



PEST VÁRMEGYEI
KORMÁNYHIVATAL

PVKH
BÉLYEGZŐ
Digitálisan aláírta:
PVKH BÉLYEGZŐ
Dátum:
2025.07.18
10:39:47 +02'00'

Ügyiratszám: PE/KTHF/08834-27/2025.

Ügyintéző: Farkas Ildikó

Jánoska-Orbán Hajnalka

Pék Miklós

Kovács József

Némethné Fikó Krisztina

Nagy Tamás

Telefon: (06-1) 77-66-280

Tárgy: A Richter Gedeon Nyrt., a Budapest X. kerület, Gyömrői út 19-21. szám alatti létesítményeiben és minden ahhoz műszakilag kapcsolódó, helyhez kötött műszaki egységeiben folytatott gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártására és ezen műveletekkel közvetlenül együtt járó tevékenységére vonatkozó egységes környezethasználati engedélyének módosítása

Mellékletek:

Te melléklet: Technológiai leírás

BAT melléklet: A tevékenység során alkalmazott elérhető legjobb technika

L melléklet: Légszennyező technológiák, pontforrások ismertetése, a pontforrások kibocsátási határértékei

Z melléklet: Zajkibocsátási határértékek

A melléklet: Adatszolgáltatás

HATÁROZAT

A **Richter Gedeon Nyrt.** (1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.; KÜJ: 100 194 825; KTJ: 100 388 067; Cg. 01-10-040944; a továbbiakban: Környezethasználó) részére, a Budapest X. kerület, Gyömrői út 19-21. szám alatti létesítményeiben és minden ahhoz műszakilag kapcsolódó, helyhez kötött műszaki egységeiben folytatott gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártására és ezen műveletekkel közvetlenül együtt járó tevékenységére vonatkozó PE/KTHF/28181-22/2024 és a PE-06/KTF/01060-30/2020. számokon módosított PE-06/KTF/01060-11/2020. számú egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban: Engedély) az egységes környezethasználati engedélynek ötévenkénti környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció (a továbbiakban: Dokumentáció) alapján

módosítom, és a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt egységes környezethasználati engedélyt

adok, az engedélyezett tevékenység folytatásával kapcsolatban megállapított alábbi feltételek szerint.

I.

A KÖRNYEZETHASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK

1. A telephely adatai:

Címe: 1103 Budapest Gyömrői út 19-21.
Helyrajzi szám: Budapest, 41574; 42152; 41708; 42154; 42232/6 hrsz
Központi EOY koordináták: X: 236 569; Y: 656 892

Környezetvédelmi Területi Jel: 100 388 067
KTJ IPPC Létesítmény: 101 621 370 Budapesti telephely - létesítmény

2. A Környezethasználó adatai:

Neve: Richter Gedeon Nyrt.
Székhelye: 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.
Cégjegyzékszám: 01-10-040944
Környezetvédelmi Ügyfél Jel: 100 194 825
Statistikai számjel: 10484878-2120-114-01

3. Az engedélyezett tevékenység:

Megnevezése: a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet] 2. számú mellékletének 4.5. pontja szerint: „Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is.”

A telephelyen folytatott tevékenység besorolása:

TEÁOR szám	Tevékenység megnevezése
2120'25	Gyógyszerkészítmény gyártása
2110'25	Gyógyszeralapanyag-gyártás

NOSE-P KÓD:	Tevékenység megnevezése
107.03	Oldószer alapú szerves termékek gyártása (oldószerek felhasználása)

A tevékenység rövid leírása:

Környezethasználó telephelyén főtevékenységként gyógyszerkészítmény gyártásával foglalkozik, valamint gyógyszeralapanyag gyártását, kizsuzelését végzi, illetve gyógyszerkutatást folytat.

A technológia ismertetése: **Te melléklet**

Az elérhető legjobb technikának való megfelelés: **BAT melléklet**

II.

A TEVÉKENYSÉG HATÁSTERÜLETÉNEK MEGHATÁROZÁSA

Zajvédelmi szempontból:

A hatásterület által érintett védendő épületeket a **Z/2. melléklet** tartalmazza.

Levegőtisztaság-védelmi szempontból:

Nitrogén-oxidok és szén-monoxid légszennyező anyagokra vonatkozóan a P39 jelű pontforrás köré írható 896 m sugarú kör.

III.

A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI

1. Általános előírások:

- 1.1. Az engedéllyel kapcsolatos, a Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály (a továbbiakban: a Környezetvédelmi Hatóság; hulladékgazdálkodási hatáskörben: Hulladékgazdálkodási Hatóság) által elfogadott változtatás jelen engedélynek a részét képezi.
- 1.2. Minden olyan módosítás, amely a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet szerint változásnak, változtatásnak minősül, csak a Környezetvédelmi Hatóság által történt engedélyezést követően valósítható meg.
- 1.3. A Környezethasználó, vagy megbízottja a Környezetvédelmi Hatóságot azonnal köteles értesíteni, ha a környezetbe az engedélyezettől eltérő kibocsátások történnek, vagy a környezeti elemek veszélyeztetése, szennyezése következik be, és így sürgős beavatkozás válik szükségessé. A Környezethasználó ilyen esetekben is köteles megtenni a szükséges kárenyhítő intézkedéseket.
- 1.4. A Környezethasználó köteles betartani a telephelyi tevékenységekkel kapcsolatosan a tájékoztatásra, a nyilvántartásra, az adatszolgáltatásra, az együttműködésre, a szennyező anyagok kibocsátására, valamint a felelősségre vonatkozó mindenkorai környezetvédelmi, jogszabályi és hatósági előírásokat, határértékeket.
- 1.5. A létesítmény működésével kapcsolatos minden panaszt nyilván kell tartani. A nyilvántartást a Környezethasználó köteles a tevékenység felhagyásáig megőrizni, ellenőrzés során a Környezetvédelmi Hatóság képviselője számára hozzáférhetővé tenni, valamint a lakosság számára méltányolható igény esetén megfelelő tájékoztatást adni.
- 1.6. A telephely létesítményeit és a technológiát a vonatkozó hatályos jogszabályokban, és a jelen egységes környezethasználati engedélyben foglaltaknak megfelelően kell működtetni.

2. Az elérhető legjobb technika (BAT) alkalmazására vonatkozó előírások:

- 2.1. A Környezethasználónak a környezetszennyezés megelőzése, illetőleg a környezet terhelésének csökkentése érdekében az elérhető legjobb technika alkalmazásával a tevékenységet úgy kell végeznie, a berendezéseket és a technológiákat úgy kell működtetnie, hogy a telephely kibocsátásai jelen határozat véglegessé válásától mindenben megfeleljenek jelen egységes környezethasználati engedélyben foglaltaknak.
- 2.2. A Környezethasználónak intézkednie kell különösen:
 - a tevékenység folytatásához szükséges, környezetterhelést okozó anyag felhasználásának fajlagos csökkentéséről;
 - a tevékenységhez szükséges anyag és energia hatékony felhasználásáról;
 - a kibocsátás megelőzéséről, illetve az elérhető legkisebb mértékűre történő csökkentéséről;
 - a hulladékképződés megelőzéséről, illetve – a hulladékhierarchia elsőbbségi sorrendjének megfelelően – a keletkező hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentéséről, a hulladék újrahasználatra való előkészítéséről, újrafeldolgozásáról, egyéb hasznosításáról, ártalmatlanításáról;
 - a környezeti hatással járó balesetek megelőzéséről, és ezek bekövetkezése esetén a környezeti következmények csökkentéséről;

- a tevékenység felhagyása esetén a környezetszennyezés, illetve környezetkárosítás megakadályozásáról, valamint az esetlegesen károsodott környezet helyreállításáról.

3. Levegővédelmi szempontból:

- 3.1. A létesítmény területén található bevallásra kötelezett légszennyező forrásokat és a kibocsátási határértékeket az **L melléklet** tartalmazza. A pontforrásokhoz kapcsolódó technológiákból származó légszennyező anyagok kibocsátási határértékeinek betartását biztosítani kell.
- 3.2. A telephelyen található helyhez kötött légszennyező pontforrások üzemeltetését a légszennyezést, illetve a levegő lakosságot zavaró bűzzel való terhelését kizáró módon, A levegő terhelésének minimalizálása érdekében a *levegő védelméről* szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendeletben [a továbbiakban: 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet] meghatározott levegővédelmi követelményeket az elérhető legjobb technika (BAT) alkalmazásával kell végezni.
- 3.3. Az oldószeres mennyiségét az elérhető legjobb technikának megfelelően kell a legkisebb mértékűre csökkenteni.
- 3.4. A leválasztó berendezések folyamatos, jó hatásfokú működéséről gondoskodni kell.
- 3.5. A Környezethasználó P30 jelű légszennyező pontforrását évente, a P33 és P39 jelű forrásokat háromévente, a P31, P32, P34, P35, P36, P37, P38 és P222 jelű pontforrásait ötévente kell mérni. A mérési jegyzőkönyveket a légszennyezés mértéke éves jelentéssel (LM) egyidejűleg kell beküldeni, az L mellékletben rögzítettek szerint.

A méréseket az alábbiak szerint kell elvégezni:

Pontforrás jele	Pontforrások emisszió mérésének időpontja
P 30	újraindítást követő 1 hónapon belül
P 33, P 39	2027. december 16.
P 34, P 35, P 36	2028. december 14.
P31, P32, P37, P38	2029. december 31.
P222	2030. január 21.

- 3.6. A 3.5. pontban foglalt előírások a P31, P32, P37 és P38 jelű pontforráson kibocsátott légszennyező anyagokra nem vonatkoznak, amennyiben a forrásokhoz tartozó aggregátor 50 h/év-nél rövidebb ideig üzemel.
- 3.7. A rendkívüli, váratlan levegőszennyezés elkerülése érdekében a technológiai előírások betartását és a berendezések műszaki állapotát fokozottan és folyamatosan ellenőrizni kell.
- 3.8. Új légszennyező forrás létesítésekor valamint a működés megkezdése előtt a Környezetvédelmi Hatóság engedélyét kell kérni.
- 3.9. A Környezethasználónak Levegővédelmi Immissziós Monitoring hálózatot kell üzemeltetnie az alábbiak szerint:

10 állandó helyen az alábbi légszennyező komponenseket passzív mintavétellel kell vizsgálni havi rendszerességgel:

Légszennyező komponensek		
hexán	dietil-éter	heptán
ciklohexán	aceton	metil-ciklohexán
benzol	metil-izobutil-keton	propil-alkohol

toluol	etil-acetát	izopropil-acetát
xilolok	metil-alkohol	trietyl-amin
diklór-metán	diizopropil-éter	klór benzol
diklór-etán	dimetil-formamid	metil-etyl-ke-ton
triklór-metán	tetrahidrofurán	akril-nitril
etyl-alkohol	benzin	ciklohexanon
izopropil-alkohol	1,4 dioxán	piridin
butil-alkohol (primer)	metil-tercier-butyl-éter	propilén-glikol-monometil-éter
butil-alkohol (szekunder)	formaldehid	
butil-alkohol (tercier)	tetraklór-etylén	

A mérésekről készült vizsgálati jegyzőkönyvet tárgyi évet követő március 31-ig kell a Környezetvédelmi Hatóság részére benyújtani.

- 3.10. A légszennyező pontforrások működésének megkezdése előtt a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. §-ában előírt levegőtisztaság-védelmi alapbejelentést (LAL adatlapokon) kell tenni elektronikus formában az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszeren (a továbbiakban: OKIR) keresztül.
- 3.11. A légszennyező pontforrások és az ezekhez tartozó technológiai berendezések üzemviteléről folyamatosan **üzemnaplót** kell vezetni és hatósági ellenőrzés során azt be kell mutatni. Az üzemnaplót a *levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról* szóló 6/2011. (I. 14.) VM rendelet [a továbbiakban: 6/2011. (I. 14.) VM rendelet] 18. §-ban foglalt előírásoknak megfelelően kell vezetni.
- 3.12. A telephelyen található helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátásaira vonatkozóan a **Légszennyezés Mértéke éves jelentést (LM)** minden **tárgyévet követő év március 31. napjáig** be kell nyújtani a Környezetvédelmi Hatósághoz.
- 3.13. Amennyiben tárgyi telephelyen a Környezetvédelmi Hatóság levegőtisztaság-védelmi nyilvántartásában szereplő adatokhoz képest változás történik, a változás bekövetkezésétől számított 30 napon belül **levegőtisztaság-védelmi változásjelentést** kell a Környezetvédelmi Hatósághoz benyújtani.

4. Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

- 4.1. A telephelyre vonatkozóan megállapított, **Z melléklet**be foglalt zajkibocsátási határértékek betartásáról a Környezethasználó folyamatosan köteles gondoskodni.
- 4.2. A Környezethasználó minden olyan változást, mely az üzemi létesítmény zajkibocsátásának változását eredményezi, köteles a Környezetvédelmi Hatóságnak 30 napon belül írásban jelenteni, a változás okainak részletezésével.
- 4.3. Amennyiben a telephelyen belül új technológia bevezetésére, korszerűsítésére, vagy berendezések és részegységek cseréjére és felújítására kerül sor, a tevékenységet akusztikai tervezés mellett, a létesítmény zajkibocsátásának csökkentését eredményező módon kell végezni.
- 4.4. A létesítmény zajkibocsátását befolyásoló felújítás vagy korszerűsítés, üzemi technológiai telepítés befejezését követően zajmérésen alapuló akusztikai szakvéleményben kell bemutatni, hogy a tárgyi létesítmény zajforrásainak üzemszerű működéséből származó zaj

nem haladja meg az egységes környezethasználati engedély Z mellékletben megállapított zajkibocsátási határértékeket.

A méréseket és a szakvéleményt a *zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgéskibocsátás ellenőrzésének módjáról* szóló 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet] 1. § (3) bekezdés és 4. melléklet figyelembe vételével, valamint és a *környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól* szóló 284/2007. (X.29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 284/2007. (X.29.) Korm. rendelet] 5. sz. mellékletében előírtak szerint kell elkészíteni és a Környezetvédelmi Hatósághoz be kell nyújtani. **Határidő: a változást követő 60 napon belül.**

5. Kármentesítés szempontból:

5.1. A telephelyen folytatott tevékenység végzése során a mindenkor hatályos üzemi kárelhárítási terv előírásait be kell tartani.

5.2. Rendkívüli környezetszennyezés esetén a kárelhárítást a jóváhagyott kárelhárítási tervnek megfelelően kell végezni és az abban rögzített kárelhárítási anyagok, felszerelések pótlásáról folyamatosan gondoskodni kell.

5.3. A telephelyen folyamatban lévő kármentesítések hatékonyságának ellenőrzésére, valamint a kármentesítési beavatkozások üzemeltetése céljából kármentesítési monitoring hálózatot és kármentesítési beavatkozási létesítményeket kell üzemeltetni. A telephelyen folyamatban lévő kármentesítést a mindenkor hatályos – jelenleg PE-06/KTF/05109-17/2022 és PE-06/KTF/4675-20/2018 számokon módosított, PE-06/KTF/4652-18/2017 számú – kármentesítési határozat (a továbbiakban: Határozat) előírásai szerint kell végezni.

5.4. A telephely területén a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználonak gondoskodni kell.

5.5. **Évente összefoglaló jelentésbe** (az éves környezeti beszámoló részeként) kell foglalni a Törzsgyári telephelyen folyamatban lévő kármentesítési beavatkozások előrehaladásának értékelését, valamint a kármentesítési monitoring rendszerek vizsgálati eredményeinek összefoglalását.

Az éves jelentés benyújtási határideje: tárgyévet követő év május 31.

5.6. A telephelyen folytatott üzemi tevékenységek a kármentesítési munkálatokkal összeegyeztetett módon végezhetőek, annak eredményességét hátrányosan nem befolyásolhatják.

6. Vízügyi és vízvédelmi szempontból:

6.1. A tevékenység nem járhat az érintett környezeti elemek (talaj, felszíni és felszín alatti vizek) veszélyeztetésével, illetve károsításával. Az esetlegesen bekövetkező környezetszennyezésért és annak ártalommentes megszüntetéséért az ingatlan tulajdonosát és használóját egyetemleges felelősség terheli.

6.2. A földtani közeg, a felszíni és a felszín alatti vizek minősége nem veszélyeztethető. A tevékenység (üzemeltetés, felhagyás) során be kell tartani a felszíni és felszín alatti vizek minősége nem veszélyeztethető, be kell tartani a *felszín alatti vizek védelméről* szóló rendelet és a *felszíni vizek minősége védelmének szabályairól* szóló rendelet, és fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a földtani közeg, a felszíni és a felszín alatti víz ne szennyeződjön. A tevékenységek végzése során biztosítani kell, hogy a talaj és a felszín alatti víz szennyezőanyag tartalma ne haladja meg a *földtani közeg és a felszín alatti víz*

szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló rendeletben előírt, az egyes szennyező komponensekre vonatkozó (B) szennyezettségi határértéket, továbbá a felszíni vizek szennyezőanyag tartalma ne haladja meg a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló rendelet szerint előírt küszöbértékeket.

- 6.3. A felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet alapján tevékenység csak:
- környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel végezhető a külön jogszabály szerinti legjobb elérhető technika, illetve a leghatékonyabb megoldás alkalmazásával;
 - ellenőrzött körülmények között történhet;
 - úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.
- 6.4. A felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet értelmében a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében a tevékenység csak úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.
- 6.5. A telephely területén belül a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználónak gondoskodnia kell.
- 6.6. A tevékenység folytatása során a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról szóló rendeletben foglaltakat figyelembe kell venni.
- 6.7. **A felszín alatti vizekbe vagy földtani közegbe szennyezőanyagok bevezetése még havária esetén is tilos.**
- 6.8. A tevékenység végzése során esetlegesen keletkező kockázatos anyagokkal szennyezett anyagok csak fedett, kármentő tálcával és megfelelő műszaki védelemmel ellátott területen tárolhatók oly módon, hogy onnan a felszín alatti vizekbe szennyező/veszélyes anyag ne kerülhessen.
- 6.9. Esetleges havária esemény esetére a kárelhárításhoz szükséges eszközök (olajfelítató anyagok, lapát, hordó) meglétét a helyszínen biztosítani kell.
- 6.10. Szennyezés észlelése esetén, a kárelhárítást a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló rendelet, valamint a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet előírásait követve kell elvégezni. A talajba vagy a felszín alatti vizekbe esetlegesen bekerülő szennyezőanyag(ok)ra vonatkozóan a vízminőség-vizsgálatokat el kell végezni.
- 6.11. A tevékenység során esetlegesen bekövetkező káresemény (havária), a felszín alatti víz, valamint a földtani közeg szennyeződése esetén annak felszámolásáról, a terület eredeti állapotának visszaállításáról Környezethasználó köteles gondoskodni. A havária eseményt telefonon azonnal, írásban legkésőbb a következő napon be kell jelenteni a vízügyi hatóságnak.
- 6.12. A csapadékvizek szennyeződésének elkerülése érdekében a burkolt felületek rendszeres takarításáról gondoskodni kell.
- 6.13. A közcsonnába vezetett szennyvíz minőségének meg kell felelnie a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló rendeletben az „Egyéb befogadóba való közvetett bevezetés” esetére előírt küszöbértékeknek.
- 6.14. Az üzemeltetés alatt lévő vízellétesítmények műszaki állapotának ellenőrzését rendszeresen el kell végezni.

- 6.15. A szennyvíz elhelyezése/elvezetése kizárólag zárt rendszerrel valósítható meg, a szennyvíz elszikkasztása tilos.
- 6.16. A tevékenység felhagyása esetén a területről minden, a felszín alatti víz szempontjából potenciális szennyező anyagot el kell szállítani, a területet rendezni kell.
- 6.17. A tevékenység végzése során, veszélyes anyag tárolása és áttejtése csak környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel, műszaki védelem mellett folytatható.
- 6.18. **A vízálléscíményeket a rájuk vonatkozó, mindenkor hatályos vízjogi üzemeltetési/fennmaradási engedélyben foglaltaknak megfelelően kell üzemeltetni.**
- 6.19. **A tevékenységet össze kell hangolni a területen folyamatban lévő kármentesítéssel, és biztosítani kell, hogy sem a jelenlegi sem a későbbi területhasználat a kármentesítést semmilyen módon ne akadályozza.**

7. Hulladékgazdálkodási szempontból:

- 7.1. A tevékenységet úgy kell megtervezni és végezni, hogy az a környezetet a lehető legkisebb mértékben érintse, vagy a környezet terhelése és igénybevétele csökkenjen, ne okozzon környezetveszélyeztetést vagy környezetszennyezést, biztosítsa a hulladékképződés megelőzését, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentését, a hulladék hasznosítását, továbbá környezetkímélő ártalmatlanítást.
- 7.2. A tevékenység végzése során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékokat azonosító kód szerint be kell sorolni és a környezet veszélyeztetését kizáró módon, a további kezelés, hasznosítás elősegítése érdekében szelektíven kell gyűjteni.
- 7.3. **A tevékenység során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok további kezelésre csak az adott típusú hulladéokra érvényes hulladékgazdálkodási vagy egységes környezethasználati engedéllyel rendelkező szervezetnek adhatók át. A kezelési engedély meglétéről a hulladék átadását megelőzően Környezethasználónak meg kell győződnie. A keletkező hulladékok kezelése során a hasznosítást előnyben kell részesíteni az ártalmatlanítással szemben.**
- 7.4. Az üzem működése során a hulladékképződés megelőzésére, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentésére, a keletkező hulladék minél nagyobb arányú hasznosítására kell törekedni, a vissza nem forgatható, nem hasznosítható hulladékot környezetkímélő módon kell ártalmatlanítani.
- 7.5. A tevékenység során keletkező veszélyes hulladékok kezelése során be kell tartani a vonatkozó rendelet előírásait.
- 7.6. A tevékenység során keletkező hulladékok gyűjtésére szolgáló gyűjtőhelyek üzemeltetését a vonatkozó jogszabály előírásai szerint kell végezni.
- 7.7. A tevékenység során a környezet a hulladékokkal nem szennyeződhet. A tevékenység végzése során bekövetkező esetleges káresemény, szennyeződés esetén annak felszámolásáról, a terület eredeti állapotába való visszaállításáról Környezethasználó köteles gondoskodni, továbbá be kell tartania a havária tervében foglaltakat.
- 7.8. **A hulladékok gyűjtésére kizárólag ép, a hulladék fizikai és kémiai tulajdonságainak megfelelő gyűjtőedényt kell biztosítani.**
- 7.9. **A telephelyen található összes, használatban lévő, külső téren elhelyezett BK2-es típusú hulladékgyűjtő fém konténer időszakos, környezetvédelmi célú szerkezet és tömörségvizsgálatáról szóló jegyzőkönyvet meg kell küldeni.**
- Benyújtás határideje: 2026. március 16.**

Benyújtás módja: Elektronikus úton (www.epapir.gov.hu vagy www.cegkapu.gov.hu) keresztül.

- 7.10.A tevékenység végzése során keletkező hulladékok környezetvédelmi szempontból megfelelő, típus szerint elkülönített gyűjtéséről, zárt tárolásáról és rendszeres elszállításáról gondoskodni kell.
- 7.11.A munkahelyi gyűjtőhelyeken egyidejűleg gyűjthető veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 25 tonna.
- 7.12.A munkahelyi gyűjtőhelyeken egyidejűleg gyűjthető nem veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 245 tonna.
- 7.13.A munkahelyi gyűjtőhelyeken hulladék annak képződésétől számított legfeljebb 6 hónapig gyűjthető.
- 7.14.Az üzemi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető nem veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 10 tonna, a veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 29 tonna.
- 7.15.Az üzemi gyűjtőhelyen a hulladék az üzemeltetési szabályzatban meghatározott ideig, de legfeljebb a hulladék képződésétől számított 1 évig gyűjthető.
- 7.16.Folyamatosan gondoskodni kell arról, hogy a munkahelyi gyűjtőhelyeken gyűjtött hulladékok mennyisége ne haladja meg az egyes gyűjtőhelyek maximális kapacitását, valamint gondoskodni kell a hulladékok jogszabályban előírt időközönként történő elszállításáról.
- 7.17.A hulladékok gyűjtőhelyeit egyértelműen jelölni kell. A gyűjtő edényzeteket azonosító címkével kell ellátni.
- 7.18.Környezethasználó köteles minden veszélyes hulladékot eredményező tevékenységéről anyagmérleget készíteni, melynek tartalmaznia kell az adott termelési technológiába bemenő anyagok mennyiségét és összetételét, a keletkező termékek mennyiségét és összetételét, valamint a veszélyes hulladékok mennyiségét és összetételét.
- 7.19.Veszélyes hulladékot eredményező technológia anyagmérlegét a technológia módosítása esetén aktualizálni kell.
- 7.20.A tevékenység során keletkező hulladékok nyilvántartása és az adatszolgáltatás a vonatkozó, hatályos jogszabály előírásai szerint végzendő.
- 7.21.A keletkező hulladékokról nyilvántartást kell vezetni és adatszolgáltatást teljesíteni a Hulladékgazdálkodási Hatóság részére.

8. A monitoringra és adatszolgáltatásra vonatkozó általános előírások:

- 8.1. A Környezethasználónak rendszeres és alkalmi jelentéstételi kötelezettsége van, melynek tartalmi követelményeit az **A melléklet** tartalmazza. A bejelentési és adatszolgáltatási kötelezettségeket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell teljesíteni.
- 8.2. A monitoring rendszerben a minták vételezése, kiértékelése és a vizsgálatok pontosságának meghatározása csak a mindenkor hatályos jogszabályi előírásokon alapulhat, az ennek való megfelelést igazolni kell.
- 8.3. A Környezethasználó köteles biztosítani a biztonságos és folyamatos hozzáférést a megfigyelési/mérési/mintavételi pontokhoz a Környezetvédelmi Hatóság munkatársai számára.

9. Az eltérő üzemállapotra vonatkozó előírások:

- 9.1. A Környezethasználó a jelen engedélyben foglalt követelménytől való eltérés vagy a szennyezőanyagok kibocsátására vonatkozó határérték-túllépés észlelése esetén az eltérés észlelését követő 8 órán belül tájékoztatja a Környezetvédelmi Hatóságot.

9.2. A Környezethasználónak haladéktalanul értesítenie kell a Környezetvédelmi Hatóság ügyeleti szolgálatát (tel: 30/200-9561) az alábbiak esetén:

- bármely technológia, vagy berendezés működési zavara, meghibásodása, amely környezetszennyezést okoz vagy okozhat,
- olyan baleset, mely környezetszennyezést okoz vagy okozhat,
- határérték túllépést okozó, rendkívüli váratlan légszennyezést okozó, rendeltetésszerű üzemeléstől eltérő (nem megfelelő működés) üzemállapot.

A fenti bejelentéseket **48 órán belül** írásos formában is be kell nyújtani a Környezetvédelmi Hatósághoz, melyben ismertetni kell az esemény okát, a megtett intézkedéseket és azok eredményességét.

9.3. Az esetlegesen bekövetkező káresemény esetén annak felszámolásáról, a terület eredeti állapotának visszaállításáról Környezethasználó köteles gondoskodni.

9.4. A rendeltetésszerű üzemeléstől eltérő üzemállapotokat üzemnaplóban kell dokumentálni és a hatósági ellenőrzés alkalmával bemutatni.

9.5. A Környezethasználó köteles feljegyzést készíteni bármely üzem, technológia vagy berendezés működési zavaráról, meghibásodásáról, évi rendszeres leállításáról vagy karbantartás miatti leállításáról a külön erre a célra rendszeresített naplóban.

9.6. A Környezethasználó köteles a Környezetvédelmi Hatóságot írásban – a rendkívüli eseményektől eltekintve – előre értesíteni az alábbi esetekben:

- a létesítmény tartós, teljes vagy részleges leállása; (nyári, téli leállítás)
- a létesítmény teljes vagy részleges újraindítása leállítás után.

10. Értesítési (bejelentési) kötelezettségek:

A Környezethasználó köteles a Környezetvédelmi Hatóságnak **15 napon** belül írásban bejelenteni:

- az engedélyben alapul vett körülmények jelentős megváltozását, illetve tervezett jelentős megváltoztatását, továbbá a tulajdonosváltást,
- a cég adataiban bekövetkezett változásokat.

11. A tevékenység felhagyására vonatkozó előírások:

11.1. A tevékenység felhagyása csak a mindenkor hatályos – jelenleg a *környezet védelmének általános szabályairól* szóló 1995. évi LIII. törvényben (a továbbiakban: Kvt.), illetve a *környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről* szóló 12/1996. (VII. 4.) KTM rendeletben megfogalmazott – előírásoknak megfelelő felülvizsgálat lefolytatása után megszerzett, véglegessé vált engedély birtokában történhet. Valamely, az engedélyezett tevékenységgel összefüggő tevékenység felhagyásához szükséges környezetvédelmi feltételről a Környezetvédelmi Hatóság előzetes állásfoglalását kell kérni.

11.2. A felülvizsgálati dokumentációnak a fenti jogszabályok előírásain túl kiemelten kell foglalkoznia a tevékenység befejezése után:

- visszamaradt környezeti állapot teljes körű feltárásával;
- a környezet eredeti állapotának visszaállításához szükségesnek ítélt intézkedésekkel;
- a tervezett utóhasznosítással, vagy amennyiben az üzem végleges felszámolására kerül sor:
 - a felhalmozódott hulladékok újrahasznosítási, illetve ártalmatlanítási lehetőségeivel;

- a leszerelésre került gépek, berendezések újrahasznosítási lehetőségeivel, illetve szétszerelt állapotukban való hasznosításukkal;
- az elszennyeződött berendezések kezelésével;
- az épületek bontásából keletkező hulladékok újrahasznosítási, illetve ártalmatlanítási lehetőségeivel;
- az összes költség elemzésével és pénzügyi fedezetének biztosításával.

11.3. A tevékenység felhagyása után a telephely egészének vagy részének értékesítése csak a felhagyásra vonatkozó engedély jogerőre emelkedése után, a vevő környezetvédelmi követelményekről való tájékoztatása mellett történhet.

IV. EGYÉB ELŐÍRÁSOK

Jelen engedély véglegessé válását követően 2030. március 31-ig érvényes.

- Jelen engedély véglegessé válásával egyidejűleg a PE/KTHF/28181-22/2024.; a PE-06/KTF/01060-30/2020.; és a PE-06/KTF/01060-11/2020. számú határozatok hatályukat veszítik.**
- Új egységes környezethasználati engedély csak jelen engedély érvényességének lejártá előtt 6 hónappal (2029. szeptember 30. napjáig) a Környezetvédelmi Hatósághoz benyújtott, a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelő tartalmú, teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció elbírálása után szerezhető.**
- A környezetvédelmi felülvizsgálatot akkor is kell végezni, ha:
 - ezt hatályos jogszabály előírja;
 - a kibocsátások mennyiségi vagy minőségi változása miatt új kibocsátási határértékek megállapítása szükséges;
 - a Környezethasználó tevékenységében a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. § (3) bekezdésének d) pontja szerinti jelentős változtatást kíván végrehajtani, vagy az egységes környezethasználati engedélyhez képest a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. § (3) bekezdésének e) pontja szerinti jelentős változás történt;
 - az elérhető legjobb technikában bekövetkezett jelentős változás következtében új kibocsátási határértékek, követelmények előírása szükséges;
 - a környezetvédelmi szempontból biztonságos működés új technika alkalmazását igényli;
 - a létesítmény olyan jelentős környezetterhelést okoz, hogy az a korábbi engedélyben rögzített határértékek felülvizsgálatát indokolja;
 - az elérhető legjobb technika használata nem biztosítja tovább a környezet célállapota által megkövetelt valamely igénybevételi vagy szennyezettségi határérték betartását;
 - a tevékenység során jelentős szennyeződés következik be.
- Amennyiben a jogszabályi és/vagy hatósági előírásokat, illetve az általános és/vagy speciális környezetvédelmi érdekek érvényesülését szolgáló intézkedéseket határidőre nem hajtják végre, vagy a Környezethasználó úgy nyilatkozik, hogy nem kíván élni jogosultságával, továbbá az engedélyezéskor fennálló feltételek jelentős megváltozása esetén, a Környezetvédelmi Hatóság az engedélyt visszavonja.
- Az egységes környezethasználati engedély módosítására, visszavonására a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (10) bekezdése megfelelően irányadó. A módosítás történhet hivatalból vagy kérelemre, ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozása az engedély visszavonását nem teszi szükségessé.

V.
JOGKÖVETKEZMÉNYEK

1. Amennyiben Környezethasználó környezetveszélyeztetést vagy -szennyezést okoz, vagy a jelen határozatban foglaltaknak nem tesz eleget, a Környezetvédelmi Hatóság a tevékenységet a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 26. §-a alapján
 - korlátozhatja,
 - felfüggesztheti,
 - megtilthatja, vagy
 - az egységes környezethasználati engedélyt visszavonhatja; és Környezethasználót határozatban kötelezi 100 000–1 000 000 Ft/nap bírság megfizetésére.
2. Jelen engedély előírásaitól eltérően folytatott tevékenység esetén a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 26. § (4) bekezdése szerint a Környezetvédelmi Hatóság határozatában kötelezi Környezethasználót 500 000–20 000 000 Ft bírság megfizetésére, az engedélyben rögzített feltételek betartására, valamint legfeljebb hat hónapos határidővel intézkedési terv készítésére, vagy a 20. § (9) bekezdés a) pontja esetén környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzésére.
3. Fenti előírások határidőre történő önkéntes teljesítésének elmaradása esetén az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 132. § - 134. §-a alapján az Ákr. 77. §-ában foglaltak alkalmazásának van helye.
4. Jelen engedélytől és a hatályos jogszabályoktól eltérően folytatott tevékenység esetén vízvédelmi, levegővédelmi, hulladékgazdálkodási, zajvédelmi, valamint természetvédelmi bírság is kiszabható.
5. Az egységes környezethasználati engedély más jogszabályokban előírt egyéb hatósági engedélyek, hozzájárulások megszerzése alól **nem mentesít**.

*

Egyidejűleg megállapítom, hogy a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdése szerinti eljárás szolgáltatási díja **1 050 000 Ft**, melynek viselésére a Környezethasználó köteles.

E döntés ellen a közléstől számított **15 napon belül** a Környezetvédelmi Hatóságnál (1016 Budapest, Mészáros utca 58/b) benyújtott, de az Energiaügyi Minisztérium környezetvédelmi hatósági ügyekért felelős helyettes államtitkár részére címzett fellebbezéssel lehet élni.

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

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

Természetes személy a fellebbezést elektronikus úton vagy papír alapon is benyújthatja.

A digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény 19. §-ában meghatározottak elektronikus úton nyújthatják be a fellebbezést.

Elektronikus úton a fellebbezést csak e-Papír üzenetküldő alkalmazás útján lehet benyújtani, amely az alábbi elektronikus felületen található: „<https://epapir.gov.hu>”.

Az ügyfélként eljáró gazdálkodó szervezet illetve az ügyfél jogi képviselője elektronikus ügyintézésre köteles. A képviselő elektronikus kapcsolattartás esetén a fellebbezés mellékleteként csatolja az

elektronikus okiratként rendelkezésre álló vagy az általa digitalizált meghatalmazást, kivéve, ha a képviselő meghatalmazása a rendelkezési nyilvántartásban szerepel.
A fellebbezés illetéke 5000 Ft.

INDOKOLÁS

A Környezethasználó a Budapest X. kerület, Gyömrői út 19-21. szám alatt található létesítményeiben és minden ahhoz műszakilag kapcsolódó, helyhez kötött műszaki egységeiben folytatott gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártására és ezen műveletekkel közvetlenül együtt járó tevékenységére kiadott Engedéllyel rendelkezik.

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdése szerint az egységes környezethasználati engedélyben foglalt követelményeket és előírásokat legalább ötévente a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó szabályok szerint felül kell vizsgálni.

A Környezethasználó ennek eleget téve benyújtotta a Környezetvédelmi Hatóság részére tárgyi eljárásra vonatkozó Dokumentációt.

A kérelem alapján a Környezetvédelmi Hatóság a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A § (4) bekezdése alapján az eljárást 2025. április 4. napján megindította.

A Környezethasználó az Engedély felülvizsgálatára vonatkozó 1 050 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

Jelen ügyben az ügyintézési határidő a Kvt. 91. § (3) bekezdése szerint 65 nap.

Az Ákr. 50. § (5) bekezdése szerint „(5) Az ügyintézési határidőbe nem számít be b) az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama”. Mindezekről a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/08834-7/2025. számú levelében tájékoztatta a Környezethasználót.

A fentiek alapján a Környezetvédelmi Hatóság tárgyi ügyben az ügyintézési határidőbe nem számítja bele a PE/KTHF/08834-16/2025., PE/KTHF/08834-18/2025 számokon kiírt végzések és a teljesítések között eltelt időszakot.

A Környezetvédelmi Hatóság a Dokumentáció benyújtását követően a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (2) bekezdésére figyelemmel a hivatalában, a honlapján közzétette az eljárás megindításáról szóló közleményt, továbbá a vonatkozó iratokat – közhírré tétel céljából – megküldte a tevékenység helye szerinti Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat Jegyzője részére.

Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat Jegyzője KVO/937-6/2025. számú levelében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot arról, hogy az eljárások megindításáról szóló hirdetmény kifüggesztése megtörtént, illetve a közhírré tétel időpontjáról, helyéről, valamint a vonatkozó iratokba való betekintési lehetőség módjáról.

A Környezetvédelmi Hatósághoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (3) bekezdésében megjelölt időponton belül az érintett nyilvánosság részéről egy észrevétel érkezett.

Tárgyi eljárás során ügyféli jogállás megállapítására irányuló kérelem nem került benyújtásra.

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (6b) bekezdése értelmében, a Környezetvédelmi Hatóság eljárásában a tevékenység telepítési helye szerinti település, a fővárosban a kerület (a továbbiakban együtt: település) önkormányzata ügyfélnek minősül, aki a Környezetvédelmi Hatóság által megküldött kérelem és mellékletei tekintetében a kézhezvételtől számított 15 napon belül nyilatkozhat.

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/08834-12/2025. számon értesítette Budapest Főváros X. kerület Kőbánya Önkormányzatát az eljárás megindításáról.

A Környezetvédelmi Hatósághoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (6b) bekezdésében megjelölt időponton belül, Budapest Főváros X. kerület Kőbánya Önkormányzata részéről nyilatkozat nem érkezett.

*

A Hulladékgazdálkodási Hatóság a PE/KTHF/23046-2/2025 számú szakvéleményében az elvégzett vizsgálat során megállapította, hogy az nem tartalmazza maradéktalanul a szakkérdés ügyében adott állásfoglalás kialakításához szükséges adatokat és dokumentumokat, ezért kérte a munkahelyi gyűjtőhelyeken egyidejűleg gyűjthető veszélyes és nem veszélyes hulladékok mennyiségét, a telephelyen veszélyes hulladékok tárolására használt 1 BK2 típusú zárt ömlesztettárú konténerek javítását, valamint a veszélyes hulladékot eredményező technológiákról készült aktualizált anyagmérleget.

A Környezetvédelmi Hatóság a PE/KTHF/08834-16/2025 számú végzéssel kérte a fenti hiányosságok teljesítését Környezethasználótól. Környezethasználó az EPAPIR-20250606-11056 azonosító számú beadványával benyújtotta a kért dokumentumokat.

Környezetvédelmi Hatóság a PE/KTHF/08834-21/2025 számon ismételten megkereste a Hulladékgazdálkodási Hatóságot szakvéleménye kiadására.

A Dokumentáció vizsgálatát követően megállapításra került, hogy zaj- és rezgésvédelmi szempontból nem áll rendelkezésre a döntés kialakításához szükséges összes adat, információ, ezért a Dokumentáció kiegészítése szükséges.

A Dokumentáció mellékletét képező, az IMSYS Mérnöki Szolgáltató Kft. által a tárgyi telephely környezeti zajkibocsátásának vizsgálatáról KZ/428/2021 számon készített vizsgálati jegyzőkönyv nem vett fel kritikus mérési pontokat az Engedély Z/1. mellékletét képező táblázat 3/1.; 3/3.; 4/1. soraiban lévő lakóépületek védendő homlokzatainál. Ennek hiányában nem jelenthető ki, hogy az Engedély Z mellékletében foglalt zajkibocsátási határértékek teljesülnek. A tárgyi telephelyen folytatott tevékenységből származóan a rendelkező részben foglalt pontoknál jelentkező zajterhelést zajmérések alapján készült szakvéleményben kell bemutatni.

A Környezetvédelmi Hatóság a PE/KTHF/08834-18/2025 számú végzéssel kérte a fenti hiányosságok teljesítését Környezethasználótól. Környezethasználó az EPAPIR-20250701-10577 azonosító számú beadványával benyújtotta a kért dokumentumokat.

*

A Környezetvédelmi Hatóság a tevékenység környezeti hatásaira vonatkozóan - a rendelkező részben előírásként rögzítettekén túl - az alábbi megállapításokat, értékeléseket teszi.

Levegővédelmi szempontból:

A Dokumentációban részletesen bemutatásra kerültek a telephelyen folytatott egyes tevékenységek, valamint levegővédelmi szempontból a helyhez kötött légszennyező pontforrások működtetéséből adódó hatások a környezet levegőminőségi állapotára.

A Környezetvédelmi Hatóság a C1 jelű technológiára vonatkozó határértékeket az egyes tevékenységek *illékony szerves vegyület kibocsátásának korlátozásáról* szóló 26/2014. (III. 25.) VM rendelet [a továbbiakban: 26/2014. (III. 25.) VM rendelet] 2. számú mellékletének 20. pontja alapján állapította meg.

A P31, P32, P 34, P35, P36, P37 és P38 jelű pontforrások kibocsátási határértékei a 140 kW_{th} és annál nagyobb, de 50 MW_{th} -nál kisebb *t teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések működési feltételeiről és légszennyező anyagainak kibocsátási határértékeiről* szóló 53/2017. (X. 18.) FM rendelet [a továbbiakban: 53/2017. (X. 18.) FM rendelet] 1. számú melléklete, a P30, P33 és P39 jelű pontforrások kibocsátásai az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 3. számú melléklete alapján kerültek megállapításra.

Az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 4. § (13) és (14) bekezdése alapján „A helyhez kötött motorok esetében **a kibocsátási határértékeket nem kell alkalmazni**

a) azon 1 MW_{th} -nál kisebb névleges bemenő hőteljesítményű motorokra, amelyek tüzelőanyag-felhasználása 50 kg/h alatt van, és

b) a szükségáramforrást hajtó, helyhez kötött motorokra, amelyek 50 h/év -nél rövidebb ideig üzemelnek.

(14) A (13) bekezdés alkalmazása során az üzemidő megállapításánál nem kell figyelembe venni a motorok időszakos, teljes felújítása után, biztonsági okból legfeljebb 6 évenként egyszer végzett, legfeljebb 24 órás próbajáratás időtartamát. A teljes felújítást követő próbajáratásról annak megkezdése előtt 5 munkanappal a környezetvédelmi hatóságot írásban értesíteni kell.”

A fentiek alapján a P31, P32, P37 és P38 jelű pontforrások emissziómérését csak abban az esetben kell elvégezni, ha a forráshoz kapcsolódó berendezések 50 h/év -nél többet üzemelnek.

Az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 8. § alapján „(1) A tüzelőberendezés üzemeltetője köteles időszakos méréssel ellenőrizni a füstgáz

a) azon légszennyezőanyag-tartalmát, amelyre vonatkozóan az 1-5. számú melléklet határértéket ír elő az adott tüzelőberendezés vonatkozásában;

b) a tüzelőanyaggal bevitt szennyező komponensekből keletkező egyéb légszennyezőanyag-tartalmát, amennyiben azt a környezetvédelmi hatóság előírja;

c) hőmérsékletét, nyomását és sebességét és

d) oxigén- és nedvességtartalmát.

(2) Az (1) bekezdésben előírt méréseket a (3)-(5) bekezdésekben foglalt kivételekkel

a) az 1 MW_{th} -nál kisebb tüzelőberendezések esetében ötévente legalább egyszer;

b) az 1 MW_{th} és annál nagyobb, de 15 MW_{th} -ot meg nem haladó teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések esetében háromévente legalább egyszer;

c) a 15 MW_{th}-nál nagyobb teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések esetében évente legalább egyszer kell elvégezni.”

A fentiek alapján a P30, P31, P32, P34, P35, P36, P37 és P38 jelű légszennyező pontforrások emissziómérési kötelezettségére vonatkozó előírást a Környezetvédelmi Hatóság jelen határozat rendelkező részébe foglalta.

Az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 12. § (5) alapján Az 1 MW_{th} és annál nagyobb, de 5 MW_{th}-ot meg nem haladó teljes névleges bemenő hőteljesítményű I. kategóriájú tüzelőberendezések – kivéve gázmotorok – esetében 2029. december 31-ig a 8. § (1) bekezdés szerinti méréseket ötévente legalább egyszer kell elvégezni.

A fentiek alapján a P222 jelű légszennyező pontforrás emisszió méréséről a Környezetvédelmi Hatóság jelen határozat rendelkező részben tett előírást.

A következő emissziómérési időpont meghatározásánál figyelembe vette a Környezetvédelmi Hatóság, hogy az adott pontforráson mikor történt az utolsó mérés:

vizsgált pontforrás jele	vizsgálat ideje	mérőszervezet neve	jegyzőkönyv száma
P34, P35, P36	2023. 12. 14.	AIRMON	150/2023.
P33, P39	2024. 12. 16.	Levegőszennyezés	173/2024.
P222	2025. 01. 21.	Monitoring Kft.	21/2025.

A Környezethasználó tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot, hogy a P30 jelű pontforrást egyelőre nem kívánja üzemeltetni. Az előzőek alapján rendelkeztem a P30 jelű pontforrás feltételes méréséről.

A levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet] 4. §-a szerint: „Tilos a légszennyezés, valamint a levegő lakosságot zavaró bűzzel való terhelése, továbbá a levegő olyan mértékű terhelése, amely légszennyezettséget okoz.”

A Környezethasználó a technológiában felhasznált illékony szerves vegyületekre (VOC) ún. teljes VOC határértéket kapott 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2. számú mellékletének 20. pontja alapján, mely csak éves szinten szabályozza kibocsátást a felhasznált oldószerek arányában. Az előzőek miatt írta elő a Környezetvédelmi Hatóság a rendelkező részben foglalt méréseket.

A Környezetvédelmi Hatóságnak nincs tudomása a „Gyógyszeralapanyag gyártás” technológiában szerves légszennyező anyagok kibocsátásáról, ezért ennek szabályozásáról nem rendelkezett.

Felhívom a Környezethasználó figyelmét, hogy 2026. december 6.-át követően a Bizottság (EU) 2022/2427 sz. végrehajtási határozatának előírásait kell alkalmazni gyógyszergyártás, gyógyszeralapanyag gyártás tevékenységeknél.

A 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. § (2) és (4) bekezdése szerint:

„(2) Az adatszolgáltatásra köteles légszennyező forrás üzemeltetője a tárgyévet követő év március 31-ig a területi környezetvédelmi hatóság részére a 7. melléklet szerinti adattartalommal éves levegőtisztaság-védelmi jelentést nyújt be.[...]

(4) Az adatszolgáltatásra köteles légszennyező forrás üzemeltetője a levegőtisztaság-védelmi alapbejelentésben bekövetkező változásokat - beleértve a tevékenység megszüntetését is - a változás bekövetkezésétől számított 30 napon belül bejelenti a területi környezetvédelmi hatóság részére.”

A 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 32. § (1) és (2) bekezdése szerint:

„(1) **Az adatszolgáltatás elektronikus úton teljesítendő.**

(2) Az adatszolgáltatás során közölt adatok teljeskörűségéért, a bejelentésre kötelezettre érvényes számviteli szabályokkal, statisztikai rendszerrel, valamint egyéb nyilvántartási rendszereivel, mérési, megfigyelési adataival való egyezéséért a bejelentésre kötelezett a felelős. Az adatszolgáltatás során benyújtott dokumentációt legalább 5 évig meg kell őrizni.”

Fentiek alapján a tevékenység a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet előírásainak megfelel, tevékenység folytatásával kapcsolatban kizáró ok levegőtisztaság-védelmi szempontból nem áll fenn.

A Környezetvédelmi Hatóság levegőtisztaság-védelmi szempontú előírásait és megállapításait a 26/2014. (III. 25.) VM rendelet, az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet, valamint a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet figyelembevételével tette.

Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

A zajkibocsátási határértékek a 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet 1. § (1) bekezdése és 1. számú melléklete alapján kerültek megállapításra úgy, hogy a környezetbe jutó zaj a megengedett zajterhelési határértékeket ne haladja meg.

A megengedett zajterhelési határértékeket a *környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról* szóló 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet [a továbbiakban: 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet] 1. mellékletének 2., 3. és 4. sora tartalmazza, mivel a védendő terület a *Budapesti Városrendezési és Építési Keretszabályzatról* szóló 47/1998. (X. 15.) Föv. Kgy. rendeletben rögzített településrendezési terv és Budapest Főváros X. kerület Kőbánya Richter Gedeon Nyrt. budapesti üzemi terület (Örmény u. - Cserkesz u. - Alkér u. - Gyömrői út - Noszlopy u. - Vaspálya u. – Gyömrői út által határolt terület) Kerületi Szabályozási Tervének besorolása szerint: intenzív kertvárosias lakóterület, intézményterület, illetve munkahelyi terület.

A zajforrás hatásterületén elhelyezkedő épületek az *Építményjegyzékről* szóló 9006/1999. (SK 5.) KSH közlemény szerinti besorolását a Z/2. melléklet tartalmazza.

Az IMSYS Mérnöki Szolgáltató Kft. (1033 Budapest, Mozaik utca 14/A.) által tárgyi létesítmény környezeti zajkibocsátásának vizsgálatáról 2024. november 29. napján és 2025. június 18. napján készített zaj- és rezgésvédelmi dokumentáció alapján megállapítható, hogy a tárgyi létesítmény üzemeléséből származó zajterhelés az Engedély Z mellékletében szereplő határértékek alatt marad.

A felülvizsgálati dokumentációban foglaltak alapján megállapítható, hogy a hatásterület a 2024. évben rögzített állapothoz képest nem változott.

A Környezethasználó tevékenységének folytatásával kapcsolatban kizáró ok zaj- és rezgésvédelmi szempontból nem áll fenn.

A Környezetvédelmi Hatóság zaj- és rezgésvédelmi szempontú előírásait és megállapításait a 284/2007.(X. 29.) Korm. rendelet, a 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet, valamint a 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet figyelembevételével tette.

Földtani közeg védelme és kármentesítés szempontból:

A Dokumentációban foglaltak szerint az alapanyagok közúton érkeznek a telephelyre, illetve az üzemekbe tartályos, konténeres, hordós, zsákos és ballonos kiszérésben. A beérkező vegyi alapanyagok Szakraktárakba kerülnek. A szilárd anyagok a Szakraktárakból hordós vagy zsákos tehergépkocsis szállítással kerülnek az üzemekhez. Minden anyaghoz rendelkezésre áll biztonságtechnikai adatlap (MSDS lap), amelyen meghatározásra kerül a kezelés, tárolás és szállítás módja. Emellett teendőket határoz meg vészhelyzet, véletlenszerű expozíció esetére, tartalmazza az elsősegélynyújtási és tűzvédelmi intézkedéseket is.

A telephely laboratóriumainak belső tárolási és szállítási tevékenysége részben a termelő szinteken, részben a termelő szintekhez szervesen kapcsolódó automata üzemű felrakó-gépes magasraktárban, illetve azon keresztül történik. A raktárakban számítógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszereket alkalmaznak, melyek működésével minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor.

Az egyes termelő üzemeket oldószerrel, egyéb alapanyaggal ellátó földalatti tartályokból számítógépes folyamatirányítási rendszerrel történő kitéplálással közvetlenül juttatják a szükséges anyagokat a gyártóberendezésekbe. A tartályparkok műszaki megfelelőségét szabályos időszakonként tartály felülvizsgálatok végzésével igazolják.

A föld feletti tartályok betonozott kármentőkkel ellátottak. A központi tartálypark felújításakor duplafalú, lyukadás jelzős, gázingerővel átfertőzés ellen védett, folyamatirányítással ellátott rendszerek kerültek telepítésre. A gyár minden raktára betonozott, kármentővel ellátott, anyag elfolyás, kiszóródás esetén a kármentőbe került anyag maradéktalanul felszedhető, eltávolítható.

A gyógyszergyártási technológiákban használt berendezésekhez szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket, szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadótárcsákat, biztonsági szelepeket alkalmaznak az egyes technológiák megfelelő helyein, a haváriák elkerülése végett.

Környezethasználó a Gyömrői út páros és páratlan oldalán is kialakította az elválasztott rendszerű csatornahálózatot, az üzemi csatornahálózatot szerződés szerint a VÁROSKÚT Kft. rendszeresen tisztítja és karbantartja. A technológiai szennyvizek teljes mennyiségben szennyvíz-előkezelő rendszerre jutnak, az esetleges havária jellegű szennyvizek fogadására, átmeneti tárolására a szennyvízkezelő rendszer a páratlan oldalon $2 \times 150 \text{ m}^3$, a páros oldalon 200 m^3 vésztározási lehetőséget biztosít.

Fentiek alapján megállapítható, hogy a beérkező és technológia során felhasznált veszélyes anyagokat környezetszennyezést kizáró módon kezelik és tárolják, így a vegyipari technológiák és a manipulációs tevékenység szabályozott módon történő alkalmazása során vészhelyzet kialakulásának esélye csekély, normál üzemmenet mellett a földtani közeg és a felszín alatti víz szempontjából potenciális szennyezőforrás nem jön létre.

Felhívom a figyelmet, hogy a telephelyen kármentesítési tevékenység van folyamatban, a Környezetvédelmi Hatóság Határozatában foglaltak szerint. A Határozat előírásainak megfelelően a telephely páros, illetve páratlan oldalán beavatkozás végzése illetve beavatkozás alatti kármentesítési monitoring végzése van folyamatban. Környezethasználó a fent hivatkozott számú határozatokban foglaltaknak minden határidőt betartva folyamatosan eleget tesz. A telephelyen és környezetében a felszín alatti közegben feltárt szennyezőanyagok a gyár története során alkalmazott korábbi technológiákból származnak, az üzemeltetés során a felszín alatti környezetre veszélyes havária események a közelmúltban nem fordultak elő.

A telephelyen ülemszerűen folytatott tevékenységnek – melynek során a telephely potenciális szennyező forrásainak műszaki védelmét folyamatosan ellenőrzik – a földtani közegre és a felszín alatti vízre vonatkozó jelentős hatása a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 8. számú mellékletében foglalt követelményeket is megvizsgálva nagy valószínűséggel nem alakul ki, Környezethasználó tevékenységének folytatásával kapcsolatban kizáró ok földtani közeg védelme és kármentesítés szempontból nem áll fenn

A Környezetvédelmi Hatóság földtani közeg védelme és kármentesítési szempontú előírásait és megállapításait a *felszín alatti vizek védelméről* szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet alapján tette.

Táj- és természetvédelmi szempontból:

Az érintett ingatlanok egyedi jogszabály alapján országos jelentőségű védett természeti területet és a *természet védelméről* szóló 1996. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Tvt.) 23. § (2) bekezdés alapján ex lege védett területet nem érintenek. Továbbá az ingatlanok az *európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekről* szóló 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet] és az *európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekkel érintett földrészekről* szóló 14/2010. (V. 11.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 14/2010. (V. 11.) KvVM rendelet] által meghatározott Natura 2000 hálózat területének nem részei, valamint a *barlangok felszíni védőövezetének kijelöléséről* szóló 16/2009. (X. 8.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 16/2009. (X. 8.) KvVM rendelet] által megállapított barlang felszíni védőövezetet sem érintenek.

A telephelyen folytatott tevékenység táj- és természetvédelmi érdekekkel összeegyeztethető, táj- és természetvédelmi érdeket nem sért, a Környezethasználó tevékenységének folytatásával kapcsolatban kizáró ok táj- és természetvédelmi szempontból nem áll fenn.

A Környezetvédelmi Hatóság táj- és természetvédelmi szempontú megállapításait a Tvt., 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet, 14/2010. (V. 11.) KvVM rendelet, a 16/2009. (X. 8.) KvVM rendelet figyelembevételével tette.

*

A Környezetvédelmi Hatóság a *környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet] 28. § (1) bekezdése és 5. melléklet I. táblázata alapján vizsgált szakkérdésekre vonatkozóan az alábbi megállapításokat teszi:

Népegészségügyi szempontból:

Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 3. pontjában megjelölt, „A környezet- és település-egészségügyre, az egészségkárosító kockázatok és esetleges hatások felmérésére, a felszín alatti vizek minőségét, egészség károsítás nélküli fogyaszthatóságát, felhasználhatóságát befolyásoló körülmények, tényezők vizsgálatára, lakott területtől (lakóépülettől) számított védőtávolságok véleményezésére, a talajjal, a szennyvizekkel, veszélyes hulladékokkal kapcsolatos közegészségügyi követelmények érvényesítésére, az emberi használatra szolgáló felszíni vizek védelmére kiterjedően.” szakkérdés tekintetében szakvéleményt kért Budapest Főváros Kormányhivatal X. Kerületi Hivatala Népegészségügyi Osztályától (a továbbiakban: Népegészségügyi Osztály). A Népegészségügyi Osztály a Dokumentációval kapcsolatos tájékoztatását BP-10/NEO/01944-3/2025. számú levelében megadta, melyet a Környezetvédelmi Hatóság döntése kiadásánál figyelembe vett.

A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/01944-3/2025. számú szakvéleményeiben az alábbiakat állapította meg:

- I. A kérelem tárgya ügyében közegészségügyi szempontból észrevételt nem teszek.
II. Szakkérdésben való állásfoglalásom megadásánál a rendelkezésemre álló iratokban foglaltakat, valamint az alábbi jogszabályok vonatkozó előírásait vettem figyelembe:

5/2023. (I. 12.) Korm. rendelet az ivóvíz minőségi követelményeiről és ellenőrzés rendjéről

A 13/2017. (VI. 12.) EMMI rendelet a hulladékgazdálkodási közszolgáltatás körébe tartozó hulladékkal kapcsolatos közegészségügyi követelményekről.

2000. évi XXV. törvény - a kémiai biztonságról - és végrehajtási rendelete. (44/2000. (XII. 27.) EüM. rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól).

306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet a levegő védelméről.

Szakkérdésben való állásfoglalásomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény által megállapított hatósági jogkörömben, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 13. § (1) bek. által meghatározott hatáskörömben, a 4. § (1), 5. §, 2. melléklet 1. pontja által meghatározott illetékességemben és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 55. § (1) és (2) bekezdése, a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet alapján hoztam meg (...)

Hulladékgazdálkodási szempontból:

Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 17. pontjában megjelölt, „A hulladékképződés megelőzését szolgáló intézkedéseket, a hulladékkezelésre vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítését, a hulladékgazdálkodási előírások alapján a technológiából származó környezetterhelések kockázatát, a tevékenység végzése során

képződő hulladék elhelyezését, a hulladék kezelésének megfelelőségét, továbbá a hulladékgazdálkodásból eredő környezeti kockázatokat, az építési vagy bontási tevékenység során az építési-bontási hulladékok kezelését, valamint a bezárt hulladéklerakók rekultivációjánál szükséges intézkedéseket.” szakkérdés tekintetében szakvéleményt kért a Hulladékgazdálkodási Hatóságtól figyelemmel az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet] 4/A. §-ban valamint az 1. számú melléklet 9. pont 22. alpontjában foglaltakra.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság a PE/KTHF/23046-4/2025 számú levelében megadta Dokumentációval kapcsolatos szakvéleményét, melyet a Környezetvédelmi Hatóság döntése kiadásánál figyelembe vett.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság PE/KTHF/23046-4/2025 számú szakvéleményében az alábbiakat állapította meg:

Környezethasználó kérelmére az **Engedély módosításához hulladékgazdálkodási szempontból hozzájárulok.**

Eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

Környezetvédelmi Hatóság az Engedély módosítása ügyében állásfoglalást kért a Hulladékgazdálkodási Hatóságtól.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság által az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 9. táblázat 22. pontja alapján tárgyi ügy kapcsán a hulladékgazdálkodási szakhatósági hatáskörben vizsgálandó szakkérdések az alábbiak:

- Hulladékgazdálkodási előírásoknak való megfelelés.
- A hulladékképződés megelőzését szolgáló intézkedések, valamint a hulladékkezelésre vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítése.
- A képződő hulladék elhelyezésére, előkezelésére, a kezelés megfelelőségére, hasznosítására, ártalmatlanítására vonatkozó hulladékgazdálkodási előírások vizsgálata.
- Szükséges-e hulladékkezelő létesítmény létesítése, merülnek-e fel a technológiából eredő környezetterhelési és a hulladékgazdálkodásból eredő környezeti kockázatok.
- Az építési vagy bontási tevékenység során az építési-bontási hulladékok kezelése, valamint a bezárt hulladéklerakók rekultivációjánál szükséges intézkedések bemutatása.

A szakkérdésben megkereséshez csatolt Dokumentáció és a rendelkezésemre álló adatok érdemi vizsgálatát követően, az alábbiak figyelembevételével, a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

A megkereséshez csatolt Dokumentáció részletesen ismerteti a telephelyen végzett tevékenységet, valamint tartalmazza az üzemelés során keletkező hulladékok fajtáit és típusait, éves keletkezési mennyiségeit, továbbá azok gyűjtésének, további kezelésre történő átadásának módját.

A Dokumentáció szerint a vizsgált időszakban a hulladékgyűjtési rendszer működtetése, szabályozása alapvetően nem változott, viszont több, a hulladék mennyiségének csökkentésére vonatkozó intézkedés történt, illetve fejlesztésre került a hulladékok gyűjtésére szolgáló infrastruktúra is. A

telephelyen 2024-ben átadásra került egy új hulladék üzemi gyűjtőhely (Központi Hulladékgyűjtő), melynek üzemeltetési szabályzatát a Hulladékgazdálkodási Hatóság PE/KTHF/28328-2/2024 számon jóváhagyta. Az üzemi gyűjtőhely létesítménye két különálló épületblokkból áll, így alkalmas a veszélyes és nem veszélyes hulladékok megfelelően elkülönülő gyűjtésére.

A Dokumentációban foglaltak, valamint a tárgyi telephelyen a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 22. § (5) bekezdése szerint megtartott éves ellenőrzéseken tapasztaltak alapján megállapítható, hogy Környezethasználó tevékenysége során a gyógyszeralapanyag, intermediér és készítmény gyártás, valamint a hozzá kapcsolódó tevékenységek (kutatás-fejlesztés, laboratóriumi vizsgálatok, karbantartási munkák, szennyvíz előkezelés, irodai és egyéb kiszolgáló tevékenységek) is hulladékok képződésével járnak. A tevékenység során veszélyes, nem veszélyes és kommunális típusú hulladék egyaránt képződik. Az alaptevékenység, a kutatás-fejlesztés, a labor tevékenység és a karbantartás során főként veszélyes hulladékok keletkeznek, a beruházási, felújítási, valamint irodai/adminisztratív munkákból főként nem veszélyes hulladékok keletkeznek.

A Dokumentáció tartalmazza a veszélyes hulladékot eredményező technológia aktualizált anyagmérlegét.

A 2025. február 19. napján Környezethasználó tárgyi telephelyén tartott éves ellenőrzés során megállapításra került, hogy bizonyos veszélyes hulladékok gyűjtése szabad ég alatt elhelyezett, zárható fém konténerekben történik, melyek bedobányílásai gumitömítéssel ellátottak. A Dokumentáció tartalmazza a BK2 típusú zárt ömlesztettárú konténerek 2025. március 26. napján kelt konténer ellenőrzési lapjait, melyek tanúsága szerint több konténer (1., 10., 19., 20., 22., 25., 28., 31., 39.) azonnali javítása szükséges.

A Dokumentáció szerint a 202. számú konténer időszakos, környezetvédelmi célú szerkezet és tömörségvizsgálatát a HIDRAZIN Vegyipari Szolgáltató Kft. elvégezte, továbbá Környezethasználó nyilatkozata szerint az összes használatban lévő konténert 2025. év végéig ütemezetten felülvizsgáltatják.

Környezethasználó nyilatkozata szerint azokon a gyűjtőhelyeken, ahol a konténer fedett helyen való tárolása nem megoldható, ott a csapadék elleni védelem érdekében speciálisan a konténerekre gyártott ponyvával takarják a konténereket.

A veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet 3. § (4) bekezdése szerint:

„A hulladékbirtokos a veszélyes hulladékot kizárólag

(4) Gyűjtőedényben vagy konténerben történő gyűjtés esetén a veszélyes hulladékot a hulladékbirtokos olyan műszaki védelemmel ellátott gyűjtőedényben vagy konténerben gyűjtheti, amely ellenáll a hulladék fizikai és kémiai hatásainak, és kizárja a hulladék csapadékvízzel történő érintkezését.”

Fentiek miatt a konténerek felülvizsgálatával kapcsolatban a rendelkező részben előírás megtétele vált szükségessé.

A tevékenység során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok elszállítása történhet közvetlenül a munkahelyi gyűjtőhelyekről, illetve az üzemi gyűjtőhelyről.

A veszélyes és nem veszélyes hulladékok a vizsgált időszakban arra jogosultsággal rendelkező gazdálkodó szervezeteknek kerültek átadásra.

A Dokumentációban foglaltak szerint a tevékenység végzése során keletkező hulladékok kezelése a vonatkozó hulladékgazdálkodási előírások figyelembevételével történik.

A benyújtott Dokumentációt átvizsgálva a Hulladékgazdálkodási Hatóság megállapította, hogy az abban foglaltak a fenti előírásokkal megfelelnek a vonatkozó jogszabályi előírásoknak. Környezethasználó tevékenységének folytatásával kapcsolatban kizáró ok hulladékgazdálkodási szempontból nem áll fenn.

Fentiek alapján megállapítom, hogy a hulladékgazdálkodási hatáskörben vizsgálandó szakkérdéseket megvizsgáltam, a tevékenység folytatása ellen hulladékgazdálkodási szempontból kifogást nem emelek.

A tevékenységgel kapcsolatban a már rendelkezésre álló mellett további hulladékkezelő létesítmény létesítése nem indokolt, tekintettel arra, hogy a keletkező hulladékok kezelésére engedéllyel rendelkező szervezetek megfelelő kezelési kapacitással rendelkeznek.

Szakkérdésben állásfoglalásom az alábbi jogszabályokon alapul:

Tárgyi felülvizsgálati eljárás során – figyelemmel az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 4/A. §-ban valamint az 1. melléklet 9. táblázat 22. pontjában foglaltakra – a *környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 17. pontjában megjelölt szakkérdés vizsgálatát végeztem.

A keletkező hulladékoknak a *hulladékjegyzékről* szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet 2. melléklete szerinti besorolására vonatkozó kötelezettséget a *hulladékról* szóló 2012. évi CLXXXV. törvény [a továbbiakban: Ht.] 63. § (1) bekezdése írja elő.

A veszélyes hulladékok gyűjtésével, illetve kezelésével kapcsolatos szabályokat a *veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól* szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet 3-4. §-ai és a 14. §-a szabályozza.

A hulladék gyűjtőhelyek kialakításának és üzemeltetésének szabályait az *egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól* szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet] 13-17. §-ai tartalmazzák.

A munkahelyi gyűjtőhelyeken egyidejűleg gyűjthető hulladékok mennyiségével, valamint a gyűjtés maximális időtartamával kapcsolatos kikötéseit a Hulladékgazdálkodási Hatóság a 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet 13. § (9) és (10), illetve 15. § (5) és (6) bekezdéseiben foglaltak, valamint Környezethasználó nyilatkozatának figyelembevételével tette meg.

A nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettség szabályait a *hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről* szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet 4. §-a, 10. §-a, 14-16. §-a tartalmazza.

A Ht. 4. §-a értelmében:

„Minden tevékenységet úgy kell megtervezni és végezni, hogy az a környezetet a lehető legkisebb mértékben érintse, vagy a környezet terhelése és igénybevétele csökkenjen, ne okozzon

környezetveszélyeztetést vagy környezetszennyezést, biztosítsa a hulladékképződés megelőzését, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentését, a hulladék hasznosítását, továbbá környezetkímélő ártalmatlanítását.”

Jelen döntés az Ákr. 80. § (1) bekezdésén és 81. § (1) bekezdésén alapul.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés a) pontja és 2. § (1) bekezdése, illetve az 1. § (2) bekezdése szabályozza.

Vízügyi és vízvédelmi szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 12/A. § és a 8. melléklet 2-3. pontjában tartalmazza a megjelölt kormányhivatal által vizsgálandó vízügyi és vízvédelmi szakkérdés *(Annak elbírálása, hogy a tevékenység vízellátása, a keletkező csapadék és szennyvíz elvezetése, valamint a szennyvíz tisztítása biztosított-e, vízbázis védőterületére, védőidomára, jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e, továbbá annak elbírálása, hogy a tevékenység az árvíz és a jég levonulására, a mederfenntartásra milyen hatást gyakorol. Annak elbírálása, hogy a tevékenység kapcsán a felszíni és felszín alatti vizek minősége, mennyisége védelmére és állapotromlására vonatkozó jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e.)* tekintetében szakvéleményt kért a Pest Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály Tűzvédelmi, Iparbiztonsági, Vízügyi és Vízvédelmi Osztálytól (a továbbiakban: Vízügyi Hatóság).

A Vízügyi Hatóság a 30414/5802-1/2025.ált. számú szakvéleményében az alábbiakat állapította meg:

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. április 8. napján érkezett, PE/KTHF/08834-9/2025. számú megkeresésében, tárgyi ügyben a Vízügyi Hatóság szakkérdésben foglalt állásfoglalását kérte. A megkereséssel egyidejűleg megküldte a Dokumentációt.

A Vízügyi Hatóság által a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 8. melléklet 2. és 3. pontja alapján vízügyi és vízvédelmi hatáskörben vizsgálandó szakkérdések az alábbiak:

- annak elbírálása, hogy a tevékenység vízellátása, a keletkező csapadék és szennyvíz elvezetése, valamint a szennyvíz tisztítása biztosított-e, vízbázis védőterületére, védőidomára, jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e, továbbá annak elbírálása, hogy a tevékenység az árvíz és a jég levonulására, a mederfenntartásra milyen hatást gyakorol.
- annak elbírálása, hogy a tevékenység kapcsán a felszíni és felszín alatti vizek minősége, mennyisége védelmére és állapotromlására vonatkozó jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e.

A megkereséshez csatolt Dokumentáció és a rendelkezésemre álló adatok, dokumentumok érdemi vizsgálatát követően, az alábbiak figyelembevételével, a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Környezethasználó telephelye Budapest X. Kerület, a Gyömrői út 19-21. szám alatt található. Fő tevékenysége a gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártása, és ezen műveletekkel közvetlenül együtt járó tevékenységek.

Környezethasználó a tevékenység végzésére vonatkozóan PE/KTHF/28181-22/2024. és PE-06/KTF/01060-30/2020. számokon módosított PE-06/KTF/01060-11/2020. számú egységes környezethasználati engedéllyel rendelkezik.

A telephelyen szociális, technológiai, valamint tűzivíz felhasználású vízhasználat történik.

A technológiához szükséges víz beszerzése a Fővárosi Vízművek Zrt. által üzemeltetett közüzemi ivóvíz hálózatról és az iparivíz hálózatról történik. A telephely átlagos napi ivóvízigénye kb. 3.041 m³.

A telephelyen a steril készítmények gyártásához különlegesen előkezelt, nagytisztaságú vizet használnak, melynek napi vízigénye kb. 6.200 m³. A tevékenység során alkalmazott technológiai vízfelhasználás a hűtővíz ellátásához, takarításhoz, valamint a pót- és tápvíz biztosításához szükséges. Az ipari víz egy kisebbik része egyszeri használat után, csak hővel szennyezett vízként a csatornába távozik, más részét forgatott rendszerben használják fel, hűtővízként. A telephely átlagos napi ipari vízigénye kb. 315 m³.

A telephelyen kommunális, illetve a tevékenységből származó technológiai szennyvíz keletkezik, melyek gyűjtése és elvezetése elválasztott rendszerben történik. A keletkezett technológiai szennyvíz minden esetben előkezelést követően keresztül jut a közcsatorna-hálózatba. A szennyvizek összegyűjtését és elvezetését a Fővárosi Csatornázási Művek Zrt. üzemeltetésében álló vezetékes szennyvízcsatorna hálózat végzi.

A telephely páros és páratlan oldalán létesült épületek tetőfelületéről, valamint burkolt felületekről elfolyó csapadékvíz befogadója az egyesített rendszerű közcsatorna hálózat. A gyárterület egészéről $\alpha = 0,74$ átlagos lefolyási tényezővel számolva az elvezetendő csapadékvíz mennyisége kb. 1 m³/s. A telephely páratlan oldali szennyvíz, csapadékvíz elvezető hálózat vízjogi üzemeltetési engedélyezési eljárása folyamatban van a Vízügyi Hatóságon 30414/9016/2025.ált számon.

A telephelyen létesült parkolóház, parkolóház parkolója, központi hulladékgyűjtő parkolója, központi hulladékgyűjtő, illetve a központi irodaépület burkolt felületeinek csapadék- és szennyvízelvezetésére vonatkozóan 35100/14732-14/2023.ált (Vízikönyvi szám: D.2/4/2968) számon vízjogi létesítési engedély került kiadásra, amely 2026. március 31 napjáig hatályos.

A telephely technológiai szennyvízkezelésére, valamint szenny- és csapadékvíz-elvezetésére vonatkozóan 35100/119-1/2023. ált., 35100/10916-8/2022. ált., és 35100/9224-17/2017.ált számon módosított KTVF: 5123-7/2012.ált. számú és D.2/4/1271, D.2/4/1749, D.2/4/1612 vízikönyvi számú, 2027. december 31. napjáig hatályos vízjogi üzemeltetési engedéllyel (a továbbiakban Engedély) rendelkezik. Az Engedély módosítására vonatkozóan jelenleg folyamatban van eljárás a Vízügyi Hatóságon 30414/5526/2025.ált. számon.

A tárgyi területen feltárt szennyezettség okán Környezethasználó tárgyi ingatlanra is kiterjedő kármentesítés keretében a Kérelmező Hatóság jogelődje által kiadott, PE-06/KTF/05109-17/2022. és PE-06/KTF/4675-20/2018. számokon módosított PE-06/KTF/4652-18/2017. számon kiadott határozattal beavatkozás végzésére, valamint a beavatkozás alatti monitoring tevékenység végzésére lett kötelezve.

A kármentesítéshez kapcsolódó vízilétesítmények Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály (továbbiakban: FKI-KHO) 35100/1472-8/2018.ált. (FKI-KHO: 782-7/2018.) és 35100-11432-14/2016. ált. (FKI-KHO: 2321-10/2016.) számokon módosított KTVF: 4259-3/2012. számon (vízikönyvi számok: Bp/m/337, Bp/m/473, Bp/e/59, Bp/m/590, Bp/m/818) egységes vízjogi üzemeltetési engedéllyel rendelkeznek, amely 2027. május 31. napjáig hatályos.

Szerves oldószer kármentesítésére szolgáló talajvíz kitermelő és tisztító rendszer a Vízügyi Hatóság előtt 30414/8981/2025.ált. számon módosítás alatt álló, FKI-KHO 35100-3598-9/2020. ált. számú (Vízikönyvi szám: Bp/m/1054) vízjogi üzemeltetési engedéllyel rendelkezik.

Fent leírtak alapján megállapítom, hogy a vízügyi és vízvédelmi szakhatósági hatáskörben vizsgálandó szakkérdéseket megvizsgáltam, a rendelkező részben tett kikötéseim maradéktalan betartása mellett a tevékenység ellen vízügyi és vízvédelmi szempontból kifogást nem emelek.

Tárgyi terület a vízbázisok, a távlati vízbázisok, valamint az ivóvízellátást szolgáló vízellátási létesítmények védelméről szóló 123/1997. (VII. 18.) Korm. rendelet szerint **kijelölt vízbázist nem érint.**

A terület a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] 7. §-a és a 2. számú melléklet szerint, valamint a 7. § (4) bekezdésében meghatározott 1:100.000 méretarányú országos érzékenységi térkép alapján felszín alatti víz állapota szempontjából: **érzékeny.**

Tárgyi terület a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Vgtv.) 1. számú melléklet 12. a) pontja alapján meghatározott **nagyvízi medret nem érint,** valamint a nagyvízi meder, a parti sáv, a vízjárta és a fakadó vizek által veszélyeztetett területek használatáról, hasznosításáról, valamint a folyók esetében a nagyvízi mederkezelési terv készítésének rendjére és tartalmára vonatkozó szabályokról szóló 83/2014. (III. 14.) Korm. rendelet 1. § 11. pontja alapján meghatározott **parti sávot nem érint.**

A rendelkező részben foglalt előírásaimnál figyelembe vettem az alábbi jogszabályhelyeket:

- A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 8. § c) pontja értelmében a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében tevékenység csak úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.
- Havária bekövetkezése esetén a kárelhárítást a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendeletben [a továbbiakban: 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet] és a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet előírásait követve kell elvégezni.
- A 219/2004. (VII.21.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés b) pontja alapján: „a felszín alatti vizek jó minőségi állapotának biztosítása érdekében a tevékenység csak a felszín alatti víz (B) szennyezettségi határértéknél kedvezőbb állapotának lehetőség szerinti megőrzésével végezhető.”
- A földtani közeg és a felszín alatti vízre vonatkozó (B) szennyezettségi határértékeket a földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló 6/2009. (IV. 14.) KvVM-EüM-FVM együttes rendelet 2. számú melléklete állapítja meg.
- A befogadóba (közcsatorna) vezethető szennyvizek minőségét a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM-rendelet 4. számú melléklete határozza meg. Környezeti káresemény esetén a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet, valamint a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet szerint kell eljárni. A 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése alapján a környezethasználó környezetveszélyeztetés esetén köteles minden környezetkárosodást megelőző intézkedést

megtenni a környezetkárosodás enyhítése, illetve a további környezetkárosodás megakadályozása érdekében. A 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (6) bekezdés a) pontja alapján – amennyiben a környezetkárosodás felszíni vagy felszín alatti vizet, vagy földtani közeget érint – a környezethasználónak a területi vízügyi hatóságot a környezetveszélyeztetés, illetve környezetkárosodás helyéről, jellegéről és mértékéről értesítenie kell.

A Vízügyi Hatóság feladat- és hatáskörét a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, a vízügyi igazgatási és a vízügyi, valamint a vízvédelmi hatósági feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 223/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés 2. pontja, valamint illetékességét a 223/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 2. számú mellékletének 2. pontja szabályozza.

*

A Környezetvédelmi Hatóság az eljárás során figyelembe vette a kérelem alapjául szolgáló Dokumentációt és az eljárásba bevont hatóságok állásfoglalásait.

Összességében megállapítható, hogy a telephely üzemszerű működése nem okoz környezetkárosítást, üzemelése nem jár olyan mértékű környezeti kockázattal, mely a környező területek állapotát károsan befolyásolja.

A környezetvédelmi, műszaki követelményeket, technológiákat, valamint a feltételek teljesítésének ütemezését a létesítmény műszaki jellemzőinek, földrajzi elhelyezkedésének a környezet jelenlegi és célállapotának, és az előírt intézkedések előnyeinek figyelembevételével határozta meg a Környezetvédelmi Hatóság.

A határozat rendelkező részében foglalt előírások betartásával hosszútávon biztosítható a környezeti elemek védelme.

A Dokumentációban nem került – megjelölve, elkülönítve – ismertetésre olyan adat, amely minősített adat, vagy Környezethasználó szerint üzleti titoknak minősül.

Tárgyi ügyben a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/08834-7/2025. számon tájékoztatta az Környezethasználót arról, hogy a tárgyi eljárást az Ákr. 43. § (2) bekezdése alapján teljes eljárásban folytatja le. Tekintettel arra, hogy a Környezetvédelmi Hatóság jelen határozattal az ügy érdemében döntést hozott, ezért az Ákr. 51. §-ában foglaltak alapján a fenti számú tájékoztatásban foglaltakhoz nem kapcsolódnak joghatások.

A Környezetvédelmi Hatóság a fentiek és a Kvt. 66. § (1) bekezdésének b) pontja, a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20. § (3) bekezdése, a 20/A. § (4) bekezdése, a 20/A. § (10) bekezdése és a 20/A. § (12) bekezdés a) pontja alapján - Ákr. 80. § (1) és 81. § (1) bekezdésében foglaltak figyelembevételével - a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.

A tevékenység környezetet terhelő kibocsátásainak megelőzése érdekében, a környezeti elemeket terhelő kibocsátások, valamint a környezetre ható tényezők csökkentésére, illetőleg megszüntetésére

irányuló, az elérhető legjobb technikán alapuló intézkedéseket és követelményeket a Környezetvédelmi Hatóság a Kvt., valamint a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet értelmében írta elő.

A Környezetvédelmi Hatóság döntésének meghozatala során figyelembe vette a Kvt., a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet, valamint az engedélyezett tevékenységre vonatkozó speciális környezetvédelmi (levegőtisztaság-védelmi, hulladékgazdálkodási, környezeti zaj- és rezgésvédelmi, valamint táj- és természetvédelmi) jogszabályok előírásait.

Tájékoztatom, hogy Környezethasználónak a Kvt. 96/B. § (1) bekezdése alapján **éves felügyeleti díjat kell fizetni minden tárgyév február 28-ig.**

A Környezethasználó adatszolgáltatási kötelezettségéről a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 23. §-a, a bejelentési kötelezettségről a Kvt. 82. §-a alapján rendelkezett a Környezetvédelmi Hatóság.

Az engedély időbeli hatályának megállapítása a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (1) bekezdésében foglaltakon alapul.

Felhívom a figyelmet, hogy az engedély előírásaitól eltérően folytatott tevékenység, környezetveszélyeztetés vagy -szennyezés esetén a Környezetvédelmi Hatóság jelen engedély V. fejezetében foglalt jogkövetkezményeket alkalmazza.

Az egységes környezethasználati engedélyről szóló **határozatot, mint hirdetményt** a Környezetvédelmi Hatóság Kvt. 71. § (3) bekezdése szerint - figyelemmel az Ákr. 88. § (3) bekezdésére - a hivatalában és a honlapján (<http://www.kormanyhivatalok.hu/hu/pest>) közzéteszi, továbbá a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (8) bekezdésére figyelemmel, közhírré tétel céljából megküldi **Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat Jegyzője részére, aki köteles a határozat kézhezvételét követő nyolc napon belül gondoskodni annak közzétételéről. A jegyző a határozat közzétételét követően tájékoztatja a Környezetvédelmi Hatóságot a közzététel időpontjáról, helyéről, valamint a határozatba való betekintési lehetőség módjáról.**

Az Engedély ötévenkénti felülvizsgálati eljárására vonatkozó eljárására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértéke a *környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól* szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet [a továbbiakban: 14/2015. (III. 31.) FM rendelet] 3. számú mellékletének 6. pontot alapul véve a 10.1. alpontja alapján került megállapításra.

A fellebbezéshez való jogot az Ákr. 112. § és 116. § (1) bekezdése, a Kvt. 71/A. § (1) bekezdése, valamint a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 26/A. § biztosítja az ügyfél számára.

A fellebbezés előterjesztéséről, és idejéről az Ákr. 118. § (1) és (2) és (3) bekezdése rendelkezik.

A fellebbezés illetékének mértéke az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 29. § (2) bekezdése alapján került megállapításra.

Jelen határozatot a Környezetvédelmi Hatóság a *környezetvédelmi hatósági nyilvántartás vezetésének szabályairól* szóló 58/2019. (XII. 18.) AM rendelet alapján hatósági nyilvántartásba veszi.

A Környezetvédelmi Hatóság környezetvédelmi feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 2. §, 5. § (1) bekezdésének c) pontja és (2) bekezdése;

természetvédelmi feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a *természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 625/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet és 2. §, 6. § (1) bekezdésének c) pontja és (2) bekezdése; hulladékgazdálkodási feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a *hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről* szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rendelet szabályozza.

Jelen döntés – fellebbezés hiányában – **a fellebbezési határidő lejártát követő napon** külön értesítés nélkül, a törvény erejénél fogva **véglegessé válik** az Ákr. 82. § (2) bekezdés a) pontja alapján. A döntés közlésének napja az a nap, amelyen azt kézbesítették. Az Ákr. 85. § (5) bekezdés b) pontja értelmében a hirdetmény útján közölt döntést **a hatóság hirdetőtábláján** való kifüggesztését követő 15. napon kell közölniük tekinteni.

Budapest, 2025. július 17.

dr. Tarnai Richárd főispán
nevében és megbízásából:

dr. Cserkúti Szabolcs s. k.
főosztályvezető

A kiadmány hitelül:



Kapják: ügyintézői utasítás szerint

Technológiai leírás

Környezethasználó tárgyi telephelyén gyógyszer-hatóanyagok előállítását, gyógyszer-készítmények gyártását és kiserelését végzi, valamint gyógyszerkutatást folytat.

A gyógyszer-hatóanyagok és intermedierjeik gyártása jellegénél fogva vegyipari tevékenység.

A kémiai reakciókat követi a keletkezett termék tisztítása, koncentrálása (hatóanyag vagy intermedier kinyerés), majd legtöbb esetben befejezésül a termék tiszta, kristályos formában történő előállítására (porkezelés) kerül sor.

A gyógyszer-hatóanyagok és intermedierjeik előállítása az alábbi üzemekben történik:

Kémia I. üzem

Kémia III. üzem

Biokémia II. üzem (incl. fermentáció)

A gyógyszerformák készítésében a Gyógyszerformákat Készítő Üzemcsoport (GYOKÜ) keretében az alábbi szervezeti egységek vesznek részt:

Injekció gyártó üzem

Galenusi részleg (félszilárd gyógyszerformák)

Injekció csomagoló üzem

Tablettázó üzem (szilárd gyógyszerformák)

Kiserelő I. üzem (tabletta, draszté, kapszula)

A gyógyszerforma kialakítását követi a csomagolás többlépcsős művelete, amelynek eredményeképpen a gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatalra kész állapotba kerül.

Hatóanyag előállítás, kinyerés, végfeldolgozás

A hatóanyag előállítás, kinyerés és végfeldolgozás folyamatait a gyógyszeriparban a GMP (Good Manufacturing Practice – Helyes Gyógyszergyártás Gyakorlata) előírásai szabályozzák, melyek az átlagosnál részletesebb technológiai utasítások alkalmazását kívánják meg. A tevékenységet jellemzi továbbá az alkalmazott gyártási eljárások, a felhasznált alapanyagok és a termékek sokfélesége és egyedisége. A kémiai lépések kivitelezhetők vizes vagy szerves oldószeres oldatban, gáz-, gőz-, szilárd fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson, nyomás alatt, vákumban; fűtés-hűtés mellett; katalizátorral vagy anélkül; fázistranszfer felhasználásával, vagy anélkül stb.

A reakciók során esetenként gázok, gőzök felszabadulásával kell számolni. Sok esetben, biztonságtechnikai okokból, inert (nitrogén stb.) atmoszféra alkalmazása szükséges.

Az alkalmazott hatóanyag előállítási technológiák fő típusai:

Szerves-szintetizálás

A reakció reaktorban (szakaszos vagy folyamatos keverősreaktor stb.) történik. A szintetikus gyógyszerkémiai eljárások jellemzője a szakaszos technológia, a relatíve kis sarzsméret és a szerves oldószerek használatának domináns volta. A szerves kémiai reakciók ritkán mennek tökéletesen végbe, szemben a – néha pillanatreakcióban lezajló – szervesetlen kémiai folyamatokkal. Ezért a fenti körülmények között előállított intermediereket, illetve terméket akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől, melyek a reakciók során

jellemzően keletkeznek. A kémiai reakció kívánatos irányba (termék-képződés) történő eltolása érdekében a reakciópartnerek valamelyikét feleslegben kell alkalmazni. Az előállítás során jelentős mennyiségű oldószeres hulladék keletkezik.

Fermentáció (biotechnológiai)

Biokémiai eljárás, melynek során élő szervezetet használnak (baktérium, gomba, enzim) valamely termék előállítására, vagy egy adott molekula szerkezetének megváltoztatására. A termék az azt előállító szervezet sejtjein belül vagy azon kívül keletkezik. Jellemzően vizes közegben (aerob fermentorban stb.) zajló folyamatok, melyek során az élő szervezet működéséhez szükséges tápanyagokat is biztosítani kell. A fermentáció során minden esetben gázok lépnek ki a rendszerből és a melléktermékek képződése is jellemző. Az előállítás során elhasznált tápközegből ebben a folyamatban jelentős mennyiségű technológiai szennyvíz és biomassa keletkezik.

Valamennyi eljárásra igaz, hogy az előállítandó terméket a továbbiakban tiszta formában ki kell nyerni.

Hatóanyag kinyerés

A hatóanyag és intermediér gyártási eljárásokkal kialakított, többnyire oldatban lévő fázistermékeket illetve termékeket minél tisztább és töményebb formában kell előállítani, akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől. Többnyire igen kedvezőtlen a felhasznált vegyi anyagok és a termék mennyiségének aránya (átlagban nem haladja meg a 10%-ot).

Az elválasztás módszerei kihasználják az oldhatósági különbségeket, a forráspontok közötti különbséget, az oldhatóság megváltozását a hőfokváltozás vagy idegen ionok hatására, az egyes komponensek adszorpciós tulajdonsága közötti különbséget, így az alábbiak lehetnek:

Extrakció (Folyadék-folyadék; Szilárd-folyadék stb.)

Kristályosítás, kicsapás (hűtéses, bepárlásos, oldószer cserés stb.)

Desztilláció (Szakaszos, keverős duplikátor; egyéb bepárló)

Szűrés, ülepítés (Vákuum szűrő; Nyomószűrő, Szűrő-szárító, centrifuga stb.)

Végfeldolgozás

A hatóanyag és intermediér kinyerés során kinyert, többnyire szilárd nedves anyag szárítása, szükség esetén a megfelelő szemcseméret beállítása. Szárítás, a vizes vagy oldószeres nedvesség megszüntetése. A végfeldolgozás jellegzetes eljárásai:

Szárítás (konvektív szárító; kontakt szárító stb.)

Aprítás, őrlés, mikronizálás (aprító; durva őrlő; finom őrlő; mikronizáló stb.)

Homogenizálás (multifunkciós szűrő-szárító-homogenizáló, szárító-homogenizáló berendezés stb.)

Gyógyszerformák előállítása

A gyógyszert – hogy hatékonyságát kifejtsen – az emberi szervezetben a megfelelő helyre (gyomor és bélrendszer, keringési rendszer, bőr stb.) kell eljuttatni. Ehhez ki kell alakítani a gyógyszer hatóanyagát az előírt mennyiségben tartalmazó gyógyszerformát (tabletta, injekció, krém stb.). A gyógyszer formálása során különböző, az emberi szervezetre ártalmatlan ún. vivő és segédanyagokkal egészül ki a gyógyszer hatóanyaga. Az előállított hatóanyag segédanyagokkal, valamint a pontos és kívánt gyógyszeradag beállíthatósága érdekében töltő (hatását tekintve hígító) anyagokkal keverve, összedolgozva, tablettázva, drázsírozva stb. kerül „kiszerezésre” azaz becsomagolásra. Az általában és legnagyobb mennyiségben használt ilyen anyagok a tejcukor, a

mészköliszt és a víz. Jellemzően a vivő és segédanyagok mennyisége a gyógyszerkészítményekben 1-3 nagyságrenddel haladja meg a hatóanyag mennyiségét.

A gyógyszerformák az alábbiak lehetnek:

Szilárd gyógyszerformák (tabletta, filmtabletta, drazsé, kapszula stb.)

Folyékony gyógyszerformák (injekciók, infúziók, oldatok, cseppek, sprayk stb.)

Félszilárd gyógyszerformák (kenőcs, krém, gél stb.)

A gyógyszerforma kialakítását követi a csomagolás többlépcsős művelete, amelynek eredményeképpen a gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatalra kész állapotba kerül.

A csomagolás megválasztásánál elsődleges szempont a kívánt ideig való, sérülésmentes eltarthatóság, az oxidáció/bomlás megakadályozása, a nedvszívás elkerülése, stb. A bejelentési és engedélyeztetési kötelezettség azt jelenti, hogy forgalomba hozatal előtt az ún. fogyasztói csomagolás anyagát, méretét és feliratait az illetékes gyógyszerészeti hatósággal el kell fogadtatni, változtatni ezen csak változás engedélyeztetés után lehet.

A gyógyszergyártás további kötöttségeként jelentkezik a szigorúan szabályozott csomagolási előírások, ill. az engedélyeztetési elvárások teljesítése.

Kilépő anyagok kezelése

Kilépő anyag kezelés alatt a hatóanyag és intermediér gyártás-, kinyerés és a végfeldolgozás eljárásaiból kilépő anyagáramok szükség szerinti helyi előkezelését és központosított kezelését értjük.

A kilépő anyagok kezelésének célja, a környezetbe jutó anyagok mennyiségének minimalizálása és a hulladékok minél nagyobb arányú újrahasznosítása.

A kilépő anyagok kezelésének jellegzetes eljárásai az alábbiak:

Kilépő anyagok újrahasznosítása

Oldószer regenerálás,

Katalizátor regenerálás.

Kilépő anyagok kezelése, ártalmatlanítása

Az eljárásokból kilépő gázok, gőzök kezelése

Abszorpció,

Kondenzáció,

Az eljárásokból kilépő folyadékok kezelése

Extrakció,

Kémiai kezelés,

Kigőzölés,

Kicsapás, szűrés,

Ioncsere,

pH beállítás, semlegesítés,

Az eljárásokból kilépő szilárd anyagok kezelése

Porleválasztás,

Szűrés.

Kiszolgáló tevékenységek

A kiszolgáló tevékenységek közé tartoznak azok a nem gyártó tevékenységek, melyek a gyártási eljárások működtetéséhez szükséges infrastruktúrális háttérrel biztosítják. Ezek közé tartozik az energia- és közműellátás, központi szennyvízkezelés, anyagmozgatás, valamint a karbantartó-, felújító tevékenységek.

A Központi Irodaépületben ad helyet a Társaság adminisztratív egységeinek. A 410 főt befogadó irodaépület további kiegészítő szolgáltató funkciókkal egészül ki (konferencia- és rendezvényterem). A Parkolóházban 257 db személygépkocsi elhelyezése biztosított.

A Központi Hulladékgyűjtőben (üzemi gyűjtőhely) történik a telephely laboratóriumaiban, kiszolgáló egységeiben keletkező hulladékok gyűjtése, kiszállításra előkészítése.

Az elérhető legjobb technikáknak (BAT) való megfelelés vizsgálata

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
I. Kevés hulladékot termelő technológia alkalmazása			
1.1 Tárolás	A tárolt anyagok minőségének megőrzése	A tárolás során megvalósítják a folyadékok és szilárd anyagok, illetve az egymással reakcióba lépő anyagok elkülönített tárolását.	Megfelel
	A vegyi anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének megakadályozása	A folyadékok tartályparkban történő tárolásánál inertizálás és automatizált folyadék felügyeleti rendszer működik.	Megfelel
	A tároló helyek tervezett és ellenőrzött működtetése	A tároló helyeken tárolt anyagok mennyiségeit lehetőség szerint minimalizálják; optimalizálják. A késztermékek korszerű magas polcos raktárban számítógépes nyilvántartással történő tárolását valósították meg.	Megfelel
	A tárolt anyagok nyilvántartása és mennyiségének minimalizálása	A tároló helyeken jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről, minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készletnyilvántartó vállalatirányítási informatikai rendszert (SAP) működtetnek. A nyilvántartásban visszakereshetők a készletmozgások. Központi export hatóanyag kimérő rendszert működtetnek a raktárban, így a termelő egységeihez csak a napi termeléshez szükséges mennyiség kerül.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
1.2 Anyagmozgatás	A vegyi anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének megakadályozása	Folyadék átfertések nél gázgát alkalmaznak. A közúti lefektetőnél, elfolyás elleni védelmet alkalmaznak, a lefektetések kármentőzött területeken történnek.	Megfelel
	Az anyagmozgatás útjának lerövidítése	A gyártáshoz szükséges oldószereket - ahol megoldható - tartályokból (tartályparkból) közvetlenül juttatják a berendezésekbe.	Megfelel
	Az anyagmozgató eszközök üritési veszteségeinek minimalizálása	A vezetékeket inert nitrogénnel átfúvatják, nincs mosási hulladék	Megfelel
1.3 Készülék tisztítás	A tisztítószert (oldószer) mennyiségének minimalizálása	A tisztításhoz a lehető legkevesebb veszélyes, legkisebb mennyiségű. oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. Egyes technológiák esetén alacsony oldószer igényű (CIP) tisztítási, mosási, öblítési technikát alkalmaznak.	Megfelel
	A szükséges tisztítások számának csökkentésére	A tisztításokat kampányhosszra tervezik, a sarzszenkénti tisztítás helyett kampányvégi, illetve termékváltás előtti tisztítást alkalmaznak.	Megfelel
	Valamennyi, alábbiakban felsorolt technika alkalmazása: - átfertések csak erre kialakított helyeken; - folyékony veszélyes anyagok csak elfolyás elleni védelemmel ellátott helyen tárolása; - túltelítődés/túltöltés elleni védelemmel ellátott tartályok, ahol indokolt; - megfelelő ellenőrzési mechanizmus kialakítása tartályok és tároló területek vizsgálatára;	A technikákat környezethasználó alkalmazza.	Megfelel

	- kármentő tartályok folyadéktartó képességének ellenőrzése								
2. Hatóanyag előállítás	Elfolyások kiküszöbölése a berendezések alkalmas kialakításával	A gyártások alapvetően zárt rendszerekben történnek. A reaktorok hermetikus zárását csúszógyűrűs tömszelencék és zárófolyadék alkalmazásával biztosítják						Megfelel	
	Inert gázadagolás minimalizálása	A szabályozott nitrogén áram létrehozását távvezérelt szelepek és nyomásszabályozók alkalmazásával valósítják meg						Megfelel	
	Folyamatos inertizáció helyett eseti inertizáció alkalmazása, ahol lehetséges.	A technikákat Környezethasználó alkalmazza. Használaton kívüli rendszerekre nem engednek nitrogént.						Megfelel	

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
3. Kinyerés és végfeldolgozás	A kibocsátások csökkentése a műveletek és berendezések integrálása	Egyes technológiáknál a szűrés és szárítás egy berendezésben történik (multifunkciós szűrő-szártó berendezésben).	Megfelel
	A vákuum anyagmozgatásra történő alkalmazásának csökkentése, kiváltása	A gyártáshoz szükséges oldószereket – ahol megoldható - tartályokból (tartályparkból) közvetlenül juttatják a berendezésekbe. Egyes technológiáknál az oldószerek hordóból történő beméréséhez pneumatikus szivattyúkat alkalmaznak.	Megfelel
	A technológia kibocsátásainak csökkentésére alkalmas megoldások alkalmazása	- Az oldószereket visszaforgatják több gyártás esetén is. - Az illekvony szerves anyagok kibocsátását zárt technológiai rendszerek, kondenzáció, hűtés, mélyhűtés, kriokondenzáció, adszorpció, abszorpció alkalmazásával csökkentik. - A technológiák lefutását folyamatosan ellenőrzik (ún. folyamatafelügyelet). - Automatizált bemérő rendszerekkel gondoskodnak a technológiák szükségletei szerinti pontos anyagfelhasználásokról. - A mérgező anyag tartalmú szennyvizek, anyalúgok kezelését már a keletkezés helyén elvégzik.	Megfelel
	Anyagmérlegek felállítás VOC kibocsátásra	A Társaság számára a többször módosított PE-06/KTF/01060-11/2020 sz. Egységes Környezethasználati Engedély értelmében éves szinten a felhasznált oldószerek 15%-ának megfelelő VOC kibocsátás engedélyezett. Az anyagmérleg számítások technológiára és	Megfelel

		oldószerre visszavezetve ellenőrizhetők.		
	Nagy sótartalmú anyaidatok képződésének elkerülése, ahol lehetséges	Nem jellemző		Nem releváns
4. Gyógyszer- formák előállítása	A levegőbe bocsátott VOC anyagmennyiségének csökkentése	Kondenzációs, ab- és adszorpciós megoldásokkal a kibocsátást az előírt határérték alatt tartják.		Megfelel
	A levegőbe bocsátott szilárd anyag mennyiségének csökkentése	A szilárd anyag kibocsátás csökkentésére megfelelő hatékonyságú szűrőket (HEPA) alkalmaznak.		Megfelel
5. Kilepő (anyagok kezelése)	Kevés hulladék keletkezésével járó leválasztási módszer alkalmazása	Több technológia esetén adszorpciós leválasztás helyett kriokondenzációs berendezést (AGA). Sósavgáz elnyelésre lúgos mosót használnak.		Megfelel
6. Kiszolgáló tevékenységek	Szennyvízelvezetés	A telephelyen belül kétféle csatornahálózatot használnak (kommunális + technológiai), a technológiai csatorna a gyári szennyvíz előkezelőbe vezet.		Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
II. Kevésbé veszélyes anyagok használata			
1.3 Készülék tisztítás	Ultrahangos, illetve egyéb (száraz, mechanikus) anyagfelhasználást nem igénylő módszerek alkalmazásának lehetősége	Új eljárások bevezetésekor a környezetet nem terhelő tisztító anyagok, tisztítási módszerek alkalmazását részesítik előnyben.	Megfelel
	A célnak megfelelőek közül a legkevésbé veszélyes tisztítószer (oldószer) alkalmazása	A tisztításhoz a lehető legkevésbé veszélyes, legkisebb mennyiségű oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. Alacsony oldószer igényű (CIP) tisztítási, mosási, öblítési technikát alkalmaznak.	Megfelel
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	Kevésbé veszélyes reakcióközegek megválasztása	A korábban alkalmazott benzolt lecserélték toluolra, vagy etil-acetátra (RX → R11).	Megfelel
	Kevésbé veszélyes reakciók megválasztása	Előnyben részesítik a veszélyes reakciók reakció közegen belül történő felszabadítását és azonnali elreagáltatását.	Megfelel
4. Gyógyszer- formák előállítása	Kevésbé veszélyes oldószerek alkalmazása	Megvalósul.	Megfelel
5. Kilepő anyag kezelés	Csővégi eljárásoknál felhasználásra kerülő vegyi anyagok közül az eredményességet biztosító legkevésbé veszélyes anyagok használata, vagy alternatív fizikai megoldások keresése	- Vizes abszorbereket használnak, ahol ez elégséges. - VOC anyagokat krikondenzációval választanak le adszorberek alkalmazása helyett.	Megfelel
6. Kiszolgáló a tevékenységek	A célnak megfelelő legkevésbé veszélyes anyagok alkalmazása	- Azbesztmentes tömítési anyagokat alkalmaznak. - A hűtőkörökben a környezetvédelmi előírásoknak megfelelő hűtőközeget alkalmaznak. - A légkompresszorokat száraz üzemű, kenést nem igénylő típusokra cserélik.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
III. A folyamatban keletkező és felhasznált anyagok és hulladékok regenerálásának és újra felhasználásának			
1.3 Készülék tisztítás	Tisztító oldószerek visszaforgatása, regenerálása	A tisztításra használt oldószereket lehetőség szerint regenerálják.	Megfelel
	Regenerált oldószerek felhasználása tisztítási célokra	A regenerált oldószereket lehetőség szerint tisztítási célra felhasználják.	Megfelel
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	Reakcióközeg oldószerek visszanyerése, regenerálása, újra hasznosítása, vagy értékesítése	Olyan esetekben, ahol a technológiai előírások és a használt oldószer típus lehetővé teszi, az oldószerek kb. 80-90 %-át tisztítás után visszaforgatják.	Megfelel
	Katalizátorregenerálás, vagy értékesítés	A Pd katalizátort regenerálásra visszaküldik a gyártónak.	Megfelel
	Egyéb anyagok regenerálása, vagy értékesítése	Nem veszélyes hulladékok szelektív gyűjtése és újra hasznosítása szervezeten folyik. A gyár olyan hulladékkezelő partnerekkel köt szerződést hulladéktárolmatlanításra, ahol hóhasznosítás is történik. Használt, hulladékká vált oldószereket amennyiben megoldható regenerálnak a regenerált oldószereket hasznosítás céljára adják át szerződött partnereknek.	Megfelel
4. Gyógyszer- formák előállítása	Egyéb anyagok regenerálása, vagy értékesítése	A Tabletázás során nagy mennyiségben keletkező izopropil-alkoholt regenerálják.	Megfelel
5. Kilépő anyag kezelése	Nem termékként keletkező kilépő anyagok hasznosítása, vagy értékesítése	A technológiában keletkező oldószer hulladékok – szükség esetén regenerálást követően - hasznosításra vagy értékesítésre adják át.	Megfelel
	Oldószer regenerálás	Az oldószer regenerálás érdekében az üzemi regenerálásokon kívül a Társaság dorogi fióktelepén oldószer regenerálót működtetnek.	Megfelel

6. Kiszolgáló tevékenységek	A keletkező hulladékok újrahasznosítása, értékesítése	Oldószereket jelentős arányban forgatnak vissza, vagy adnak át regenerálást követően külső cégnek újra hasznosításra. Pd katalizátort regenerálásra visszaküldik a gyártónak. Az újrahasznosítható hulladékokat szelektíven gyűjtik és adják át újrahasznosításra (szennyezetlen papír, műanyag, fa, fém, üveg). Beruházások felújítások során keletkező, kevert típusú építési-bontási hulladékot olyan partnernek adják át, aki a hulladékot válogatja, és hasznosítja az erre alkalmas frakciókat.	Megfelel
-----------------------------	---	---	----------

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
IV. Alternatív üzemeltetési folyamatok, berendezések vagy módszerek, amelyeket sikerrel próbáltak ki hasonló			
1.1 Tárolás	Tároló rendszerek automatizáltsága	A folyadékok tartályparkban történő tárolásánál automatizált folyadék felügyeleti rendszer működik.	Megfelel
	Tartályok és egyéb tárolók anyagminőségének megválasztása	A nemzetközi gyakorlatban elfogadott (GMP), bevált szerkezeti anyagú berendezéseket alkalmaznak.	Megfelel
	Tároló helyek elhelyezési rendjének optimalása	A tárolóhelyek kialakítása minden esetben a gazdaságosság, biztonság, az anyag-mozgatási útvonalak hossza, speciális technológiai megfontolások szempontjainak elemzését követően történik.	Megfelel
	Tároló rendszerek karbantartása	Ütemezetten, előre meghatározott tervek (SAP-PM modul cTMK) szerint végzik.	Megfelel
	Tárolás szervezése, logisztika	A tartálypark rekonstrukciója során folyamatirányítással ellátott rendszereket telepítenek.	Megfelel
1.2 Anyagmozgatás	Anyag-mozgatási rendszerek automatizáltsága	A tartályparkokból számítógépes folyamatirányítási rendszerrel történik a kitáplálás a gyártási igényeknek megfelelően, közvetlenül a készülékekbe. Hulladékdíszeszer kitáplálását a tartályokba szintén folyamatvezérléssel oldják meg.	Megfelel
	Anyag-mozgatási rendszerek anyagminőségének megválasztása	Minden esetben a szállított közegek ellenálló, mechanikai és időjárási viszonyokat tűró szerkezeti anyagú rendszerek kerülnek kiépítésre.	Megfelel
	Anyag-mozgatási rendszerek karbantartása	Ütemezetten, előre meghatározott tervek (SAP-PM modul cTMK) szerint végzik.	Megfelel

1.3 Készülék tisztítás	Tisztítási technika és tisztító anyagok megválasztása	A technológia üzemestése során a környezetre kevésbé ártalmas anyagok (tisztítószerek, oldószerek) alkalmazására elemzést végeznek.	Megfelel
	A tisztítás szervezése, gyakorlásának lehetőség szerinti csökkentése	A tisztításokat kampányhosszra tervezik, a sarzonkénti tisztítás helyett kampányvégi, illetve termékváltás előtti tisztítást alkalmaznak.	Megfelel
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	Vákuumtechnika kiváltási lehetőségeinek vizsgálata	A vákuumszivattyúkat lecserélték ún. szárazjáratúra, vagy zárt folyadékkörökre, így a mérgező gázok ebben az égetésre kerülő folyadékban gyűlnek össze.	Megfelel
	Korszerű berendezések, folyamatirányítási rendszerek alkalmazása	A gyártások alapvetően zárt rendszerekben történnek. A technológiák lefutását folyamatosan ellenőrzik (ún. folyamattelügyelet).	Megfelel
5. Kilepő anyag kezelése	Alternatív szennyezőanyag leválasztási technikák	Több technológia esetén adszorpciós leválasztás helyett kriokondenzáció elvén működő leválasztót alkalmaznak. A szennyvíz előkezelőben a pH mérés és állítás automatikus rendszerben működik	Megfelel
6. Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezetkímélő (gazdaságos, kevésbé környezet terhelő, megújuló, illetve újrahasznosított) felhasználása	A gőszolgáltatást csak a technológiai igények kielégítésére tartják fenn. Az épületgépészeti igények kiszolgálása közép távon forróvízbázison, illetve megújuló energiaforrások igénybevételel történik. A korszerűsítésen átesett, vagy új, nem technológiai épületek hőellátására hőszivattyús technikát alkalmaznak.	Megfelel
	Karbantartás szervezés	Az besztos anyagok bontását erre szakosodott külső partnerrel	Megfelel

[illegible]

Korszerű berendezések és anyagok használata.

Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
V. A tudományos ismeretekben és ezek megértésében rejlő technológiai előnyök és változások			
1.1 Tárolás 1.2 Anyagmozgatás 1.3 Készülék tisztítás	Modem kutatásfejlesztési eredmények megismerése, alkalmazása	A legújabb technikai megoldások megismerése, szakmai fórumokon, iparági kiállításokon való részvétellel. A már meglévő rendszerek folyamatos fejlesztése, optimalizálása, pl. beépített, (ún. CIP) víztakarékos mosó rendszerek folyamatos fejlesztése az iparágban bekövetkezett fejlesztések alapján.	Megfelel
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	Modem kutatásfejlesztési eredmények megismerése, alkalmazása	A fejlesztési tevékenység fontos célkitűzése a környezetet kevésbé terhelő (kevésbé illékony) oldószer választása, a jobb kitermelés elérése, közben, energiaigényes műveletek elhagyása, ha az indokolt (pl. szárítás elhagyása egy vizes újra oldás előtt), hulladék termelő lépések egyszerűsítése, oldószerek helyben történő regenerálásának vizsgálata.	Megfelel
5. Kilepő anyag kezelése	Új, elfogadottá vált elvek, technikai megoldások megismerése, alkalmazása.	Kriokondenzációs berendezést (AGA) alkalmaznak. Sósavgáz elnyelésre lúgos mosót használnak.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
VI. A szóban forgó kibocsátások természete, hatásai és mennyisége			
1.1 Tárolás 1.2 Anyagmozgatás	A tárolt és mozgatott anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének és kölcsönhatásainak lehető legkisebb mértékűre csökkentése	Üzemszerű kibocsátásnál tartály vagy konténer töltésénél a megtöltött térfogattal azonos volumenű párákkal telített levegő juthat ki. Az emisszió elkerülésére a gázinga elvét, illetve mélyhűtőket alkalmaznak.	Megfelel
1.3 Készüléktisztítás	A felhasznált anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének lehető legkisebb mértékűre csökkentése.	Beépített, (ún. CIP) víztakarékos mosó rendszerek használata. A készülékek kampányszerű használata, amikor minimális a termékváltás miatti mosási művelet.	Megfelel
	Reaktorok zárva tartása oldószeres öblítés és mosás során	A technikákat Környezethasználó alkalmazza.	Megfelel
	A tisztítási technológiából kilépő anyagok környezett elemekkel való érintkezésének lehető legkisebb mértékűre csökkentése	Regenerálásra, illetve hulladékba kerül, előnybe részesítve a hasznosítást.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	A műveletekben résztvevő anyagok környezettel való érintkezésének a lehető legkisebb mértékűre csökkentése	A reagáltatás során a készülékből csak a hőtágulás miatti levegő mennyiség jut ki, az is hűtőkön keresztül. A desztillációt lehetőleg vákuumban végzik, ahol a szennyezőket a vákuumgép zárófolyadéka gyűjti össze. Direkt hűtést-fűtést nem alkalmaznak, a hőközlő közeg nem szennyeződik.	Megfelel
	Indirekt hűtés alkalmazása, ahol lehet	Direkt hűtést-fűtést nem alkalmaznak, a hőközlő közeg nem szennyeződik.	Megfelel
	Levegőbe történő kibocsátások esetén a légszennyezőanyagok mennyiségét mérni kell	EKHE szerint pontforrások mérését előírás szerint elvégzi. A telephely körül tíz állandó ponton passzív mintavétellel üzemelő immisziós mérőhálózat üzemeltet a kibocsátások pontosabb nyomon követhetősége érdekében.	Megfelel
	Levegőbe történő kibocsátások térfogatáramát egyedileg, rendszeresen mérni kell.	Bejelentett pontforrások térfogatáramát és az azokon kibocsátott anyagok mennyiségét előírás szerinti rendszerességgel mérik.	Megfelel
	VOC kezelésére megfelelő technológia kiválasztása	A Társaság az oldószereket kriokondenzációs technológiával választja le az üzemek véggázáiban. A kriokondenzációs technológia BAT, magas beruházási és üzemelési költség mellett hatékony leválasztást biztosít.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
5. Kilepő anyagok kezelése	Források zárt épületben tartása, nem kontrollált kibocsátások megszüntetése	A társaság a technológiai forrásokat zárt épületbe telepítette, szabadtéri installáció nincs. A kibocsátásokat minden esetben kontrollálja. A gyártócsarnokok légtérébe diffúzió módon kibocsátott anyagok koncentrációja mért és kielégíti a határértékeket.	Megfelel
	Legalább az alábbi paraméterek vizsgálata a szennyvízben	A társaság a szennyvizek mintázását és analizését a jóváhagyott önellenőrzési tervnek megfelelően végzi. Az önellenőrzési terv az alábbi paraméterek vizsgálatát írja elő az elfolyó szennyvizekben: pH, KOH , BOI_5 , ammónia, összes só, összes foszfor, összes nitrogén, szulfát, SZE, vízzel nem elegyedő szerves oldószer, AOX, BTEX, fajiagos elektromos vezetőképesség, $10'$ ülepedő anyag, hőmérséklet, fenolindex, fluorid, foszfát, tetrahydrofurán, diklórometán, 1,2-diklóretán, kloroform, klórbenzol, piridin	Megfelel
	Adszorbeálható szerves halogén vegyületek (AOX) kibocsátását határérték alatt tartja	A technológiából elfolyó szennyvíz AOX tartalmát érvényes, elfogadott önellenőrzési terv szerinti rendszerességgel ellenőrzi, specifikus előkezelés nem szükséges.	Megfelel
6. Kiszolgáló tevékenységek	Környezetre kevésbé káros anyagok használata, a fajiagos terhelés csökkentése	Kilepő hulladékok típusai: települési nem veszélyes hulladékok és veszélyes hulladékok (pl. fűradt olaj, olajos rongy, kiűrt hajtógáz palackok, szennyezett göngyölég), gyűjtésük, és ártalmatlanításuk a hatályos jogszabályok szerint, szelektíven.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
VII. Az új és meglévő létesítmények engedélyezésének időpontjai			
Engedélyek az EKHE felülvizsgálat külön fejezetében felsorolva.			
VIII. Az elérhető legjobb technika bevezetéséhez szükséges idő			
		Nem szükséges idő	Nem releváns
IX. A folyamatban használt nyersanyagok fogyasztása és jellemzői és ezek energiahatékonysága			
1.1 Tárolás	Anyagvesztések elkerülése	Rendszeres karbantartást végeznek. A tárolók megfelelő szigeteléssel vannak ellátva, állapotukat rendszeresen ellenőrzik. A tároló tartályok túltöltés védelemmel ellátottak. Az inert gáz adagolást a szükséges minimális szinten tartják.	Megfelel
	A tároló helyek tervezett, ellenőrzött működtetése	A beszerzést és termelést előre tervezetten programozottan végzik.	Megfelel
	A tárolás dokumentáltsága	A tároló helyeken jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről, minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készlet nyilvántartó vállalatirányítási informatikai rendszert működtetnek. A nyilvántartásban visszakereshetők a készletmozgások.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
1.2. Anyagmozgatás	A mozgatott anyagmennyiségek mérése.	A számítógépes készlethiányváltató és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor.	Megfelel
	Zárt anyag-mozgatási rendszerek, az anyagveszteségek megakadályozására.	A szilárd reagensek beadagolása bizonyos technológiáknál ún. PTS, zárt poradagolókon keresztül történik, folyadékok átfejtésénél alkalmaznak a gázingerő elvet.	Megfelel
	Mért, dokumentált energia vételezés és felhasználás.	Új telepítések, átalakítások során az anyag és energiaszolgáltatások csatlakozási pontjain mérőműszerek kerülnek felszerelésre. A Társaság tanúsított EgIR rendszert működtet.	Megfelel
	Az energiaveszteségek csökkentése	A távvezetéseket rendszeresen ellenőrzik, kiemelten vizsgálva a hőszigetelést.	Megfelel
	Tervezett ellenőrzött anyagmozgatás	A beszerzés és termelést előre tervezetten programozottan végzik	Megfelel
	Az anyagmozgatás dokumentáltsága	A számítógépes készlethiányváltató és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor.	Megfelel
1.3 Készülék tisztítás	A lehető legkisebb mennyiségű tisztítószert (oldószer) felhasználása.	A tisztításhoz a lehető legkevesebb veszélyes, legkisebb mennyiségű oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. Egyes technológiákban alacsony oldószer igényű (CIP) tisztítási, mosási, öblítési technikát alkalmaznak.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	Az inert atmoszférában végbemenő kémiai folyamatok esetében az áramoltatott inert gáz mennyiségének minimalizálása.	A szabályozott nitrogén áram létrehozását távvezérelt szelepek és nyomásszabályozók alkalmazásával valósítják meg.	Megfelel
	Zárt, nyomástartó berendezések használata.	A gyártások alapvetően zárt rendszerekben történnek. Reaktorok hermetikus zárását csúszógyűrűs tömszelencék és zárófoliadék alkalmazásával biztosítják.	Megfelel
	A berendezések és a műveletek integrálása.	Intermedier és hatóanyag előállító üzemben alkalmaznak multifunkciós szűrő-szártó berendezést, mely a szűrés és szárítás mellett egyben homogenizál is.	Megfelel
	Műszerezettség	Korszerű szabályozó rendszereket alkalmaznak. (Műveleti ciklusidők, nyomás, hőmérséklet, szint, fordulatszám, stb. szabályozások.)	Megfelel
	Az anyag- és energiafelhasználások pontos mérése, dokumentálása.	A tevékenységet írott gyártási, termelési utasítások szerint végzik, az anyagnormák betartásával. A vízrendszerekbe vízőrák vannak bekötve. A Társaság tanúsított EglR rendszert működtet.	Megfelel
	Anyag- és energiamérlegek készítése	Valamennyi hatóanyag-gyártási előírat része a részletes anyagforgalmi diagram. Szervezeti egységekre nézve havi bontásban készítik az energia felhasználási összesítéseket. A Társaság tanúsított EglR rendszert működtet.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
	Energiaveszteségek helyeinek feltárása, a veszteségek csökkentése	A hőszigetelt vezetékeket rendszeresen ellenőrzik, sérüléseit rendszeresen karbantartják.	Megfelel
	A megfelelő technológiai fegyverlem betartatása	Írott üzemeltetési-, kezelési és karbantartási utasítások vannak, melyek betartását ellenőrzik. A folyamatirányítási rendszerek minden előírt paramétertől való eltérés esetén riasztanak és regisztrálnak	Megfelel
	A rontott, vagy selejt termékek kiküszöbölésére való további törekvések	A folyamat felügyeleti rendszerek a reakció körülmények pontos betartása útján gondoskodnak arról, hogy azonos receptura szerint folyik a gyártás minden egyes féléle, így a rontott szarzsok száma elenyésző.	Megfelel
4. Gyógyszer- formák előállítás	A VOC kibocsátások csökkentése	Kondenzációs, ab- és adszorpciós megoldásokkal a kibocsátást az előírt határérték alatt tartják.	Megfelel
	Az anyag- és energia-felhasználások pontos mérése, dokumentálása	Az anyagfelhasználás a műveleti előírásoknak megfelelően történik. A dokumentálást a vállalatirányítási rendszerben (SAP) végzik. A Társaság tanúsított EgIR rendszert működtet.	Megfelel
	A megfelelő technológiai fegyverlem betartatása.	Írott üzemeltetési-, kezelési és karbantartási utasítások vannak, melyek betartását ellenőrzik. A folyamatirányítási rendszerek minden előírt paramétertől való eltérés esetén riasztanak és regisztrálnak	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
5. Kilépő anyagok kezelése	Monitoring rendszerek működtetése.	A talajvíz monitoring rendszert a hatósági előírásoknak megfelelően üzemeltetik.	Megfelel
	Kilépő anyagok mennyiségének mérése, dokumentálása.	A számítógépes készletnyilvántartó és folyamattírányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgására kerül sor.	Megfelel
6. Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezeti kímélő (gazdaságos, kevésbé környezet terhelő, megújuló, illetve újrahasznosított) felhasználása.	A kiszolgáló berendezések beszerzésénél fontos szempont a hatékony energiafelhasználás. A telephely hűtővíz felhasználását a recirkulációs hűtővízrendszerre való áttéréssel jelentősen csökkentették. Közzvetítőközeges, automatikus szabályozású hővisszanyerő rendszereket alkalmaznak, jelentős (éves átlagban 30-40 %-os) fűtési és hűtési energiát megtakarítva. Az új hűtővíz távvezetékek hőszigetelését a jelenleg legkorszerűbb, zártcellás, szintetikus lágy hőszigetelő anyagokkal valósítják meg, nagy súlyt fektetve a csőtartók hőhidjainak megszüntetésére is. Recirkulációs hűtővíz hálózatot üzemeltetnek. Ahol erre lehetőség kínálkozik kondenzhő-hasznosítást alkalmaznak.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
X. Annak igénye, hogy a kibocsátások környezetre gyakorolt hatását és ennek kockázatát minimálisra			
1.1 Tárolás	Az anyagok környezeti elemekkel való üzemszerű és balesetszerű érintkezésének megakadályozása	A szennyezett göngyölegék égetéses ártalmatlanításra kerülnek. A föld feletti tartályok betonozott kármentővel ellátottak A központi tártálpark felújításakor duplafalú, lyukadás jelzős, gázégetés átfutó, túltöltés ellen védett, folyamati irányítással ellátott rendszerek kerültek telepítésre. A gyár minden raktára betonozott, kármentővel ellátott, anyag elfolyás, kiszóródás esetén a kármentőbe került anyag maradéktalanul felszedhető, eltávolítható.	Megfelel
	A tárolóhelyek tervezett, ellenőrzött működtetése.	Tartály lyukadás esetén a szivárgás érzékelő riaszt. A jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készlethiánytároló informatikai rendszert működtetnek	Megfelel
1.2 Anyagmozgatás	Az anyagok környezeti elemekkel való üzemszerű és balesetszerű érintkezésének megakadályozása.	Szállítás, anyag-mozgatás során bekövetkező anyag elfolyás esetén a közcsatornába való anyagbejutást az üzemi kárelhárítási tervben leírtakat alkalmazzák.	Megfelel
1.3 Készülékeltisztítás	A tisztításra használt oldószerek maradéktalan összegyűjtése.	Megvalósul.	Megfelel
	A csatornába engedett tisztítókivétel biológiailag bontható tisztítószert tartalmaznak.	Megvalósul.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	A legjobb elérhető kitermeléshez vezető reakcióút alkalmazása	A fejlesztési, méretnövelési kísérletek során azt a folyamatot választják ki, amelyik a legjobb kihozatalt, ezáltal a legjobb karbon-hasznosulást garantálja.	Megfelel
	Zárt, nyomástartó berendezések használata.	A gyártások alapvetően zárt rendszerekben történnek	Megfelel
	Kevésbé ártalmas anyagok használata	Új eljárások bevezetésekor a környezetre kevésbé ártalmas anyagok (oldószerek, reaktánsok) használatát preferálják.	Megfelel
4. Gyógyszer- formák előállítása	A VOC kibocsátások csökkentése	Kondenzációs, ab- és adszorpciós megoldásokkal a kibocsátást az előírt határérték alatt tartják.	Megfelel
	Selejtek ártalmatlanítása	Az ártalmatlanítás engedéllyel rendelkező, szerződött hulladékkezelő partnernél, égetéssel történik.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
5. Kilepő anyagok kezelése	Regenerálás, újrahasznosítás, értékesítés	Használt, hulladékká vált oldószereket amennyiben megoldható regenerálnak, a regenerált oldószereket hasznosítás céljára adják át szerződött partnereknek.	Megfelel
	Csővégi technikák alkalmazása.	Több gyártás esetén VOC kibocsátás leválasztását kriokondenzátor telepítésével oldották meg. Technológiából távozó szerves gázok leválasztására nagy hatékonyságú vizes (lúgos, savas) mosóberendezéseket telepítettek. A készülék légzők hűtőkondenzátoron keresztül kapcsolódnak a külső légterbe. Egyes gyártási eljárásoknál bekövetkező szilárd anyag kibocsátás csökkentésére nagy hatékonyságú levegő szűrőt (HEPA) alkalmaznak.	Megfelel
	Hulladék gyűjtési, tárolási, kezelési szabályok betartása.	A hulladékok gyűjtését szabályosan kialakított munkahelyi gyűjtőhelyeken és üzemi gyűjtőhelyen végzik. Folyamatosan gondoskodnak a keletkező veszélyes hulladékok hasznosításáról, ártalmatlanításáról. A hulladékok kezelését és szállítását engedéllyel rendelkező szakcéggel végeztetik.	Megfelel
	A befogadó elfogadható mértékű terhelése érdekében a technológiai szennyvizek tisztítása	A telephelyen központi szennyvíz előkezelő működik. A kibocsátási helyeket az önellenőrzési tervben előírtak szerint, ellenőrzik. Az erősen szennyezett technológiai szennyvizeket a társaság jellemzően hulladékként kezeli, azok a csatornahálózatba nem kerülhetnek.	Megfelel
	Megfelelő szennyvízgyűjtő rendszer alkalmazása a szennyvíz mennyiségének csökkentésére és/vagy kezelésére, valamint a szennyvíz megfelelő	A telephelyen belül kétféle (kommunális+technológiai) csatornahálózatot használnak, a technológiai csatorna a gyári szennyvízelőkezelőbe vezet.	Megfelel

	szennyvízkezelő berendezéshez történő elvezetése és annak megakadályozása, hogy a szennyezett, illetve nem szennyezett víztömeg egymással keveredjen	A technológiából kilépő szennyvíz zárt rendszerben kerül a technológiai csatornára. A csatornahálózatot rendszeresen kamerával ellenőrzik; a szükséges helyeken felújítást, karbantartást végeznek	Megfelel
	A technológiából kizárólag olyan szennyvíz kerülhet kibocsátásra, amely biológiai tisztításra alkalmas	Önkontroll terv szerint vizsgálják a kibocsátott szennyvíz biológiai bonthatóságát.	Megfelel
	A keletkező hulladékok hatályos jogszabályok előírásainak megfelelő kezelése	Az üzemi hulladék gyűjtőhely megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak, elfogadott üzemelési szabályzat szerint működik. A hulladékok átadása azok átvételére feljogosított vállalkozásoknak dokumentáltan történik.	Megfelel
	Monitoring rendszer alkalmazása a kibocsátási kockázatok folyamatos nyomon követésére.	A kibocsátott szennyvíz minőségét elfogadott önellenőrzési terv szerint végzik.	Megfelel
6. Kiszolgáló tevékenységek	A tevékenységek oly módon történő végzése, hogy az a lehető legkisebb környezeti kibocsátással járjon.	Az esetleges havária jellegű szennyvizek fogadására, átmeneti tárolására a szennyvízkezelő rendszer a páratlan oldalon $2 \times 150 \text{ m}^3$, a páros oldalon 200 m^3 vésztározási lehetőséget biztosít.	Megfelel
	A tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezeti károsító (gazdaságos kevésbé környezet terhelő, megújuló, illetve újrahasznosított) felhasználása	A kiszolgáló berendezések üzemeltetésénél fontos szempont a hatékony energiafelhasználás. A Társaság tanúsított EgIR rendszert működtet.	Megfelel
	A telephelyi zajkibocsátások csökkentése	Új berendezések létesítésekor vagy meglévő berendezés korszerűsítésénél részegységek cseréjekor alacsony zajkibocsátású berendezést építenek be, illetve gondoskodnak a zajhatás csökkentéséről.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
XI. Annak igénye, hogy megelőzzék a baleseteket és a minimálisra csökkentésük ezek környezetre gyakorolt			
1.1 Tárolás	Egymásra veszélyt jelentő anyagok elkülönített tárolása	A vegyianyag tárolás kialakítása során megoldották a folyadékok szilárd anyagoktól elválasztott tárolását, továbbá a vízzel oltható és a vízzel nem oltható anyagfajták külön-külön tárolását	Megfelel
	A tárolóeszközökben tárolt anyagok azonosíthatósága	A tároló eszközök egyértelmű, időjárás álló feliratozással vannak ellátva.	Megfelel
	A tároló rendszerek megfelelő műszaki-, biztonságtechnikai védelemmel való ellátottsága.	Szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket és szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadó tárcsákat, biztonsági szelepeket használnak a tároló berendezések megfelelő helyein.	Megfelel
	Strukturált biztonsági elemzés készítése a normális működés esetére és a normálistól eltérő üzemállapotra is.	Környezethasználó rendelkezik biztonsági elemzéssel. Az elemzés alapján meghatározta a veszélyes anyagok környezetbe kerülésének lehetőségét, esetleges módjait és a károsító hatásait, azok valószínűségét és a veszélyes anyagok vagy a fizikai hatások terjedését.	Megfelel
	A tároló helyeken dokumentált eljárások alkalmazása a vészhelyzetek, balesetek azonnali észlelésére és az azt követő beavatkozásra.	Szabályzatok és kötelezően elkészítendő tervek szükség esetén frissültek. Az események kezelésére Belső Védelmi Terv készült, melyet éves rendszerességgel gyakorolnak.	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
	Dokumentált eljárások alkalmazása a veszélyes anyagok kezelésére és tárolására. A veszélyes anyagok kezelését és tárolását végző személyzet megfelelő képzése	Megvalósul, a gyártási utasítások tartalmazzák a hulladék kezelés előírásait is. Szakképzett munkaerőt alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik. Az események kezelésére Belső Védelmi Terv készült, melyet éves rendszerességgel gyakorolnak.	Megfelel
	Az anyaghibákból és a munkafegyvelem nem megfelelő betartásából eredő kockázatok csökkentése	Szakképzett munkaerőt alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik. A jogszabályváltozásokat folyamatosan nyomon követik és a szükséges intézkedéseket bevezetik	Megfelel

Eljárás	BAT elv	Értékelés	Megfelelés
1.2 Anyagmozgatás	A mozgatott anyagok azonosíthatósága	A csővezetékek az áramló közeg minőségére utaló jelzéssel és felirattal vannak ellátva.	Megfelel
	A megfelelő műszaki-, biztonságtechnikai védelemmel való ellátottság	Az üzemek vegyszerálló padozattal vannak ellátva, anyagi károsodás esetén a biztonságos anyagkezelés biztosított. Az üzemi területen zárdugók alkalmazásával megakadályozzák a vegyi anyagok csatornába jutását.	Megfelel
	A munkafelügyelet nem megfelelő betartásából eredő kockázatok csökkentése	Szakképzett munkásokat alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik.	Megfelel
1.3 Készülék tisztítás	A felhasznált anyagok toxikológiai-, környezetvédelmi és tűzveszélyességi kockázatainak ismerete.	Új eljárások bevezetésekor a biztonságos, a környezetre kevésbé ártalmas tisztítószerek kiválasztását preferálják.	Megfelel
2 Hatóanyag előállítás 3. Kinyerés, végfeldolgozás	A nyomatástó berendezések minden esetben való megfelelése, a rájuk vonatkozó, hatályos szabályozásnak és szabványoknak.	A nyomatástó berendezések a rájuk vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelnek. A nyomatástókat az előírások szerint végzik és dokumentálják.	Megfelel
	A technológiában használatos berendezések megfelelő, beépített, műszaki, biztonságtechnikai védelmi rendszerekkel való ellátottsága.	Szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket és szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadótorcsákat, biztonsági szelepeket alkalmaznak az egyes technológiai megfelelő helyein. A technológiai berendezéseknél automatizált szabályozást alkalmaznak. Indirekt hűtő-fűtő rendszereket üzemeltetnek veszélyes anyaggal végzett reakciók esetén.	Megfelel
	Megfelelő kármentő kapacitás technológiából származó elfolyások, kiömlések felfogására.	Az esetleges havária jellegű szennyvizek fogadására, átmeneti tárolására a szennyvízkezelő rendszer a páratlan oldalon 2*150 m ³ , a páros oldalon 200 m ³ vésztárolási lehetőséget biztosít.	Megfelel
4. Gyógyszer- formák előállítása	A technológiában használatos berendezések megfelelő, beépített, műszaki,	Szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket és szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadótorcsákat,	Megfelel

	biztonságtechnikai védelmi rendszerekkel való ellátottsága.	biztonsági szelepeket alkalmaznak az egyes technológiák megfelelő helyein. A technológiai berendezéseknél automatizált szabályozást alkalmaznak.	
5. Kilepő anyagok kezelése	Vésztározás lehetőségének biztosítása.	Az esetleges havária jellegű szennyvizek fogadására, átmeneti tárolására a szennyvízkezelő rendszer a páratlan oldalon 2*150 m ³ , a páros oldalon 200 m ³ vésztározási lehetőséget biztosít.	Megfelel
6. Kiszolgáló tevékenységek	A technológiák megtervezésénél törekvések a biztonságosabb technikák, technológiai elvek használatára.	Teljeskörű tűzjelző hálózatot építettek ki a teljes telephelyre. Raktárakban és a kiemelten veszélyes technológiáknál beépített automatikus tűzoltóberendezés került létesítésre. Tartályparkokban, gyártó területeken, oldószeres technológiáknál oldószer érzékelő rendszert telepítettek. Önálló, független tűzivíz hálózat, tárolómedencékkel rendelkeznek.	Megfelel

A felülvizsgálat összefoglalásaként megállapítható, Környezethasználó által folytatott technológia, a felhasznált alapanyag minősége és a kibocsátások mértéke megfelel az BAT ajánlásoknak.

**A légszennyező technológiák és a pontforrások adatai,
valamint a pontforrások kibocsátási határértékei**

Technológia azonosítója: 1

Gyógyszeralapanyag gyártás

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
		hexán
		ciklohexán
		benzol
		toluol
		xilolok
		diklór-metán
		diklór-etán
		triklór-metán
		etil-alkohol
		izopropil-alkohol
		butil-alkohol (primer)
		butil-alkohol (szekunder)
C 1	gyógyszeralapanyag gyártás termelő berendezései (E1)	butil-alkohol (tercier)
	gyógyszeralapanyag gyártás szellőző ventilátorai (V2)	dietyl-éter
		aceton
		metil-izobutil-keton
		etil-acetát
		metil-alkohol
		diizopropil-éter
		dimetil-formamid
		tetrahidrofurán
		benzín
		1,4 dioxán
		metil-tercier-butyl-éter
		formaldehid
		tetraklór-etilén
		heptán
		metil-ciklohexán
		propil-alkohol
		izopropil-acetát
		trietyl-amin
		klór benzol
		metil-etil-keton
		akril-nitril
		ciklohexanon
		piridin
		propilén-glikol-monometil-éter

Légszennyező komponensek és anyagcsoportok megnevezése	Határérték
VOC teljes kibocsátás	az oldószerbevitel 15%-a

Technológia azonosítója: 10-es

Gőztermelés

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 30	2. kazán AKH-18/12 T-EL (T 30, 12 MW)	SO ₂ - Kén-dioxid (1)
	3. kazán SKG Tip. (T 22, 17 MW)	NO _x - Nitrogén oxidok (mint NO ₂) (3)
		CO - Szén-monoxid (2)
	4. kazán SKG Tip. (T 23, 20,2 MW)	Szilárd (nem toxikus) por (7)

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m ³)	A füstgáz százalékos O ₂ tartalma
SO ₂ és SO ₃ – Kén-dioxid és kén-trioxid (mint SO ₂) (1)	35	3 %
CO – Szén-monoxid (2)	100	3 %
NO _x – Nitrogén-oxidok (mint NO ₂) (3)	200	3 %
Szilárd (nem toxikus) por (7)	5	3 %

Forróvíz termelés (12-es technológia)

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 34	Viessmann Vitoplex 100 (T 27, 720 kW)	SO ₂ és SO ₃ – Kén-dioxid és kén-trioxid (mint SO ₂) (1)
P 35	Viessmann Vitoplex 100 (T 28, 720 kW)	CO – Szén-monoxid (2)
P 36	Viessmann Vitoplex 100 (T 29, 720 kW)	NO _x – Nitrogén-oxidok (mint NO ₂) (3)
P 222	VASFA AKH – 4800 F/8. forróvízkazán (T 36, 4800 kW)	Szilárd (nem toxikus) por (7)

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m ³)	A füstgáz százalékos O ₂ tartalma
SO ₂ és SO ₃ – Kén-dioxid és kén-trioxid (mint SO ₂) (1)	35	3 %
CO – Szén-monoxid (2)	100	3 %
NO _x – Nitrogén-oxidok (mint NO ₂) (3)	350	3 %
Szilárd (nem toxikus) por (7)	5	3 %

Technológia azonosítója: 13-as

Tartalék áramforrások

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 31	FG Wilson P220HE tip. dízel aggregátor (T 32, 176 kW)	szén-monoxid
		nitrogén-oxidok
		szilárd anyag
P 32	Himoinsa HDW-525 T5 tip. dízel aggregátor (T 33, 466 kW)	szén-monoxid
		nitrogén-oxidok
P 37	Scania DCI dízel aggregátor (T 34, 480 kW)	szilárd anyag
		szén-monoxid
		nitrogén-oxidok
P 38	Gesán Dvas 630E (T 35, 504 kW)	szilárd anyag
		szén-monoxid
		nitrogén-oxidok

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m ³)	A füstgáz százalékos O ₂ tartalma
CO – Szén-monoxid (2)	245	15 %
NO _x – Nitrogén-oxidok (mint NO ₂) (3)	1500	15 %
Szilárd (nem toxikus) por (7)	50	15 %

Technológia azonosítója: 14-es**Forróvíz termelés >5MW_{th}**

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 33	VASFA AKH – 12000 F/8 tip. forróvízkazán (T 26, 12 MW)	SO ₂ és SO ₃ – Kén-dioxid és kén-trioxid (mint SO ₂) (1)
		CO – Szén-monoxid (2)
P 39	VASFA AKH – 9000 F/8 EU tip. forróvízkazán (T 30, 9 MW)	Szilárd (nem toxikus) por (7)
		CO – Szén-monoxid (2)

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m ³)	A füstgáz százalékos O ₂ tartalma
SO ₂ és SO ₃ – Kén-dioxid és kén-trioxid (mint SO ₂) (1)	35	3 %
CO – Szén-monoxid (2)	100	3 %
NO _x – Nitrogén-oxidok (mint NO ₂) (3)	200	3 %
Szilárd (nem toxikus) por (7)	5	3 %

Zajkibocsátási határértékek és a hatásterület által érintett védendő épületek

Z/1. melléklet:

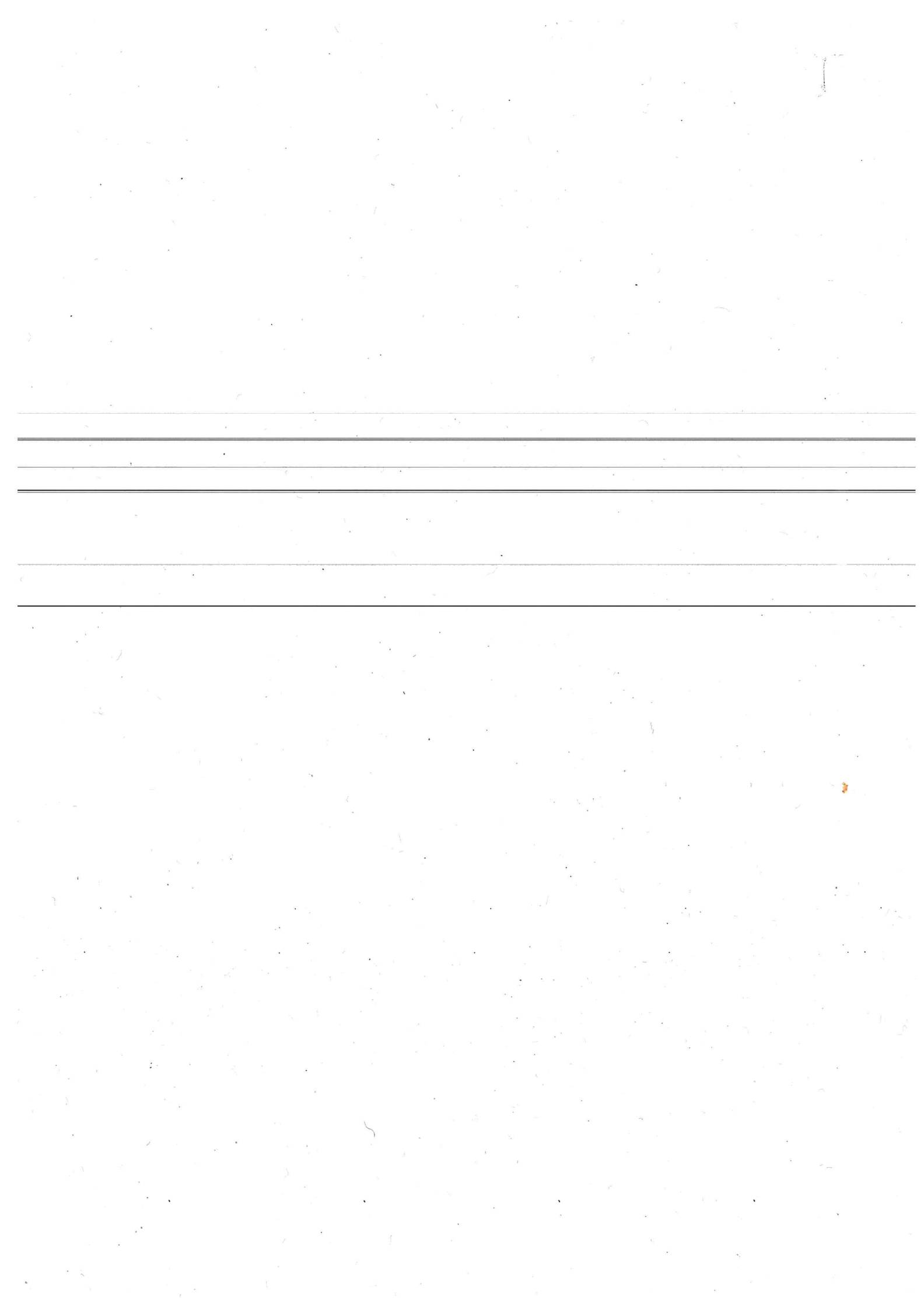
A védendő épület címe, a határérték teljesülésének helye		A megállapított zajkibocsátási határérték [dB (A)]	
		Nappal 6 ⁰⁰ -22 ⁰⁰ h	Éjjel 22 ⁰⁰ -6 ⁰⁰ h
1.	A Kőér utca 2/a. sz. (hrsz.: 38307) alatti szálló védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	60	50
2.	Az Örmény utca 4. sz. (hrsz.: 41575/1), 6. sz. (hrsz.: 41575/2), 8. sz. (hrsz.: 41575/3), 10. sz. (hrsz.: 41575/4), 12. sz. (hrsz.: 41575/5), 14. sz. (hrsz.: 41575/6), 16. sz. (hrsz.: 41575/7), 18. sz. (hrsz.: 41575/8), 20. sz. (hrsz.: 41575/9), 22. sz. (hrsz.: 41575/10), 24. sz. (hrsz.: 41575/11), 26. sz. (hrsz.: 41575/12), 28. sz. (hrsz.: 41575/13) alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	60	50
3/1.	A Cserkesz utca 48/d. (hrsz.: 41717/4), 48/e. (hrsz.: 41717/5), 48/f. (hrsz.: 41717/6), 50/a. (hrsz.: 41717/87), 50/b. (hrsz.: 41717/88), 50/c. (hrsz.: 41717/89), 50/d. (hrsz.: 41717/90), 52/a. (hrsz.: 41717/91), 52/b. (hrsz.: 41717/92), 52/c. (hrsz.: 41717/93), 52/d. sz. (hrsz.: 41717/94) alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	50	40
3/2.	A Cserkesz utca 60. sz. (hrsz.: 41704/2), 62. sz. (hrsz.: 41688/1), 66/a. (hrsz.: 41686/4), 66/b. sz. (hrsz.: 41686/3), 66/c. sz. (hrsz.: 41686/1) alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	55	45
3/3.	A Cserkesz utca 68. sz. (hrsz.: 41679), 70. sz. (hrsz.: 41678/1) alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	50	40
4/1.	Az Alkér utca 11. sz. alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	50	40
4/2.	Az Alkér utca 1/a. sz. (hrsz.: 41601/1), 1/b. sz. (hrsz.: 41601/2), 3. sz. (hrsz.: 41600), 5. sz. (hrsz.: 41599), 7. sz. (hrsz.: 41598) alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	60	50
5.	A Gyömrői út 29/b. sz. (hrsz.: 41602), 39. sz. (hrsz.: 41617) 42. sz. (hrsz.: 42206) alatti lakóépületek és a 35. sz. (hrsz.: 41615) alatti szálló védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	60	50

Z/2. melléklet:

Építmény(ek)	Építményjegyzék szerinti besorolás
A Kőér utca 2/a. sz. alatti szállóépület	1211
Az Örmény utca 4., 6., 8., 10., 12., 14., 16., 18., 20., 22., 24., 26., 28. sz. alatti lakóépületek	1110
A Cserkesz utca 48/d., 48/e., 48/f., 50/a., 50/b., 50/c., 50/d., 52/a., 52/b., 52/c., 52/d. sz. alatti lakóépületek	1121
A Cserkesz utca 60., 62., 66/a., 66/b., 66/c. sz. alatti lakóépületek	1110, 1121
A Cserkesz utca 68., 70. sz. alatti lakóépületek	1110, 1122
Az Alkér utca 11. sz. alatti lakóépület	1121
Az Alkér utca 1/a., 1/b., 3., 5., 7. sz. alatti lakóépületek	1110, 1121
A Gyömrői út 29/b., 39., 42. sz. alatti lakóépületek és a Gyömrői út 35. sz. alatti szálló	1121, 1110, 1211

Adatszolgáltatás és jelentéstétel a Környezetvédelmi Hatóság részére

Megnevezés	Gyakoriság	Beadási határidő
Az engedélyben foglalt adatok esetleges módosulásáról	eseti	15 napon belül
Az engedélyben foglalt követelménytől való eltérés vagy a szennyezőanyagok kibocsátására vonatkozó határérték-túllépés	eseti	az eltérés észlelését követő 8 órán belül
Baleset, működési zavar, meghibásodás, határértékeket túllépő, illetve környezetszennyezést okozó kibocsátás jelentése	eseti	szóban, telefonon: azonnal írásban: 48 órán belül
Bejelentett havária események összefoglalója	eseti	az eseményt követő 1 hónapon belül
Légszennyezés Mértéke (LAIR: LM) jelentés	évente	tárgyévet követő év március 31.
A bejelentés-köteles levegőterhelést okozó technológiában bekövetkezett változások adatlapon (LAIR: LAL) való jelentése	eseti	változást követő 30 napon belül
Bejelentés az üzemi létesítmény zajkibocsátásának változásáról		a változást követő 30 napon belül
A létesítmény zajkibocsátását befolyásoló felújítás vagy korszerűsítés, üzemi technológiai telepítés befejezését követően a környezeti zajkibocsátás műszeres mérésekkel történt ellenőrzése, a mérési eredményeket tartalmazó szakvélemény benyújtása	eseti	írásban a változást követő 60 napon belül
Hulladék nyilvántartás	folyamatos	
Hulladékgazdálkodási adatszolgáltatás a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet szerint: a tevékenység során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékokra (EHIR: RÉSZL-ÉV adatcsomagban)	évente	tárgyévet követő év március 1.
Éves környezeti beszámoló Minden környezeti elem vizsgálata a tevékenységre vonatkozóan, bejelentett havária események összefoglalója, előforduló panaszok, keletkezett hulladék mennyiség bemutatása. A megtett intézkedések és hatásának bemutatása az elérhető legjobb technika érdekében. További intézkedési javaslat az elérhető legjobb technika elérésére.	évente 1 alkalommal	tárgyévet követő év május 31.
Alapadatok az (E)PRTR adatgyűjtéshez ((E)PRTR: ÉV adatcsomagban)	évente	a tárgyévet követő év március 31.



Az eredeti papíralapú dokumentummal egyező.

Másolatot készítette:

Kerékjártóné Polonkai Mária

Pest Vármegyei Kormányhivatal

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási

Főosztály

Ezen lap nem része az eredeti iratnak, kizárólag a jogszabályi megfeleléshez szükséges záradékolás
megjelenítését szolgálja

1. The first part of the document is a letter from the President of the United States to the Congress, dated January 1, 1801. It is a very important document, as it is the first time that the President has addressed the Congress since the establishment of the office.

2. The second part of the document is a report from the Secretary of the Treasury, dated January 1, 1801. It is a very important document, as it is the first time that the Secretary of the Treasury has reported to the Congress since the establishment of the office.

3. The third part of the document is a report from the Secretary of the Navy, dated January 1, 1801. It is a very important document, as it is the first time that the Secretary of the Navy has reported to the Congress since the establishment of the office.