például a következő jellemzőkre:</p>	<p>i: Az 1. BAT értékelésnél bemutatottak szerint az alapanyag gyártásához, azaz a Tapi Kft tevékenységi köréhez köthetően működik a meglévő KIR, melyet a többi termelési vonal is használ főleg a hulladékok nyilvántartására. A Tapi Kft. saját belső folyamat-szabályozási/kezelési rendszert üzemeltet.</p> <p>Forrásnál történő szennyvíztisztításnak tekinthető az oldószer-csapdák alkalmazása azon épületek csatornahálózatán, ahol oldószer felhasználás történik. A csapdákat rendszeresen tisztítják, a kiszivattyúzott oldószertartalmú folyadékot a csapdában pótolják vízzel, az összegyűlt folyadékot pedig hulladékként elszállítják.</p>

	<p>a) a szennyvízáram, a pH-érték, a hőmérséklet és a vezetőképesség átlagos értékei és változásai;</p> <p>b) a releváns szennyezőanyagok/paraméterek (pl. KOI/TOC, nitrogénvegyületek, foszfor, fémek, sók, egyes szerves vegyületek) átlagos koncentrációja, terhelési értékei és ezek változásai;</p> <p>c) a biológiai eltávolíthatóságra vonatkozó adatok (pl. BOI, BOI/KOI arány, Zahn-Wellens-vizsgálat, biológiai gátlási potenciál [pl. nitrifikáció]);</p> <p>iii. a hulladékgázáramok jellemzőinek a lehető legátfogóbb bemutatása, kitérve például a következő jellemzőkre:</p> <p>a) a gázáram, valamint a hőmérséklet átlagos értékei és változásai;</p> <p>b) a releváns szennyező anyagok/paraméterek (pl. VOC, CO, NO X terhelési értékei és ezek változásai);</p> <p>c) , SO X gyúlékonyság, alsó és felső robbanási határértékek, reakcióképesség; , klór, hidrogén-klorid) átlagos koncentrációja,</p> <p>d) olyan egyéb anyagok jelenléte, amelyek befolyásolhatják a hulladékgáz-tisztító rendszert vagy az üzembiztonságot (pl. oxigén, nitrogén, vízgőz, por).</p>	<p>ii. A Tapi Kft. ipari szennyvíz előkezelő telepét és környezetvédelmi laboratóriumát szerződés alapján külső vállalkozó üzemelteti. Szerződésben rögzített helyeken és gyakorisággal mintázzák és vizsgálják az ipari szennyvizet három ponton (előtisztítóra belépő, előtisztítóból elfolyó, telephelyről kilépő) az alábbi leggyakoribb komponensekre: pH, KOI, NH₄-N, foszfor, szulfát, össz. old.a., toluol, NO₃-N, oldószerek, stb.</p> <p>iii: A technológiai utasítások a gyógyszer törzskönyv szerint határozzák meg a gyártási paramétereket, a felhasznált anyagokat, segédanyagokat, a keletkező terméket és hulladékokat. A gyártási technológiákban felhasznált anyagokról, a keletkezett termékekről, hulladékokról, a felhasznált energiákról és segédanyagokról költséghelyenként vezetnek nyilvántartást. Az adatok elemzése folyamatos.</p> <p>A technológiák kibocsátásait a 3. fejezet részletesen bemutatja.</p> <p>Az erre vonatkozó szabályzat száma: TEVAEHS-STD-05-21 Emissions and Effluents Management</p> <p><i>Valamennyi alpont megfelel.</i></p>
3. BAT	<p>A szennyvízáramok nyilvántartásában (lásd: 2. BAT) azonosított releváns kibocsátások esetében alkalmazandó BAT a fő technológiai paraméterek ellenőrzését jelenti (beleértve a szennyvízáram, a pH-érték és a hőmérséklet folyamatos ellenőrzését), amit a</p>	<p>A Tapi Kft. ipari szennyvíz előkezelő telepét és környezetvédelmi laboratóriumát szerződés alapján külső vállalkozó üzemelteti.</p> <p>A szennyvíz előkezelőn méri a belépő nyers szennyvíz mennyiségét, belépő nyers szennyvíz áramlásmérővel, frekvenciaváltós átemelő szivattyúval van továbbítva. Az áramlásmérő mellett pH és</p>

	<p>kulcsfontosságú pontokon kell elvégezni (pl. ahol a szennyvíz belép az előtisztításra és a végső tisztításra).</p>	<p>hőmérséklet mérés is van, ami szintén folyamatos, és a folyamatirányító számítógépen rögzített.</p> <p>A biológiai medencékben – a 2. soron lévő párhuzamos medencékben ugyanez szintén meg van oldva, plusz oldott oxigén mérés történik. Az utlaszűrés esetében pedig szintén frekvenciaváltós szivattyúk végzik a szűrést, ami szintén áramlás szabályzást jelent</p> <p>Megfelel.</p>
4. BAT	<p>A BAT a vízbe történő kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő, legalább a következőkben megadott minimális gyakorisággal végzett ellenőrzését jelenti. EN-szabvány hiányában a BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok alkalmazását jelenti, amelyek az adatszolgáltatást tudományos szempontból egyenértékű minőségben tudják biztosítani.</p>	<p>A Tapi Kft. a vízügyi hatóság által jóváhagyott önellenőrzési terv végrehajtásával önellenőrzés keretében vizsgálja a telephelyet elhagyó szennyezett víz minőségét. Az ipari előkezelő telep üzemeltetője a KOI, NH₄-N, Szulfát és még több komponens mérését napi rendszerességgel méri.</p> <p>Az önellenőrzési vizsgálat gyakorisága havi. A vizsgálati szabványok nagy része MSZ, részben MSZ ISO, MSZ EN, illetve MSZ EN ISO. Vizsgált paraméterek: pH, KOI_k, BOI₅, öN, ammónia-ammónium-nitrogén, 10' ülepedő anyag, össz. foszfor, szulfát, össz. só, toxicitás, össz. réz, össz. cink, toluol, össz. aluminium.</p> <p>Lásd. még 3. BAT megfelelés indoklása a folyamatos mérésről.</p> <p>Megfelel.</p>
5. BAT	<p>A BAT a releváns forrásokból származó, levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások rendszeres ellenőrzését foglalja magában, amelyet az I–III. technikák megfelelő kombinációjával vagy nagy mennyiségű VOC kezelése esetén mindhárom technika együttes alkalmazásával kell elvégezni.</p> <p>I. Gázmintavételi módszerek (pl. az EN 15446 szabványnak megfelelő hordozható</p>	<p>Oldószerbevitelre eső teljes VOC kibocsátás 1,33 %, tehát a levegőbe történő diffúz kibocsátás alacsony, ezért mindhárom technika alkalmazása nem indokolt.</p> <p>Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmérlegét. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül. A telephelyen folyamatosan rendelkezésre áll szénhidrogén immisszió mérésére alkalmas hordozható mérőműszer. A telephely VOC kibocsátásaira tekintettel környezethasználó akkreditált szervezettel végeztetett</p>

	<p>eszközökkel) a legfontosabb berendezések korrelációs görbéivel összefüggésben.</p> <p>II. Optikai gázérzékelési módszerek.</p> <p>III. A kibocsátások kiszámítása a kibocsátási faktorok alapján rendszeres (pl. kétfévente történő) mérésekkel alátámasztva.</p>	<p>immisszió mérést a telephely környezetében a VOC anyagokra vonatkozóan, a koncentrációk határérték alattiak.</p> <p>Megfelel.</p>
6. BAT	<p>A BAT a releváns forrásokból származó bűzkibocsátásoknak az EN szabványoknak megfelelő ellenőrzését jelenti.</p> <p>Leírás: A kibocsátások ellenőrzését az EN 13725 szabványnak megfelelő dinamikus olfaktométerrel lehet elvégezni. A kibocsátás-ellenőrzést ki lehet egészíteni a bűzexpozíció mérésével/beclsésével vagy a bűzhatás beclsésével.</p> <p>Alkalmazási terület : Az alkalmazhatóság azokra az esetekre korlátozódik, amelyekben várható vagy igazolt a zavaró szaghatás előfordulása.</p>	<p>Lakossági panasz az elmúlt másfél évben 1 alkalommal volt technológiai elem meghibásodása révén. Normál üzemi körülmények közt zavaró szaghatás nem fordult elő, a technológia zártsága kapcsán, így olfaktometriás mérést sem végeztek.</p> <p>Megfelel.</p>
7. BAT	<p>A vízfelhasználás és a szennyvízképződés csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a szennyvízáramok mennyiségének és/vagy a szennyezőanyag-terhelésnek a csökkentését, a szennyvíz termelési folyamaton belüli újrafelhasználásának fokozását, valamint a nyersanyagok visszanyerését és újrafelhasználását foglalja magában.</p>	<p>A Tapi Kft. alapanyaggyártó részlegének minden üzemében végez oldószer regenerálást a „visszahasználathoz”, illetve üzemeltet egy központi oldószer regenerálót, amelynek vannak dedikált részei – ugyanahhoz a technológiához küldi vissza a regenerált oldószert, ahonnan kapta.</p> <p>Megfelel.</p>
8. BAT	<p>A nem szennyezett víz szennyeződésének elkerülése és a vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a nem</p>	<p>A telephely szennyvizeinek összegyűjtésére két fajta belső csatornahálózat van kiépítve. Az egyesített belső csatornahálózat gyűjti össze a szociális helyiségekben</p>

	<p>szennyezett szennyvízáramoknak a tisztítást igénylő szennyvízáramoktól való elválasztását jelenti.</p> <p>Alkalmazási terület</p> <p>A nem szennyezett csapadékvíz elválasztása a meglévő szennyvízgyűjtő rendszereknél nem minden esetben alkalmazható.</p>	<p>képződő kommunális szennyvizet, a kevésbé szennyezett ipari szennyvizeket és a csapadékvizet. A belső egyesített csatornahálózat egy kitörési ponton hagyja el a gyár területét, és a városi közcsonnába vezeti a szennyvizet.</p> <p>Az úgynevezett „savas” csatornahálózat gyűjti össze az alapanyaggyártó üzemek (Tapi Kft) és a gyógyszer késztermék előállító üzemrészek (Teva Zrt) által kibocsátott erősen szennyezett ipari szennyvizeket és vezeti az ipari szennyvíz előkezelő létesítménybe, melyet a Tapi Kft üzemeltet a hatályos vízjogi üzemeltetési engedély szerint.</p> <p>Megfelel.</p>
9. BAT	<p>A vízbe történő ellenőrizetlen kibocsátások megelőzése érdekében alkalmazandó BAT a következőket foglalja magában: kockázatelemzés (pl. a szennyező anyag jellemzőinek, a további tisztítás hatásainak és a befogadó környezet tulajdonságainak figyelembevétele) alapján megállapított megfelelő tárolási puffertkapacitás létrehozása a normál üzemi körülményektől eltérő esetekben keletkező szennyvízáramok fogadására; és a további szükséges intézkedések meghozatala (pl. ellenőrzés, tisztítás, újrafelhasználás).</p> <p>Alkalmazási terület</p> <p>A szennyezett csapadékvíz átmeneti tárolása elválasztást igényel, ami a meglévő szennyvízgyűjtő rendszereknél nem minden esetben alkalmazható.</p>	<p>Az üzemi kárelhárítási terv részletezi az egyes havária helyzetek kezelési módjait. Akár az egyesített csatornahálózatba, akár a „savas” csatornába jutó rendkívüli szennyezés esetén lehetőség van a kitörési pont elzárására, a szennyezett víztömeg lokalizálására, a biztonságos vízkormányzásra. Az egyesített csatornahálózaton történt szennyezés esetén a telephely területén található tartálparkok, medencék, az üres göngyölegek továbbá a 131. jelű folyékony veszélyes hulladékra tároló elhelyezett 1 m³-es IBC-k, egy esetleges havária esetén tároló pufferként szerepelhetnek, amelyekbe át lehet szivattyúzni a kiömlő anyagokat.</p> <p>A savas csatornába jutó rendkívüli szennyezés esetén még a szennyvíztisztítóra jutás előtt van lehetőség a szennyezés megfogására és későbbi kezelésére. A vésztározóra a szennyvizet négy átemelő szivattyú nyomja. A vésztározóba jutó szennyezett vizet az ipari szennyvíz előkezelő berendezésen a későbbiekben a terheléstől függően kezelni lehet. Mind a szivattyúaknából, mind a</p>

		<p>vésztározóból lehetőség van a szennyezett vizet tartályokba átszivattyúzni, ahol a további kezelésig tárolni lehet azokat.</p> <p>Megfelel.</p>
10. BAT	<p>A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy olyan integrált szennyvízkezelési és -tisztítási stratégia alkalmazását foglalja magában, amely az alábbi fontossági sorrendben felsorolt technikák megfelelő kombinációját tartalmazza.</p> <p>a) Folyamatintegrált technikák</p> <p>b) A szennyező anyagok visszanyerése a forrásnál</p> <p>c) A szennyvíz előtisztítása</p> <p>d) A szennyvíz végső tisztítása</p>	<p>A telephely szennyvizeinek összegyűjtésére két fajta belső csatornahálózat van kiépítve. Az egyesített belső csatornahálózat gyűjti össze a szociális helyiségekben képződő kommunális szennyvizet, a kevésbé szennyezett ipari szennyvizet és a csapadékvizet. Ebben a rendszerben összegyűjtött szennyvíz a telephelyen belül további tisztítást nem igényel.</p> <p>Az úgynevezett „savas” csatornahálózat gyűjti össze az alapanyaggyártó üzemek (Tapi Kft) és a gyógyszer késztermék előállító üzemrészek (Teva Zrt.) által kibocsátott erősen szennyezett ipari szennyvizet és vezeti az ipari szennyvíz előkezelő létesítménybe. Az alapanyaggyártó részleg minden üzemében végez oldószer regenerálást a „visszahasználathoz”, illetve üzemeltet egy központi oldószer regenerálót.</p> <p>A telepet a szennyvíz egy kitörési ponton hagyja el. Befogadja a városi közcsontra hálózat. Végső tisztító a városi szennyvíz telep.</p> <p>Megfelel.</p>
11. BAT	<p>A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a szennyvíz végső tisztítása során megfelelő módon nem kezelhető szennyező anyagokat tartalmazó szennyvíz megfelelő technikákkal való előtisztítását foglalja magában.</p> <p>A hígulás elkerülése érdekében az előtisztítást általában a forráshoz a lehető legközelebb kell elvégezni, különösen a fémek esetében. Egyes esetekben lehetőség van a megfelelő tulajdonságokkal</p>	<p>A telephelyen előtisztítást igénylő szennyvizek gyógyszer alapanyagok- és gyógyszerkészítmények előállítása során keletkeznek. Ezeket a szennyvizet az egyesített csatornahálózattól elkülönített „savas” csatornahálózat gyűjti. A gyártástechnológia során keletkező szennyvizek kémhatása általában erősen savas (ritkán lúgos is lehet egyes technológiai folyamatokban), szerves és illékony oldószereket tartalmaznak, a fermentációs eljárás során visszamaradó nagy mennyiségű szerves anyag (táptalaj maradványoktól, elhalt, nem</p>

	<p>rendelkező szennyvízáramok szétválasztására és gyűjtésére, hogy célzott kombinált előtisztításnak lehessen alávetni őket.</p>	<p>termelőképes mikroorganizmusok sejtösszegei) miatt az ipari szennyvíz KOI értéke magas.</p> <p>A szennyvíztisztítás három egymást követő főbb technológiai folyamatra bontható:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a nyers szennyvíz fizikai-kémiai előkezelése; • az előkezelt szennyvíz két iszapkörös eleveniszapos biológiai tisztítása; • iszapkezelés. <p>Megfelel.</p>
12. BAT	<p>A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a végső szennyvíztisztítási technikák megfelelő kombinációjának az alkalmazása.</p>	<p>A Tapi Kft. szempontjából nem releváns. A telephelyet egy kitörési ponton hagyja el a keletkező szennyvíz, mely hatósági engedélyben rögzített határértékkel szabályozott minőségű. A kibocsátott szennyvizet szerződés alapján a városi szennyvíztisztítómű tisztítja és vezeti felszíni vízbe. A telephelyről kibocsátott szennyvíz tisztítására a városi szennyvíztelep alkalmas.</p> <p>Nem releváns</p>
13. BAT	<p>A hulladéktermelés megelőzése vagy – ha ez nem kivitelezhető – az ártalmatlanításra küldött hulladék mennyiségének csökkentése érdekében alkalmazandó BAT olyan hulladékgazdálkodási terv kidolgozását és végrehajtását jelenti a KIR (lásd: 1. BAT) részeként, amely biztosítja – fontossági sorrendben – a hulladékképződés megelőzését, a hulladék újrafelhasználásra történő előkészítését, újrahasznosítását vagy más módon való visszanyerését.</p>	<p>A gyógyszer alapanyagok gyártása, a technológiában felhasználható anyagok köre és minősége szigorú előírások szerint szabályozott. A gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységeket alapjaiban határozza meg a gyógyszer törzskönyv, csak az abban foglaltak szerint engedélyezett gyártani (pl. felhasznált anyagok mennyisége, minősége, köre, adagolásuk, gyártási paraméterek, eszközök, berendezések), azoktól eltérni nem szabad.</p> <p>Ennek ellenére folyamatosan folynak fejlesztések a kevesebb alapanyag felhasználás, a jobb termék kihozatal, a kevesebb energia és segédanyag felhasználás érdekében.</p> <p>A hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentésére a következő alapelveket alkalmazzák:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kutatás és Fejlesztés bevonásával tisztább és kevesebb hulladék

		<p>képződését eredményező termékek és technológiák fejlesztése (pl.: oldószer visszaforgatás)</p> <ul style="list-style-type: none"> • BAT alkalmazásának köszönhetően hulladék képződésének megelőzési technika alkalmazása • Rendszeresen ismétlődő környezetvédelmi témájú oktatások az alkalmazottak és a külsős szerződéses partnerek számára • Az Egységes Környezethasználati Engedélyben foglaltak ismertetése az alkalmazottakkal • Komplex környezetgazdálkodási rendszer működtetése, fejlett informatikai háttérrel alátámasztva <p>A keletkező hulladékok csökkentésének tervezése folyamatos, a kiemelt hulladék áramok aktuális csökkentését folyamatosan tervezik. Az erre vonatkozó szabályzat száma: TEVAEHS-STD-05-21 Emissions and Effluents Management</p> <p>Megfelel.</p>
14. BAT	<p>A további tisztítást vagy ártalmatlanítást igénylő szennyvíziszap mennyiségének és lehetséges környezeti hatásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazását foglalja magában.</p> <p>a.) Kondicionálás: Az iszap sűrítése/víztelenítése során a feltételek javítására szolgáló kémiai kondicionálás (azaz koaguláló szerek és/vagy flokkuláló szerek hozzáadása) vagy termikus kondicionálás (azaz fűtés).</p> <p>b.) Sűrítés/víztelenítés: A sűrítés elvégezhető üleptéssel, centrifugálással, flotálással, gravitációs</p>	<p>a.) A szennyvíztisztítás során keletkező iszapot flokuláló szerrel teszik szűrhetőbbé, ezzel is növelve a későbbi szárazanyag tartalmát, csökkentve a mennyiségét.</p> <p>b.) A tisztítás során keletkező iszapot szűrőprésszel és centrifugán víztelenítik, majd csiga adagolja közvetlenül a szállítójárműre.</p>

	<p>szalagszűrőpréssel vagy dobszűrővel. A víztelenítés elvégezhető szalagszűrőpréssel</p> <p>c.) Stabilizálás: Az iszapstabilizálás kémiai kezelést, hőkezelést, aerob rothasztást és anaerob rothasztást foglal magában.</p> <p>d.) Szárítás: Az iszap szárítására a hőforrással való közvetlen vagy közvetett kapcsolat révén kerül sor.</p>	<p>c.) Az üzemben keletkező és víztelenített iszapot azonnal kiszállítják az AKSD Kft telephelyére, ahol komposztálják. Az így keletkező komposzt a hulladéklerakó takaróföldjeként hasznosul.</p> <p>d.) A keletkező - szűrőpréssel víztelenített - iszap szárítására nincs lehetőség sem technológiailag, sem energetikai szempontból. Préselést követően azonnal szállítójárműre kerül, s elszállítják kezelésre.</p> <p>Megfelel.</p>
15. BAT	<p>15. BAT A vegyületek visszanyerésének és a levegőbe történő kibocsátások csökkentésének elősegítése érdekében a kibocsátási források zárttá tétele érdekében a kibocsátási források zárttá tétele és amennyiben lehetséges, a kibocsátások kezelése</p>	<p>A felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentése érdekében oldószer-regenerálást végeznek.</p> <p>Ahol a technológiai előírások és a használt oldószer típusa lehetővé teszi, az oldószereket visszaforgatják.</p> <p>A gyártórendszerek teljesen zártak. Gyártásközi ellenőrzésekhez történő mintavételnél zárt mintavetők alkalmaznak.</p> <p>Megfelel.</p>
16. BAT	<p>Olyan integrált hulladékgázkezelési és tisztítási stratégia alkalmazása, amely folyamatintegrált és hulladékgáz-tisztítási technikákat is tartalmaz.</p>	<p>RTOe 3025 típusú regeneratív termikus oxidáló berendezést működtetnek, hogy csökkentsék a telephely VOC kibocsátását a véggázban található szerves oldószer gőzök oxidálásával (elégetésével).</p> <p>A VOC anyagokkal szennyezett levegőt zártan, légző-gyűjtő vezetékekkel juttatják el az üzemegységektől az RTO berendezésig.</p> <p>Az RTO üzemszünete esetén (meghibásodás, karbantartás), annak ideje alatt, az üzemegységekben telepített oldószer-csapdákat, másodlagos leválasztó rendszereket</p>

		<p>(kondenzátorokat) alkalmaznak. Ahol a keletkezett szennyezett véggázok összetétele technológiai, vagy üzemelésbiztonsági okokból nem teszi lehetővé a véggáz RTO-ra vezetését, a nem pontforrás jelleggel történő környezeti levegőbe való kibocsátásoknál oldószercsapdákat alkalmaznak.</p> <p>A hulladék áramok nyilvántartása a KIR-nek megfeleltethető rendszerben folyamatos.</p> <p>Megfelel.</p>
17. BAT	17. BAT A fáklyázás nyomán a levegőbe történő kibocsátások megelőzése érdekében alkalmazandó BAT a fáklyahasználatnak a biztonsági okokból indokolt esetekre és a nem rutinszerű üzemi feltételek (pl. beüzemelés, leállítás) esetére való korlátozását jelenti az egyik vagy mindkét alábbi technika alkalmazásával.	<p>Környezethasználó a telephelyen fáklyázást nem végez.</p> <p>Nem releváns</p>
18. BAT	Amennyiben a fáklyahasználat elkerülhetetlen, a fáklyák levegőbe történő kibocsátásainak csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az egyik vagy mindkét alábbi technikának az alkalmazását jelenti.	<p>Környezethasználó a telephelyen fáklyázást nem végez.</p> <p>Nem releváns</p>
19. BAT	<p>A levegőbe történő diffúz VOC kibocsátások megelőzése és csökkentése érdekében az alábbi üzemeltetéshez kapcsolódó technikák kombinációjának használata:</p> <p>A berendezések megfelelő karbantartása és kellő időben történő cseréje.</p> <p>a) A potenciális kibocsátási források számának korlátozása</p> <p>b) Az eljárás kibocsátáskorlátozó jellemzőinek maximalizálása</p> <p>c) Szivárgásálló berendezések alkalmazása</p> <p>d) A karbantartási tevékenységek megkönnyítése a potenciálisan szivárgó elemek</p>	<p>A potenciális kibocsátási források számát lehetőség szerint alacsonyan tartják, azonos diffúz kibocsátási technológiákat lehetőség szerint ugyanabba az épületbe telepítik. Korrózióálló berendezéseket, dupla tömítésű szelepeket, valamint mechanikai tömítéssel ellátott szivattyúkat és kompresszorokat alkalmaznak így biztosított, hogy a berendezések kötések szivárgásállóak. A berendezések vezetékek megfelelő elhelyezése révén a potenciálisan szivárgó elemek, alkatrészek hozzáférhetősége biztosított. A berendezések karbantartását rendszeresen, tervszerűen végzik. Szükség esetén a berendezéseket kellő időben cserélik. A tárolótartályok</p>

	<p>hozzáférhetővé tétele révén.</p> <p>e) Jól meghatározott és átfogó eljárások biztosítása az üzem/berendezés tervezéséhez és összeállításához. Ez magában foglalja a karimás kötéseknel a tervezett tömítési nyomás alkalmazását</p> <p>f) A tervezési követelményeknek megfelelő, megbízható eljárások alkalmazása az üzem/berendezés üzembe helyezéséhez és átadásához.</p> <p>g) A berendezések megfelelő karbantartása és kellő időben történő cseréje.</p> <p>h) Kockázatalapú szivárgásészlelő és -javító (LDAR) program alkalmazása</p> <p>i) Amennyire észszerűen lehetséges, a diffúz VOC-kibocsátások megelőzése, forrásnál való összegyűjtése és tisztítása.</p>	<p>jellemzően dupla falúak, szivárgásérzékelőkkel vannak felszerelve.</p> <p>A tartályok töltése – ürítése gázinga használatával történik, minimalizálva a környezetbe jutást.</p> <p>Kockázatalapú szivárgásészlelő és -javító (LDAR) programot nem alkalmaznak.</p> <p>Az oldószer felhasználás minimalizálására törekszik környezethasználó a diffúz VOC-kibocsátások megelőzése érdekében.</p> <p>A VOC anyagokkal szennyezett levegőt a forrásnál összegyűjtik és zártan, légző-gyűjtő vezetékekkel juttatják el az üzemegységektől az RTO berendezésig.</p> <p>A C16 jelű, alapanyaggyártás oldószeres műveletei diffúz forrás azonban az épület klimatizált, így a nyílászárókat lehetőség szerint zárva tartják.</p> <p>Megfelel.</p>
20. BAT	<p>A bűzkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy szagkezelési terv kidolgozása, végrehajtása és rendszeres felülvizsgálata a KIR (lásd: 1. BAT) részeként, amely magában foglalja az alábbi elemek mindegyikét:</p> <p>i. a megfelelő intézkedéseket és határidőket magában foglaló eljárásrend;</p> <p>ii. a bűz ellenőrzésére szolgáló eljárásrend</p> <p>iii. az azonosított, bűzzel kapcsolatos eseményekre adott reakciók eljárásrendje;</p> <p>iv. bűzmegelőzési és -csökkentési program, melyet a forrás(ok) beazonosítására, a bűzexpozíció mérésére/beclsésére, a források kibocsátási jellemzőinek</p>	<p>Zavaró szaghatás előfordulása nem igazolt, mivel a technológia zárt rendszerű, levegőbe történő diffúz kibocsátás mennyisége alacsony, domináns szennyezők nem zavaró szaghatású szennyezők. Lakossági panasz, észrevétel 1 alkalommal történt az elmúlt másfél évben műszaki meghibásodás kapcsán. A zavaró szaghatás kialakulása esetén haladéktalanul megkezdik a szag forrásának felkutatását, az okozó hibaforrást. Felmérik a hiba súlyosságát és megkezdik a hiba kijavítását vagy saját dolgozókkal, vagy külsős vállalkozás bevonásával (hiba mértékétől függ). A hiba elhárításával visszaellenőrzés történik.</p> <p>Mivel a szaghatás kialakulása a tavalyi éven kívül az elmúlt években nem fordult el részletes szagkezelési terv nem került kialakításra.</p>

	azonosítására, valamint a megelőzést és csökkentést szolgáló eljárások végrehajtására alakítottak ki.	<p>A 2025-ös eset óta a biztonsági szolgálat napi jelentést tesz a telephelyen tapasztalt szaghatásokról. Amennyiben szükséges, ezek alapján a telephelyi tűzoltó gázérzékelővel felderítést végez a forrás mielőbbi azonosítása érdekében.</p> <p>Az erre vonatkozó szabályzat száma: TEVAEHS-STD-05-21 Emissions and Effluents Management</p> <p><i>Nem releváns (2025-ben ez az egy eset volt)</i></p>
21. BAT	<p>A szennyvíz gyűjtéséből és tisztításából, valamint az iszap kezeléséből származó bűzkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése terén a BAT az alábbi technikák egyikének, vagy valamilyen kombinációjának alkalmazását jelenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) A tartózkodási idő minimalizálása b) Vegyszeres kezelés c) Az aerob tisztítás optimalizálása d) Zárttá tétel e) Csővégi tisztítás 	<p>Az iszap szállítási útvonalat módosították, a lakóövezetet a lehetőségekhez mérten elkerülik. A szállítójármű ponyvával fedett. Az alkalmi konténeres kiszállítás is zárt konténerben történik.</p> <p>A Dorr-ülepítőket, biológiai kezelőket zárttá, fedetté tették.</p> <p>Az iszap víztelenítő gépházból és az egyéb területekről elszívott bűzös levegőt használják a szennyvízkezelő biológiai egységének levegőellátására, ahol a bűzt okozó komponenseket a baktériumok lebontják.</p> <p>A szennyvíz előkezelő rekonstrukciójával egy megbízhatóan működő két iszapkörös biológiai tisztító jött létre, ami a tartózkodási időt minimalizálja. A keletkező szennyvíziszapot folyamatosan kiszállítják fedett járművekkel, ami szintén a tartózkodási időt csökkenti.</p> <p>A szennyvíztisztítás során vegyszeres kezelést és biológiai tisztítást végeznek. A levegőztetési rendszer karbantartását tervszerűen végzik.</p> <p>Megfelel.</p>
22. BAT	A zajkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy zajkezelési terv kidolgozását és végrehajtását jelenti a KIR (lásd: 1. BAT) részeként, amely magában foglalja az alábbi	<p>A zajmérési eredmények alapján az előírt zajkibocsátási határértékek teljesülnek.</p> <p>Zajkezelési terv = stratégiai zajtérkép + intézkedési terv. A Tapi Kft. a zajméréseket és a zajtérkép készítéseket a korábbi gyakorlat szerint tervezi. 2-3 évente zajtérkép</p>

	<p>elemek mindegyikét: Ide tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i. a megfelelő intézkedéseket és határidőket magában foglaló eljárásrend; - ii. a zaj ellenőrzésére szolgáló eljárásrend; - iii. az azonosított, zajjal kapcsolatos eseményekre adott válaszok eljárásrendje; - iv. zajmegelőzési és -csökkentési program a forrás(ok) azonosítása, a zajexpozíció mérése/bebecslése, a források kibocsátási jellemzőinek azonosítása, valamint a megelőzést és/vagy csökkentést szolgáló intézkedések végrehajtása érdekében. 	<p>készül, 1-2 évente műszeres zajvizsgálatot végeznek. Esetleges túllépések esetén zajcsökkentési terv készül, mely alapján hajtják végre a zajcsökkentés kivitelezését.</p> <p>Az erre vonatkozó szabályzat száma: TEVAEHS-STD-05-21 Emissions and Effluents Management</p> <p>Megfelel.</p>
<p>23. BAT</p> <p>a.) A berendezések és épületek megfelelő elhelyezése</p> <p>b.) Működtetés során megtett intézkedések</p>	<p>A zajkibocsátó és a terhelési pont közötti távolság növelése és az épületek zajvédő falként történő alkalmazása.</p> <p>Ide tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. a berendezések fokozott ellenőrzése és karbantartása; ii. lehetőség szerint a zárt területek ajtóinak és ablakainak bezárása; iii. a berendezések tapasztalt személyzet által történő üzemeltetése; iv. amennyiben lehetséges, a zajos tevékenységek éjszakai végzésének kerülése; v. zajcsökkentési intézkedések a karbantartási tevékenységek során. 	<p>A Tapi Kft és a Teva Zrt. épületei technológiailag és szerkezetileg adottak. Áthelyezésük célszerűtlen és költséges. Ugyanakkor az esetleges gyártmány- és gyártásfejlesztésnél nem csak a szerkezeti adottságokat és akusztikai zajgátlást veszik figyelembe, hanem a zajforrások el/át-helyezhetőségét is.</p> <p>A technológiai rendszereket és berendezéseket nem csak technológiai és üzembiztonsági szempontból ellenőrzik, hanem akusztikai szempontból is. Szükség szerint a zajos berendezéseket elkülönítik, ill. egyedi zajgátló szerkezeteket és megoldásokat alkalmaznak.</p> <p>Amennyiben technológiailag indokolt, a gyártási területeket elkülönítik és nyílászáróit bezárják. Gyakran alkalmaznak mesterséges elszívást, szellőztetést és klímát. A tetőtéri elszívó ventilátoroknál rugalmas alapozást használnak. A csoportos ventilátorokat zajgátló fallal határolják. Fokozottan ügyelnek a tetőtéri zajforrások irányultságára. A szabadtéri tártálparkot zajgátlást</p>

		<p>biztosító magas épületek között helyezik el. Az éjszakai szállításokat, rakodásokat kerüljük. A szállító járművek belső parkolását és útvonalát akusztikai szempontból is racionalizálják. A zajjal járó rakodási tevékenységet hétköznapi végzik.</p> <p>A zajos berendezések (pl. kompresszor, szivattyútelep, keverők) külön helyiségben működnek. Az analitikai műszereket fülkékben/konténerben üzemeltetik. Az RTO elszívó és utóégető rendszerénél akusztikai egyedi védelmet alkalmaznak. A ventilátor külön burkolatot kapott, míg a teljes egység a zajtól és a hőtől is szigetelve van.</p> <p>A telephelyen automata technológiai rendszereket alkalmaznak, ami a legkisebb zajkibocsátással jár. Zajszegény ventilátorok alkalmazása ill. régi elszívók/leválasztók cseréje tervezett.</p> <p>Kizárólag szakképzett személyzetet alkalmaznak, környezetvédelmi és biztonságvédelmi oktatásukat rendszeresen megtartják.</p> <p>A karbantartás biztonsági szempontok motiválják, de összekapcsolják az akusztikai szempontú felújítással.</p> <p>A meglévő rendszerek külön helyiségben működnek, zárt nyílászárókkal. Felújításuk esetleges cseréjük alkalmával alacsony garantált zajkibocsátást biztosítanak.</p> <p>Az alkalmazási kört korlátozhatják a technológia és épületszerkezeti adottságok. Egyedi zajforrásoknál a karbantartás ill. dolgozói kérések ütemében egyedi zajcsökkentő technikai megoldásokat alkalmaznak (pl. alapozás, forgáskiegyenlítés, tokozás, elkülönítés, zajgátló</p>
c.) Alacsony zajszintű berendezések	Ez magában foglalja az alacsony zajszintű kompresszorok, szivattyúk és a fáklyák használatát.	
d.) A zaj szabályozására szolgáló berendezések	<p>Idetartoznak a következők:</p> <p>i. zajcsökkentő berendezések;</p>	

e.) Zajcsökkentés	<p>ii. a berendezések szigetelése; iii. a zajos berendezések körülzárása; iv. az épületek hangszigetelése.</p> <p>Akadályok (pl. védőfalak, töltések és épületek) elhelyezése a zajkibocsátók és a terhelési pont közé.</p>	<p>falak/kerítések elhelyezése).</p> <p>Az épületek utólagos hangszigetelésére általában nincs lehetőség. A biztonsági megoldások során fülkéket, különtermeket alkalmaznak belső hangszigeteléssel.</p> <p>Csak a meglévő egyedi zajforrások esetében az akadályok behelyezését a helyhiány korlátozhatja. Különös figyelemmel kezelik a tetőtéri elszívó és leválasztó rendszerek egyedi védelmét/zajgátlását, az épületek faliszellőzőinek és klímáinak irányultságát</p> <p><i>Megfelel.</i></p>
----------------------	---	---

4.3. A Bizottság (EU) 2022/2427 végrehajtási határozatának való megfelelés

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2427 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA (2022. december 6.) az ipari kibocsátásokról szóló 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyiparban használt általános hulladékgáztisztító és -kezelő rendszerek tekintetében történő meghatározásáról

Eljárás	BAT elv	BAT megfelelés ismertetése	Értékelés
BAT 1. Az átfogó környezeti teljesítmény javítása érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika olyan környezetközpontú irányítási rendszer (a továbbiakban: EMS) bevezetését és alkalmazását jelenti, amely az összes alábbi szempontot magában foglalja:		<p>A KIR rendszer nem szabványosított, tanúsított rendszer, hanem egy saját fejlesztésű nyilvántartó rendszer, amely megfelel a környezetközpontú irányítási rendszernek. Ezt igazolja 33. sz. mellékletben bemutatott táblázat. A Tapi Kft ennek ellenére be kívánja vezetni az ISO 140001 szabványt, melynek várható időpontja 2028. december 31.</p> <p>A saját belső folyamat-szabályozási/kezelési rendszeren belül minden szakterületnek megvannak a Standard előírásai, melyeket az adott ország nyelvén adnak ki, és ismertetnek meg a munkavállalókkal.</p> <p>Ezen belül a legmagasabb szintet a tényleges Teva-STD-előírások jelentik.</p> <p>A STD-ok alapján a kockázatos tevékenységeket, folyamatokat értékelni kell, ezeket kockázatértékelésekkel, vagy HAZOP-okkal lehet megtenni, ezekre is adnak iránymutatást a STD-ek.</p> <p>A Global egy Enablon nevű, web alapú nyilvántartó rendszerben vezeti az összes EBK vonatkozású</p>	

		tevékenységgel kapcsolatos dokumentumot, feladatot, illetve az éves ESG riport adatait is. KIR rendszernek való megfelelés összesítése a 33. számú mellékletben található.	
	I. elkötelezettség és vezetői szerepvállalás, a vezetés – beleértve a felső vezetést – elszámoltathatósága a hatékony EMS megvalósítása tekintetében;	A vezetők elkötelezettsége biztosítja a környezetvédelmi érdekek teljesülését. A BAT alpontnak való megfelelést a TEVACORP-POLICY-08-001.04 Globális EHS Politika, valamint a TEVAEHS-STD-01-01.04 EHS irányítási rendszer felépítése, valamint a TEVAEHS-STD-10-01 Felsővezetői felülvizsgálat dokumentációk biztosítják.	Megfelel
	II. a szervezeti összefüggések meghatározását magába foglaló elemzés, az érdekelt felek igényeinek és elvárásainak felmérése, a létesítmény esetleges környezeti (vagy emberi egészséggel kapcsolatos) kockázatát befolyásoló jellemzők, valamint a környezettel kapcsolatos alkalmazandó jogi követelmények azonosítása;	Az alpont megfelelését a TEVAEHS-STD-02-01 EHS irányítás, szervezet, erőforrások, valamint a TEVACORP-POLICY-08-001.04 dokumentumban és a TAPI 025-R Környezetvédelmi-szabályzat foglaltak biztosítják.	Megfelel
	III. olyan környezetvédelmi politika kidolgozása, amely a létesítmény környezeti	A gyár a fejlődést biztosító környezetpolitikával rendelkezik, ami TEVACORP-POLICY-08-001.04 Globális EHS	Megfelel

	teljesítményének folyamatos fejlesztését is magában foglalja;	Politika dokumentum rögzít.	
	IV. a jelentős környezeti tényezőkkel kapcsolatos célkitűzések és teljesítménymutatók meghatározása, beleértve az alkalmazandó jogi követelményeknek való megfelelés biztosítását;	A jogszabályoknak való megfelelés biztosítása folyamatos a TEVACORP-POLICY-08-001.04 alapján. A TEVAEHS-STD-04-01.04 Környezetvédelmi, biztonsági és biztonsági tervek kidolgozása és kezelése standard, TEVAEHS-STD-06-01 EHS teljesítmény mérése, kezelése, nyomon követése TEVAEHS-STD-07-01 nem megfelelőségek kezelése dokumentumok a megfelelést szolgálják.	Megfelel
	V. a környezetvédelmi célkitűzések megvalósítása és a környezeti kockázatok elkerülése érdekében szükséges eljárások és intézkedések-tervezése és végrehajtása (ideértve adott esetben a korrekciós és megelőző intézkedéseket is);	A környezeti tényezőkkel kapcsolatos célkitűzéseket éves tervekben rögzítik. A megfelelést az előző pontban rögzített dokumentumokon kívül a TEVAEHS-STD-09-01 Javító és megelőző intézkedések kezelése, valamint a TEVAEHS-STD-05-04 EHS szempontok a folyamatok tervezése során dokumentum biztosítja.	Megfelel
	VI. a környezeti szempontokkal és célkitűzésekkel összefüggő struktúrák, szerepek és felelősségi körök meghatározása, valamint a szükséges pénzügyi és emberi erőforrások	A TEVAEHS-STD-02-01 EHS irányítás, szervezet, erőforrások dokumentum, valamint a TEVAEHS-STD-04-01.04 Környezetvédelmi, biztonsági és biztonsági tervek kidolgozása és kezelése standard tartalmazza a célkitűzésekkel kapcsolatos	Megfelel

	biztosítása;	szerepek, felelősségi körök meghatározását. A TAPI Kft-nél is külön osztály végzi a környezetvédelmi (+munka- és tűzvédelmi) feladatok irányítását, ellátását. A beruházások pénzügyi biztosítása az elfogadott tervek szerint biztosított.	
	VII.a létesítmény környezeti teljesítményét esetlegesen befolyásoló munkakörrel rendelkező személyzet szakértelmének és tudatosságának biztosítása (pl. tájékoztatás és képzés révén);	Mind az EHS osztály dolgozói, mind a gyár dolgozói rendszeres oktatásokon vesznek részt. Az oktatásokról a TEVAEHS-STD-05-10 Oktatások és készségek dokumentum és a 017-R EBK Képzési terv, valamint a TAPI 042-R 2k EBK oktatások rendje és a TEVAEHS-STD-05-10.03 sztenderd rendelkezik.	Megfelel
	VIII. belső és külső kommunikáció;	Szabályzatok és utasítások biztosítják a környezetvédelmi érdekek teljesülését, mely a külsős vállalkozásokra is kötelező. A munkavállalók környezetvédelmi, munkabiztonsági és tűzvédelmi oktatása folyamatos. A külső és belső kommunikációról a TEVAEHS-STD-03-01 sztenderd és a TAPI 024-R EBK követelmények és vezetői felülvizsgálat rendelkezik.	Megfelel
	IX. a munkavállalók jó környezetgazdálkodási gyakorlatokban való részvételének előmozdítása;	TEVAGEMS-GDL-09-API-01.00 Biztonsági Műszerezettség és Folyamatirányítási Global Mérnökségi szabvány, TEVAEHS-STD-05-11 és a TEVACORP-POLICY-08-	Megfelel

		001.04 sztenderd, valamint TAPI 025-R Környezetvédelmi-szabályzat révén a munkavállalók megismerik a jó környezetgazdálkodási gyakorlatot, ami a munkavégzésük során őket érő expozíciók csökkentését szolgálja.	
	X. a jelentős környezeti hatással járó tevékenységek ellenőrzésére szolgáló irányítási kézikönyv és írásbeli eljárások, valamint a vonatkozó nyilvántartások létrehozása és vezetése;	A gyártási törzskönyvek a technológiai folyamatokat, az egyéb utasítások a kapcsolódó folyamatokat szabályozzák. A TEVAGEMS-GDL-09-API-01.00 Biztonsági Műszerezettség és Folyamatirányítási Global Mérnökségi szabvány, TAPI 022-I Folyamatbiztonsági Irányítási Rendszer, a TEVAEHS-SOP-06-02 környezeti teljesítménymérés, monitoring és jelentéstétel sztenderd, valamint a TAPI 025-R Környezetvédelmi-szabályzat tartalmazza a vonatkozó dokumentumokat.	Megfelel
	XI. hatékony műveleti tervezés és folyamatellenőrzés;	A TEVAEHS-SOP-06-02 környezeti teljesítménymérés, monitoring és jelentéstétel, valamint a TEVAEHS-STD-09-01 Korrekciós és megelőző intézkedések kezelése sztenderd, TAPI 025-R Környezetvédelmi-szabályzat és a TAPI 010-G 1k Javító és megelőző intézkedések kezelése dokumentum rendelkezik a hatékony tervezés és ellenőrzés pontos feladatairól. A technológiai	Megfelel

		<p>és egyéb utasítások jól kidolgozottak. Ellenőrzésük, fejlesztésük folyamatos. A TEVAEHS-STD-05-06 Tervezés EHS szempontjai, a TEVAEHS-STD-05-04 EHS szempontok a folyamatok tervezése során dokumentumok, valamint a 009-I Felelős és eleve biztonságos folyamat- és terméktervezés, 009-I A zöld kémia és az eleve biztonságos tervezés alapelvei szabályzatok a tervezéssel kapcsolatos előírásokról rendelkezik, míg az ellenőrzés a TEVAEHS-STD-08-01 EHS belső auditok dokumentum tartalmazza. Előzőeken kívül a 009-I Ellenőrzési technikák a felelős és eleve biztonságos tervezés teljesülésének vizsgálatára a folyamatfejlesztés során szabályzat is.</p>	
	XII.megfelelő karbantartási programok végrehajtása;	<p>A jelentősebb karbantartások éves terv alapján folynak a 030-R 1k Felülvizsgálati és karbantartási ciklusok szabályzat alapján. A TAPI Kft rendelkezik havária tervvel. TEVAEHS-STD-02-01.04 EHS&S irányítás, szervezet és erőforrások sztenderd a megfelelést biztosítja.</p>	Megfelel
	XIII. veszélyhelyzeti felkészültségi és intézkedési tervek, beleértve a veszélyhelyzetek megelőzését és/vagy káros (környezeti)	<p>A TEVAEHS-STD-05-11 Veszélyhelyzeti felkészültség és kezelésük standard rendelkezik a vészhelyzeti intézkedésekről a TAPI 010-R Vészelhárítási Terv</p>	Megfelel

	hatásainak enyhítését is;	Belső Védelmi Terv az elhárításról, a 022-I Veszélyelemzési módszerek szabályzat pedig azok felelderítéséről.	
	XIV. (új) létesítmény vagy egy létesítmény részének (újra)tervezése során az annak teljes élettartama alatt várható környezeti hatások figyelembevétele, beleértve az építést, a karbantartást, az üzemeltetést és a leszerelést is;	Az éves fejlesztési és karbantartási terveket a EHS is véleményezi. A TEVAEHS-STD-05-04 EHS szempontok a folyamatok tervezése során, valamint a TEVAEHS-STD-05-06 Tervezés EHS szempontjai dokumentum rögzíti a tervezett beruházások környezeti hatásait.	Megfelel
	XV. nyomkövetési és mérési program végrehajtása; ezzel kapcsolatban az ipari kibocsátásokról szóló irányelv hatálya alá tartozó létesítményekből származó, levegőbe és vízbe történő kibocsátások monitoringjáról szóló referenciajelentésben található információ;	Az előírt levegővédelmi, zajvédelmi, szennyvíz kibocsátási, méréseket rendszeresen végzik. A TEVAEHS-SOP-06-02 Környezeti teljesítménymérés, monitoring és jelentéstétel szenderd, a TAPI 025-R Környezetvédelmi-szabályzat a nyomkövetés és mérés végrehajtásáról rendelkezik. TEVAEHS-STD-06-01 EHS teljesítmény mérése, kezelése, nyomon követése, a TEVAEHS-STD-08-01 EHS belső auditok, valamint a TEVAEHS-STD-05-21 Kibocsátások kezelése dokumentum rendelkezik a kibocsátások nyomonkövetéséről, méréséről.	Megfelel
	XVI. ágazati összehasonlító teljesítményértékelés	A környezetvédelmi adatok gyűjtése és nyilvántartása, majd értékelése folyamatos.	Megfelel

	<p>rendszeres alkalmazása;</p>	<p>Az ezekből levont következtetéseket alkalmazzák a tervezések során. A TEVAEHS-STD-06-01 EHS teljesítmény mérése, kezelése, nyomon követése, a TEVAEHS-STD-08-01 EHS belső auditok, valamint a 009-G Teljesítménymérés, monitorozás és jelentés, valamint a TEVAEHS-SOP-06-02 Környezeti teljesítménymérés, monitoring és jelentéstétel szenderd szabályozza a teljesítményértékeléssel kapcsolatos teendőket.</p>	
	<p>XVII. időszakos független belső ellenőrzés (amennyiben megvalósítható), vagy időszakos független külső ellenőrzés a környezeti teljesítmény értékelése, valamint annak meghatározása érdekében, hogy megfelel-e az EMS a tervezett intézkedéseknek, illetve megfelelően vezették-e be és tartják-e fenn;</p>	<p>A debreceni gyár környezetvédelmi auditját a Teva Global rendszeresen elvégzi, valamennyi szakterületet érintve. TEVAEHS-STD-08-01 belső auditok, 001-G Üzemeltethetőség-ellenőrzés a folyamatok környezeti teljesítményének vizsgálatát határozza meg.</p>	<p>Megfelel</p>
	<p>XVIII.a meg nem felelések okainak értékelése, a hozott korrekciós intézkedések végrehajtása, a korrekciós intézkedések hatékonyságának vizsgálata, valamint</p>	<p>Ha valamely szakterületen a jogszabályoknak való megfelelés nem biztosított, akkor azonnal intézkednek a megfeleléshez szükséges intézkedések végrehajtása érdekében. TEVAEHS-STD-06-01 EHS teljesítmény mérése, kezelése, nyomon követése,</p>	<p>Megfelel</p>

	<p>annak meghatározása, hogy léteznek-e vagy előfordulhatnak-e hasonló meg nem felelések;</p>	<p>valamint a TEVAEHS-STD-07-01 Nem megfelelőségek kezelése dokumentum a megfelelést szolgálja.</p>	
	<p>XIX. időszakos felsővezetői felülvizsgálat az EMS, illetve annak folyamatos alkalmassága, megfelelősége és hatékonysága tekintetében;</p>	<p>A Teva Global rendszeresen ellenőrzi a jogszabályoknak és utasításoknak való megfelelést, az auditok folyamatosak. A TEVAEHS-STD-10-01 Felsővezetői felülvizsgálat dokumentum rendelkezik a vizsgálatokról.</p>	Megfelel
	<p>XX. a tisztább technológiák fejlesztésének nyomon követése és figyelembevétele.</p>	<p>A gyár folyamatosan fejleszti technológiáit. Cél a kevesebb anyag és energia felhasználás, a hatékonyabb hatóanyag kihozatal. TEVAEHS-STD-05-04 EHS szempontok a folyamatok tervezése során dokumentum rendelkezik a technológiák figyeléséről.</p>	Megfelel
	<p>XXI.a levegőbe történő irányított és diffúz kibocsátások kimutatása;</p>	<p>A telephelyre vonatkozó levegőtisztaság-védelmi alapbejelentést (LAL), valamint a légszennyezettség mértéke (LM) éves adatszolgáltatásokat tesznek. A légszennyező pontforrások emissziómérését az engedélyben meghatározott időközönként akkreditált szervezettel elvégeztetik, az emissziómérésekről készült vizsgálati jegyzőkönyveket rendszeresen elküldik a környezetvédelmi hatósághoz. TEVAEHS-STD-05-21 Kibocsátások kezelése dokumentum</p>	Megfelel

		részletesen tartalmazza és rendelkezik a levegőbe történő kibocsátásokról és azok mérési periódusairól. A TEVAEHS-STD-08-01 EHS belső auditok rendelkezik a kibocsátások ellenőrzéséről.	
	XXII. a normál üzemi feltételektől eltérő feltételekre vonatkozó irányítási terv a levegőbe történő kibocsátások tekintetében	Havária helyzetek kezeléséről a TEVAEHS-STD-05-11 Veszélyhelyzeti felkészültség és kezelésük dokumentum rendelkezik ami a levegőbe történő kibocsátásokról is rendelkezik. Vészhelyzetek 022-I Veszélyelemzési módszerek szabályzat a havária helyzetek feltárást segítik. A nem üzemszerű eseményekről van útmutatás a 017-R Újraindítás elrendelése dokumentumban.	Megfelel
	XXIII. integrált hulladékgáz-tisztítási és -kezelési stratégia a levegőbe történő irányított kibocsátásokra vonatkozóan	Meglévő rendszerek kibocsátásairól, kezeléséről a TEVAEHS-STD-05-21 Kibocsátások kezelése standard rendelkezik. Új tervezett berendezések esetén a TEVAEHS-STD-05-06 Tervezés EHS szempontjai dokumentum szerint kell eljárni.	Megfelel
	XXIV. a levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátásokra vonatkozó irányítási rendszer;	A felhasznált VOC anyagokról oldószermérleg készül. A TEVAEHS-STD-05-21 Kibocsátások kezelése standard, valamint az 025-R Oldószer mérleg készítése dokumentumban foglaltak az iránymutatók.	Megfelel
	XXV. vegyi anyag-kezelő rendszer, amely tartalmazza a	A technológiában felhasznált vegyi anyagokról naprakész	Megfelel

	<p> folyamat(ok)ban használt veszélyes anyagok és különös aggodalomra okot adó anyagok jegyzékét; az e jegyzékben felsorolt anyagok helyettesítésének lehetőségét – a nyersanyagoktól eltérő anyagokra összpontosítva – rendszeres időközönként (pl. évente) elemzik annak érdekében, hogy azonosítsák a környezeti hatások nélküli vagy kisebb környezeti hatással járó lehetséges új, rendelkezésre álló és biztonságosabb alternatívákat.</p>	<p>nyilvántartást vezetnek. TEVAEHS-STD-05-04 EHS szempontok a folyamatok tervezése során rendelkezik a kevésbé veszélyes anyagok felhasználásáról, veszélyes anyagok kiváltásáról. A 009-I A zöld kémia és az eleve biztonságos tervezés alapelvei szabályzat a veszélyes anyagok helyettesítési feladatai határozza meg. A 012-G Folyamatok kockázatértékelése és kockázatcsökkentése segíti a jobb alternatívák kiválasztását. A TEVAEHS-STD-06-01 EHS teljesítmény mérése, kezelése, nyomon követése segít a visszaellenőrzésben</p>	
<p>BAT 2. A levegőbe történő kibocsátások csökkentésének elősegítése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a környezetközpontú irányítási rendszer (lásd: BAT 1) részeként egy, a levegőbe történő irányított és diffúz kibocsátásokról vezetett kimutatás létrehozása, fenntartása és (többek között jelentős változás bekövetkezése esetén) rendszeres felülvizsgálata, amely magában foglalja a következő elemek mindegyikét:</p>	<p>I. az észszerűen lehetséges legátfogóbb információk a vegyipari gyártási folyamat(ok)ról, beleértve a következőket:</p> <p>a) a kémiai reakciók egyenletei, a melléktermékeket is feltüntetve;</p> <p>b) a kibocsátások eredetét bemutató egyszerűsített folyamatábrák;</p> <p>II. az észszerűen lehetséges legátfogóbb információk a levegőbe történő irányított kibocsátásokról, beleértve a következőket:</p>	<p>Környezethasználónál valamennyi technológiai lépésre, részlépésre a pontos paramétereket tartalmazó ún. szabvány műveleti utasítások (sarzslapok) állnak rendelkezésre, melyek alapján a gyártási, tisztítási, karbantartási és javítási műveletek végrehajthatók.</p> <p>A telephelyre vonatkozó levegőtisztaság-védelmi alapbejelentést (LAL), változásjelentéseket valamint a légszennyezettség mértéke (LM) éves bevallásokat határidőn belül rendszeresen elkészítik és benyújtják a környezetvédelmi hatósághoz. Fentiek tartalmazzák pl. a források,</p>	<p>Megfelel</p> <p>Megfelel</p>

	<p>a) kibocsátási pont(ok);</p> <p>b) az áram átlagos értékei és változásai, valamint hőmérséklete;</p> <p>c) a releváns anyagok/paraméterek koncentrációjának és tömegáramának átlagos értékei és azok szórása (pl. TVOC, CO, NOX, SOX, Cl₂, HCl);</p> <p>d) olyan egyéb anyagok jelenléte, amelyek befolyásolhatják a hulladékgáz-tisztító rendszer(ek)e)t vagy az üzembiztonságot (pl. oxigén, nitrogén, vízgőz, por);</p> <p>e) a levegőbe történő irányított kibocsátás megelőzésére és/vagy csökkentésére használt technikák;</p> <p>f) gyúlékonyság, alsó és felső robbanási határértékek, reakcióképesség;</p> <p>g) nyomonkövetési módszerek (lásd: BAT 8);</p> <p>h) CMR 1A, CMR 1B vagy CMR 2 besorolású anyagok jelenléte; az ilyen anyagok jelenlétét például az osztályozásról, címkézésről és csomagolásról szóló 1272/2008/EK rendelet (CLP-rendelet) kritériumai alapján lehet</p>	<p>kibocsátási pontok alapadatait, a ventilátorok teljesítményét, kilépési átmérőt, a szennyezőanyagok koncentrációját. A légszennyező pontforrások emissziómérését az engedélyben meghatározott időközönként akkreditált szervezettel elvégeztetik, az emissziómérésekről készült vizsgálati jegyzőkönyveket rendszeresen elküldik a környezetvédelmi hatósághoz. A LAL adatszolgáltatás, illetve a mérési jegyzőkönyvek tartalmazzák a kapcsolódó leválasztóberendezések adatait.</p> <p>A telephelyen tűzveszélyes anyag (jellemzően oldószer) kerül tárolásra illetve használatra. A telephely katasztrófavédelmi engedéllyel rendelkezik. Elfogadott Belső Védelmi Tervvel rendelkezik a telephely, a védelmi tervben foglaltakat rendszeres gyakorlatok keretében sajátítják el.</p> <p>A légszennyező pont- és diffúz forrásokról, azok működéséről naplót vezetnek. Rögzítésre kerülnek a VOC kibocsátásokat befolyásoló tényezők is, így pl. az RTO berendezés meghibásodása, ventilátorok, leválasztóberendezések javítása, cseréje. A VOC anyagmérleg szerint a levegőbe történő diffúz módon kibocsátott anyagok között nincs CMR1A vagy CMR1B besorolású anyag.</p>	
--	--	--	--

	<p>értékelni;</p> <p>III. az észszerűen lehetséges legátfogóbb információk a levegőbe történő diffúz kibocsátásokról, beleértve a következőket:</p> <p>a) a kibocsátó forrás(ok) azonosítása;</p> <p>b) az egyes kibocsátó források jellemzői (pl. fugitív vagy nem fugitív; statikus vagy mozgó; a kibocsátó forrás hozzáférhetősége; szerepel LDAR-programban vagy sem);</p> <p>c) a kibocsátó forrással (forrásokkal) érintkező gáz vagy folyadék jellemzői, beleértve a következőket:</p> <ol style="list-style-type: none">1. halmazállapot;2. az anyag(ok) gőznyomása a folyadékban, a gáz nyomása;3. hőmérséklet;4. összetétel (folyadékok esetében tömeg, gázok esetében térfogat szerint);5. az anyag(ok) vagy keverékek veszélyes tulajdonságai, beleértve a CMR 1A, CMR 1B vagy CMR 2 besorolású anyagokat vagy keverékeket;		Megfelel
--	---	--	-----------------

	<p>d) a levegőbe történő diffúz kibocsátás megelőzésére és/vagy csökkentésére használt technikák;</p> <p>e) nyomon követés (lásd: BAT 20, BAT 21 és BAT 22).</p>		
<p>BAT 3. Az OTNOC előfordulási gyakoriságának és az OTNOC során bekövetkező, levegőbe történő kibocsátásoknak a csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika egy kockázatalapú OTNOC intézkedési terv kidolgozása és bevezetése a környezetközpontú irányítási rendszer (lásd: BAT 1) keretében, amely magában foglalja az összes alábbi jellemzőt:</p>	<p>I. a normál üzemi feltételektől eltérő lehetséges feltételek (pl. a levegőbe történő irányított kibocsátás szabályozása szempontjából kritikus berendezések vagy a balesetek megelőzése vagy az esetlegesen levegőbe történő kibocsátáshoz vezető váratlan események megelőzése szempontjából kritikus berendezések (a továbbiakban: kritikus berendezések) meghibásodása), ezek kiváltó okainak és lehetséges következményeinek azonosítása;</p> <p>II. a kritikus berendezések megfelelő kialakítása (pl. berendezések modularitása és szegmensekre osztása, tartalékrendszerek, olyan technikák, amelyekkel megelőzhető, hogy az indítás és leállítás során ki kelljen kerülni a hulladékgázkezelést, nagy tömítettségű berendezések stb.);</p> <p>III. a kritikus berendezésekre (lásd: BAT 1, XII. pont) vonatkozó megelőző</p>	<p>Az OTNOC (Other Than Normal Operating Conditions), azaz a rendes üzemi körülményektől eltérő körülmények) előfordulási gyakoriságának csökkentése és az OTNOC során történő kibocsátás csökkentése érdekében a kritikus berendezések azonosítása a környezeti kockázatértékelés alapján történik. A kockázatértékelés minden olyan berendezésre és rendszerre vonatkozik, amely VOC-okat kezel. Az RTO berendezés 3 oxidációs regenerációs kamrából, égési rendszerrel ellátott égéskamrákból, és a hozzájuk tartozó légvezető rendszerből áll. A berendezések karbantartását rendszeresen, a karbantartási utasításnak megfelelően végzik. A telephelyen rendszeresen végeznek tervszerű, megelőző karbantartást. A károsanyag-kibocsátások nem üzemszerű állapotban, üzemzavar, baleset, vészhelyzet során, tűz és robbanás esetén következhetnek be, melyekre szabályzatokat (környezetvédelmi, munkavédelmi,</p>	Megfelel

	<p>karbantartási terv kidolgozása és végrehajtása;</p> <p>IV. a normál üzemi feltételektől eltérő lehetséges feltételek fennállása alatt bekövetkező kibocsátások és a kapcsolódó körülmények nyomon követése (azaz becslése vagy – amennyiben lehetséges – mérése) és rögzítése;</p> <p>V. a normál üzemi feltételektől eltérő feltételek (OTNOC) fennállása alatt bekövetkező kibocsátások időszakos értékelése (pl. az események gyakorisága, időtartama, a iv. pontban rögzítettek szerinti kibocsátott szennyező anyagok mennyisége), valamint szükség esetén korrekciós intézkedések végrehajtása;</p> <p>VI. az I. pont szerint azonosított, a normál üzemi feltételektől eltérő lehetséges feltételek jegyzékének rendszeres felülvizsgálata és aktualizálása az V. pontban említett időszakos értékelést követően;</p> <p>VII. a tartalékrendszerek rendszeres tesztelése.</p>	<p>tűzvédelmi), üzemi kárelhárítási tervet dolgoztak ki.</p> <p>A tartalékrendszerek tesztelése rendszeres.</p>	
<p>BAT 4. A levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika egy integrált hulladékgáz-tisztítási</p>		<p>A levegőbe történő kibocsátások csökkentése érdekében regeneratív adszorpciót (vizes elnyeletést) és kriogén kondenzátort használnak.</p> <p>A VOC anyagok elszívásra kerülnek a diffúz kibocsátások csökkentése</p>	Megfelel

és -kezelési stratégia alkalmazása, amely prioritási sorrendben tartalmaz folyamatintegrált visszanyerési és kibocsátáscsökkentési technikákat.		érdekében, az elszívott szennyezett levegő RTO-ra kerül. A felhasznált oldószereket regenerálják, így többször feltudják használni azt a kibocsátások csökkentése érdekében.	
BAT 5. Az anyagok visszanyerésének és a levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentésének megkönnyítése, valamint az energiahatékonyság növelése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a hasonló jellemzőkkel rendelkező hulladékgázáramok kombinálása, ezáltal minimálisra csökkentve a kibocsátási pontok számát.		Az RTO berendezésre több üzem VOC légszennyező anyagát vezetik 3 gyűjtőággal: 96/1; 96/2 épület, Feldolgozó üzem; 19. épület Extrakciós üzem; 20. épület; 22. épület; 57. épület; Extrakciós üzem – 4. épület; kiszolgáló és porkezelő üzem - 5 épület; szintetikus üzem – 6. épület; 47 épület; 75 épület; 75/A épület; 50 épület.	Megfelel
BAT 6. A levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika annak biztosítása, hogy a hulladékgáz-kezelő rendszereket megfelelő módon alakítsák ki (pl. figyelembe véve a maximális térfogatáramot és a szennyező anyagok koncentrációját), a tervezett tartományokon belül üzemeltessék és		Az RTO berendezés és az ammóniagőz leválasztását szolgáló vizes mosó kialakításánál figyelembe vették a szennyezőanyagok koncentrációját, a maximális térfogatáramot. Tervszerű, megelőző karbantartás és nem tervezett karbantartás végzésével biztosított a berendezések rendelkezésre állása. A tüzelőberendezések felülvizsgálatát rendszeresen, tervszerűen elvégzik. A berendezések kapacitása igazodik az alapanyag gyártási kapacitáshoz.	Megfelel

karbantartsák (megelőző, korrekciós, rendszeres és nem tervezett karbantartás révén), ezáltal biztosítva a berendezés optimális rendelkezésre állását, hatékonyságát és eredményességét.		Törekcsenek az új nagy energiahatékonyságú berendezések beszerzésére üzemeltetésére.	
BAT 7. Az elérhető legjobb technika az előkezelésre és/vagy végső kezelésre küldött hulladékgázáramok fő folyamatparamétereinek (pl. hulladékgázáram és hőmérséklet) folyamatos nyomon követése		Az RTO berendezésre rávezetett, oldószerrel szennyezett levegő VOC tartalmát folyamatosan mérik, s biztonságtechnikai okokból friss levegő bevezetésével az ARH érték 10 %-a alá hígítják, így vezeték rá a berendezésre. Az RTO esetében a hőmérséklet mérése is folyamatos. A vizes mosó esetében a felszabaduló ammónia mennyiségét nyomásméréssel követik nyomon. A gázturbina esetében a jellemző paramétereket (pl. fordulatszámot) folyamatosan mérik, a berendezés szabályozása ez alapján történik az optimális üzem érdekében. Egyéb tüzelőberendezések esetében a kazánok hőmérsékletét, nyomásviszonyait követik és a szabályozás ezek alapján történik. A gázturbina és kazánok esetében leválasztás nincs.	Megfelel
BAT 8. Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő irányított kibocsátások EN-szabványoknak		Az RTO kéményén (P6 jelű pontforrás) kibocsátott levegő szén-monoxid és nitrogén-oxidok szennyező anyag tartalmát rendszeresen méretek.	Megfelel

megfelelő nyomon követése legalább az alábbi gyakorisággal. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használatával, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.		Időszakos emissziómérést akkreditált szervezettel végeztet a környezethasználó az egységes környezethasználati engedélyben előírt mérési gyakorisággal. A méréseket a jogszabály szerint előzetesen írásban bejelentik a hatóság felé.	
BAT 9. Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a szerves vegyületeknek a technológiai véggázokból történő visszanyerése és újrafelhasználása az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával.	a) Abszorpció (regeneratív) b) Adsorpció (regeneratív) c) Kondenzáció	regeneratív adszorpciót és kondenzációt használnak	Megfelel
BAT 10. Az energiahatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelésre küldött szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb		RTOe 3025 típusú regeneratív termikus oxidáló berendezést működtetnek, hogy csökkentsék a telephely VOC kibocsátását a véggázban található szerves oldószer gőzök oxidálásával (elégetésével). A berendezés hőhasznosítóként is	Megfelel

technika a megfelelő fűtőértékű technológiai véggázok olyan égetőegységbe történő küldése, amely – amennyiben az műszakilag lehetséges – hővisszanyeréssel van kombinálva. A BAT 9 elsőbbséget élvez a technológiai véggázok égetőegységbe küldésével szemben.		funkcionál, azáltal, hogy a berendezés egyes részegységek (kamráinak) felfűtését látják el hővel, ezáltal a keletkező 850 °C-os füstgáz 89-90 °C-on távozik. A hőt egyéb technológiai folyamatokban (pl. gőzelőállítás) nem hasznosítják.			
BAT 11. A szerves vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	a) Adszorpció b) Abszorpció c) Katalitikus oxidáció d) Kondenzáció e) Termikus oxidáció f) Biotechnológiai eljárások	regeneratív adszorpciót és kondenzációt használnak	Megfelel		
	Az 1.1. táblázat tartalmazza a szerves vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátására vonatkozó BAT-hoz kapcsolódó kibocsátási szinteket (BAT-AEL-ek)	Az RTO berendezéshez kapcsolódó P6 jelű pontforrás akkreditált szervezet által végzett emissziómérési eredményei a BAT-AEL értékeket nem haladják meg.			
		Kompo-nens		BAT-AEL	Mérési eredmény (2025. október)
				mg/m ³	
		TVOC		< 1-20	<5,27 (100 g C/h alatt van a tömegáram)
		Benzol		< 0,5–1	<0,013
		Toluol		< 0,5–1	0,048
Diklór-metán	< 0,5–1	<0,013			
BAT 12. A klórt és/vagy klórozott vegyületeket tartalmazó hulladékgázok hőkezeléséből származó PCDD/F levegőbe történő		Nem keletkezik klórt és/vagy klórozott vegyületeket tartalmazó hulladékgáz.	Nem releváns		

irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az alábbi a) és b) technika, valamint a c)–e) technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.			
BAT 13. Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő por és részecskéhez kötött fémek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az anyagoknak a technológiai véggázokból történő visszanyerése és újrafelhasználása az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával.		Hulladékgáz-kezelőbe nem kerül por légszennyező anyag.	Nem releváns
BAT 14. A por és a részecskéhez kötött fémek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.		Hulladékgáz-kezelőbe nem kerül por légszennyező anyag.	Nem releváns
BAT 15. Az erőforrás-		Hulladékgáz-kezelőbe szervesetlen vegyület	Megfelel

<p>hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a szerves vegyületeknek a technológiai véggázokból, abszorpció alkalmazásával történő visszanyerése és újrafelhasználása.</p>		<p>(ammónia) nem kerül, leválasztása abszorpciós technikával történik. Visszanyerés újrafelhasználás nem történik, mivel a visszanyerés energiaigénye magas, illetve az újrafelhasználás nem lehetséges, mert a visszanyert ammónia tisztasága nem felel meg a gyógyszeralapanyag minőségi előírásainak.</p>	
<p>BAT 16. A hőkezelésből származó CO, NO_x és SO_x levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a c) technika és az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.</p>	<p>a. A tüzelőanyag megválasztása b. Alacsony NO_x kibocsátású égő c. A katalitikus vagy termikus oxidáció optimalizálása d. A magas szinteket elérő NO_x prekursorok kivonása e. Abszorpció f. Szelektív katalitikus redukció (SCR) g. Szelektív nem katalitikus redukció (SNCR)</p>	<p>Az RTO berendezés földgáz tüzelőanyag betáplálásával működik. A RTO működtetésének optimalizálását folyamatosan végzik a hulladékgázokban jelen lévő szerves vegyületek oxidációjának előmozdítása, valamint az NO_x és a CO csökkentése érdekében. A tüztér, égők és a kapcsolódó berendezések megfelelő működtetése az égési feltételek optimalizálásával párosul (pl. az égési zóna hőmérséklete és a tartózkodási idő, a tüzelőanyag és az égési levegő hatékony keverése), valamint az égési rendszer rendszeres tervezett karbantartásával. Az égési feltételek kontroll alatt tartása a megfelelő égési paraméterek (például O₂, CO, a tüzelőanyag és a levegő aránya, valamint el nem égett anyagok) folyamatos monitoringján</p>	<p>Megfelel</p>

		<div>és automatizált szabályozásán alapszik.</div> <div>A P6 jelű pontforrás NO_x kibocsátása és a BAT-AEL szint az alábbi:</div> <table><tr><td>Komponens</td><td>BAT-AEL</td><td>Mért érték 2025. október</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">mg/m³</td></tr><tr><td>NO_x</td><td>5-130</td><td>37,0</td></tr></table>	Komponens	BAT-AEL	Mért érték 2025. október		mg/m ³		NO _x	5-130	37,0	
Komponens	BAT-AEL	Mért érték 2025. október										
	mg/m ³											
NO _x	5-130	37,0										
BAT 17. Az NOX-kibocsátás csökkentése céljából alkalmazott szelektív katalitikus redukció (SCR) vagy szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) használatából származó ammónia levegőbe történő irányított kibocsátásának (ammóniaszökés) csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az SCR vagy SNCR kialakításának és/vagy működésének optimalizálása (pl. a reagens és az NOX optimalizált aránya, a reagens homogén eloszlása és a reagenscseppek optimális mérete).		Szelektív katalitikus redukció (SCR) és Szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) technikát nem alkalmaznak.	Nem releváns									
BAT 18. A szelektív katalitikus redukció (SCR) vagy szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) NOX-kibocsátás csökkentésére		Szelektív katalitikus redukció (SCR) és Szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) technikát nem alkalmaznak. A tüzelőberendezésekben gáztüzelés történik, az SO ₂	Nem releváns									

<p>szolgáltató használatától, a hőkezelés alkalmazásából származó CO, NO_x és SO_x levegőbe történő irányított kibocsátásától, valamint a technológiai kemencékből/ fűtőberendezésekből származó NO_x levegőbe történő irányított kibocsátásától eltérő szervetlen vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.</p>		<p>kibocsátás nem releváns mivel a tömegáram 500 g/h alatti így a BAT-AEL nem vonatkozik rá.</p>	
<p>BAT 19. A légkörbe történő diffúz VOC- kibocsátások megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a diffúz VOC kibocsátásokra vonatkozó irányítási rendszer kidolgozása és végrehajtása a környezetirányítási rendszer részeként (lásd: BAT 1), amely az alábbi elemek mindegyikét magában foglalja:</p>	<p>i. A diffúz VOC- kibocsátások éves mennyiségének becslése ii. Az oldószerek használatából származó diffúz VOC-kibocsátás nyomon követése adott esetben oldószertanyagmérleg összeállításával</p>	<p>Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmérlegét. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül.</p>	<p>Megfelel</p>

<p>BAT 20. Elérhető legjobb technika a levegőbe történő fugitív és nem fugitív VOC-kibocsátások külön-külön történő, legalább évente egyszeri megbecslése az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával, valamint e becslés bizonytalanságának meghatározása. A becslés különbséget tesz a CMR 1A vagy 1B besorolású illékony szerves vegyületek és azon illékony szerves vegyületek között, amelyek nem CMR 1A vagy 1B besorolásúak.</p>	<p>a. Kibocsátási tényezők alkalmazása b. Anyagmérleg használata c. Termodinamikai modellek használata</p>	<p>Folyamatosan vezetik a gyártásban használt VOC anyagok anyagmérlegét. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül. A VOC anyagmérleg szerint a levegőbe történő diffúz módon kibocsátott anyagok között nincs CMR1A vagy CMR1B besorolású anyag.</p>	<p>Megfelel</p>
<p>BAT 21. Az elérhető legjobb technika az oldószerek használatából eredő diffúz VOC kibocsátások nyomon követése oly módon, hogy legalább évente egyszer összeállítják az üzembe bevitt és onnan kikerülő oldószerek anyagmérlegét a 2010/75/EU irányelv VII. mellékletének 7. részében meghatározottak szerint, és az alábbi technikák mindegyikének alkalmazásával minimálisra csökkentik az oldószer</p>	<p>a. A releváns oldószerbevitel és -kibocsátás teljeskörű azonosítása és mennyiségi meghatározása, beleértve a kapcsolódó bizonytalanságot is. b. Oldószer-nyomon követő rendszer bevezetése c. Az oldószer anyagmérlegére vonatkozó adatok bizonytalanságát esetlegesen befolyásoló változások nyomon követése</p>	<p>A bevitt és kikerülő oldószerek azonosítása és dokumentálása (pl. levegőbe történő irányított és diffúz kibocsátások, vízbe történő kibocsátások, a hulladékkal történő oldószer-kibocsátás), – minden releváns oldószerbevitel és -kibocsátás megalapozott módon történő számszerűsítése és az alkalmazott módszertan rögzítése (pl. mérés, kibocsátási tényezők alkalmazásával végzett becslés, üzemeltetési paramétereken alapuló becslés), – a fent említett mennyiségi meghatározás fő bizonytalansági forrásainak azonosítása és a</p>	<p>Megfelel</p>

anyagmérlegére vonatkozó adatok bizonytalanságát.		<p>bizonytalanság csökkentését célzó korrekciós intézkedések végrehajtása,</p> <p>– az oldószerek beviteli és kimeneti adatainak rendszeres frissítése.</p> <p>Az oldószers-nyomon követő rendszer célja a felhasznált és fel nem használt oldószermennyiségek ellenőrzés alatt tartása.</p> <p>Minden olyan változást feljegyeznek, amely befolyásolhatja az oldószers anyagmérlegére vonatkozó adatok bizonytalanságát, mint például:</p> <p>– a hulladékgáz-kezelő rendszer működési hibái: a dátum és az időtartam feljegyzése,</p> <p>– olyan változások, amelyek befolyásolhatják a levegő/gáz térfogatáramát (pl. ventilátorok cseréje): a változás dátumának és típusának feljegyzése.</p>	
<p>BAT 22. Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő nyomon követése legalább az alábbi gyakorisággal. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű</p>		<p>A telephelyen folyamatosan rendelkezésre áll szénhidrogén immisszió mérésre alkalmas hordozható mérőműszer. A telephely VOC kibocsátásaira tekintettel környezethasználó akkreditált szervezettel végeztetett immisszió mérést a telephely környezetében a VOC anyagokra vonatkozóan. A VOC anyagmérleg szerint a levegőbe történő diffúz módon kibocsátott anyagok között nincs CMR1A vagy CMR1B besorolású anyag, így az (57) megjegyzés szerint a minimális ellenőrzési gyakoriság</p>	Megfelel

minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.		ötévente egyszeri alkalomra lehet csökkenteni. Az öt éves periódusnak megfelelnek két évente történik mérés, ISO 16200-2:2000 nemzetközi szabvány alapján, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást. A vizsgálati szabvány az EN 17628 szabvánnyal tudományos szempontból egyenértékű. A Tapi Kft szomszédságában, a 2. sz. Vízmű telepen létrehozták a Zöld Őrszem monitoring állomást, ami ellenőrzi a Tapi Kft kibocsátását.	
BAT 23. A levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a lent megadott technikák kombinált alkalmazása az alábbi prioritási sorrendben.	1. Megelőzési technikák a) A kibocsátó források számának korlátozása b) Nagy tömítettségű berendezések használata c) A diffúz kibocsátások összegyűjtése (pl. kompresszortömítések, szellőzőkből és öblítővezetékekből) és a technológiai végágazok kezelése 2. Egyéb technikák d) A hozzáférés és/vagy a nyomkövetési tevékenységek megkönnyítése e) Meghúzás f) A szivárgó berendezések és/vagy alkatrészek cseréje g) A folyamattervezés felülvizsgálata és aktualizálása h) Az üzemi feltételek felülvizsgálata és aktualizálása i) Zárt rendszerek	A csövek hosszát minimalizálták. A csőcsatlakozók (pl. karimák) és szelepek számát a lehetséges mértékig minimalizálták. b) Csak megfelelő tömítettségű berendezést használnak. A nagy tömítettségű berendezések kiválasztása, telepítése és karbantartása a folyamat típusának és a folyamat üzemi feltételeinek megfelelően történik. c) Inertgáz alkalmazásával kiszorítják a VOC anyagokat (pl. a kompresszortömítések, szellőzőkből és öblítővezetékekből), amit az RTO-ra vezetnek. A karbantartási tevékenységek megkönnyítése érdekében igyekeznek egyszerűbbé tenni a potenciálisan	Megfelel

	<p>használata</p> <p>j) A felületekről származó kibocsátások minimalizálására szolgáló technikák alkalmazása</p>	<p>szivárgó berendezésekhez való hozzáférést.</p> <p>A tömítések meghúzása az EN 1591-4 szabvány szerint képzett személyzet által.</p> <p>A szivárgó berendezéseket és alkatrészeket (pl. tömítéseket, lezáró elemeket) cserélik.</p> <p>Ahol a technológiai előírások és a használt oldószertípus lehetővé teszi, az oldószereket visszaforgatják, használatát csökkentik.</p> <p>A termelés programozás keretében az új eljárások bevezetésekor a környezetre kevésbé ártalmas anyagok, különös tekintettel az oldószerekre és a tisztítószerekre, használatára elemzést végeznek.</p> <p>Törekszenek a reaktorok és tartályok kinyitási gyakoriságának és minimalizálásának és időtartamának minimalizálására.</p> <p>A gyártási folyamatok zárt térben történnek.</p> <p>Gyártásközi ellenőrzésekhez történő mintavételnél zárt mintavevőket alkalmaznak.</p>							
		<table><tr><td>Paraméter</td><td>BAT-AEL</td><td>Számított</td></tr><tr><td>Diffúz VOC-kibocsátások</td><td>≤ 5 %</td><td>1,33</td></tr></table>	Paraméter	BAT-AEL	Számított	Diffúz VOC-kibocsátások	≤ 5 %	1,33	
Paraméter	BAT-AEL	Számított							
Diffúz VOC-kibocsátások	≤ 5 %	1,33							
BAT 36. A CO, a por, az NO _x és az SO _x levegőbe történő irányított	<p>a) A tüzelőanyag megválasztása</p> <p>b) Alacsony NO_x-kibocsátású égő</p>	A tüzelőberendezések gáztüzeléssel üzemelnek, gázkorlátozás esetén használnak olajtüzelést.	Megfelel						

kibocsátásának megelőzése, vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a c) technika és az alábbi technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	c) Optimalizált égés	Alacsony NOx kibocsátású égőket használnak. A tüzelőberendezéseket az optimalizált égés érdekében rendszeresen karbantartják.	
---	----------------------	--	--

5. ALAPÁLLAPOT JELENTÉS

A 4042 Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti gyárterületet 2024. december 1-ig a Teva Gyógyszergyár Zrt. üzemeltette, s ezen szervezet végezte a gyógyszer alapanyag gyártási tevékenységet is. 2024. december 1.-től az alapanyag gyártási tevékenységet a HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedély alapján a Tapi Kft végzi.

Jelen teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció két új technológia bevezetése érdekében, az engedély módosításhoz készült.

A telephelyen az elmúlt évtizedekben tartós környezeti kár került feltárássra, a tényfeltárási záródokumentáció a hatóság rendelkezésére áll, így a teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációhoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/B. §. (1) bekezdése alapján nem szükséges alapállapot jelentést csatolni.

A gyártelepen feltárt környezeti kár mentesítését a Teva Gyógyszergyár Zrt. végzi a jövőben is.

6. RENDKÍVÜLI ESEMÉNYEK

A gyógyszergyártásban alkalmazott technológiákból kifolyólag számos jogszabály, illetve hatósági előírás kötelezi a tevékenység folytatóját az üzembiztonságot fenntartó intézkedések és kárelhárítási tervek kidolgozására, valamint a benne foglaltak betartására.

A Tapi Kft. nagy gondossággal és fegyelemmel végzi a telephelyen a karbantartási és hibaelhárítási feladatait. A rendkívüli események, üzemzavar miatt az esetlegesen környezetbe került vagy kerülő szennyezőanyagok, valamint a hulladékok minősége és mennyisége szempontjából a vonatkozó leírásai az alábbiak:

- Üzemi Kárelhárítási Terv,
- Biztonsági Elemzés,
- Veszélyelhárítási Terv,
- Munkavédelmi Szabályzat,
- Tűzvédelmi Szabályzat,
- Környezetvédelmi Szabályzat

A tervek, szabályzatok ismertetik potenciálisan bekövetkező rendkívüli eseményeket, ezek megelőzésére, illetve az esetleges kárelhárításra szolgáló létesítményeket, intézkedéseket, a környezetszennyezés csökkentést célzó feladatokat.

A Tapi Kft. a Belső Védelmi Tervében foglalt teendők részleges gyakorlatoztatása érdekében évente, az EBK szervezésében, szimulált riasztásokat végez. A gyakorlatozás céljáról és a konkrét tapasztalatokról jegyzőkönyv, intézkedési terv készül. Továbbá háromévente az EBK, a telephely egészét érintő szimulált mentési gyakorlatot vezényel le.

A Tapi Kft. 2024. decemberi tevékenység megkezdése érdekében készített teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálata óta a telephelyen intézkedést, beavatkozást igénylő rendkívüli esemény nem történt.

A környezetszennyezés és a biztonság szempontjából kritikus eseményeket, a megelőzésre és kárelhárításra vonatkozó feladatokat, intézkedéseket, létesítményeket jelen dokumentációban részletesen ismertettük.

A gyártelepre jelenleg kiadott „Biztonsági jelentés” dokumentációját a korábbi felülvizsgálat anyagához csatoltuk.

A haváriák esetében teendő intézkedéseket a [30. sz. melléklet](#), a „havária forgatókönyvek” mutatja be.

7. MONITORING TEVÉKENYSÉG

7.1. Levegő monitoring:

A telephelyen üzemelő levegőterhelő források kibocsátása kisebb a vonatkozó technológiai határértékeknél, valamint határértéket meghaladó levegőterheltség a telephelyen nem várható. A pontforrásokhoz folyamatos mérőműszer nem kapcsolódik, folyamatos mérési kötelezettséget a jogszabály a telephelyen végzett technológiáknál nem ír elő. A telephely pontforrásainak légszennyező anyag kibocsátását a jelenleg hatályos engedély alapján 5 évente időszakos kibocsátásméréssel ellenőrzik, melyet akkreditált szervezettel végeztetnek el. A mérési eredmények egy saját fejlesztésű informatikai rendszerben kerülnek tárolásra. A mérési eredmények és az üzemi adatok felhasználásával készítik el az LM lapokat, melyet minden évben határidőre benyújtottak a vonatkozó jogszabályok értelmében. A diffúz kibocsátásról az oldószermérleg és immissziómérés ad képet. Az oldószermérleg alapján az engedélyben előírt határértéket betartják. A vizsgálati jegyzőkönyveket, valamint az oldószermérleget mellékletként csatoltuk.

7.2. Zaj monitoring:

A Tapi Kft technológiái/műveletei közül potenciális zajterhelő hatásúak:

- tüzeléstechnika (kazánok, gázturbina)
- alapanyag gyártás (reakció, fermentáció, tisztítás, alapanyag kiszerelés)
- telepített motorok
- légtechnika (források, elszívók, leválasztók, klímatechnika)
- alapanyag raktározás/tartálytárolás
- szállítások
- dolgozói parkolás
- karbantartások.

A zajkibocsátó források az épületek felülete, a (tetőtéri) légtechnika, szabadtéri rakodás, szállítás, parkolás.

A Tapi Kft. tevékenysége folytatásának körülményei alapján folyamatos zajvédelmi monitoringra nincs szükség. Ugyanakkor továbbra is végzik a rendszeres zajméréseket és zajtérkép készítéseket.

7.3. Víz monitoring:

A telephelyen két vízvédelmi feladatú monitoring rendszer üzemel.

Az egyik a 3.2.2.3. fejezetben is hivatkozott önellenőrzési terv alapján végzett monitoring, mely a telephelyet elhagyó szennyvíz vizsgálatára vonatkozik. Az aktuális terv tartalmazza a vizsgálandó paraméterek körét, és a vizsgálatok gyakoriságát. Az eredményeket évről évre az

OKIRKAPU rendszeren keresztül, VAL/VÉL-jelentés formájában megküldték a Vízügyi Hatóság felé.

A Tapi Kft. önellenőrzési tervét a hatóság a 30409/1632/2024.ált. számú határozattal átírt, előkezelt szennyvíz kibocsátására vonatkozó 35900/6723-3/2022.ált számú határozatban jóváhagyta.

A másik vízvédelmi célú monitoring-rendszer a telephelyen, illetve környezetében feltárt felszín alatti víz klórozott szénhidrogén-szennyeződés, illetve annak mentesítési munkái révén előírt és kialakított monitoring rendszer, mely nem a Tapi Kft, hanem a Teva Zrt. kötelezettsége.

7.4. Hulladék monitoring:

A hulladékgazdálkodási feladatok ellátásához nem kapcsolódik folyamatos monitoring tevékenység. A hulladékok összetételének vizsgálatát szükség szerint, alkalmanként végzik. A hulladék gyűjtőhelyek közelében telepített figyelőkutak vizsgálata a felszín alatti monitoring részeként folyamatos.

7.5. Élővilág monitoring (biomonitoring)

Lásd: 3.6. fejezet.

8. ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS

A Teva cégcsoport döntése értelmében 2024. december 1-től az alapanyag gyártási tevékenységet a Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti telephelyen a Tapi Kft végzi a HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedély alapján.

A Tapi Kft bérgyártás keretében 2026. őszétől szeretné megkezdeni az „oripavine” és a „thebaine” gyártását, ezért szükségessé vált az egységes környezethasználati engedély módosítása.

Jelen teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációnak és az ehhez kapcsolódó hatósági engedélyezési eljárásnak a célja, hogy bemutassa a két új technológiát, annak anyag felhasználását és kibocsátásait.

Kérjük a jelenleg hatályos engedély ezirányú módosítását.

Levegővédelem:

A felülvizsgálat során megvizsgáltuk az alapanyaggyártáshoz kapcsolódó pont és diffúz forrásokat azok kibocsátásait.

A számítások alapján megállapítható, hogy a tevékenység végzése során a legnagyobb hatásterülettel rendelkező pontforrás a P5. Hatásterületet a pontforrás körüli 718 m-es körterület. Hatásterületének ábrázolását a [11. sz. melléklet](#) tartalmazza. A légszennyező anyagok várható terjedését a [12. sz. mellékletben](#) csatolt ábra mutatja be.

A diffúz kibocsátások során 57. és 4. számú épület hatásterülete a legnagyobb az épület falától számított 19 m nagyságú terület. A diffúz kibocsátók hatásterületeit a [14. sz. melléklet](#) mutatja be.

Mivel a pontforrások hatásterülete a legnagyobb az összes kibocsátó forrás közül egyesített hatásterületnek a pontforrások összesített hatásterületeit tekintjük. Ennek ábrázolását a [13. sz. mellékletben](#) csatoljuk.

A kibocsátásra vonatkozó számított értékek határértékkel történő összehasonlítása kapcsán megállapítható, hogy a légszennyező források kibocsátása határérték túllépést nem okozott, működése levegőtisztaság-védelmi szempontból megfelelő lesz.

Zaj- és rezgésvédelem:

2024. decemberétől két szervezet bocsát ki zajt a Debrecen, Pallagi u. 13. sz. alatti telephelyről.

A Tapi Kft technológiái/műveletei közül potenciális zajterhelő hatásúak:

- tüzeléstechnika (kazánok, gázturbina)
- alapanyag gyártás (reakció, fermentáció, tisztítás, alapanyag kiszerezés)

- telepített motorok
- légtechnika (források, elszívók, leválasztók, klímatechnika)
- alapanyag raktározás/tartálytárolás
- szállítások
- dolgozói parkolás
- karbantartások.

A zajkibocsátó források az épületek felülete, a (tetőtéri) légtechnika, szabadtéri rakodás, szállítás, parkolás.

A Tapi Kft évente-kétévente zajméréseket végeztet, míg két-három évente zajtérképek készülnek.

A zajvédelmi fejezetben a Tapi Kft zajforrásainak zajteljesítmény-szintjéből és működési idejéből kiindulva meghatároztuk külön-külön és együttesen üzemelő zajforrások által okozott zajterheléseket, illetve az érintett hatásterületek nagyságát. Túllépés a természetvédelmi területek felé várható, ahol nem található védendő objektum.

Hulladékgazdálkodás:

A gyártelep hulladékgazdálkodása érdemben nem változott a Tapi Kft bő egy éves üzemelése alatt. A keletkező hulladékokat mindkét szervezet megfelelően gyűjtötte, a hasznosításukról vagy ártalmatlanításukról gondoskodtak.

A Tapi Hungary Industries Kft folyamatosan törekszik a hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentésére.

A hulladékok telephelyi gyűjtése megoldott, a kiszállításokat engedéllyel rendelkező vállalkozások folyamatosan végzik.

Vízellátás:

A Tapi Kft. az alapanyaggyártó tevékenysége ipari vízigényének kielégítéséhez korábban fűrt kutakból – korlátozott mértékben – kinyert vizet, és vezetékes ivóvizet használ.

A telephelyen felhasznált vizek kb. 75 %-át közvetve, közvetlenül a Tapi Kft hasznosítja, ez évente közel 700 ezer m³. A Teva Zrt. vízfelhasználása átlagosan kb. 25 %, évi 220 ezer m³.

Az ivóvizet a következő területeken használják fel: technológiai vízként, kommunális igények kielégítésére, kazántápvíz pótlásához, tűzivízként, ionmentes víz gyártásához, göngyölegmosáshoz, illetve egyéb tisztításokhoz, labortevékenységhez. A telephelyen működő külső vállalkozások ivóvíz-felhasználását is tartalmazzák a fenti számok.

Keletkező szennyvizek:

A telephelyen keletkező szennyvizek a következő csoportokba sorolhatók a keletkezés helye szerint:

- kommunális eredetű szennyvizek,
- ipari eredetű szennyvizek
 - technológiákban keletkező szennyvizek (Tapi Kft)

- kevéssé szennyezett ipari szennyvizek (pl. hűtővizek, kazántápvíz),
- alapanyaggyártó üzemek több szennyező anyagot tartalmazó szennyvize,
- gyógyszer késztermék előállító üzemek szennyvizei (Teva Zrt.)
- egyéb külső vállalkozások vegyes szennyvizei
- csapadékvíz.

A telephely szennyvizeinek összegyűjtésére két fajta belső csatornahálózat van kiépítve.

Az egyesített belső csatornahálózat gyűjti össze a szociális helyiségekben képződő kommunális szennyvizet, a kevéssé szennyezett ipari szennyvizet és a csapadékvizet. A belső egyesített csatornahálózat egy kitörési ponton hagyja el a gyár területét, és a városi közcsatornába vezeti a szennyvizet.

Az úgynevezett „savas” csatornahálózat gyűjti össze az alapanyaggyártó üzemek (Tapi Kft) és a gyógyszer késztermék előállító üzemrészek (Teva Zrt.) által kibocsátott erősen szennyezett ipari szennyvizet és vezeti az ipari szennyvíz előkezelő létesítménybe. Az előkezelte szennyvíz, az egyesített belső csatornahálózatban szállított szennyvízzel együtt a kitörési ponton hagyja el a telephely területét.

A szennyvíztisztító üzem a Tapi Kft tulajdona, s a Tev-Akva Kft üzemelteti szerződés alapján. Az előkezelte szennyvíz kb. 70-75 %-át a Tapi Kft. termeli. A Teva Zrt. tevékenységéből származó előkezelte szennyvíz a teljes mennyiség 25-30 %-a.

A Tapi Kft. mint a közös üzemi csatorna és üzemi szennyvíztisztító üzemeltetője a 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szerint, **önellenőrzésre kötelezett kibocsátó.**

Tartós környezeti kár mentesítése:

A gyár területén és szűkebb környezetében az egykori BIOGAL Gyógyszergyár Rt. tevékenységéből származó környezet (felszín alatti víz) szennyezés feltárása 2001-ben kezdődött. A kármentesítés műszaki beavatkozási szakasza, változó technológiával 2003-óta folyamatos.

A kármentesítéssel kapcsolatos feladatok kötelezettje és felelőse a Teva Zrt.

Élővilág-védelem:

Összességében kijelenthető, hogy a telephely régóta ipari területként funkcionál, így a kerítésen belül kimutatott növényfajok között nem található fontos, vagy kiemelten fontos természetvédelmi érték. A gyárterületen fellelt növényfajok szinte mindegyike az ilyen kategóriájú élőhelyekre jellemző. Értékesnek mondhatóak a korábbi tölgyesből megmaradt, és megkímélt öreg kocsányos tölgyek. Megemlíthető még a zuzmók és mohák jelenléte a telephelyen belül, melyek közt számos taxon hiányával indukálja a kedvezőtlen levegőminőségi értékeket.

A gyártelep környezetét alkotó Debreceni Nagyerdő Természetvédelmi Terület érintett részeire általánosan jellemző, hogy az utóbbi évtizedek során a degradáció jelei mutatkoznak,

számos nitrofil, zavarástűrő fajjal, telepített akácokkal, alacsony talajvízszinttel. Ez általános folyamat, melyben természetesen összességében közrejátszott a nem megfelelő erdőgazdálkodás, az ipari és antropogén tevékenységek növekedése is.

Az esetlegesen a Tapi Kft-től kibocsátott légszennyező anyagok növényzetre gyakorolt agresszív hatásainak nyomai (ágelhalás, fiatal levelek elhullása, vörös, sárga, barna foltok megjelenése a klorofill és más színanyagok pusztulása miatt (klorózis), szirmok, levelek szélének elhalása marginális nekrozis esetén, SO₂-szennyezés esetén a levelek szivacsos parenchimájának pusztulását) vizuálisan nem voltak megfigyelhetők a 2020-2025-ben végzett biomonitoring vizsgálatok során.

Az utóbbi évek moha- és zuzmóvizsgálatainak egyik legfontosabb eredménye az, hogy a vizsgálati területen a moha- és zuzmótelepek negatív változását nem észleltük, a borításértékek és a fajösszetétel érdemben nem változott.

Megjegyzendő a szemmel látható törekedés a zöldfelületek növelésére a gyárterületen belül.

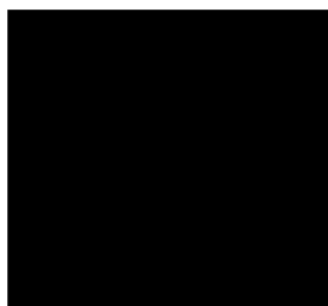
A telephelyet övező Debreceni Nagyerdő területe gazdagabb élővilággal rendelkezik, a biológiai sokféleség jóval nagyobb mértékű, mint azt a nagymértékben beépített telephelyen tapasztalhatjuk.

A telephelyen kimutatott állatfajok közt számos védett faj található, mindazonáltal ezek tág tűrésű, zavarástűrő fajok, melyek élettevékenységeire nincs hatással a területen zajló tevékenység, illetve hazánkban széleskörűen elterjedtek. Kiemelt természeti érték vagy érzékeny, indikátor állatfajok a gyárterületet tudomásunk szerint reprodukciós célokra nem használják. Táplálkozási célból a telephelyet övező Natura 2000-es területről megjelenhetnek annak jelölő fajai: a nyugati piszcedenevér és a nagy höscincér.

A fenti teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció alapján kérem, hogy a Tapi Hungary Industries Kft részére kiadott HB/17-IKV/00113-5/2025. számú határozattal módosított HB/17-IKV/01195-24/2024. számú egységes környezethasználati engedélyt módosítani, a két új technológia (oripavine és thebain) bevezetését engedélyezni szíveskedjenek.

Egyben kérjük, hogy a HB/17-IKV/01195-24/2024. számú alaphatározat rendelkező részének 3.4.7. pontjában az EMS bevezetésének határidejét 2026. június 30-ról 2028. december 31-re módosítani szíveskedjenek.

Debrecen, 2026. május 11.



ATLARA Mérnöki Kft.
4031 Debrecen, Építők u. 22.
T: 0678058-2-09 Cg.: 09-09-030541/5
Sz.: 12052712-01677068-00100006

ügyvezető

