

**Çevre ve Şehircilik Bakanlığının Çevresel Etki
Değerlendirme (ÇED) Alanında Kapasitesinin
Güçlendirilmesi için Teknik Yardım Projesi**



**Kitapçık B49
(Ek I – 35 b, Ek II – 4)**

**Farmasötik Ürünlerin Etken Maddelerinin Üretildiği Tesislerin
Çevresel Etkileri**

I. GİRİŞ

Bu belge farmasötik ürünlerin etken maddelerinin üretildiği tesislerin çevresel etkileri konusunda temel seviyede bilgi vermek amacıyla hazırlanmıştır.

Çevresel Etki Değerlendirmesi (ÇED) alanında fikir sahibi olmak isteyenler ve planlanan yatırımların temel çevresel etkileri hakkında bilgilenmek isteyen halk, yatırımcı ve diğer ilgili kurum ve kuruluşlar ile onların temsilcileri bu belgenin hedef kitesidir.

Bu belgeye konu olan tesisler ÇED Yönetmeliği'nin, Ek-I listesinin 35. Maddesinin a) bendi "Tarım ilaçlarının ve/veya farmasötik ürünlerin etken maddelerinin üretildiği tesisler" kapsamında yer almaktadır.

II. SEKTÖRÜN KISA TANITIMI

Farmakolojik tıbbi ürünler, insanlar ve/veya hayvanlarda hastalıklara teşhis konması, hastalıkların tedavisi ya da engellenmesinde kullanımı amaçlanan kimyasal maddelerdir.

Farmakolojik üretim süreci ilaç olarak kullanılacak olan kimyasal maddelerin özütlenmesini, işlenmesini, arındırılmasını ve ambalajlanmasını kapsamaktadır.

Farmakolojik ürünler tabletler, kapsüller, sıvılar (solüsyonlar, süspansiyonlar, emülsiyonlar, jeller ya da enjeksiyonlar şeklinde), kremler (genellikle suda yağ emülsiyonları şeklinde), merhemler (genellikle yağda su emülsiyonları şeklinde) ve solunabilir ürünler ya da harici kullanım için uygun ürünler içeren aerosollar şeklinde bulunmaktadır.

Farmakolojik ürünlerin hammadde tedarikinden nihai ürüne kadar geçen süreçte imalat prosesinin kalite kontrolü ve test işlemleri bu ürünlerin beşeri tüketim amaçlı olması nedeniyle oldukça önemli süreçlerdir. Hijyen ve temizlik gereklilikleri oldukça katı uygulanmaktadır.

III. ÇEVRESEL ETKİLER

III.1. İNŞAAT ÖNCESİ VE İNŞAAT SÜRECİ

İnşaat öncesi ve inşaat faaliyetleri sırasında aşağıda belirtilen çevresel etkiler dikkate alınmalıdır:

III.1.1. Gürültü ve titreşim

- altyapı (üretim tesisleri, ulaşım yolları vb.), hafriyat ve inşaat faaliyetleri için kullanılan makinelerden kaynaklı gürültü,
- inşaat faaliyetleri ile ilgili trafikten kaynaklı gürültü (hafriyat toprağının taşınması, inşaat malzemelerinin şantiyeye nakliyesi vb.)
- inşaat faaliyetlerinde kullanan makinelerden kaynaklı titreşim (ör. alt tabakaların sıkıştırılması, betonun sıkıştırılması).

III.1.2. Hava kirliliği

- Hafriyattan ve tozlu yüzeylerin rüzgara ve/veya inşaat malzemelerinin nakliyesine maruz kalmasından kaynaklı toz emisyonu,
- inşaat makineleri ve trafikten kaynaklı kirlenici madde emisyonu (NO_x, PM₁₀ ile benzen).

III.1.3. Atıklar

- hafriyat atıkları,
- inşaat faaliyetleri sırasında meydana gelen tehlikesiz katı atıklar,
- inşaat faaliyetleri sırasında meydana gelen tehlikeli katı atıklar (ör. inşaat makinelerinden kalan atık yağlar, inşaat makinelerinden kalan kullanılmış hidrolik sıvıları, kullanılmış yağ filtreleri, kontamine temizlik malzemeleri, vb.).

III.1.4. Toprak

- geçici arazinin/toprakların olarak kullanımı ve işgali,
- kalıcı arazi/toprak kullanımı, inşaat alanında kaliteli toprak kaybı,
- inşaat faaliyetleri esnasında yağmur ve rüzgar nedeniyle toprak yüzeyinin erozyona uğraması (saha temizliği, hafriyat faaliyetleri),
- kaza veya makine arızası sonucu toprak kirliliği,
- sahada önceden gerçekleştirilmiş olan faaliyetler sonucunda kontamine olmuş hafriyat toprağı.

III.1.5. Su kirliliği

- şantiye tesislerinden kaynaklı evsel atıksu,
- İnşaat çukurlarında biriken kirli su (esas olarak askıdaki katı maddeler kirliliği).

III.1.6. Flora ve fauna, ekosistemler, korunan alanlar

- flora ve fauna üzerindeki etki (yerel duruma bağlı olarak)
- ekosistemlerde üzerindeki etki (yerel duruma bağlı olarak)
- korunan alanlar üzerindeki etki (yerel duruma bağlı olarak)

III.2. İŞLETME AŞAMASI

III.2.1. Hava kirliliği

Farmakolojik ürünlerin imalat, formülasyon ve ambalajlama proseslerinden kaynaklı uçucu organik bileşikler (VOC), ince parçacıklar, egzoz gazları emisyonları ve sera gazları gazı emisyonları.

Toz/parçacıklı madde

- Malzemelerin taşınması, işlenmesi ve depolanmasından kaynaklı ince pestisit tozu parçacıkları,
- Farmakolojik ürünlerin formülasyon (ör. öğütme, karıştırma) ve ambalajlama proseslerinden kaynaklı toz emisyonu.

Gaz emisyonu/baca gazları

- Uçucu Organik Bileşikler (VOC'ler)
 - ayrıştırma prosesleri esnasında reaktör havalandırma deliklerinden,
 - filtreleme sistemlerinden,
 - arıtma tanklarından,
 - kimyasal sentez ve özütleme faaliyetleri sırasında kurutuculardan,
 - çözücülere dayalı sıvı formülasyonlarının üretilmesi durumunda ve donanımların çözücüler kullanılarak temizlenmesinden kaynaklı VOC emisyonları ortaya çıkabilmektedir.
- Egzoz Gazları (NO_x, SO_x, CO, CO₂)
 - Türbinlerde, kazanlarda, kompresörlerde, pompalarda ve güç ve ısı üretimi için kullanılan diğer motorlarda gaz ya da dizel yakıt yakılması sonucu oluşan egzoz gazı emisyonları.

III.2.2. Toprak

- Atıklar ve toz açısından çevre mevzuatı gereklerini yerine getiren ve gerekli temizleme ve arıtma sistemleri ile donatılmış modern farmakolojik üretim tesislerini çevreleyen alanlarda herhangi bir toprak kirliliği oluşması muhtemel değildir.
- Kimyasal kirleticilerin kazayla yüzey ve/veya yeraltı sularına ya da toprağa karışmasının bir sonucu olarak yüzey suyu (hidrolojik) ve yeraltı suyu (hidrojeolojik) sistemleri ve akışları kirlenebilmekte ve bozulabilmektedir.
- Bazı farmakolojik maddeler arıtma çamuru tarafından emilebilmektedir. Bu durum, çamurların daha sonradan toprak ıslahı için kullanılması nedeniyle çevreye daha fazla emisyon yayılması riskleri ile sonuçlanmaktadır.

III.2.3. Su

- Proses kaynaklı atıksu (Aritma prosesleri farmasötik ürün kalıntılarının önemli bir miktarını ortadan kaldıracaktır, ancak bazı tıbbi ürünlerin algılanabilen miktarda kalıntıları hala söz konusu olabilmektedir.),
- Kötü nakliyat, depolama ve taşıma uygulamalarından kaynaklı kirli yağmur suyu,
- Kimyasal kirleticilerin kazayla yüzey ve/veya yeraltı suyuna karışmasından kaynaklı yüzey suyu (hidrolojik) ve yeraltı suyu (hidrojeolojik) sistemleri ve akıntıları kirliliği.

III.2.4. Atık

- prodesten kaynaklı atıksu arıtma çamurları, kullanılmış katalizörler ve kullanılmış çözücüler ve diğer zehirli organik maddelerin önemli derişimlerini içeren toplama kabı tortuları vb. tehlikeli katı atıklar,
- prodesten kaynaklı sıvı atıklar.

III.2.5. Diğer etkiler (örneğin koku, gürültü, titreşim, elektromanyetik alan)

- Farmasötik ürünlerin imalat, formülasyon ve ambalajlama prosesleri esnasında çalışan makinelerden kaynaklı gürültü ve titreşim,
- Farmasötik ürünlerin üretiminden kaynaklı koku emisyonu,
- Farmasötik ürünlerin üretim tesislerinin iklim üzerindeki etkileri,
- Farmasötik ürünlerin üretiminden kaynaklı elektromanyetik alanlar, önemli bir etki olarak değerlendirilmemektedir.
- Farmasötik ürün imalat, formülasyon ve paketleme tesislerine özel iş sağlığı ve güvenliği konuları arasında proses güvenliği, kimyasal maddelere maruziyet ile yangın ve patlamalar sayılabilmektedir.

III.2.6. Enerji tüketimi

- Farmasötik ürünlerin üretilmesi için gerekli enerji miktarı üretim teknolojisine, kapasiteye, tasarıma, işletme süresine, üretim programına, vb. bağlıdır.

III.2.7. Su tüketimi

- Farmasötik ürünlerin üretilmesi için gereken su miktarı üretim teknolojisine, kapasiteye, tasarıma, çalışma süresine, üretim programına, vb. bağlıdır.

III.2.8. Hammade tüketimi

- Farmasötik ürünlerin imalatında çok sayıda farklı biyolojik ve kimyasal madde kullanılmaktadır. Bakteri ve virüsler gibi biyolojik maddeler aşı üretimi, fermantasyon ve biyoteknoloji benzeri uygulamalarda kullanılmaktadır.

III.3. KAPAMA / İŞLETMEDEN ÇIKARMA

İşletmeden çıkartma faaliyetleri sırasında aşağıda belirtilen çevresel etkiler dikkate alınmalıdır:

III.3.1. Gürültü ve titreşim

- üretim tesisinin yıkımında kullanılan makinelerden kaynaklı gürültü ve titreşim,
- işletmeden çıkarma faaliyetlerinin yarattığı trafikten kaynaklı gürültü (bina enkazının temizlenmesi gibi).

III.3.2. Hava kirliliği

- tozlu yüzeylerin, rüzgar ve/veya işletmeden çıkarma faaliyetleri ile ilgili trafiğe maruz kalması tozlu yüzeylerin, rüzgar ve/veya işletmeden çıkarma faaliyetleri ile ilgili trafiğe maruz kalması sonucu ortaya çıkan toz emisyonu,
- üretim tesisinin yıkımında kullanılan makinelerden kaynaklı kirlenici madde emisyonu (NO_x, askıda katı parçacıklar).

III.3.3. Atıklar

- üretim tesisinin işletmeden çıkarılmasından kaynaklı tehlikesiz atıklar,
- üretim tesisinin işletmeden çıkarılmasından kaynaklı (kirlenmiş bina enkazı) ve işletmeden çıkarma faaliyetlerinde kullanılan makinelerden kaynaklı (kirlenmiş temizlik malzemeleri, atık yağlar ve hidrolik sıvılar vb.) tehlikeli atıklar,
- önceki faaliyetlerin sonucunda kontamine olmuş hafriyat toprağı.

III.3.4. Su kirliliği

- Şantiye tesislerinden kaynaklı evsel atıksular önemli bir etki olarak değerlendirilmemektedir.

III.3.5. Toprak

- sahada önceki faaliyetler sonucunda kontamine olmuş hafriyat toprağı,
- kaza veya makine arızasının sonucu toprak kirliliği.

IV. ÖZET

Farmasötik ürünlerin etken maddelerinin üretildiği tesislere ilişkin başlıca çevresel etkiler aşağıdaki gibidir:

- emisyon,
- katı ve sıvı atıklar
- doğa (hava/su/toprak vb.) üzerindeki etkilerdir.