



T.C.
ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK
BAKANLIĞI
ÇEVRE YÖNETİMİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

SEKTÖREL ATIK **KILAVUZLARI**

İLAÇ SANAYİ



SEKTÖREL ATIK KILAVUZLARI

İL AÇ SANAYİ

Tübitak 107G126 “TÜRKİYE’DE AVRUPA BİRLİĞİ ÇEVRE MEVZUATI İLE UYUMLU TEHLİKELİ ATIK YÖNETİMİ” Projesi kapsamında hazırlanmış, Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından desteklenen ve ODTÜ Çevre Mühendisliği Bölümü tarafından yürütülen “ENDÜSTRİYEL ATIKLARIN SEKTÖREL YÖNETİMİ KAPSAMINDA ATIK ÜRETİM FAKTÖRLERİNİN BELİRLENMESİ VE SEKTÖR KILAVUZLARININ HAZIRLANMASI” projesi kapsamında revize edilmiştir.

Revizyon, sadece yan proses atıkları için tanım verilmesi, geri kazanım ve bertaraf yöntemlerinin detaylandırılması ve gerekli güncellemelerin yapılması şeklinde gerçekleştirilmiştir.

Hazırlayanlar:

Dr. Özge Yılmaz, Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Çevre Mühendisliği Bölümü

Prof. Dr. Ülkü Yetiş, Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Çevre Mühendisliği Bölümü

Prof. Dr. Tanju Karanfil, Clemson University, Department of Environmental Engineering and Earth Sciences

TÜBİTAK MAM Proje Grubu:

Dr. Özgür Doğan, Dr. Burcu Uyuşur, Volkan Pelitli, Sinem Erdoğan, Hatice Merve Başar

Revize Edenler:

Prof. Dr. Ülkü Yetiş, Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Çevre Mühendisliği Bölümü

Çevre Müh. Özge Yücel, Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Çevre Mühendisliği Bölümü

İÇİNDEKİLER

1.0 GİRİŞ.....	5
2.0 İLAÇ SEKTÖRÜ.....	7
3.0 İLAÇ SEKTÖRÜNDE UYGULANAN SÜREÇLER.....	10
4.0 İLAÇ SEKTÖRÜNDEN KAYNAKLANAN ATIKLAR.....	20
4.1 ATIK TÜRLERİ VE KODLARI.....	20
4.2 ATIK OLUŞUM KAYNAKLARI.....	27
5.0 ATIKLARIN ÖNLENMESİ VE EN AZA İNDİRGENMESİ.....	31
6.0 ATIKLARIN GERİ KAZANIMI VE BERTARAFI.....	40
7.0 İLAVE KAYNAKLAR VE REFERANSLAR.....	51

1.0 GİRİŞ

Sektörel Tehlikeli Atık Yönetimi Kılavuzları dizisi, sanayi kaynaklı tehlikeli atıkların tanımlanması, doğru şekilde sınıflandırılması, atıkların önlenmesi/azaltılması ve uygun şekillerde geri kazanımı/bertarafı için atık üreticilerine ve Çevre ve Şehircilik Bakanlığı (ÇŞB) teşkilatına yol gösterici olması amacıyla hazırlanmıştır. Bu kılavuzlarla

- atık üreticileri tarafından ÇŞB'ye yapılan beyanların kalitesinin artırılması,
- yapılan beyanların ÇŞB tarafından kontrolünün kolaylaştırılması,
- önleme/azaltma ve geri kazanım yoluyla ürettikleri tehlikeli atık miktarını düşürmek isteyen atık üreticilerine yol gösterilmesi ve
- atıklara en uygun bertaraf yönteminin seçiminde hem atık üreticilerine hem de İl Çevre ve Şehircilik Müdürlükleri'ne destek verilmesi

hedeflenmektedir. Kılavuzlar yüksek miktarlarda atık üreten belli başlı sektörler ve bu sektörlerden ortaya çıkan atıklar hakkında bilgi edinmek isteyen herkese hitap edecek şekilde hazırlanmıştır.

Sektörel Tehlikeli Atık Yönetimi Rehberleri dizisi Türkiye'de yüksek miktarda atık ürettiği belirlenen öncelikli sektörler için hazırlanmıştır. Bu sektörler şu şekildedir:

- Ana metal sanayi
 - Demir çelik sektörü
 - Döküm sektörü
 - Metal kaplama sektörü
 - Otomotiv sektörü
 - Beyaz eşya sektörü

- Organik kimya sanayi
 - İlaç sanayi
 - Organik birki koruma ve pestisit üretimi

İlaç sektörünü ele alan bu kılavuz kapsamında, öncelikle sektörde uygulamada olan süreçler ele alınmış, daha sonra bu süreçlerde tehlikeli atık üretimine neden olan noktalar belirlenmiş ve bu atıkların sınıflandırılmaları ile ilgili bilgiler sunulmuştur. Son olarak atıkların önlenemediği ya da azaltılamadığı durumlar için sektörden kaynaklanan atıklara uygulanabilecek geri kazanım ve bertaraf yöntemleri irdelenmiştir.

2.0 İLAÇ SEKTÖRÜ

İlaç endüstrisi gerekli ivmeyi global özel sektör şirketlerinin geliştirdikleri teknoloji ve araştırma faaliyetleri ile sağlamaktadırlar. Yeni bir molekülün keşfinden başlayarak son kullanıcıya ulaşıncaya kadar, en basit tarifiyle;

- Molekülün tıbbi etkinliğinin anlaşılması, doğrulanması
- Tedavi edici bu molekülün laboratuvar ölçeğinden başlayarak sanayi ölçekli üretimine kadar yapılan proses geliştirme çalışmaları,
- Tedavi edici dozlarda ve etkinliği bozulmadan sunulabilmesi için ilaç formülasyon çalışmaları

için geçen sürenin onlarca yıl ve karşılanması gereken maliyetlerin eşik değeri milyar dolarlarla ifade edilmektedir [1].

İlaç endüstrisi ve DPT' nin Türkiye 2023 temel göstergeler Tablo 1' de sunulmuştur.

Tablo 1 Vizyon 2023: Türkiye ve ilaç endüstrisinin temel göstergeleri [2]

	2001 yılı fiili durum	2023 sektör öngörüsü	2023 DPT öngörüsü
Kişi başına ilaç tüketimi (USD)	38	160	250
Toplam ilaç pazarı (milyon USD) (<i>üretici fiyatları ile</i>)	2.553	13.600	22.250
Üretim mamul ilaç (milyon USD)	1.862	5.440 (<i>pazarın %40' ı</i>)	
Toplam ilaç ithalatı (milyon USD)	1534	11.660	14.625
Toplam ilaç ihracatı (milyon USD)	149	1.600	3.284
Reçeteli ilaç tüketimi	%75-80	%85	-
İlaç firma sayısı	136	40-50	-
Eczane sayısı	20628	25000	-

İlaç sanayi genel olarak;

- Formülasyona dayalı beşeri müstahzar ilaç üretimi
- Formülasyona dayalı veteriner müstahzar ilaç üretimi
- İlaç hammaddeleri üretimi
- Diyagnostik ve diğer farmasötik ürünler üretimi

şeklinde alt sektörler olarak faaliyet göstermektedir. Alt sektörlerdeki faaliyetlerin tamamen ayrı kuruluşlar ve tesisler içinde yürütülmesi veya yasal ve teknik olarak uygun olanların aynı kuruluş veya tesis içinde toplanması da söz konusudur [3].

Formülasyona dayalı beşeri ilaç üretiminde 300 kadar firma, etken hammadde üreten 9 firma, förmülasyona dayalı veteriner ilaçlar üreten 139 firma pazarda yer almaktadır. Sektörde yer alan firmalardan 42'sinin ,retim tesisi mevcuttur. 56 adet yabancı sermayeli firmanın 14' ü üretimlerini kendi tesislerinde yapmaktadır. Türkiye ilaç endüstrisi çok özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü "İyi Üretim Uygulamaları (GMP)" kurallarına göre üretebilecek teknolojik düzeye ulaşmıştır [4]. Sektörde faaliyet gösteren tesisler içinde TMO Bolvadin Afyon Alkaloidleri Fabrikası ve MSB Ordu İlaç Yapım Fabrikası kamuya, diğer tüm kuruluş ve tesisler özel sektöre aittir. SSK'ya ait ilaç fabrikası 2005 yılında faaliyetini durdurmuştur. Sektörde ilaç ve ilaç hammaddesini bir arada üreten firmalar da yer almaktadır. Etken madde ve türevleri olarak 54 çeşit ürün üretilmektedir. Türkiye pazarında ithal ve yerli üretim olarak farklı sunum şekillerinde yaklaşık 5000 çeşit mamul ilaç bulunmaktadır [3].

İlaç sektörü ile ilgili bazı tanımlamalar aşağıdaki gibidir:[2]

İlaç (Tıbbi farmasötik ürün) insanlarda ve hayvanlarda hastalıklardan korunma, tanı, tedavi veya bir fonksiyonun düzeltilmesi ya da insan (hayvan) yararına değiştirilmesi için kullanılan, genelde bir veya daha fazla yardımcı maddeler ile formüle edilmiş etkin madde(ler) içeren bitmiş dozaj şeklidir.

Orijinal ilaç; dünyada ilk kez ilaç olarak kabul edilerek pazara sunulmak üzere ilaç (sağlık) otoritesinden izin (ruhsat) alan ve yeni bir kimyasal veya biyolojik etkin madde(leri) içeren farmasötik ürün olarak tanımlanmaktadır.

Jenerik ilaç ise; orijinal ilaç ile farmasötik eşdeğer olan ve etkinliğinin orijinal ilaç ile biyoeşdeğer olduğu, otoritelerce belirlenmiş testlerle bilimsel olarak, kanıtlanmış olan farmasötik ürünler olarak tanımlanmıştır.

Orijinal ilaçlar fikri ve sınai mülkiyet haklarının uluslararası ilkelerini kabul etmiş ülkelerde uygulanan patent sistemine göre 20 yıl koruma süresine hak kazanmaktadır. AB, ABD, Japonya ve diğer bazı ülkelerde orijinal ilaçlara ruhsat sonrası 5-11 yıllık değişik sürelerde “veri münhasıriyeti” ile patentten bağımsız ayrı bir koruma uygulanmaktadır. Veri münhasıriyeti; orijinal ürünlerin ruhsatlanabilmesi için ilaç otoritelerine sunulan klinik, toksikolojik ve farmakolojik testlerin yayımlanmamış, firmaya ait gizli veriler nedeniyle belirli sürede pazarda münhasıran bulunma hakkıdır. Bu koruma sadece ilaçlara ve tarımsal kimyasallara uygulanmaktadır. Türkiye’de orijinal ilaçlara ve proseslere patent verilmesi 1995 yılında, veri münhasıriyeti hakkının tanınması da 2005 yılında iç mevzuatımıza girmiştir[3].

Jenerik ilaçlar uluslararası kabul edilmiş koşullarda ve orijinal ilaçlarla mukayeseli testlerde biyoeşdeğer olduklarının kanıtlanması şartı ile ruhsatlandırılmaktadır. Klinik ve toksikolojik testlerin jenerik ürünler için tekrarlanmasına gerek olmadığı Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ve ilaç otoriteleri tarafından kabul edilmiştir. Bu olgu; orijinal ilaçların pazarda münhasıran bulunduğu süre (yaklaşık 10-12 yıl) sonrasında pazara verilebilen jenerik eşdeğer ilaçların önemli ölçüde ucuz olmalarına da imkan sağlamaktadır [3].

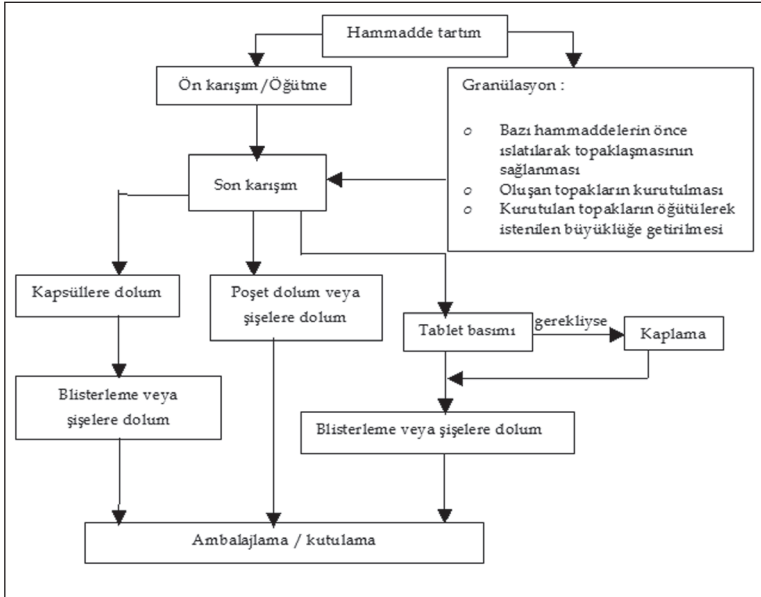
3.0 İLAÇ SEKTÖRÜNDE UYGULANAN SÜREÇLER

Müstahzar (Beşeri) İlaç Üretim Yöntemleri

Müstahzar ilaçlar etken hammadde ve yardımcı maddelerin standart bir reçeteye göre karıştırılması ile, genellikle fiziksel karışıma dayalı yöntemlerle ve çeşitli formlarda üretilmektedir.

Katı Formlar

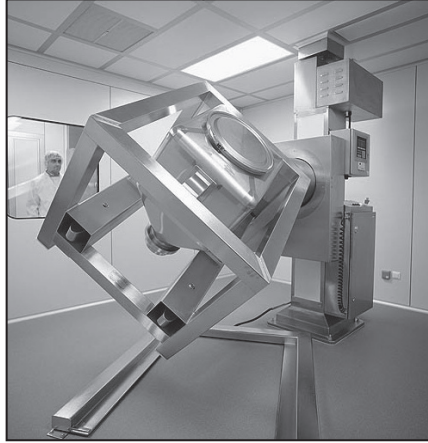
Katı formdaki ilaç şekilleri; toz, granül, pastil, tablet, draje ve kapsüller olup üretime ait genel proses akım şeması Şekil 1’de gösterilmiştir. Katı form ilaçlar; bugün tedavide ağız yoluyla en çok kullanılan ilaç şeklidir. Oral yol dışında kullanılan; dil altı, deri ve vajinal katı formlar da üretilmektedir.



Şekil 1 Tablet üretimi kuru granülasyon akım şeması

Üretimde izlenen adımlar şu şekilde özetlenebilir:

- *Homojenizasyon*: Hammaddeler formülasyona göre tartıldıktan sonra toz karışım, karıştırılarak iyice homojenize olması sağlanır.



Şekil 2 Karıştırma ünitesi [5]

- *Granülasyon*: Bazı ürünlerin üretiminde hammaddelerin kolay işlenebilmesi ve homojen bir karışım elde edilebilmesi amacıyla granülasyon işlemi uygulanabilmektedir.



Şekil 3. Akışkan yataklı kurutucu

- *Kurutma*: Kurutma işlemi için genellikle akışkan yataklı kurutucular kullanılabilir. Kurutma işleminin ardından kuru eleme yapılarak kurutulan malzemenin homojen hale gelmesi sağlanmış olur.
- *Katı form basımı*: Katı form baskı makineleri yardımıyla basınç ile katı forma büyüklük ve şekil kazandırma işlemidir. Makinenin alt ve üst zımbaları toz kütlelerini sıkıştırır.



Şekil 4 Tablet baskı ünitesi [5]

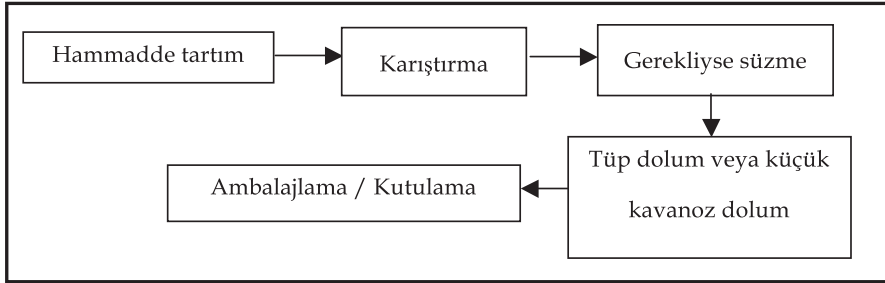
- *Film/Şeker kaplama*: Katı formların üzeri film/şeker kaplama ünitesinde püskürtme sistemi ve sıcak hava akımı yardımıyla kaplama çözültisi ile kaplanır.
- *Ambalajlama*: Ambalaj departmanı, yarımamüllerin ambalajlanmasını sağlayan makine ve ekipmanlardan oluşmaktadır. Ambalaj prosesi genel tarzı itibarıyla primer ambalaj ve sekonder ambalaj olmak üzere iki ana bölüme ayrılmaktadır:
 - *Primer ambalaj*: Yarımamülün korunması, saklanması için kullanılan muhafaza ekipman ve malzemelerdir. Kısacası ürünle ilk temas eden ambalaj çeşididir. Primer alanda

otomatik kontrollü blisterleme, folyolama gibi işlemler uygulanır. Bu kısımda, blister atıkları fazla miktarda oluşmaktadır.

- Sekonder ambalaj: Ambalaj departmanında primer ambalajlama ile ambalajlanan ürünün taşınması için konulduğu her malzeme sekonder ambalaja girer. Sekonder alanda kutulama ve kolileme işlemleri yapılmaktadır. Kağıt/karton atıkları oluşmaktadır.
- *Kalite kontrol:* Kalite kontrol işlemleri, kalite kontrol laboratuvarlarında hammaddede, ara safhalarda ve bitmiş ürünlerde gerçekleştirilir.

Yarı Katı Formlar

Yarı katı formdaki ilaç şekilleri; pomad, merhem, suppozituar, krem, ovul ve jel olup genel olarak üretime ait proses akım şeması Şekil 5'de gösterilmiştir.



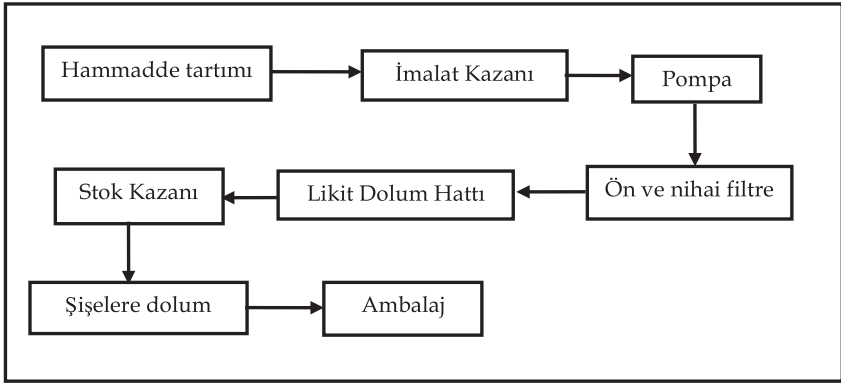
Şekil 5. Yarı katı ilaç üretimi akım şeması

Depodan alınarak tartımları yapılan hammaddeler üretim türüne göre reçetede belirlenen bir sıra ile belli ekipmanlar vasıtasıyla imalat kazanına alınırlar. Bu tanklar genelde karışımın ısıtılmasını sağlayabilecek karıştırıcılı tanklardır. Basınç ölçer, karıştırıcı, dispenser (parçalayıcı), deiyonize hattı gibi bağlantı elemanları mevcuttur. Ek hammaddeler, yardımcı maddeler,

esans ve tatlandırıcılarla kazandaki karışım zenginleştirilir. Sabit hızla karıştırmak suretiyle homojenize edilen yarı katı ürünler soğutulur ve dolum için bekletilmek üzere tanklara aktarılır. Yarı katı ürünler tüplere veya kullanıma en uygun kaplara dolumu sağlanır ve ambalajlanır.

Likit Formlar

Likit formdaki ilaç şekilleri; steril (ampul, damla ve serumlar) ve nonsteril (şurup veya diğer solusyonlar) olmak üzere iki gruba ayrılmakta olup genel olarak üretime ait proses akım şeması Şekil 6'da gösterilmiştir.



Şekil 6. Likit ilaç üretimi akım şeması

Depodan alınarak tartımları yapılan hammaddeler reçetelerde belirtilen sıra ile uygun ekipmanlar kullanılarak imalat kazanına alınırlar. Bu tanklar ısıtma yapılabilecek şekilde tasarlanmış ısı yalıtımlı ve karıştırıcılı tanklardır. Kapak kısmında basınç tüpü, gösterge, karıştırıcı, deiyonize hattı gibi bağlantı elemanları mevcuttur. Kazan ilk olarak su ile doldurularak belli bir sıcaklığa getirilir. Hammaddeler sırasıyla kazana yüklenerek imalata devam edilir. Ek hammaddeler, yardımcı maddeler, esans ve tatlandırıcılarla karışım zenginleştirilir, homojenize edilir ve son hacme tamamlanır. Karışım işlemi tamamlandıktan sonra ürün süzülerek "dolum" tankına aktarılır. Uygun kaplara (örneğin şişelere) dolum bu tanktan, uygun dolum ekipmanlarıyla gerçekleştirilir.

Kalite kontrol ve kalite güvence

Kalite kontrol ve kalite güvence süreci ilaç sektörü için yüksek düzeyde önem taşımaktadır. Sürecin amacı son kullanıcıya ulaşan bir ürünün ambalajı üzerindeki bilgilerin içeriği ile tam uyumlu olmasını sağlamak ve garanti etmektir.

Her bir hammaddenin tesise ulaştığı andan itibaren başlayan kalite süreci, hammaddelerin spesifikasyonlara uygunluğunun test edilmesi, karışımların homojenitesi, tabletlerin, kapsüllerin içerik ve fiziksel spesifikasyonlara uygunluğunun test edilmesi, dolum, kaplama, etiketleme, ambalajlama aşamalarının sürekli kontrolü ile sürer.

Kalite kontrol süreci, her üretim şarjından alınan bitmiş ürün örneklerinin son kullanma tarihini en az 1 sene geçecek şekilde test edilmesi şeklinde devam eder. Her bir test ve her üretim aşamasında tutulan kayıtlar, sonradan incelenebilecek şekilde muhafaza edilir.

İlaç Hammaddesi Üretim Yöntemleri

İlaç hammaddeleri sektörü, temelde kimya sektörünün bütün özelliklerini taşıyan ve temel kimyasal maddeler kullanarak kimyasal reaksiyonlar yoluyla ilaç hammaddelerine erişen bir sektördür. Üretim teknolojisi bakımından kimya sanayine benzer bir görünüm arz eden ilaç hammaddesi üretim sanayi günümüzde dört metodla üretilmektedir. Bunlar;

1. Fermantasyon (Biyolojik sentez)
2. Kimyasal Sentez
3. Bitkisel ve hayvansal kökenli olup ekstraksiyon ve distilasyonla üretim
4. Yukarıdaki üç yöntemin çeşitli kombinasyonları ile üretim [7]

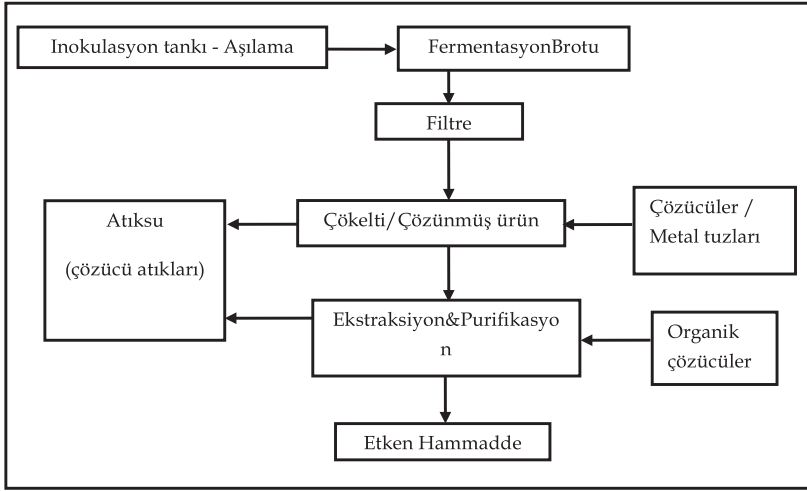
Ürün türüne ve miktarına bağlı olarak oluşan atık miktarı değişim göstermektedir.

Fermantasyon (Biyolojik Sentez)

Fermantasyonla üretilen ürünler genel olarak; antibiyotikler, steroid hormonlar, vitaminler ve biyolojik ürünlerdir. Fermantasyon ile ilaç hammaddesi üretimi şu şekilde gerçekleşmektedir (Şekil 7):

- *Hammadde (Stok kültür)*: Genellikle özeli olarak geliştirilmiş endüstriyel mikroorganizmalar kullanılır.
- *Laboratuvar (Kültür Geliştirme)*: Mikroorganizmanın laboratuvarda çoğaltılması işlemidir. Bozulan mikroorganizmalar otoklavda öldürülüp arıtma tesisine gönderilir.
- *Fermantasyon*
 - *Ön aşılama*: Sayıca çoğaltılan mikroorganizmalar aşıfermantörüne (yaklaşık 250 L'lik) gönderilir. Mikroorganizmada biyokütle artışı sağlanır. Fermantör daha sonra yıkanarak sterilize edilir, oluşan sıvı atık arıtma tesisine gönderilir.
 - *Aşı Fermantasyonu*: Mikroorganizmalarda biyokütle artışı sağlamak üzere daha büyük fermantör kullanılır, ortama besi maddesi de katılır. Fermantör daha sonra yıkanarak sterilize edilir, oluşan sıvı atık yine arıtma tesisine gönderilir.
 - *Üretim Fermantasyonu*: Aerobik bir süreçtir. Bu süreçte mikroorganizmaların sağladığı enzimler katalizör görevi görür. pH ve sıcaklık kontrolü önemlidir, sürekli kontrol ile mikroorganizmaya elverişli gıda konsantrasyonu temin edilir. Bu şartlar altında mikroorganizma biyosentezini gerçekleştirir. Oluşan boza kıvamındaki ürün, süzme işlemine tabii tutulur. Süzme ile mikroorganizma ve filtrat ayrılır. Ürün suda çözülmez, misel yapıdadır. Sulu faz arıtma tesisine giderken, misel yapı ekstraksiyon işlemine gönderilir.
- *Ekstraksiyon/Evaporasyon*: Ekstraksiyon aşamasında süzmeyi kolaylaştırmak için perlit kullanılır. Ürün bir solventle (örneğin metanol) çözülür, misel yapı solventle muamele görünce parçalanır. Bu amaçla kullanılan solventler evaporatör ile solvent yüksek oranda geri kazanılabilir.

- *Safılaştırma/Kurutma/Ambalajlama/Ürün:* Ürün safılaştırılmasında solventler (örn. aseton) kullanılabilir, daha sonra ürün suyla yıkanır, kurutulur, ambalajlanarak piyasaya sürülür. Kullanılan solvent geri kazanılabilir. Nihai ürün toz halde elde edilir. Safılaştırma aşamasında uygulanan filtrasyon işlemlerinde filtre kalıntıları ve atıklar oluşması beklenir.

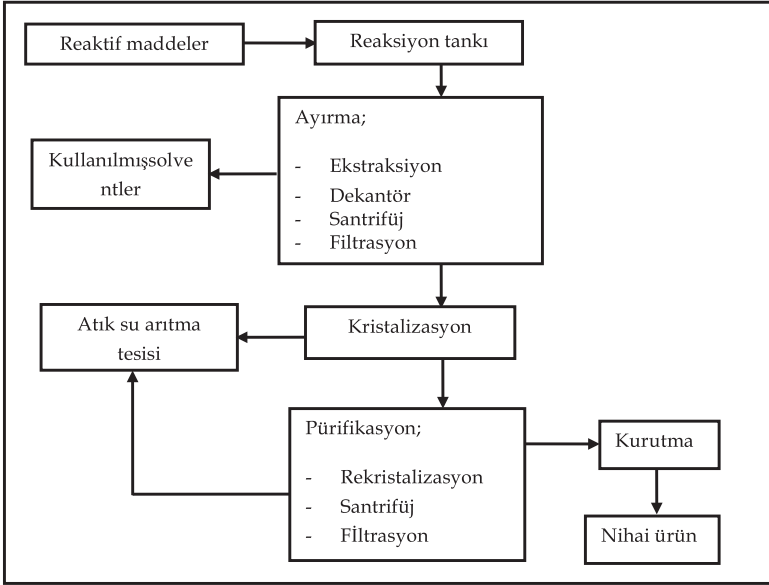


Şekil 7. Fermentasyon ile İlaç Hammaddesi Üretimi Akım Şeması [7]

Kimyasal Sentez

Günümüzde farmasötik ürün olarak kullanılan çoğu ürün kimyasal sentez yöntemi ile genellikle kesikli prosesler kullanılarak üretilmektedir. Bu proseslerle üretilen ürünlere örnek olarak kardiyovasküler etkenler, merkezi sinir sistemi etkenleri, vitaminler, antibiyotikler ve antihistaminler verilebilir.

İlaç etken maddeleri üretiminde kullanılan üretim aşamaları ve proses detayları her bir farmasötik ürünün çeşidine bağlı olarak değişiklik gösterir bu nedenle kimyasal sentez proseslerini tek bir üretim şeması ile sınıflandırmak mümkün değildir ancak, kimyasal sentez aşamalarını içeren örnek bir proses akım şeması Şekil 8’de verilmiştir.



Şekil 8. Kimyasal Sentez ile İlaç Etken Hammaddesi Üretimi Akım Şeması [7]

Kimyasal sentez yoluyla farmasötik ürünlerin üretimi adım adım, pek çok ara aşamadan oluşan kimyasal reaksiyonlar ile gerçekleştirilir. Prosese bağlı olarak, operatör (veya bilgisayar programı) reaktif maddeleri reaksiyon tanklarına ekler, soğuk su ya da buhar debisini artırır ya da azaltır, reaktör içeriğini başka bir tanka aktarmak üzere pompaları çalıştırır ve ya durdurur.

Sıcaklık, basınç ve pH bir sentez reaksiyonunda öncelikli olarak takip edilen parametrelerdir. Renk açma ihtiyacı halinde reaktöre aktif karbon ve perlit ilavesi de yapılabilir. Ekstraksiyon işlemi ile ürün solvent fazına alınır. Filtrasyon aşamasında aktif karbon ve perlit katı atık olarak sistemden uzaklaştırılır. Evaporasyon ve kristalizasyon işlemleri ile ürünün istenen fiziksel durumu elde edildikten sonra ürün içeriğindeki fazla nem santrifüj ile uzaklaştırılır ve ürün 50-80°C’de kurutulur. Nihai ürün kalite kontrol laboratuvarı tarafından kabul raporu aldıktan sonra ambalajlanır ve satışa hazır hale getirilir. [7]

Kimyasal sentez proseslerinde prosesin her bir ara aşamasından kaynaklanan malzemeler izole edilerek nihai ürün oluşuncaya kadar prosesin ileri aşamalarına aktarılabilir. Bu aşamaların tamamı aynı üretim sahasında yapılabileceği gibi, intermedier maddelerin izole edilerek taşınması ile üretime başka sahada da devam edilebilir.

Proses aşamalarında kullanılan çözeltiler filtre ya da santrifüjlerden geçirilerek, proses içerisinde geri beslenebilir, ve ya geri dönüşüm ya da bertaraf tesislerine gönderilebilir. Nihai ürünün üretimine kadar ara aşamalarda çeşitli intermedier maddeler oluşabilir. Tuzlar vb. reaksiyon yan ürünleri yeniden kullanım için satılabilir. Kullanılmış asitler, metaller, ve katalizörler geri kazanılarak sahada yeniden kullanılabilir ve ya yeniden kullanılmak üzere satılabilir.

4.0 İLAÇ SEKTÖRÜNDEN KAYNAKLANAN ATIKLAR

4.1 ATIK TÜRLERİ VE KODLARI

Müstahzar ilaç üretimi ve ilaç hammaddesi üretiminin temelde tamamen farklı prosesler içermesi nedeniyle sektörden kaynaklanan tehlikeli atıklar öncelikle müstahzar ilaç üretiminden kaynaklanan atıklar ve ilaç hammaddesi üretiminden kaynaklanan atıklar olmak üzere iki ana başlık altında ele alınmıştır. Ayrıca sektörden kaynaklanan tehlikeli atıkları iki ana sınıf altında incelemek mümkündür.

- Prosesle özel atıklar
- Proses dışı atıklar

Bu atıklar Tablo 2 - 3'de sıralanmıştır. Bu tablolarda en sağ kolonda atıkların türleriyle ilgili bilgi verilmiştir. *Bu kolonda "A" işareti ile gösterilen atıklar içerdikleri tehlikeli bileşenlerin konsantrasyonlarından bağımsız olarak tehlikeli kabul edilmektedir. "M" işaretli atıklar ise içerdikleri tehlikeli bileşenlerin konsantrasyonlarına bağlı olarak tehlikeli ya da tehlikesiz olarak sınıflandırılabilir.* Listede "M" işareti ile gösterilmiş atıklar üzerinde analiz yapılmalı ve analiz sonuçlarına göre atık koduna karar verilmelidir. Eğer yapılan analiz sonucunda atık içerisindeki tehlikeli bileşenler Atık Yönetimi Yönetmeliği Ek 3-B'de verilen konsantrasyonları aşıyorsa atıklar tehlikeli olarak sınıflandırılır ve "M" işareti ile gösterilen yanında yıldız (*) işareti bulunan altı haneli kodla tanımlanmalıdır. Eğer tehlikeli bileşenlerin konsantrasyonları, Ek 3-B'de verilen eşik değerlerin altında kalıyorsa, bu atıklar tehlikesiz olarak sınıflandırılmalı ve "M" işaretli atıkların tehlikesiz karşılıkları olan altı haneli kodla tanımlanmalıdır. Aşağıdaki tablolarda tüm "M" işaretli atıkların altındaki satırda bu atıkların analiz sonucunda tehlikesiz çıkması durumunda almaları gereken altı haneli kodlar da verilmiştir. *Ancak atıkların tehlikesiz altı haneli kodlarla tanımlanabilmeleri için tehlikesiz olduklarının analiz sonuçları ile doğrulanması gerektiği unutulmamalıdır.*

Proses özei atıklar

İlaç aktif hammaddeleri üretim prosesinin doğası gereği, sektörden çıkan atıklar, Atık Yönetimi Yönetmeliği Ek 4’de verilen atık listesinde çeşitli başlıklar altında toplanmıştır. Bu listede tehlikeli atıklar “*” ile işaretlenmiştir. Proses özei atıkların listesi **Tablo 2’**de verilmiştir.

Tablo 2. İlaç sanayinden kaynaklanan procese özei atıklar [6]

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
06	Anorganik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar	
<i>06 01</i>	<i>Asitlerin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar</i>	
06 01 02*	Hidroklorik asit	A
<i>06 02</i>	<i>Bazların İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar</i>	
06 02 04*	Sodyum ve potasyum hidroksit	A
<i>06 13</i>	<i>Başka Bir Şekilde Tanımlanmamış Anorganik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar</i>	
06 13 02*	Kullanılmış aktif karbon (06 07 02 hariç)	A
07	Organik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar	
<i>07 05</i>	<i>İlaçların İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar</i>	
07 05 01*	Su bazlı yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A
07 05 03*	Halojenli organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A
07 05 04*	Diğer organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A
07 05 07*	Halojenli dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A

Tablo 2 devam

07 05 08*	Diğer dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A
07 05 09*	Halojenli filtre kekleri ve kullanılmış absorbanlar	A
07 05 10*	Diğer filtre tabakaları kekleri, kullanılmış absorbanlar	A
07 05 11*	Saha içi atıksu arıtımından kaynaklanan tehlikeli maddeler içeren çamurlar	M
07 05 12	07 05 11 dışındaki saha içi atıksu arıtımından kaynaklanan çamurlar ¹	
07 05 13*	Tehlikeli madde içeren katı atıklar	M
07 05 14	07 05 13 dışındaki katı atıklar ¹	

¹ Bu kod numaralarının atık beyanlarında kullanılabilmesi için atıkların bünyesindeki tehlikeli bileşen konsantrasyonlarının Atık Yönetimi Yönetmeliği Ek 3-B’de verilen eşik konsantrasyonların altında kaldığı analizlerle kanıtlanmalıdır.

Gerek müstahzar ilaç, gerekse ilaç aktif hammaddesi üretiminden 07 05 kodu altındaki tüm atıkların çıkması beklenmektedir. Ancak atıkların oluşum miktarları ve türleri üretim proseslerine ve ürünün niteliğine göre farklılık arz etmektedir.

06 01 02* kodlu “Hidroklorik asit” atıklarının ilaç aktif hammaddesi üretiminde, üretilen aktif hammaddenin türüne ve üretilme yöntemine bağlı olarak prosesten çıkması beklenebilir. Aynı şekilde 06 02 04* kodlu sodyum ve potasyum hidroksit atıkları da ilaç aktif hammaddesi üretimi neticesinde açığa çıkabilir.

06 13 02* kodlu atık, doğrudan ilaç üretimi ile ilişkili olan bir ana başlık altında bulunmasa da ilaç aktif hammaddesi üretiminde kullanılan anorganik kimyasal işlemler ile ilişkilidir. Yarımamül, nihai ürün eldesinden önce aktif karbon filtreden geçirilerek son safsızlıklar da uzaklaştırılmış olur. Bu nedenle bu ünitelerde kullanılmış aktif karbon atığı oluşumu gözlemlenir.

Bu kılavuz doküman içerisinde 06 kodu altında yer alan ve ilaç sanayinden kaynaklanması en çok muhtemel olan atıklara yer verilmiştir. Ancak,

06 kodlu “Anorganik kimyasal işlemlerden kaynaklanan atıklar” ana başlığı altında yer alan diğer tehlikeli atıklar da ilaç aktif hammaddesi üretiminde açığa çıkması muhtemel olabilecek atıklardır. 06 kodu altında yer alan atıklar, üretilen hammaddenin niteliği ve üretim yöntemine göre çeşitlilik gösterebileceği için, tesis bazında incelemeler yapılarak dikkate alınmalıdırlar.

07 05 01*, 07 05 03* ve 07 05 04* kodlu atıklar proses içi kontroller nedeniyle yapılan laboratuvar analizlerinde ve proste solvent kullanımı neticesinde açığa çıkmaktadır. Solvent kullanımı özellikle ilaç aktif hammaddesi üretiminde temel bir unsur olup, proste üretilen hammaddenin özelliğine göre su bazlı, halojen içerikli ve ya diğer çözücüler olarak sınıflandırılacak solvent atıkları açığa çıkar. Solventler ilaç üretim prosesinde likit ilaçların üretiminde, ilaçların kaplanması ve tankların temizliğinde kullanılabilir.

07 05 07* ve 07 05 08* kodlu atıklar reaktör dibinde kalan tortu ve kalıntıları ifade eder. İlaç üretiminde fiziksel karışım bitiminde tank dibinde kalan tortular, ilaç aktif hammaddesi üretiminde tank dibinde kalan kimyasal reaksiyon kalıntıları ve safsızlıklar bu kodlarla ifade edilir.

07 05 09* kodlu “Halojenli filtre kekleri ve kullanılmış absorbanlar” başlıklı atık ilaç aktif hammaddesi üretiminde ara ürünlerin ve nihai ürünün süzülerek saflaştırılmasında kullanılan filtrelerin halojen içerikli atıklarını ifade eder.

07 05 10* kodlu “Diğer filtre tabakaları kekleri, kullanılmış absorbanlar” ilaç aktif hammaddesi üretiminde yarımamülün süzülmesi aşamasında açığa çıkar.

07 05 11* kodlu “Saha içi atık su arıtımından kaynaklanan tehlikeli maddeler içeren çamurlar” ilaç sanayinden kaynaklanan atıksuların arıtımı neticesinde açığa çıkan arıtma çamurlarını ifade etmektedir.

07 05 13* kodlu “Tehlikeli maddeler içeren katı atıklar” kodu ilaç üretiminde, üretim standardına uymadığı için (kırık tabletler, eksik blisterleme, hatalı dolun vb.) üretim bandından ayrılan fireleri ifade eder. Buna ek olarak, olası ilaç maddesi döküntüleri de bu kod ile ifade edilir. 07 05 13* kodu tehlikeli olması muhtemel atık olarak geçmektedir. Ancak saha

çalışmalarında gözlemlendiği üzere, ilaç sektöründeki genel uygulama ilaç etken maddesi ile temas eden tüm katı atıklara tehlikeli olarak muamele edilmesi şeklindedir. İlaç aktif hammaddesi üretim prosesinde ise 07 05 13* kodlu atıklar üniteler (eleme, faz ayrımı vb.) üzerinde kalan fireleri ve buna benzer katı atıkları ifade eder.

Proses dışı atıklar

Proses dışı atıklar kategorisinde sınıflandırılan atıklar tesislerde uygulanan süreçlerden bağımsız olarak ortaya çıkması muhtemel atıklardır. Genel olarak endüstriyel sektörler incelendiği zaman proses dışı atıkların farklı sektörler arasında benzerlik gösterdiği görülecektir. Proses dışı atıklar ile ilgili listenin hazırlanması aşamasında endüstriyel sektörlerdence genel atık türlerini içeren 08 “Astarlar, Yapışkanlar, Macunlar ve Baskı Mürekkeplerinin Üretim, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından Kaynaklanan Atıklar”, 13 “Yağ atıkları ve sıvı yakıt atıkları”, 15 “Atık ambalajlar; başka bir şekilde belirtilmemiş emiciler, silme bezleri, filtre malzemeleri ve koruyucu giysiler”, 16 “Listede başka şekilde sınıflandırılmamış atıklar” gibi sınıflar incelenmiştir. Ayrıca geçmiş yıllarda Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na yapılan tehlikeli atık beyanları da (TABS verileri) göz önünde bulundurulmuştur. Atık beyanı veren tehlikeli atık üreticilerinin aşağıdaki genel listeyi inceleyerek kendi tesislerinden kaynaklanan proses dışı atıkları tanımlayarak beyanlarında bu atıkları göstermeleri gerekmektedir.

Tablo 3. İlaç sanayinden kaynaklanabilecek proses dışı atıklar [6]

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
08	Astarlar (Boyalarda, Vernikler Ve Vitrifiye Emayeler), Yapışkanlar, Macunlar ve Baskı Mürekkeplerinin Üretim, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İftk) Kaynaklanan Atıklar	
08 01	<i>Boya ve verniğin imalat, formülasyon, tedarik ve kullanımından (İFTK) ve sökülmesinden kaynaklanan atıklar</i>	
08 01 11*	Organik çözücüler ya da diğer tehlikeli maddeler içeren atık boya ve vernikler	M

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
08 01 12	08 01 11 dışındaki atık boya ve vernikler ¹	
08 03	<i>Baskı Mürekkeplerinin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar</i>	
08 03 12*	Tehlikeli maddeler içeren mürekkep atıkları	M
08 03 13	08 03 12 dışındaki mürekkep atıkları ¹	
08 03 17*	Tehlikeli maddeler içeren atık baskı tonerleri	M
08 03 18	08 03 18 dışındaki atık baskı tonerleri ¹	
13	Yağ Atıkları ve Sıvı Yakıt Atıkları (Yenilebilir Yağlar, 05 ve 12 Hariç)	
13 01	<i>Atık Hidrolik Yağlar</i>	
13 01 10*	Mineral bazlı, klor içermeyen hidrolik yağlar	
13 02	<i>Atık Motor, Şanzıman ve Yağlama Yağları</i>	
13 02 04*	Mineral esaslı klor içeren motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
13 02 06*	Sentetik motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
13 02 07*	Kolayca biyolojik olarak bozunabilir motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
13 02 08*	Diğer motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
13 05	<i>Yağ/Su Ayırıcısı İçerikleri</i>	
13 05 06*	Yağ/su ayırıcılarından çıkan yağ	A
15	Atık Ambalajlar; Başka Bir Şekilde Belirtilmemiş Emiciler, Silme Bezleri, Filtre Malzemeleri Ve Koruyucu Giysiler	
15 01	<i>Ambalaj (Belediyenin Ayrı Toplanmış Ambalaj Atıkları Dahil)</i>	
15 01 10*	Tehlikeli maddelerin kalıntılarını içeren ya da tehlikeli maddelerle kontamine olmuş ambalajlar	M
15 02	<i>Emiciler, Filtre Malzemeleri, Temizleme Bezleri ve Koruyucu Giysiler</i>	
15 02 02*	Tehlikeli maddelerle kirlenmiş emiciler, filtre malzemeleri (başka şekilde tanımlanmamış ise yağ filtreleri), temizleme bezleri, koruyucu giysiler	M

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
16	Listede Başka Bir Şekilde Belirtilmemiş Atıklar	
<i>16 03</i>	<i>Standart Dışı Gruplar ve Kullanılmamış Ürünler</i>	
16 03 03*	Tehlikeli maddeler içeren anorganik atıklar	M
16 03 04	16 03 03 dışındaki anorganik atıklar ¹	
16 03 05*	Tehlikeli maddeler içeren organik atıklar	M
16 03 06	16 03 05 dışındaki organik atıklar ¹	
<i>16 05</i>	<i>Basınçlı Tank İçindeki Gazlar ve Iskartaya Çıkmış Kimyasallar</i>	
16 05 04*	Basınçlı tanklar içinde tehlikeli maddeler içeren gazlar (halonlar dahil)	M
16 05 05	16 05 04 dışında basınçlı tanklar içindeki gazlar ¹	
16 05 06*	Laboratuvar kimyasalları karışımları dahil tehlikeli maddelerden oluşan ya da tehlikeli maddeler içeren laboratuvar kimyasalları	M
16 05 09	16 05 06, 16 05 07 ya da 16 05 08 dışında tehlikeli maddeler içeren iskarta organik kimyasallar	
<i>16 06</i>	<i>Piller ve Aküler</i>	
16 06 01*	Kurşunlu piller	A
17	İnşaat ve Yıkım Atıkları (Kirlenmiş Alanlardan Çıkartılan Hafriyat Dahil)	
<i>17 06</i>	<i>Yalıtım Malzemeleri ve Asbest İçeren İnşaat Malzemeleri</i>	
17 06 03*	Tehlikeli maddelerden oluşan ya da tehlikeli maddeler içeren diğer yalıtım malzemeleri	M
17 06 04	17 06 01 ve 17 06 03 dışındaki yalıtım malzemeleri ¹	
18	İnsan ve Hayvan Sağlığı ve/veya Bu Konulardaki Araştırmalardan Kaynaklanan Atıklar (Doğrudan Sağlığa İlişkin Olmayan Mutfak ve Restoran Atıkları Hariç)	
<i>18 01</i>	<i>İnsanlarda Doğum, Teşhis, Tedavi ya da Hastalık Önleme Çalışmalarından Kaynaklanan Atıklar</i>	
180103*	Enfeksiyonu önlemek amacı ile toplanmaları ve bertarafı özel işleme tabi olan atıklar	A

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
20	Ayrı Toplanmış Fraksiyonlar Dahil Belediye Atıkları (Evsel Atıklar ve Benzer Ticari, Endüstriyel ve Kurumsal Atıklar)	
20 01	<i>Ayrı Toplanan Fraksiyonlar (15 01 Hariç)</i>	
20 01 21*	Flüoresan tüpler(lambalar) ve diğer cıva içeren atıklar	A
20 01 26*	20 01 25 dışındaki sıvı ve katı yağlar	A
20 01 29*	Tehlikeli maddeler içeren deterjanlar	M
20 01 35*	20 01 21 ve 20 01 23 'de bahsedilenlerin dışındaki tehlikeli maddeler içeren iskartaya çıkmış elektrikli ve elektronik ekipmanlar	M

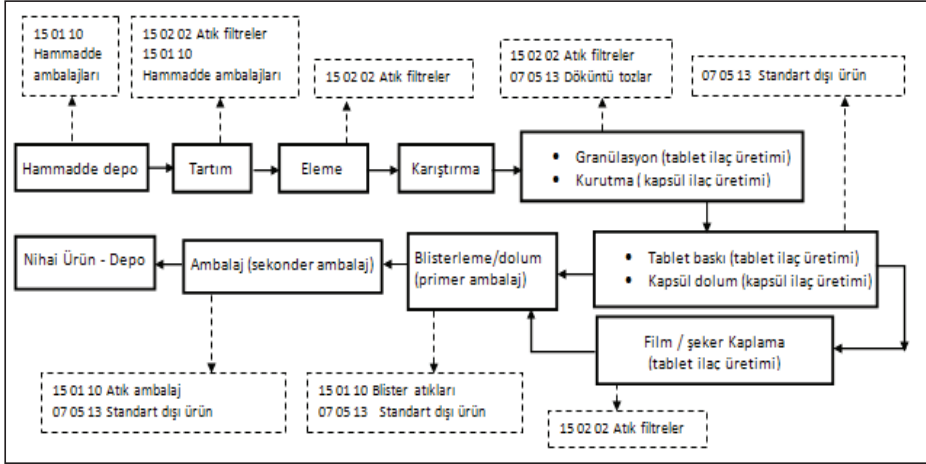
¹Bu kod numaralarının atık beyanlarında kullanılabilmesi için atıkların bünyesindeki tehlikeli bileşen konsantrasyonlarının Atık Yönetimi Yönetmeliği Ek 3-B' de verilen eşik konsantrasyonların altında kaldığı analizlerle kanıtlanmalıdır.

4.2 ATIK OLUŞUM KAYNAKLARI

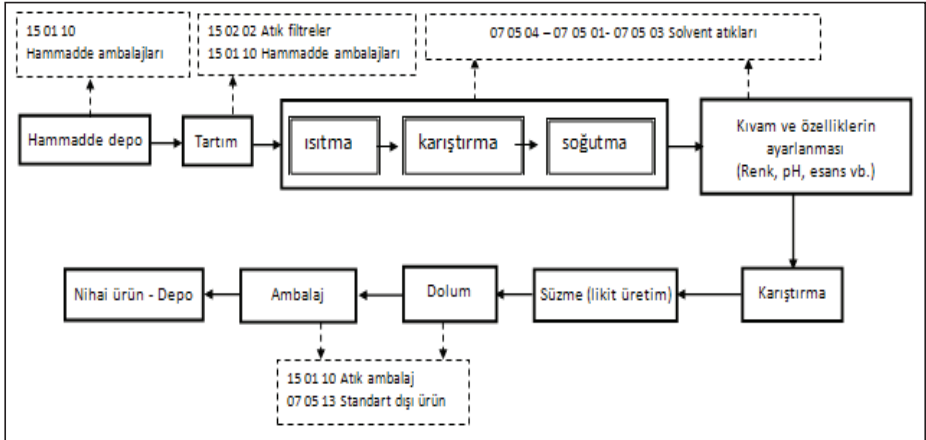
Farmasötik üretiminin hemen her aşamasında tehlikeli ve tehlikesiz nitelikteki atıklar oluşabilir. Bu atıklar üretim bandı dışında kalan ve ya kullanılmamış hammaddeler/ürünler olabileceği gibi, kullanılmış solventler, reaksiyon kalıntıları, kullanılmış filtre malzemeleri, tank dibi kalıntıları, kullanılmış kimyasal ajanlar, hava kirliliği kontrol ekipmanları ve filtrelerden kaynaklanan tozlar, ambalaj atıkları, laboratuvar atıkları, döküntüler ve nihai ürünün ambalajlanması esnasında kaynaklanan atıklardır.

Fermentasyon ve doğal ürün ekstraksiyonundan kaynaklanan filtre kekleri ve kullanılmış hammaddeler farmasötik sanayinden kaynaklanan kalıntı atıkların temelini oluşturur. Sektörden kaynaklanan diğer atıklar ise reaksiyon kalıntıları ve kimyasal sentez proseslerinden kaynaklanan filtratlarıdır. Bu atıklar solvent içerdiklerinden ötürü, tehlikeli atık sınıfına girebilir ve ya içermekte oldukları solventlerin çeşitli proseslerle ayrılması ile tehlikesiz nitelik kazanabilir. İlaç sanayinde katı atıklar için genel uygulama saha dışında bertaraf veya yakma şeklindedir.

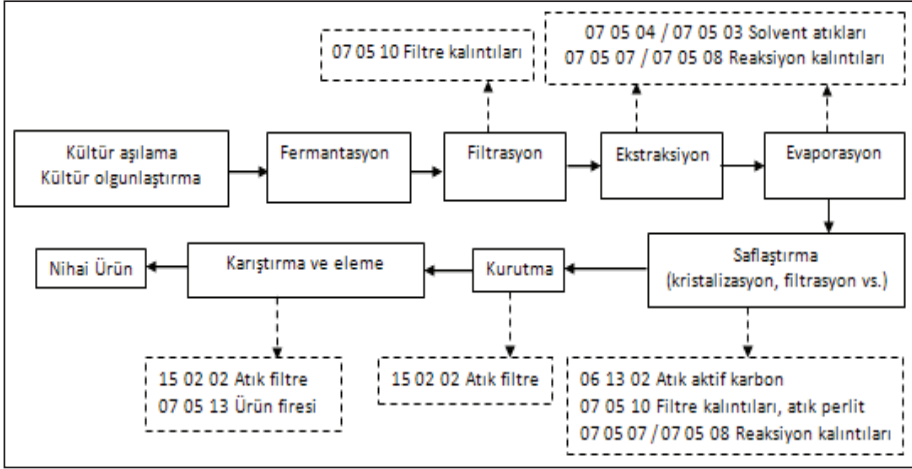
Katı form, yarı katı form ve likit ilaç üretimi ile fermentasyon ile ilaç aktif maddesi üretiminde tehlikeli atık oluşum kaynakları Şekil 9-12'de gösterilmiştir.



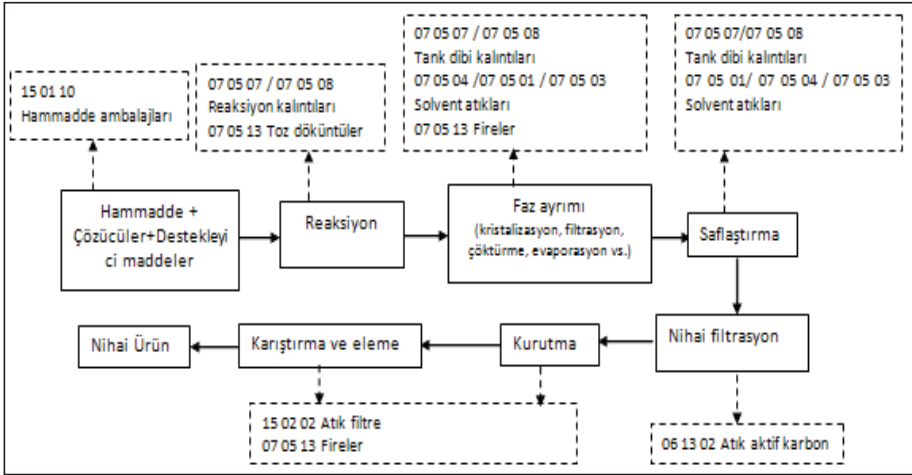
Şekil 9. Katı form ilaç üretim proseslerinde atık oluşum noktaları



Şekil 10. Yarı katı ve likit form ilaç üretim proseslerinde atık oluşum noktaları



Şekil 11. Fermentasyon ile ilaç aktif hammaddesi üretimi prosesinde atık oluşum noktaları



Şekil 12. Kimyasal Sentez ile ilaç aktif hammaddesi üretimi prosesinde atık oluşum noktaları

Proses akım şeması dışında kalan atıkların arıtma tesisleri ya da laboratuvarlardan kaynaklanması beklenmektedir. Dolayısıyla proses dışı atıklar için diğer tüm yan işletmeler, yemekhane, ofisler ve revir gibi üniteler de göz önünde bulundurulurken incelenmelidir. Proses dışı atıkların incelenmesi için örnek bir kontrol listesi aşağıda verilmiştir. Ancak bu listenin tesis bazında genişletilmesi gerekebileceği unutulmamalıdır.

- 08 “Astarlar, Yapışkanlar, Macunlar ve Baskı Mürekkeplerinin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından Kaynaklanan Atıklar” için yazıcıların kullanıldığı ofis ya da laboratuvar gibi alanlar
- 13 “Yağ Atıkları ve Sıvı Yakıt Atıkları”
 - 13 02 “Atık Motor, Şanzıman ve Yağlama Yağları” için tesise ait tüm araçlar ve varsa araç bakım alanları
 - 13 05 “Yağ/Su Ayırıcısı İçerikleri” için yağ/su faz ayrımı gerçekleşen üniteler
- 16 “Listede Başka Bir Şekilde Belirtilmemiş Atıklar”
 - 16 03 “Standart Dışı Gruplar ve Kullanılmamış Ürünler” için öncelikle kalite kontrol aşamaları olmak üzere üretimin muhtelif noktaları
 - 16 03 “Basıncılı Tank İçindeki Gazlar ve Iskartaya Çıkmış Kimyasallar” için kimyasal girdi depoları
 - 16 06 “Piller ve aküler” için gerek üretim alanları gerek ofis, yemekhane, revir gibi alanlar gerekse tesise ait araçlar
- 18 “İnsan ve Hayvan Sağlığı ve/veya Bu Konulardaki Araştırmalardan Kaynaklanan Atıklar” için revirler ve acil yardım üniteleri
- 20 “Ayrı Toplanmış Fraksiyonlar Dahil Belediye Atıkları (Evsel Atıklar ve Benzer Ticari, Endüstriyel Ve Kurumsal Atıklar)” için üretim alanları, ofisler, yemekhaneler.

5.0 ATIKLARIN ÖNLENMESİ VE EN AZA İNDİRGENMESİ

Atık Yönetimi Yönetmeliği incelendiğinde *atık hiyerarşisinin* altının çizildiği görülmektedir. **Şekil 14'**de şematik olarak gösterilen bu anlayışa göre öncelikle atıkların oluşumunun önlenmesi gerekmektedir. Eğer atık oluşumu önlenemiyorsa, üretilen miktarların mümkün olduğu kadar aza indirgenmesi esastır. Atıkların önlenemediği ya da miktar olarak azaltılamadığı durumda, atıkların yeniden değerlendirilebilmeleri için geri dönüşüm ya da yeni kullanılabilir ürünler elde edilme fırsatları aranmalıdır. Geri dönüşüm/geri kazanım uygulamaları bir alternatif değilse atıklar ön işlem tesisleri ya da yakma fırınlarında işlem görmelidir. Bu aşamadaki en önemli hedef işlenen tehlikeli atık hacminin ya da miktarının işlem sonunda düşürülmesidir. Bu sayede en az tercih edilen alternatif olan nihai bertarafa gidecek toplam atık miktarı önemli oranda azaltılacaktır. Atık hiyerarşisi prensibinde atıklar ancak daha tercih edilebilir alternatifler işe yaramadığı durumda nihai bertarafa gönderilmelidir.



Şekil 13. Atık yönetimi hiyerarşisi

Özellikle sanayiden kaynaklı tehlikeli atıkların miktarlarının mümkün olduğu kadar düşürülmesi için, atık önleme ve azaltma ile ilgili çok sayıda çalışma yapılmaktadır. Bunların bir kısmı literatürde önerilmekte ve sanayi kuruluşları tarafından benimsenmekte, bir kısmı da bireysel kuruluşlar tarafından kendi ihtiyaçlarını karşılamak üzere geliştirilmekte ve daha sonra uygulama olarak yayılmaktadır. Atık önleme ve azaltma uygulamaları ya da bir diğer adıyla mevcut en iyi teknikler (MET) sadece üretilen atık miktarlarının düşürülmesi sayesinde pozitif bir çevresel etki yapmakla kalmayıp, atık bertaraf masraflarının önlenmesi ya da azaltılması sayesinde de işletmelere ekonomik bir fayda sağlamaktadır.

Bu bölümde ayrıntıları verilen atık önleme ve azaltma tedbirleri özellikle ilaç sanayi proses atıklarını kapsamaktadır. İncelenecek tedbirlerin bir özeti Tablo 4'te verilmiştir. Bu tabloda tehlikeli proses atıkları bazında MET hakkında kısa bir açıklama verilmiştir. Son olarak bu uygulamalar ile ilgili daha ayrıntılı bilgiye ulaşılacak kaynaklar verilmiştir. Tablo 4'te sıralanmış uygulamaların bir kısmı az önce bahsedilen işletmelerin kendi ihtiyaçlarını karşılamak için geliştirdiği ve saha çalışmaları sonucu bu kılavuza eklenen METlerdir. Bununla birlikte, atık önleme ve azaltma uygulamaları ya da bir diğer adıyla mevcut en iyi teknikler (MET) yürürlükte olan ulusal mevzuata uygun olması halinde mümkündür.

Sektör tarafından atık minimizasyonu ve madde kayıpları için gerçekleştirilen genel uygulamalar proses optimizasyonu, üretim zamanlaması, materyal takibi ve envanter kontrolü, depolama ve malzeme yönetimi, önleyici bakım programları ve atıkların kaynaklarına göre ayrılmasıdır.

Tablo 4 İlaç sanayinden kaynaklanan proses atıkları için kullanılabilecek mevcut en iyi tekniklerin listesi

Atık Kodu	Atığın Adı	A/M	MET	Açıklaması	Referans
07 05 01*	Su bazlı yıkama sınırları ve ana çözeltiler	A	Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
			Çevre Sağlık Güvenlik standartlarının uygulanması	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 03*	Halojenli organik çözücüler, yıkama sınırları ve ana çözeltiler	A	Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
			Çevre Sağlık Güvenlik standartlarının uygulanması	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 04*	Diğer organik çözücüler, yıkama sınırları ve ana çözeltiler	A	Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
			Çevre Sağlık Güvenlik standartlarının uygulanması	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 07*	Halojenli dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A	Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
			Enzimatik proseslerin kullanımı	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 08*	Diğer dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A	Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
			Enzimatik proseslerin kullanımı	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 09*	Halojenli filtre kekleri ve kullanılmış absorbanlar	A	Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
07 05 10*	Diğer filtre tabakaları kekleri, kullanılmış absorbanlar	A	Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
07 05 13*	Tehlikeli madde içeren katı atıklar	A	İyi işletim uygulamaları	Atık miktarını azaltır.	[7]
			Proseste düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]

MET	<i>Proseste Düzenlemeler</i>
Kaynaklar	[7]
Hedef Atıklar	07 05 01* Sıvı bazlı yıkama sıvıları ve ana çözeltiler 07 05 03* Halojenli organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler 07 05 04* Diğer organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler 07 05 07* Halojenli dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları 07 05 08* Diğer dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları 07 05 09* Halojenli filtre kekleri ve kullanılmış absorbanlar 07 05 10* Diğer filtre tabakaları, kekleri, kullanılmış absorbanlar 07 05 13* Tehlikeli madde içeren katı atıklar
Uygun Olduğu Proses	Üretim aşaması
Açıklama	<p>Proses düzenlemeleri, atık miktarının azaltılması amacıyla mevcut proseslerde yapılacak değişiklikler ya da modernizasyon çalışmalarıdır. Bu başlık altında incelenen teknikler şunlardır:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Üretim şarjının yükseltilmesi: Kesikli olarak işletilen API proseslerinde yıllık üretim miktarının planlanarak mümkün olan en yüksek şarjlerde tek seferde üretim yapılması önerilmektedir. Bu teknikten, o likit ve yarı likit ve katı dozaj üretiminde ısıtma/soğutma, karıştırma, kıvamlaştırma, o ekstraksiyon ve evaporasyon o faz ayrımı ve saflaştırma (kristalizasyon, filtrasyon, çöktürme) o kurutma, karıştırma ve eleme aşamalarında ve o nihai ve ön filtrasyon sırasında yararlanılabilir. <p>Bu önerilen teknikte dikkate alınması gereken en önemli husus önceden üretilen hammaddenin son kullanma tarihini ne şekilde etkileyeceğidir.</p>

	<ul style="list-style-type: none">o Sürekli proses ile üretim: Kesikli proseslerde, reaktör ve diğer ekipmanların dolun ve boşaltım aşamalarında, kimyasal döküntüleri ve çözücü buharlarının salınması riskli olmaktadır. Ayrıca kesikli proseslerde reaktör temizliğine de daha sık ihtiyaç duyulmaktadır. Sürekli işleme geçilmesi ile reaktör bir kere doldurulmakta ve çözücüler ile reaktifler reaktöre sürekli beslenmekte; bu sayede atık oluşum riski azalmaktadır. Kesikli prosesden sürekli prosesle geçilmesi sürekli talep gören ürünlerin üretimini yapan tesisleri için uygundur. Bu teknikten, likit ve yarı likit ve katı dozaj üretiminde ısıtma/soğutma, karıştırma ve kıvamaştırma aşamalarında yararlanılabilir.o Solvent içermeyen proses kullanımı: Kullanılan hammaddelerde yapılacak değişiklikler, tehlikeli atık miktarının ve oluşan atıkların tehlikelilik özelliklerinin azalmasını sağlayabilmektedir. İlaç sektöründe uygulanabilecek hammadde değişikliklerinden en önemlisi mümkün olduğunda kullanılan organik çözücülerin yerine su bazlı solüsyonların kullanımına geçilmesidir. Yakın zamana kadar tablet kaplama işlemleri metil klorür ve diğer klorlu çözücüler kullanılarak gerçekleştirilirken, pek çok üretici, çözücü bazlı yerine su bazlı kaplama filmleri kullanarak hem oluşan atık miktarlarını hem de kimyasal masraflarını azaltmıştır. Çözücü bazlı malzemeler yerine su bazlı temizleme çözeltilerinin ekipman temizliği için de kullanılması mümkündür. Bu teknikten ekstasyon, evaporasyon, faz ayrımı ve saflaştırma (kritalizasyon, filtrasyon, çöktürme) aşamalarında yararlanılabilir.
Ekonomik Boyut	<p>Bilgi mevcut değildir.</p> <p>Solvent kullanılan proseslerde riskler çok yüksektir. Herhangi bir yangın veya patlamayı engel olmak amacıyla uygulanacak algılama sistemleri, alarm sistemleri, bunlara ait periyodik bakım masrafı, diğer ilave kontrol ekipmanları ile ekipmanların özellikleri (exproof) için harcanacak bedeller düşünülmelidir.</p>

MET	<i>Çevre ve İş Sağlık ve Güvenliği Standartlarının Uygulanması</i>															
Kaynaklar	[8]															
Hedef Atıklar	07 05 01* Sıvı bazlı yıkama sıvıları ve ana çözeltiler 07 05 03* Halojenli organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler 07 05 04* Diğer organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler															
Uygun Olduğu Proses	Üretim süreçlerinin planlanması aşaması															
Açıklama	<p>Çevre ve İş Sağlık ve Güvenliği standartlarının proses geliştirme alamasında göz önünde bulundurulması, atık önleme ve azaltma çalışmalarının desteklemektedir. Bu kapsamda değerlendirme süreci, önleme, azaltma ve zararsız hale getirme prensipleri üzerine kurulu olup, tasarım aşamında çevresel problemlerin göz önünde bulundurulması ve ilgili faaliyetlerin kayıt altına alınmasını amaçlamaktadır. Çevre Sağlık ve Güvenlik standartlarının uygulanması için izlenecek yollar aşağıda verildiği gibidir:</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Ön değerlendirme ve önceliklendirme</td> <td>Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının kağıda dökülmesi</td> </tr> <tr> <td>Malzemelerin listelenmesi</td> </tr> <tr> <td>Sorun teşkil eden mazlemelerin listelenmesi</td> </tr> <tr> <td>Problem yaratan teknolojilerin belirlenmesi</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hedef bileşenlerin tayin edilmesi</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Önleme</td> <td>Tüm önemli Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının ortadan kaldırılması amaçlı</td> </tr> <tr> <td>Önlenemeyen sorunlar göz önünde bulundurularak proses tasarımı yapılması</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sentez</td> </tr> <tr> <td>Azaltma</td> <td>Verimlilik odaklı</td> </tr> </table>		Ön değerlendirme ve önceliklendirme	Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının kağıda dökülmesi	Malzemelerin listelenmesi	Sorun teşkil eden mazlemelerin listelenmesi	Problem yaratan teknolojilerin belirlenmesi	Hedef bileşenlerin tayin edilmesi		Önleme	Tüm önemli Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının ortadan kaldırılması amaçlı	Önlenemeyen sorunlar göz önünde bulundurularak proses tasarımı yapılması	Sentez		Azaltma	Verimlilik odaklı
Ön değerlendirme ve önceliklendirme	Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının kağıda dökülmesi															
	Malzemelerin listelenmesi															
	Sorun teşkil eden mazlemelerin listelenmesi															
	Problem yaratan teknolojilerin belirlenmesi															
Hedef bileşenlerin tayin edilmesi																
Önleme	Tüm önemli Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının ortadan kaldırılması amaçlı															
	Önlenemeyen sorunlar göz önünde bulundurularak proses tasarımı yapılması															
Sentez																
Azaltma	Verimlilik odaklı															

İlaç Sanayi

	Proses	
	Zararsız hale getirme	Hala mevcut olan Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının yönetimi, arıtma proseslerinin tanımlanması
		Saha kısıtlamaları
		Yasal gereksinimler
		Bertaraf seçenekleri
	Teknolojilerin sahaya transferi	
Geliştirme aşamasından bilgi transferi	Proses ile bağlantılı Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunları ile ilgili bilgi birikiminin üretim sürecine transferi	
Ekonomik Boyut	Bilgi mevcut değildir.	

MET	<i>Enzimatik Proseslerin Kullanımı</i>
Kaynaklar	[8]
Hedef Atıklar	07 05 07* Halojenli dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları 07 05 08* Diğer dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları
Uygun Olduğu Proses	Üretim aşaması
Açıklama	<p>Çevresel bakış açısı ile enzimatik süreçlerin kimyasal sentez süreçlerine göre daha faydalı olduğu belirtilmektedir. En önemli yararlar arasında, ek olarak işlevsel grupların modifikasyonu ve korunmasını gerektirmediği için enzim kullanımının daha az sentez işlemi gerektirmesi, daha az çözücü kullanımına izin vermesi , enerji tasarrufu, daha az güvenlik önlemi gereksinimi, atıkların daha sorunsuz bir biçimde bertaraf edilmesi ve ileri ürün kalitesi sayılmaktadır. Enzimler çözücü içerisinde, substrata bağlı olarak, çökişlevli enzimatik sistemlerin yani canlı hücrelerin içerisinde ya da tepkime ortamında serbest olarak kullanılabilir.</p> <p>Kimyasal sentezden enzimatik senteze geçiş değerlendirilirken her proses kendi içinde değerlendirilmelidir. Bu değerlendirme sırasında işletmelerin GMP şartlarını göz önünde bulundurmaları gerekmektedir. Bu şartlar mevcut tesislerde proses değişikliği yapılmasını ciddi olarak sınırlayabilmektedir.</p> <p>Bu teknikten faz ayırımı ve saflaştırma (kristalizasyon, filtrasyon, çöktürme evaporasyon) aşamalarında kullanılabilir.</p>
Ekonomik Boyut	Gerek çözücü kullanımının gerekse bertaraf ihtiyacının azalması maliyette düşüşler elde edilmesine olanak tanımaktadır.

MET	İyi İşletim Uygulamaları
Kaynaklar	[7]
Hedef Atıklar	07 05 13* Tehlikeli madde içeren katı atıklar
Uygun Olduğu Proses	Tesis geneli
Açıklama	<p>Atıkların kaynağında azaltımı için en etkin ve kolay yöntemlerden bir tanesi de iyi işletim uygulamalarının tercih edilmesidir. İlaç üretim tesisleri halihazırda GMP kurallarını takip etmektedir. Bazı durumlarda bu kurallar hammadde kullanımını ve atık oluşumunu azaltmaya yardımcı olmaktadır. Çalışanların eğitimi, işçi sağlığı ve güvenliği, tehlikeli kimyasal döküntülerinin temizliği, ekipman bakımı ve acil durum planlarını içeren prosedürlerin yazılı olarak hazırlanması önerilmektedir. Ayrıca iyi işletim uygulamaları kapsamında aşağıdaki faaliyetler yürütülebilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Yönetim: İyi işletim uygulamaları yönetimin taahhüdü ve atık önleme ihtiyaçları ve yöntemlerinin iyi bir şekilde alt kademelere aktarılmasına bağlıdır. ○ Çalışanların eğitimi: Tesis çalışanları ekipmanların kullanımı, kimyasallar ve atıklar konusunda eğitilmelidir. Ayrıca çalışanlar temasta bulunabilecekleri kimyasalların tehlikeli etkilerine hakkında da bilgilendirilmelidir. ○ Bakım programları: Bu programlar ekipman bakımına yönelik hem önleyici hem düzeltici faaliyetleri içermelidir. ○ Envanter kontrolü: İlaç üretiminde kullanılan kimyasalların çok çeşitli olması, 'ilk giren ilk çıkar' prensibine dayalı etkin bir envanter yönetimini gerekli kılmaktadır. Kimyasallar, isimleri, satın alma tarihleri ve son kullanım tarihlerini içerecek şekilde etiketlenmelidir. Bu sayede son kullanım tarihi geçmiş kimyasallardan kaynaklanan atık üretimi en aza indirgenebilmektedir. ○ Döküntülerin önlenmesi ve depolanması: Sızıntı ve döküntülerin önlenmesi atık önleme çalışmalarının vazgeçilmez bir parçasıdır. Sıkı bir şekilde kapalı olan tanklar döküntülerin önüne geçilmesi için önemlidir. Ayrıca vanaların düzgün şekilde çalışıklarına ve sızıntıya izin vermediklerine emin alınmalıdır. Tüm saklama tanklar içlerindeki kimyasalları tanımlayacak, döküntü durumunda izlenmesi gereken adımları açıklayacak ve sağlık risklerini gösterecek şekilde etiketlenmelidir. Ayrıca depolama alanları döküntü ya da sızıntı durumunda kimyasalların en hızlı şekilde organize edilmelidir.
Ekonomik Boyut	Bilgi mevcut değildir.

6.0 ATIKLARIN GERİ KAZANIMI VE BERTARAFI

Sektörden kaynaklanan tehlikeli atıkların önlenemediği ya da azaltılmadığı durumda, atığın özelliklerine uygun bir teknoloji ile tercihen geri kazanılması ya da bertaraf edilmesi gerekmektedir. Aşağıdaki tablolarda (Tablo 5 - 7) proses atıkları, yan proseslerden kaynaklanan atıklar ve proses dışı atıklar için uygun olan teknolojiler gösterilmektedir. Bu tablolarda atıkların dört ana işleme uygunlukları değerlendirilmiştir. Bunlar geri kazanım, ön işlem, yakma ve düzenli depolamadır. Bazı atıklar birden fazla işlem için uygun olabilmektedir. Bu durumda atık hiyerarşisi göz önünde bulundurulmalı ve öncelik sırasıyla geri kazanım, ön işlem, yakma ve son olarak düzenli depolamaya verilmelidir. Aşağıda da görüleceği gibi bazı atıkların sıralanan işlemlere ardışık olarak tabi tutulması da mümkündür. Bu tablolarda verilen bilgilerin okuyucuya rehberlik etmeyi amaçladığı ve gerçek uygulamaların tesislerden kaynaklanan atıklar, tesis içi uygulamalar ve sözü geçen teknolojilerin mevcut olmalarına göre değişiklik gösterebileceği unutulmamalıdır.

Geri kazanıma ait kolonda geri kazanılabilir atıklar için kullanılacak geri kazanım işlemleri Atık Yönetimi Yönetmeliği Ek 2-B’de listelenen R kodlarına göre verilmiştir. Ek 2-B’ye göre R kodları aşağıdaki geri kazanım işlemlerine karşılık gelmektedir[6]:

- R1: Enerji üretimi amacıyla başlıca yakıt olarak veya başka şekillerde kullanma
- R2: Solvent (çözücü) ıslahı/yeniden üretimi
- R3: Solvent olarak kullanılmayan organik maddelerin ıslahı/geri dönüşümü (kompost ve diğer biyolojik dönüşüm prosesleri dahil)
- R4: Metallerin ve metal bileşiklerinin ıslahı/geri dönüşümü
- R5: Diğer anorganik malzemelerin ıslahı/geri dönüşümü
- R6: Asitlerin veya bazların yeniden üretimi

- R7: Kirliliğin azaltılması için kullanılan parçaların (bileşenlerin) geri kazanımı
- R8: Katalizör parçalarının (bileşenlerinin) geri kazanımı
- R9: Yağların yeniden rafine edilmesi veya diğer tekrar kullanımları
- R10: Ekolojik iyileştirme veya tarımcılık yararına sonuç verecek arazi ıslahı
- R11: R1 ila R10 arasındaki işlemlerden elde edilecek atıkların kullanımı
- R12: Atıkların R1 ila R11 arasındaki işlemlerden herhangi birine tabi tutulmak üzere değişimi
- R13: R1 ila R12 arasında belirtilen işlemlerden herhangi birine tabi tutuluncaya kadar atıkların depolanması (atığın üretildiği alan içinde geçici depolama, toplama hariç)

Bertaraf yöntemleri Atık Yönetimi Yönetmeliği Ek 2-A'da listelenen D kodlarına göre verilmiştir. Ek 2-A'ya göre D kodları aşağıdaki bertaraf yöntemlerine karşılık gelmektedir:

- D1: Toprağın altında veya üstünde düzenli depolama (örneğin, düzenli depolama ve benzeri)
- D2: Arazi ıslahı (örneğin, sıvı veya çamur atıkların toprakta biyolojik bozulmaya uğraması ve benzeri)
- D3: Derine enjeksiyon (örneğin, pompalanabilir atıkların kuyulara tuz kayalarına veya doğal olarak bulunan boşluklara enjeksiyonu ve benzer)
- D4: Yüzey doldurma (örneğin, sıvı ya da çamur atıkların kovuklara, havuzlara ve lagünlere doldurulması ve benzeri)
- D5: Özel mühendislik gerektiren düzenli depolama (çevreden ve her biri ayrı olarak izole edilmiş ve örtülmüş hücresel depolama ve benzeri)

- D6: Deniz/okyanus hariç bir su kütesine boşaltım
- D7: Deniz yatakları dahil deniz/okyanuslara boşaltım
- D8: D1 ile D8 ve D10 ile D12 arasında verilen işlemlerden herhangi biri yoluyla arıtılan nihai bileşiklerin veya karışımların oluşmasına neden olan ve bu ekin başka bir yerinde ifade edilmeyen biyolojik işlemler
- D9: D1 ile D8 ve D10 ile D12 arasında verilen işlemlerden herhangi biri yoluyla atılan nihai bileşiklerin veya karışımların oluşmasına neden olan fiziksel-kimyasal işlemler (örneğin, buharlaştırma, kurutma, kalsinasyon ve benzeri)
- D10: Yakma (Karada)
- D11: Yakma (Deniz üstünde)
- D12: Sürekli depolama (bir madende konteynerlerin yerleştirilmesi ve benzeri)
- D13: D1 ile D12 arasında belirtilen işlemlerden herhangi birine tabi tutulmadan önce harmanlama veya karıştırma
- D14: D1 ile D13 arasında belirtilen işlemlerden herhangi birine tabi tutulmadan önce yeniden ambalajlama
- D15: D1 ile D14 arasında belirtilen işlemlerden herhangi birine tabi tutuluncaya kadar depolama (atığın üretildiği alan içinde geçici depolama, toplama hariç)

Tablo 5. Prosese özel atıklar için geri kazanım ve bertaraf bilgileri

Atık Kodu	Uygunluk			Notlar	
	Geri kazanım	Ön İşlem ¹	Yakma ²		Düzenli depolama ³
06 01 02*	√ R5/ R6	√ D9/R12			Hidroklorik asitlerin geri dönüşümü öncelikli olarak değerlendirilmelidir. Bu atıkların nötralizasyon maddesi olarak kullanımı mümkündür. Geri kazanımın yapılamadığı durumlarda çöktürme/flokülasyon, nötrleştirme için filtreleme ve kanalizasyon sistemine verilmek üzere su fazının ayrılması; gibi ön işlemler uygulanmalıdır[12][23].
06 02 04*	√ R5/R6	√ D9/R12			Sodyum ve potasyum hidroksit tesis içinde nötralizasyon amacı ile kullanılabilir. Geri kazanımın yapılamadığı durumlarda çöktürme/flokülasyon, nötralizasyon için filtreleme ve kanalizasyon sistemine verilmek üzere su fazının ayrılması; gibi ön işlemler uygulanmalıdır [12][23].
06 13 02*	√ R1/R7		√ D10		Aktif karbon yeniden kullanım için rejenere edilemiyorsa yakmaya gönderilmelidir.

¹ Atıklara uygulanabilecek ayrıntılı ön işlem bilgileri için bakınız: [9]

² Atıklara uygulanabilecek ayrıntılı yakma bilgileri için bakınız: [10]

³ Atıklara uygulanabilecek ayrıntılı atık depolama uygulamaları için bakınız: [11]

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Ön İşlem ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
07 05 01*	√ R1		√ D10		Yıkama sıvıları ve çözeltilerin geri kazanılmadığı durumda organik içerikli bu atıklar yakılmalıdır.
07 05 03*	√ R1		√ D10		Halojen içeriklerinden ötürü bu atıkların yakılması gerekmektedir.
07 05 04*	√ R1/ R3		√ D10		Öncelikle çözücüler ve organikler için geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. Geri kazanım mümkün değilse bu atıklar yakmaya gönderilmelidir. Çözücülerin geri kazanımı için bakınız: [13]
07 05 07*	√ R1	√ D9/R12	√ D10		Halojen içeriklerinden ötürü bu atıkların yakılması gerekmektedir. Yakma işlemine gönderilmeden önce atıkların susuzlaştırma gerektirip gerektirmediği kontrol edilmelidir.
07 05 08*	√ R1	√ D9/R12	√ D10	√ D5	Su içeriğine bağlı olarak ihtiyaç duyulması halinde susuzlaştırma uygulanmalıdır. Sonrasında organik içeriğine göre bu atıklar yakma ya da depolamaya gönderilebilir.

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Ön İşlem ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
07 05 09*	√ R1	√ D9/R12	√ D10		Gerekli ise susuzlaştırma işleminden sonra bu atıklar halojen içeriklerinden ötürü yakmaya gönderilmelidir.
07 05 10*	√ R1/R5	√ D9/R12	√ D10	√ D5	Absorbanlar için geri kazanım seçenekleri araştırılmalıdır. Filtre keklerinin susuzlaştırma gerektirip gerektirmediğine bakılmalıdır. Daha sonra organik içerikleri göz önünde bulundurularak atıkların yakma ve depolama seçeneklerinden hangisi için uygun olduğu değerlendirilmelidir.
07 05 11*	√ R1	√ D9/R12	√ D10	√ D5	Artıma çamurlarının ileriki işlemler öncesinde susuzlaştırılmaları ya da stabilize edilmeleri gerekebilmektedir. Ardından organik içerikleri göz önünde bulundurularak bu atıklar yakmaya ya da depolamaya gönderilmelidir.
07 05 13*	√ R1		√ D10	√ D5	Katı formdaki bu atıklar için içerikleri göz önünde bulundurularak yakma ya da depolama seçenekleri uygulanabilir.

- D9/R12 bertaraf/geri kazanım yöntemleri kapsamında ön işleme tabi tutulan atıklar ön işlem sonrasında 19'lu bölüm altında uygun kod ile değerlendirilmelidir.

Tablo 6 Proses dışı atıklar için geri kazanım ve bertaraf bilgileri

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Ön işlem ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
08 01 11*	√ R1 - R2		√ D10		Mümkün olduğu durumlarda çözücülerin geri kazanımı önceliklidir. Çözücü içeren atıkların doğru yönetimi için ayrıntılı bilgiye [13]'den ulaşılabilir. Alternatif olarak organik içeriğinden dolayı bu atıklar yakılabilir.
08 03 12*	√ R1/R2/ R5		√ D10		Öncelikle bu atıklar için geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. Yeniden kullanım amaçlı olarak büyük miktarda homojen olması durumunda gravür baskı mürekkebinin geri dönüşümü için kullanılabilir. Geri kazanımın mümkün olmadığı durumlarda kalorifik değerine göre bu atıklar yakılabilir. Çözücü içeren atıkların doğru yönetimi için ayrıntılı bilgiye [13]'ten ulaşılabilir.
08 03 17*	√ R1		√ D10	√ D5	Baskı tonerleri atıkları için içerikleri göz önünde bulundurularak yakma ya da depolama seçenekleri uygulanabilir.

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Ön işlem ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
13 01 10*	√ R1/R9		√ D10		Halojen içermeyen yağların geri kazanımı önceliklidir. Geri kazanımın mümkün olmadığı durumlarda bu atıklar yakılmalıdır. Atık yağların geri kazanımı ve yönetimi ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [14][17]
13 02 04*	√ R1		√ D10		Yağların halojen içerdiği durumlarda bu atıklar kesinlikle yakılmalıdır. Atık yağların yönetimi için bknz [14]. PCB içermesi olası atıklar ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [15][16]
13 02 06*	√ R1/R9		√ D10		Halojen içermeyen yağların geri kazanımı önceliklidir. Geri kazanımın mümkün olmadığı durumlarda bu atıklar yakılmalıdır. Atık yağların geri kazanımı ve yönetimi ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [14][17]
13 02 08*	√ R1/R9		√ D10		Halojen içermeyen yağların geri kazanımı önceliklidir. Geri kazanımın mümkün olmadığı durumlarda bu atıklar yakılmalıdır. Atık yağların geri kazanımı ve yönetimi ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [14][17]

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Ön işlem ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
13 05 06*	√ R1/R9		√ D10		Yağın yeniden kullanımına öncelik verilmelidir. Yeniden kullanılamayan yağlar yakılmalıdır. Atık yağların geri kazanımı ve yönetimi ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [14]
15 01 10*	√ R1/R3 - R5	√ D9/ R12	√ D10	√ D5	Ambalaj atıklarının temizlenerek yeniden kullanımı mümkün olmaktadır. Temizlenemeyen atıklar kalorifik değerine göre yakmaya ya da depolamaya gönderilebilir.
15 02 02*	√ R1/R5	√ D9/ R12	√ D10	√ D5	Temizleme malzemeleri, filtreler ve giysilerin kirlilikten arındırılarak yeniden kullanımı söz konusu değilse yakılmalıdır.
16 03 03*	√ R4 - R6			√ D5	İnorganik bileşenlerin geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. Aksi takdirde bu atıklar arıtmaya ya da depolamaya gönderilmelidir.
16 03 05*	√ R1		√ D10		Bu atıklar yakmaya gönderilmelidir.

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Ön işlem ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
16 05 04*	√ R1	√ R12	√ D10		Bu atıklar içerdikleri bileşenlerin özelliklerine göre öncelikli olarak geri kazanılmalıdır. Geri kazanımın mümkün olmadığı durumlarda yakmaya gönderilir
16 05 06*	√ R2 /R6	√ D9/ R12	√ D10		L a b o r a t u v a r kimyasallarının geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. İkinci seçenek olarak basit fiziksel kimyasal arıtma işlemleri ile ön işlem uygulanmalıdır. Aksi takdirde bu atıklar yakmaya gönderilmelidir.
16 06 01*	√ R4/R5	√ R12			Pillerin içerisindeki tehlikeli bileşenlerin ayrılarak geri kazanımı değerlendirilmelidir. Geri kazanılamayan parçalar daha sonra düzenli depolamaya gönderilmelidir. Kurşunlu pil ve akümülatörlerin geri dönüşümü ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [18][19]
17 06 03*	√ R5	√ D9/ R12	√ D10	√ D5	Yalıtım malzemesinin özelliklerine uygun olarak bertaraf yöntemi seçilmelidir.

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Ön işlem ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
18 01 03*		√ D9	√ D10		Enfeksiyona sebep olabilecek atıkların özellikleri için bakınız: [20]. Ayrıca bu atıkların yönetimi ile ilgili bilgi [21]'de bulunabilir.
20 01 21*	√ R4/R5/ R13			√ D5	Floresan lambaların tesislerde kırılmadan muhafaza edilmeleri gerekmektedir aksi takdirde içlerindeki civa açığa çıkmaktadır. Geri kazanım önceliklidir [18] [22]. Aksi takdirde bu atıklar depolanmalıdır.
20 01 26*	√ R1/R9	√ D9/ R12	√ D10		Yağların geri kazanımı araştırılmalıdır. Uygulanamadığı durumda ön işlemden sonra yakılmalıdır.
20 01 29*	√ R1		√ D10		
20 01 35*		√ D9/ R12	√ D10	√ D5	Iskarta ekipmanlardan temizlenen tehlikeli bileşenler için özelliklerine göre uygun yöntem seçilmelidir.

- D9/R12 bertaraf/geri kazanım yöntemleri kapsamında ön işleme tabi tutulan atıklar ön işlem sonrasında 19'lu bölüm altında uygun kod ile değerlendirilmelidir.

7.0 İLAVE KAYNAKLAR VE REFERANSLAR

Bu kılavuzda ilaç sektöründen kaynaklanan tehlikeli atıkların tanımlanması, önlenmesi/azaltılması, geri kazanımı ve bertarafı ile ilgili bilgiler sunulmuştur. Bu başlıklar ile ilgili olarak daha ayrıntılı bilgilere aşağıdaki kaynaklardan ulaşılabilir:

- Çevre ve Şehircilik Bakanlığı Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü resmi internet sitesi.

URL: <http://www.csb.gov.tr/gm/cygm/index.php?Sayfa=birimler>

Bu siteden yürürlükte olan mevzuata, tehlikeli atık taşıma, geri kazanım ve bertaraf için lisans almış firmaların listelerine ve duyurulara ulaşmak mümkündür.

- Tehlikeli Atıkların Sınıflandırılması Kılavuzu. URL:
http://www.csb.gov.tr/dosyalar/images/file/TR_Vol_1-03_04_2012.pdf
http://www.csb.gov.tr/dosyalar/images/file/TR_Vol_2-03_04_2012.pdf
http://www.csb.gov.tr/dosyalar/images/file/TR_Vol_3-03_04_2012.pdf

Bu dokümanlar özellikle “M” kodlu atıkların sınıflandırılmalarını kolaylaştırmak için hazırlanmıştır. Tüm “M” kodlu atıklar için atık bilgi formları oluşturulmuş ve atıklar ile ilgili ayrıntılı bilgiler sunulmuştur.

- Basel Sekreteryası teknik rehberleri:

URL: <http://www.basel.int/meetings/sbc/workdoc/techdocs.html>

Bu web sitesinde genel atık gruplarının yönetimi ile ilgili bilgilerin yanı sıra çeşitli geri kazanım, ön işlem ve bertaraf yöntemleri ile ilgili rehberler mevcuttur.

- Tehlikeli Atık Beyan Formu, Atık Üreticileri için Kullanım Kılavuzu, Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü Atık Yönetimi Dairesi Başkanlığı.
URL: <http://www.csb.gov.tr/db/cygm/editordosya/TABSkilavuz2013.pdf>

Bu web sitesinde genel atık gruplarının yönetimi ile ilgili bilgilerin yanı sıra çeşitli geri kazanım, ön işlem ve bertaraf yöntemleri ile ilgili rehberler mevcuttur.

İlaç sanayi sektör kılavuzunun hazırlanması sırasında yararlanılan kaynaklar aşağıda verilmiştir

- [1] Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, (2008). Mesleklerin Gruplandırılması Rehberi, Ankara.
- [2] TÜBİTAK, (2003). Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi, Sağlık ve İlaç Paneli Ön Rapor, Ankara.
- [3] Devlet Planlama Teşkilatı, (2007). Dokuzuncu Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, Ankara.
- [4] IMCO, Wet granulation systems. Erişim tarihi: 13.10.2011. URL: <http://www.imco.es/pdf/421121.pdf>
- [5] Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş. (2011). Erişim tarihi: 13.10.2011. URL: http://www.mn.com.tr/tr/production_facilities/i/m1.jpg
- [6] Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. (2015). Atık Yönetimi Yönetmeliği, Resmi Gazete No: 29314, 02.04.2015.
- [7] U.S. Environmental Protection Agency. (1997). EPA Office of Compliance Sector Notebook Project: Profile of the Pharmaceutical Manufacturing Industry. Erişim tarihi: 12.10.2011. URL: <https://archive.epa.gov/compliance/resources/publications/assistance/sectors/web/pdf/pharma.pdf>
- [8] European Commission, (2006). IPPC Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals.

- [9] Secreteriat of the Basel Convention (2002). Basel Convention Technical Guidelines on Hazardous Waste Physico-Chemical Treatment Biological Treatment. Erişim tarihi: 20.05.2011. URL:<http://www.basel.int/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-d8d9.pdf>
- [10] Secreteriat of the Basel Convention (2002). Basel Convention Technical Guidelines on Incineration on Land. Erişim tarihi: 19.05.2011. URL:<http://www.basel.int/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-d10.pdf>
- [11] Secreteriat of the Basel Convention (2002). Basel Convention Technical Guidelines on Specially Engineered Landfill. Erişim tarihi: 20.05.2011. URL:<http://www.basel.int/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-d5.pdf>
- [12] T.C. Çevre ve Şehircilik Bakanlığı. (2012). Tehlikeli Atık Sınıflandırma Kılavuzu, Cilt 2. 2016 tarihinde https://www.csb.gov.tr/dosyalar/images/file/TR_Vol_2-03_04_2012.pdf adresinden alınmıştır.
- [13] Secreteriat of the Basel Convention (2002). Basel Convention Technical Guidelines on Hazardous Waste from the Production and Use of Organic Solvents. Erişim tarihi: 20.05.2011. URL:<http://www.basel.int/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-y6.pdf>
- [14] Secreteriat of the Basel Convention. Basel Convention Technical Guidelines on Waste Oils from Petroelum Origins and Sources. Erişim tarihi: 21.05.2011. URL:<http://www.basel.int/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-y8.pdf>
- [15] Secreteriat of the Basel Convention. Updated Technical Guidelines for the Environmentally Sound Management of Wastes Consisting of, Containing or Contaminated with Polychlorinated Biphenyls (PCBs), Polychlorinated Terphenyls (PCTs) or Polybrominated Biphenyls (PBBs). Erişim tarihi: 20.05.2011. URL: <http://www.basel.int/pub/techguid/tg-PCBs.pdf>
- [16] Secreteriat of the Basel Convention. Updated General Technical Guidelines for the Environmentally Sound Management of Wastes Consisting of, Containing or Contaminated with Persistent Organic Pollutants (POPs). Erişim tarihi: 20.05.2011. URL: <http://www.basel.int/pub/techguid/tg-POPs.pdf>

- [17] Secreteriat of the Basel Convention. (2002). Basel Convention Technical Guidelines on Usel Oil Re-Refining or Other Reuses of Previously Used Oil. Erişim tarihi: 21.05.2011. URL: <http://www.basel.int/meetings/sbc/workdoc/old%20docs/tech-r9.pdf>
- [18] Secreteriat of the Basel Convention. (2004). Basel Convention Technical Guidelines on the Environmentally Sound Recycling/ Reclamation of Metals and Metal Compounds (R4). Erişim tarihi: 20.05.2011. URL: <http://www.basel.int/pub/techguid/r4-e.pdf>
- [19] Secreteriat of the Basel Convention (2003). Technical Guidelines for the Environmentally Sound Management of Waste Lead-acid Batteries. Erişim tarihi: 18.05.2011. URL: <http://www.basel.int/pub/techguid/tech-wasteacid.pdf>
- [20] Secreteriat of the Basel Convention. (2004). Draft guidance paper on hazard characteristics H6.2 (infectious substances). Erişim tarihi: 19.05.2011. URL: <http://www.basel.int/meetings/cop/cop7/docs/11a1r1e.pdf>
- [21] Secreteriat of the Basel Convention (2003). Technical Guidelines on the Environmentally Sound Management of Biomedicaland Healthcare Wastes. Erişim tarihi: 20.05.2011. URL: <http://www.basel.int/pub/techguid/tech-biomedical.pdf>
- [22] United States Environmental Protection Agency. (2009). Flourescent lamp recycling. Erişim Tarihi: 22.04.2011. URL: <http://www.epa.gov/epawaste/hazard/wastetypes/universal/lamps/lamp-recycling2-09.pdf>
- [23] German Federal Ministry for the Environment. (tarih yok). Manual on Industrial Hazardous Waste Management for Authorities in Low and Middle Income Economies: Supplement 1 – Allocation of Wastes Codes of the EWL to Recovery and Disposal Options

Bu döküman; Prof. Dr. Ülkü Yetiş'in (Orta Doğu Teknik Üniversitesi Çevre Mühendisliği) yönetici olarak görev yaptığı; Prof. Dr. İsmail Toröz (İTÜ, Çevre Mühendisliği Bölümü), Doç. Dr. S. Zehra Can (Marmara Üniversitesi Çevre Mühendisliği Bölümü, Y.Doç. Dr. Salim Öncel (Gebze Yüksek Teknoloji Enstitüsü, Çevre Mühendisliği Bölümü) ve Dr. Özgür Doğan'ın (TÜBİTAK MAM) yürütücü olarak görev aldıkları, Prof. Dr. Tanju Karanfil'in (Clemson University, Environmental Engineering and Earth Sciences Department) danışman olarak görev yaptığı, Çevre ve Orman Bakanlığı'nın müşteri kurum olduğu, TÜBİTAK tarafından desteklenen 107G126 nolu, "TÜRKİYE'DE AVRUPA BİRLİĞİ ÇEVRE MEVZUATI İLE UYUMLU TEHLİKELİ ATIK YÖNETİMİ" projesi kapsamında hazırlanmıştır. Projede yer alan kurumlar aşağıdaki ekiplerle çalışmışlardır.

ODTÜ

Prof. Dr. Ülkü Yetiş, Prof. Dr. Celal F. Gökçay, Prof. Dr. Filiz B. Dilek, Prof. Dr. Kahraman Ünlü, Y. Doç. Dr. Emre Alp, Dr. Özge Yılmaz, Nur Çakır, Gülnur Ölmez, Çisem Yiğit, Volkan Çağın

CLEMSON University

Prof. Dr. Tanju Karanfil

İTÜ

Prof. Dr. İsmail Toröz, Prof. Dr. Fatoş Germirli Babuna, Prof. Dr. Kadir Alp, Edip Avşar, Onur Özcan

Marmara Üniversitesi

Doç. Dr. S. Zehra Can, Prof. Dr. Barış Çallı, Doç. Dr. Bülent Mertoğlu, Yrd. Doç. Dr. Orhan Gökyay, Arş. Gör. Deniz Akgül, Burcu Yazıcı, Burcu Yazıcı

GYTE

Doç. Dr. Mehmet Salim Öncel, Doç. Dr. Nihal Bektaş, Doç. Dr. Güleda Engin, Doç. Dr. Cengiz Yatmaz, Dr. Senem Bayar, Dr. Mahir İnce, Lalehan Akbulut, Yasemin Çalışkan, Neslihan Erdem

TÜBİTAK MAM

Dr. Özgür Doğan, Dr. Burcu Uyuşur, Volkan Pelitli, Sinem Erdoğan, Hatice Merve Başar



**T.C.
ÇEVRE VE ŞEHİRCİLİK
BAKANLIĞI**

Çevre Yönetimi Genel Müdürlüğü
Atık Yönetimi Dairesi Başkanlığı
www.csb.gov.tr/gm/cygm