

SEKTÖREL TEHLİKELİ ATIK REHBERLERİ

İLAÇ SANAYİ



**Tübitak 107G126 İTÜRKİYE'DE AVRUPA BİRLİĞİ ÇEVRE MEVZUATI İLE
UYUMLU TEHLİKELİ ATIK YÖNETİMİ Projesi kapsamında hazırlanmıştır.**

Atık Yönetimi Dairesi Başkanlığı

2013

SEKTÖREL TEHLİKELİ ATIK REHBERLERİ

İLAÇ SANAYİ

**Tübitak 107G126 “TÜRKİYE’DE AVRUPA BİRLİĞİ ÇEVRE MEVZUATI İLE
UYUMLU TEHLİKELİ ATIK YÖNETİMİ” Projesi kapsamında hazırlanmıştır.**

1. BASKI

**Hazırlayanlar: Özge Yılmaz, Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Çevre Mühendisliği
Bölümü**

Ülkü Yetiş, Orta Doğu Teknik Üniversitesi, Çevre Mühendisliği Bölümü
**Tanju Karanfil, Clemson University, Environmental Engineering and
Earth Sciences Department**

TÜBİTAK MAM Proje Grubu:

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

**Kapak resmi: Mayo Medicine Blog, Pharmaceuticals, Birişim Tarihi: 06.06.2011 URL:
<http://mayomedicineblog.com/pharmaceuticals/>**

İÇİNDEKİLER

1.0 GİRİŞ	5
2.0 İLAÇ SEKTÖRÜ	7
3.0 İLAÇ SEKTÖRÜNDE UYGULANAN SÜREÇLER.....	10
4.0 İLAÇ SEKTÖRÜNDEN KAYNAKLANAN Atıklar.....	20
4.1 Atık TÜRLERİ VE KODLARI	20
4.2 Atık OLUŞUM KAYNAKLARI	26
5.0 Atıkların ÖNLENMESİ VE EN AZA İNDİRGENMESİ	31
6.0 Atıkların GERİ KAZANIMI VE BERTARAFI.....	39
7.0 İLAVE KAYNAKLAR VE REFERANSLAR	43

1.0 GİRİŞ

Sektörel Tehlikeli Atık Yönetimi Rehberleri 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 rehberlerle

tehlikeli 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 üreticilerin hem de İl Çevre Müdürlükleri'ne destek verilmesi

hedeflenmektedir. Rehberler 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 tehlikeli 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 rehber 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 gösterge öngörülleri 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) (üretici fiyatları ile)	2.553	13.600	22.250
Üretim mamul ilaç (milyon USD)	1.862	5.440 (pazarın %40' ı)	
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

Diagnostik 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, formülasyona dayalı veteriner ilaçlar üreten 139 firma pazarda yer almaktadır. Sektörde yer alan firmalardan 42'sinin üretim 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].

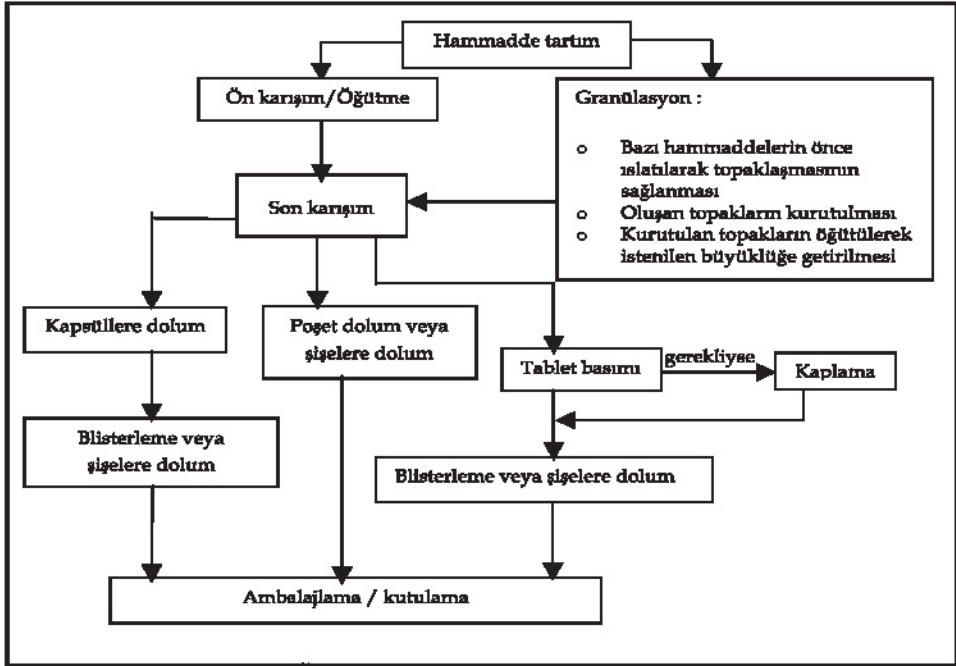
3.0 İLAÇ SEKTÖRÜNDE UYGULANAN SÜREÇLER

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

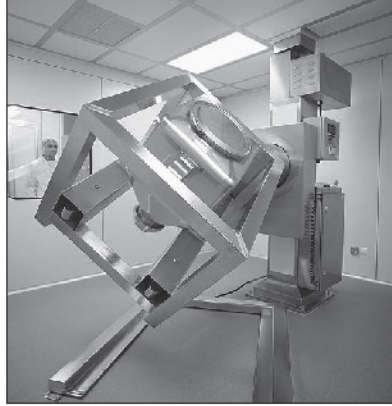
Katı formdaki ilaç şekilleri; toz, granül, pastil, tablet, draje ve kapsüller olup üretime ait genel proses akım şeması Şekil 1’de gösterilmiştir. Katı form ilaçlar; bugün tedavide ağız yoluyla en çok kullanılan ilaç şeklidir. Oral yol dışında kullanılan; dil altı, deri ve vajinal katı formlar da üretilmektedir.



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 zumbaları toz kütlesini 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 çözeltisi 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:

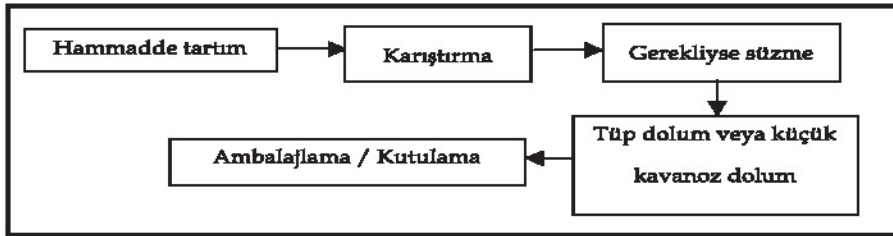
Primer ambalaj: Yarımamülün korunması, saklanması için kullanılan muhafaza ekipman ve malzemelerdir. Kısacası ürünle ilk temas eden ambalaj çeşididir. Primer alanda otomatik kontrollü blisterleme, folyolama gibi işlemler uygulanır. Bu kısımda, blister atıkları fazla miktarda oluşmaktadır.

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.

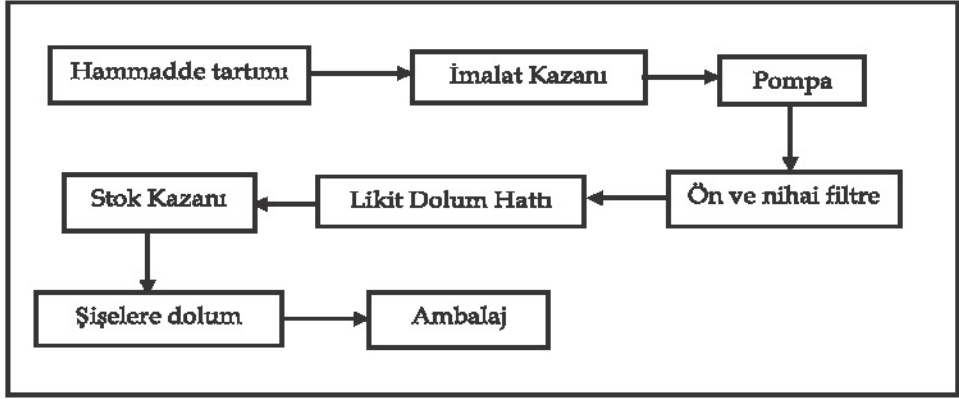


Şekil 5. Yarı katı ilaç üretimi akım şeması

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 karıştırıcı 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 alınır. 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

İlaç Sanayi

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 metotla 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

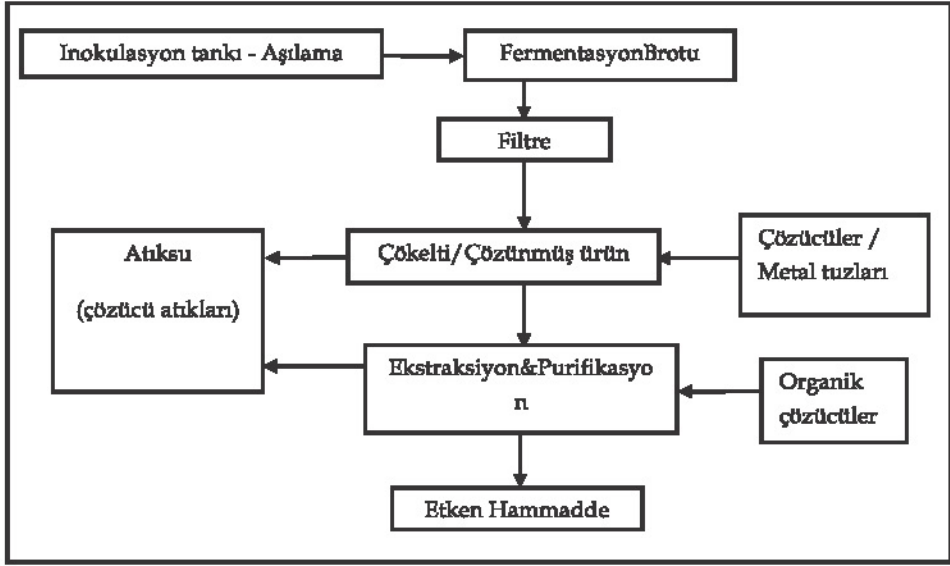
Ön aşılama: Sayıca çoğaltılan mikroorganizmalar aşıfermantörüne (yaklaşık 250 L'lik) gönderilir. Mikroorganizmada biyokütle artışı sağlanır. Fermantör daha sonra yıkanarak sterilize edilir, oluşan sıvı atık arıtma tesisine gönderilir.

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.

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

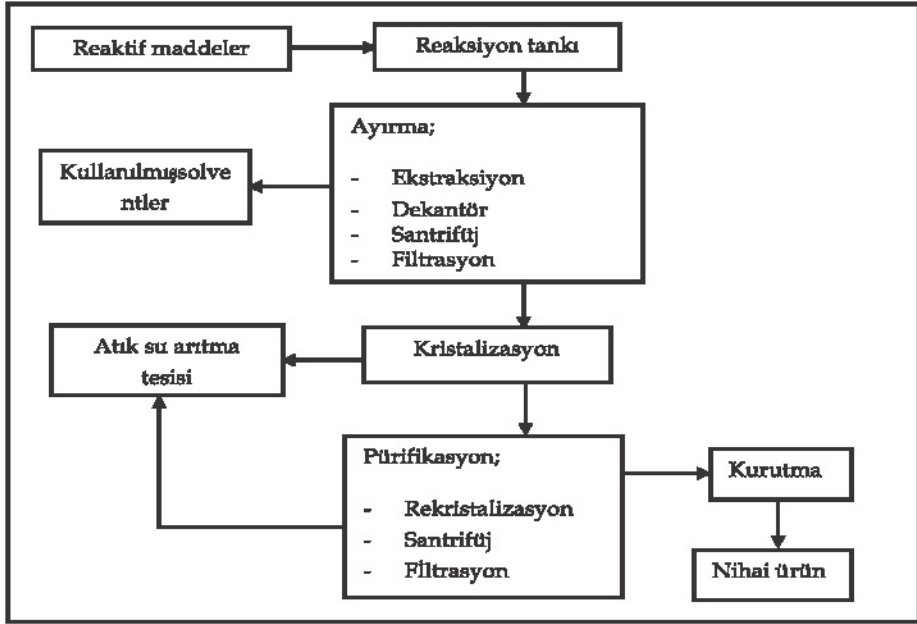


Şekil 7. Fermentasyon ile İlaç Hammaddesi Üretimi Akım Şeması [7]

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 Atıklar

4.1 Atık 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 tehlikeli atıkların türleriyle ilgili bilgi verilmiştir. ***Bu kolonda “A” kodu ile gösterilen atıklar içerdikleri tehlikeli bileşenlerin konsantrasyonlarından bağımsız olarak tehlikeli kabul edilmektedir. “M” kodlu atıklar ise içerdikleri tehlikeli bileşenlerin konsantrasyonlarına bağlı olarak tehlikeli ya da tehlikesiz olarak sınıflandırılabilir.*** Listede “M” harfi ile gösterilmiş atıklar üzerinde analiz yapılmalı ve analiz sonuçlarına göre atık koduna karar verilmelidir. Eğer yapılan analiz sonucunda atık içerisindeki tehlikeli bileşenler Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik Ek 3-B’de verilen konsantrasyonları aşıyorsa atıklar tehlikeli olarak sınıflandırılır ve “M” harfi ile gösterilen altı haneli kodla tanımlanmalıdır. Eğer tehlikeli bileşenlerin konsantrasyonları, Ek 3-B’de verilen eşik değerlerin altında kalıyorsa, bu atıklar tehlikesiz olarak sınıflandırılmalı ve “M” kodlu atıkların tehlikesiz karşılıkları olan altı haneli kodla tanımlanmalıdır. Aşağıdaki tablolarda tüm “M” kodlu 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.***

İlaç Sanayi

Prosesse özel atıklar

Prosesse özel tehlikeli atıklar Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik Ek 4'de 07 05 *İlaçların İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar* başlığı altında “*” işaretli olarak kapsamıştır. Bu başlıkların yanı sıra ilaç aktif hammaddeleri üretiminde proses ile doğrudan ilişkili olan diğer bazı atıklar 06 *Anorganik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar* genel başlığı altında ve 15 *Atık Ambalajlar; Başka bir şekilde belirtilmemiş emiciler, silme bezleri, filtre malzemeleri ve koruyucu giysiler* genel başlığı altında yer almaktadır. Bu başlıklar altında sıralanan altı haneli kodlar Tablo 2’de verilmiştir.

Tablo 2. İlaç sanayinden kaynaklanan prosesse özel atıklar [6]

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
06	Anorganik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar	
06 01	Asitlerin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar	
060102*	Hidroklorik asit	A
06 02	Bazların İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar	
060204*	Sodyum ve potasyum hidroksit	A
06 13	Başka Bir Şekilde Tanımlanmamış Anorganik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar	
061302*	Kullanılmış aktif karbon (06 07 02 hariç)	A
07	Organik Kimyasal İşlemlerden Kaynaklanan Atıklar	
07 05	İlaçların İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar	
070501*	Su bazlı yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A
070503*	Halojenli organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A
070504*	Diğer organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A
070507*	Halojenli dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A
070508*	Diğer dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A
070509*	Halojenli filtre kekleri ve kullanılmış absorbanlar	A
070510*	Diğer filtre tabakaları kekleri, kullanılmış absorbanlar	A
070511*	Saha içi atıksu arıtımından kaynaklanan tehlikeli maddeler içeren çamurlar	M

Tablo 2 devam

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
070512	07 05 11 dışındaki saha içi atıksu arıtımından kaynaklanan çamurlar ¹	
070513*	Tehlikeli madde içeren katı atıklar	M
070514	07 05 13 dışındaki katı atıklar ¹	

¹ Bu kod numaralarının atık beyanlarında kullanılabilmesi için atıkların bilnyesindeki tehlikeli bileşen konsantrasyonlarının Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik 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 rehber 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 alınmalıdır.

İlaç Sanayi

07 05 01, 07 05 03 ve 07 05 04 kodlu atıklar proses içi kontroller nedeniyle yapılan laboratuvar analizlerinde ve proseste solvent kullanımı neticesinde açığa çıkmaktadır. Solvent kullanımı özellikte ilaç aktif hammaddesi üretiminde temel bir unsur olup, proseste üretilen hammaddenin özelliğine göre su bazlı, halojen içerikli ve ya diğer çözücüler olarak sınıflandırılabilir 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 dolum 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 13 “Yağ atıkları ve sıvı yakıt atıkları”, 16 “Listede başka şekilde sınıflandırılmamış atıklar” gibi sınıflar incelenmiştir. Ayrıca geçmiş yıllarda ÇŞB’ye 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 (Boyalar, 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>	
080111*	Organik çözücüler ya da diğer tehlikeli maddeler içeren atık boya ve vernikler	M
080112	08 01 11 dışındaki atık boya ve vernikler ¹	
08 03	<i>Baskı Mürekkeplerinin İmalat, Formülasyon, Tedarik ve Kullanımından (İFTK) Kaynaklanan Atıklar</i>	
080312*	Tehlikeli maddeler içeren mürekkep atıkları	M
080313	08 03 12 dışındaki mürekkep atıkları ¹	
080317*	Tehlikeli maddeler içeren atık baskı tonerleri	M
080318	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>	
130102*	Mineral bazlı, klor içermeyen hidrolik yağlar	
13 02	<i>Atık Motor, Şanzıman ve Yağlama Yağları</i>	

Tablo 3 devam

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
130204*	Mineral esaslı klor içeren motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
130206*	Sentetik motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
130207*	Kolayca biyolojik olarak bozunabilir motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
130208*	Diğer motor, şanzıman ve yağlama yağları	A
13 05	<i>Yağ/Su Ayırıcısı İçerikleri</i>	
130506*	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>	
150110*	Tehlikeli maddelerin kalıntılarını içeren ya da tehlikeli maddelerle kontamine olmuş ambalajlar	M
15 02	<i>Emiciler, Filtre Malzemeleri, Temizleme Bezleri ve Koruyucu Giysiler</i>	
150202*	Tehlikeli maddelerle kirlenmiş emiciler, filtre malzemeleri (başka şekilde tanımlanmamış ise yağ filtreleri), temizleme bezleri, koruyucu giysiler	M
16	Listede Başka Bir Şekilde Belirtilmemiş Atıklar	
16 03	<i>Standart Dışı Gruplar ve Kullanılmamış Ürünler</i>	
160303*	Tehlikeli maddeler içeren anorganik atıklar	M
160304	16 03 03 dışındaki anorganik atıklar ¹	
160305*	Tehlikeli maddeler içeren organik atıklar	M
160306	16 03 05 dışındaki organik atıklar ¹	
16 05	<i>Basınçlı Tank İçindeki Gazlar ve İskartaya Çıkış Kimyasallar</i>	
160504*	Basınçlı tanklar içinde tehlikeli maddeler içeren gazlar (halonlar dahil)	M
160505	16 05 04 dışında basınçlı tanklar içindeki gazlar ¹	
160506*	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	
16 06	<i>Piller ve Aküler</i>	
160601*	Kurşunlu piller	A
17	İnşaat ve Yıkım Atıkları (Kirlenmiş Alanlardan Çıkartılan Hafriyat Dahil)	
17 06	<i>Yalıtım Malzemeleri ve Asbest İçeren İnşaat Malzemeleri</i>	

Tablo 3 devam

Atık Kodu	Atığın Tanımı	A/M
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)	
18 01	<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
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>	
200121*	Flüoresan tüpler(lambalar) ve diğer cıva içeren atıklar	A
200126*	20 01 25 dışındaki sıvı ve katı yağlar	A
200129*	Tehlikeli maddeler içeren deterjanlar	M
200135*	20 01 21 ve 20 01 23 'de bahsedilenlerin dışındaki tehlikeli maddeler içeren ısıkartaya çıkmış elektrikli ve elektronik ekipmanlar	M

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

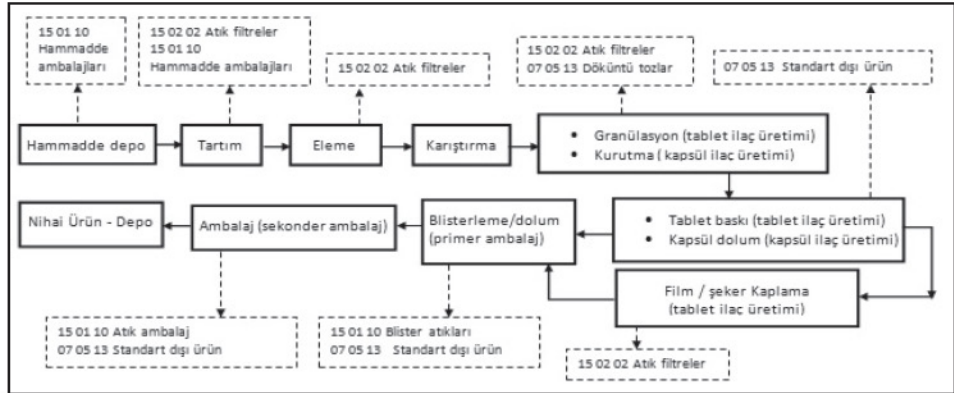
4.2 Atık OLUŞUM KAYNAKLARI

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.

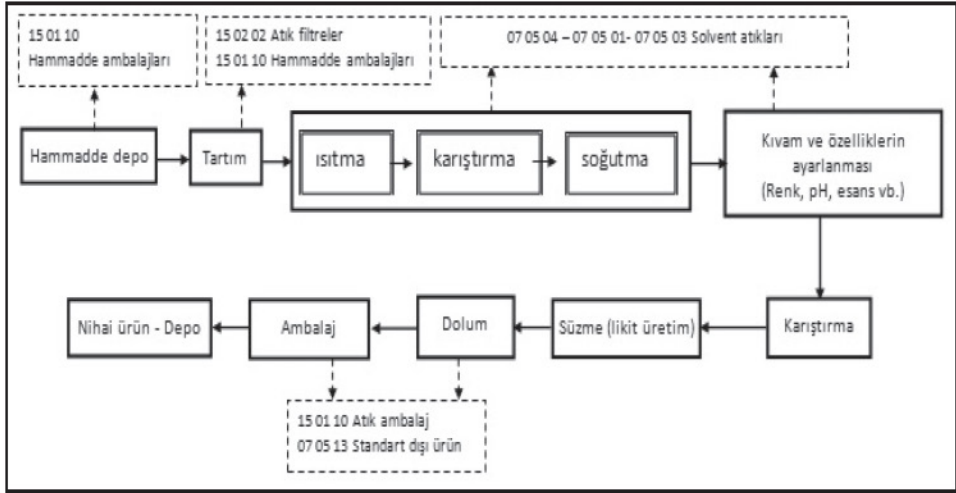
İlaç Sanayi

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 filtratlardır. Bu atıklar solvent içerdiklerinden ötürü, tehlikeli atık sınıfına girebilir ve ya içermekte oldukları solventlerin çeşitli proseslerle ayrılması ile tehlikesiz nitelik kazanabilir. İlaç san yinde katı atıklar için genel uygulama saha dışında bertaraf ve ya yakma şeklindedir.

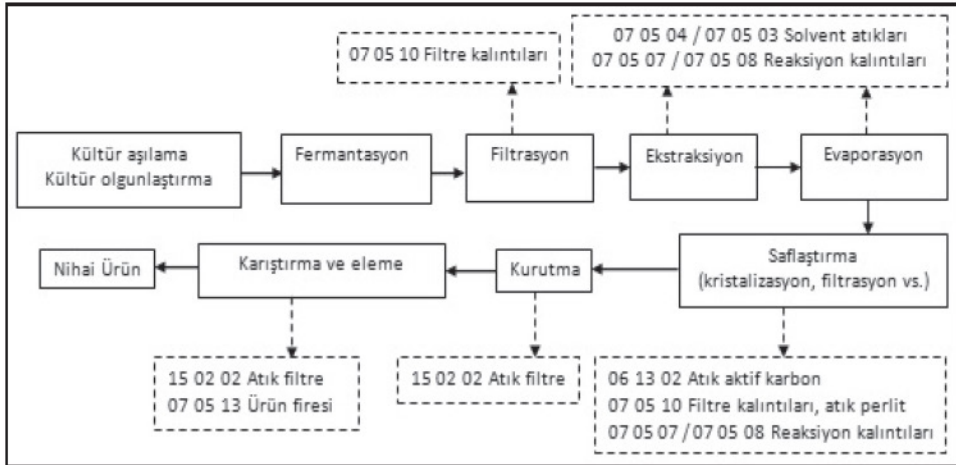
Katı form, yarı katı form ve likit ilaç üretimi ile fermentasyon ile ilaç aktifmaddesi üretiminde tehlikeli atık oluşum kaynakları Şekil 9-13'de gösterilmiştir.



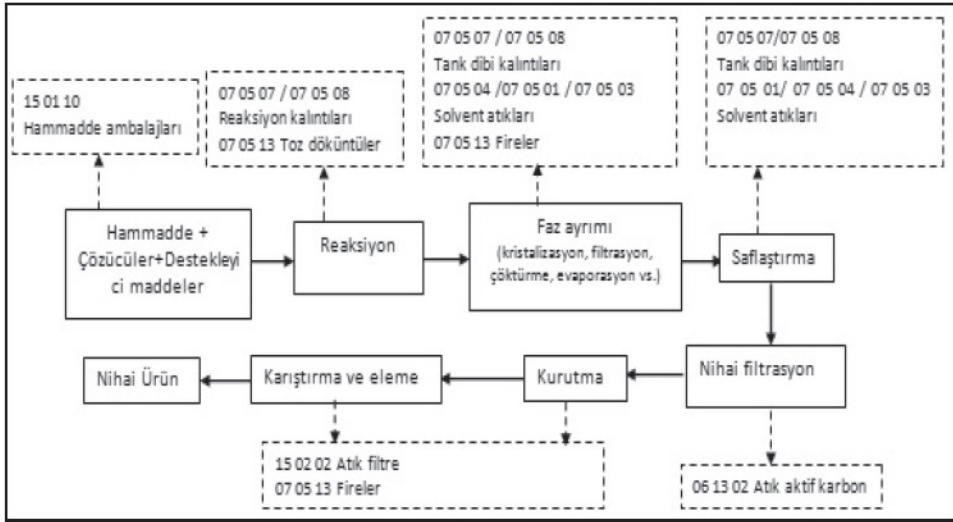
Şekil 9. Katı form ilaç üretim proseslerinde atık oluşum noktaları



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 yan proseslere ait atıklar için öncelikle bu ünitelerin göz önünde bulundurulması gerekmektedir. Proses dışı atıklar için ise diğer tüm yan işletmeler, yemekhane, ofisler ve revir gibi üniteler de göz önünde bulundurularak 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 “Basınçlı 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 Atıkların ÖNLENMESİ VE EN AZA İNDİRGENMESİ

Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik incelendiğinde *atık hiyerarşisinin* altının çizildiği görülmektedir. Şekil 13’de şematik olarak gösterilen bu anlayışa göre öncelikle atıkların oluşumunun önlenmesi gerekmektedir. Eğer atık oluşumu önlenemiyorsa, üretilen miktarların mümkün olduğu kadar azaltılması 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 arıtma 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 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 otomotiv 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 rehbere eklenen METlerdir.

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	Anlığın Adı	A/M	MET	Açıklaması	Referans
07 05 01	Su bazlı yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A	Prosesle düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
07 05 03	Halojenli organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A	Çevre Sağlığı Güvenlik standartlarının uygulanması	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 04	Diger organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözeltiler	A	Prosesle düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
07 05 07	Halojenli dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A	Çevre Sağlığı Güvenlik standartlarının uygulanması	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 08	Diger dip tortusu ve reaksiyon kalıntıları	A	Prosesle düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
07 05 09	Halojenli filtre kelleri ve kullanılmış absorbanlar	A	Rozmatik proseslerin kullanımı	Atık miktarını azaltır.	[8]
07 05 10	Diger filtre tabakaları kelleri, kullanılmış absorbanlar	A	Prosesle düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
07 05 13	Tehlikeli madde içeren katı atıklar	A	Enzimatik proseslerin kullanımı	Atık miktarını azaltır.	[8]
			Prosesle düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]
			İyi işletim uygulamaları	Atık miktarını azaltır.	[7]
			Prosesle düzenlemeler	Atık miktarını azaltır.	[7]

MET	<i>Prosesle düzenlemeler</i>
Kaynaklar	[7]
Hedef Atıklar	07 05 01 Sıvı bazlı yıkama sıvıları ve ana çözültüler 07 05 03 Halojenli organik çözültüler, yıkama sıvıları ve ana çözültüler 07 05 04 Diğer organik çözücüler, yıkama sıvıları ve ana çözültüler 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	Proses düzenlemeleri, atık miktarının azaltılması amacıyla mevcut proseslerde yapılacak değişiklikler ya da modernizasyon çalışmalarıdır. Bu başlık altında incelenen teknikler şunlardır: - o Üretim şarjının yükseltilmesi: Kesikli olarak işletilen API proseslerinde yıllık üretim miktarının planlanarak mümkün olan en yüksek şarjlarda 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. Bu önerilen teknikte dikkate alınması gereken en önemli husus önceden üretilen hammadde'nin son kullanma tarihini ne şekilde etkileyeceğidir. - o Sürekli proses ile üretim: Kesikli proseslerde, reaktör ve diğer ekipmanların dolun ve boşaltım aşamalarında, kimyasal döktürmeleri 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 prosessten sürekli prosese geçilmesi sürekli talep gören ürünlerin üretimini yapan tesisleri için uygundur. Bu teknikten, likit ve yarı likit ve katı dozaj üretiminde ısıtma/soğutma, karıştırma ve kıvamlaştırma aşamalarında yararlanılabilir. - o Solvent içermeyen proses kullanımı: Kullanılan hammaddelerde yapılacak değişiklikler, tehlikeli atık miktarının ve oluşan atıkların tehlikelilik

İlaç Sanayi

	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 (kristalizasyon, filtrasyon, çöktürme) aşamalarında yararlanılabilir.
Ekonomik boyut	Bilgi mevcut değildir. Solvent kullanılan proseslerde riskler çok yüksektir. Herhangi bir yangın veya patlamayı engel olmak amacıyla uygulanacak algılama sistemleri, alarm sistemleri, bunlara ait periyodik bakım masrafları, diğer ilave kontrol ekipmanları ile ekipmanların özellikleri (exproof) için harcanacak bedeller düşünülmelidir.

MET	<i>Çevre ve İş Sağlığı 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	Çevre ve İş Sağlığı ve Güvenliği standartlarının proses geliştirme alamasında göz önünde bulundurulması, atık önleme ve azaltma çalışmalarının desteklenmektedir. Bu kapsamda değerlendirme süreci, önleme, azaltma ve zararsız hale getirme prensipleri üzerine kurulu olup, tasarım aşamasında çevresel problemlerin göz önünde bulundurulması ve ilgili faaliyetlerin kayıt altına alınmasını amaçlamaktadır. Çevre Sağlığı ve Güvenlik standartlarının uygulanması için izlenecek yollar aşağıda verildiği gibidir: <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 malzemelerin 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> <tr> <td colspan="2">Proses</td></tr> <tr> <td rowspan="4">Zararsız hale getirme</td><td>Hale mevcut olan Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının yönetimi, arıtma proseslerinin tanımlanması</td></tr> <tr> <td>Saha kısıtlamaları</td></tr> <tr> <td>Yasal gereksinimler</td></tr> <tr> <td>Bertaraf seçenekleri</td></tr> <tr> <td colspan="2">Teknolojilerin sahaya transferi</td></tr> <tr> <td>Geliştirme aşamasından bilgi transferi</td><td>Proses ile bağlantılı Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunları ile ilgili bilgi birikiminin üretim sürecine transferi</td></tr> </table>	Ön değerlendirme ve önceliklendirme	Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının kağıda dökülmesi	Malzemelerin listelenmesi	Sorun teşkil eden malzemelerin 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	Proses		Zararsız hale getirme	Hale 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
Ön değerlendirme ve önceliklendirme	Çevre Sağlığı ve Güvenliği sorunlarının kağıda dökülmesi																									
	Malzemelerin listelenmesi																									
	Sorun teşkil eden malzemelerin 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																									
Proses																										
Zararsız hale getirme	Hale 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.																									

İlaç Sanayi

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	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 gerektmediği 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 çözelti içerisinde, substrata bağlı olarak, çokişlevli enzimatik sistemlerin yani canlı hücrelerin içerisinde ya da tepkime ortamında serbest olarak kullanılabilir. 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. Bu teknikten faz ayırımı ve saflaştırma (kristalizasyon, filtrasyon, çöktürme evaporasyon) aşamalarında kullanılabilir.
Ekonomik boyut	Gerek çözücü kullanımının gerekse bertaraf ihtiyacının azalması maliyette düşüşler elde edilmesine olanak tanımaktadır.

MET	<i>İyi işletim uygulamaları</i>
Kaynaklar	[7]
Hedef Atıklar	07 05 13 Tehlikeli madde içeren katı atıklar
Uygun olduğu proses:	Tesis geneli
Açıklama	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: - 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 çalıştırılmasına ve sızıntıya izin vermediklerine emin alınmalıdır. Tüm saklama tankları içerisindeki 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	.

6.0 Atıkların GERİ KAZANIMI VE BERTARAFI

Sektörden kaynaklanan tehlikeli atıkların önlenemediği ya da azaltılamadığı 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, arıtma, yakma ve düzenli depolamadır. Bazı atıklar birden fazla işlem için uygun olabilmektedir. Bu durumda atık hiyerarşisi göz önünde bulundurulmalı ve öncelik sırasıyla geri kazanım, arıtma, 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 kullanılabilecek geri kazanım işlemleri Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik 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 araziıslahı

R11: R1 ile R10 arasındaki işlemlerden elde edilecek atıkların kullanımı

R12: Atıkların R1 ile R11 arasındaki işlemlerden herhangi birine tabi tutulmak üzere değişimi

R13: R1 ile R12 arasında belirtilen işlemlerden herhangi birine tabi tutuluncaya kadar atıkların depolanması (atığın üretildiği alan içinde geçici depolama, toplama hariç)

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

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Arıtma ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
060102	* R6	*			Asitler ve bazlar için öncelikle geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. Aksi takdirde bu atıklar fiziksel ve kimyasal arıtmaya gönderilmelidir.
060204	* R6	*			
061302	* R1/R7		*		Aktif karbon yeniden kullanım için rejenere edilemiyorsa yakmaya gönderilmelidir.
070501	* R1/R3		*		Yıkama sıvıları ve çözeltilerin geri kazanılamadığı durumda organik içerikli bu atıklar yakılmalıdır.
070503	* R1		*		Halojen içeriklerinden ötürü bu atıkların yakılması gerekmektedir.
070504	* R1 - R3		*		Öncelikle çözücüler ve organikler için geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. Geri kazanım mümkün değilse bu atıklar yakmaya gönderilmelidir. Çözücülerin geri kazanımı için bakınız: [13]
070507	* R1	*	*		Halojen içeriklerinden ötürü bu atıkların yakılması gerekmektedir. Yakma işlemine gönderilmeden önce atıkların susuzlaştırma gerektirip gerektirmediği kontrol edilmelidir.
070508	* R1	*	*	*	Su içeriğine bağlı olarak ihtiyaç duyulması halinde susuzlaştırma uygulanmalıdır. Sonrasında organik içeriğine göre bu atıklar yakma ya da depolamaya gönderilebilir.
070509	* R1	*	*		Gerekli ise susuzlaştırma işleminden sonra bu atıklar halojen içeriklerinden ötürü yakmaya gönderilmelidir.

¹ Tehlikeli atık arıtma uygulamaları ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [9]

² Tehlikeli atık yakma uygulamaları ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [10]

³ Tehlikeli atık depolama uygulamaları ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [11]

Tablo 5 devam

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Aritma ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
070510	* R1/R5	*	*	*	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.
070511	* R1	*	*	*	Artma çamurlarının flerik işlemler öncesinde susuzlaştırılmaları ya da stabilize edilmeleri gerekebilmektedir. Ardından organik içerikleri göz önünde bulundurularak bu atıklar yakmaya ya da depolamaya gönderilmelidir.
070513	* R1		*	*	Katı formdaki bu atıklar için içerikleri göz önünde bulundurularak yakma ya da depolama seçenekleri uygulanabilir.
150110	* R1/R3 - R5/R12		*	*	Ambalaj atıklarının temizlenerek yeniden kullanımı mümkün olmaktadır. Temizlenemeyen atıklar kalorifik değerine göre yakmaya ya da depolamaya gönderilebilir.
150202	* R1/R5		*		Temizleme malzemeleri, filtreler ve giysilerin kirlilikten arındırılarak yeniden kullanımı söz konusu değilse yakılmalıdır.

Tablo 6 Proses dışı atıklar için geri kazanım ve bertaraf bilgileri

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Aritma ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
080111	* R1 - R2		*		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.
080312	* R1/R4	*	*	*	[12]
080317	* R1		*		
130102	* R1/R9		*		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]
130204	* R1		*		Yağların halojen içerdiği durumlarda bu atıklar kesinlikle yakılmalıdır. Atık yağların yönetimi için bkz [14]. PCB içermesi olası atıklar ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [15][16]
130206	* R1/R9		*		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]

Tablo 6 devam

Atık Kodu	Uygunluk				Notlar
	Geri kazanım	Arıtma ¹	Yakma ²	Düzenli depolama ³	
130208	* R1/R9		*		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]
130506	* R1/R9		*		Yağın yeniden kullanımına öncelik verilmelidir. Yeniden kullanılamayan yağlar yakılmalıdır. Atık yağların geri kazanımı ve yönetimi ile ilgili ayrıntılı bilgi için bakınız: [14]
150110	* R1/R3 - R5/R12		*	*	Ambalaj atıklarının temizlenerek yeniden kullanımı mümkün olmaktadır. Temizlenemeyen atıklar kalorifik değerine göre yakmaya ya da depolamaya gönderilebilir.
150202	* R1/R5		*		Temizleme maddeleri, filtreler ve gıysilerin kirlilikten arındırılarak yeniden kullanımı söz konusu değilse yakılmalıdır.
160303	* R4 - R6	*		*	İnorganik bileşenlerin geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. Aksi takdirde bu atıklar arıtmaya ya da depolamaya gönderilmelidir.
160305	* R1		*		Bu atıklar yakmaya gönderilmelidir.
160504	* R1/R12		*		
160506	* R1 - 6	*	*		Laboratuvar kimyasallarının geri kazanım olanakları araştırılmalıdır. İkinci seçenek olarak basit fiziksel kimyasal arıtma işlemleri ile arıtım uygulanmalıdır. Aksi takdirde bu atıklar yakmaya gönderilmelidir.
160601	* R4/R5			*	Pillerin içerisindeki tehlikeli bileşenlerin ayrıştırarak 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]
170603	* R5	*	*	*	Yalıtım maddesinin özelliklerine uygun olarak bertaraf yöntemi seçilmelidir.
180103	* R1		*		Enfeksiyona sebep olabilecek atıkların özellikleri için bakınız: [20]. Ayrıca bu atıkların yönetimi ile ilgili bilgi [21]'de bulunabilir.
200121	* R4/R5			*	Floresan lambaların tesislerde kırılmadan muhafaza edilmeleri gerekmektedir aksi takdirde içerindeki cıva açığa çıkmaktadır. Geri kazanım önceliklidir [18][22]. Aksi takdirde bu atıklar depolanmalıdır.
200126	* R1		*		Yağların geri kazanımı araştırılmalı. Uygulanmadığı durumda yakılmalıdır.
200129	* R1		*		
200135	* R1	*	*	*	İskarta ekipmanlardan temizlenen tehlikeli bileşenler için özelliklerine göre uygun yöntem seçilmelidir.

7.0 İLAVE KAYNAKLAR VE REFERANSLAR

Bu rehberde kaplama 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 Orman Bakanlığı Atık Yönetimi Daire Başkanlığı resmi internet sitesi. URL:

<http://atikyonetimi.cevreorman.gov.tr/atikyonetimi/AnaSayfa.aspx?sflang=tr>

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

Tehlikeli Atık Sınıflandırma Kılavuzu. URL:

http://www.atikyonetimi.cevreorman.gov.tr/life/taskb/TR_Vol_2.pdf

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

Tehlikeli atık eğitim dokümanları: URL:

<http://www.lifetcy06.cevreorman.gov.tr/goster.php?id=169>

Yukarıdaki bağlantıdan ulaşılacak eğitim dokümanları tehlikeli atıkların üzerinde uygulanabilecek fiziksel kimyasal işlemler, çeşitli yakma operasyonları ve atık yönetimine ilişkin diğer konularla ilgili bilgiler içermektedir.

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, arıtma ve bertaraf yöntemleri ile ilgili rehberler mevcuttur.

İlaç sektörü tehlikeli atık sektör rehberinin oluşturulması sırasında aşağıdaki referanslardan yararlanılmıştır.

- [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/ml.jpg
- [6] Çevre ve Orman Bakanlığı, (2008). Atık Yönetimi Genel Esaslarına İlişkin Yönetmelik, Resmi Gazete No: 26927, 05.07.2008.
- [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: <http://www.epa.gov/compliance/resources/publications/assistance/sectors/notebooks/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] Çevre ve Orman Bakanlığı, (2009). Tehlikeli Atık Sınıflandırma Kılavuzu, Cilt 2. Erişim Tarihi: 20.04.2011. URL:

http://www.atikyonetimi.cevreorman.gov.tr/life/taskb/TR_Vol_2.pdf

[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 Managment 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 Managment 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/techr9.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 Biomedical and Healthcare Wastes. Erişim tarihi: 20.05.2011. URL:

<http://www.basel.int/pub/techguid/tech-biomedical.pdf>

[22] United States Environmental Protection Agency. (2009). Fluorescent lamp recycling. Erişim Tarihi: 22.04.2011. URL:

<http://www.epa.gov/epawaste/hazard/wastetypes/universal/lamps/lamp-recycling2-09.pdf>

İlaç Sanayi

Bu döküman; Prof. Dr. Ülkü Yetiş'in (Orta Doğu Teknik Üniversitesi ÇevreMühendisliği) yönetici olarak görev yaptığı; Prof. Dr. İsmail Toröz (İTÜ, ÇevreMühendisliği Bölümü), Doç. Dr. S. Zehra Can (Marmara Üniversitesi ÇevreMühendisliği Bölümü, Y.Doç. Dr. Salim Öncel (Gebze Yüksek Teknoloji Enstitüsü,

Çevre Mühendisliği Bölümü) ve Dr. Özgür Doğan'ın (TÜBİTAK MAM) yürütücüolarak görev aldıkları, Prof. Dr. Tanju Karanfil'in (Clemson University,Environmental Engineering and Earth Sciences Department) danışman olarak görevyaptığı, Çevre ve Orman Bakanlığı'nın müşteri kurum olduğu, TÜBİTAK tarafındandesteklenen 107G126 nolu, "TÜRKİYE'DE AVRUPA BİRLİĞİ ÇEVRE MEVZUATIİLE UYUMLU TEHLİKELİ Atık 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