



PEST VÁRMEGYEI  
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: PE/KTHF/28181-22/2024.

Ügyintéző: Farkas Ildikó

Jánoska-Orbán Hajnalka

Pék Miklós

Kovács József

Némethné Fikó Krisztina

Németh Orsolya

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

Melléletek:

**Te melléklet:** Technológiai leírás

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

## HATÁROZAT

A Richter Gedeon Nyrt. (1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.; KÜJ: 100 194 825; TH 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-06/KTF/01060-30/2020. számon módosított PE-06/KTF/01060-11/2020. számú egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban: Engedély)

### módosítom

az alábbiak szerint:

**Az Engedély I. „A KÖRNYEZETHASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK” című részének 1. „A telephely adatai” pontját törlöm, helyébe az alábbiak kerülnek:**

- A telephely adatai  
Címe: 1103 Budapest Gyömrői út 19-21.  
Helyrajzi szám: Budapest, 41574; 42152; 41708; 42154;  
**42232/6 hrsz.**  
TH KTJ: 100 388 067  
KTJ IPPC Létesítmény: 101 621 370  
Budapesti telephely - létesítmény  
Telephely sarokponti koordinátái (EOV): X: 236 569, Y: 656 892

Az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet „3. Hulladékgazdálkodási szempontból” című alfejezete az alábbi pontokkal egészül ki:

- 3.17. A munkahelyi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető veszélyes hulladék mennyisége legfeljebb 190 tonna.
- 3.18. A munkahelyi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető nem veszélyes hulladék mennyisége legfeljebb 11 tonna.

Az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet „4. Levegőtisztaság-védelmi szempontból” című alfejezetének a 4.7. pontját törölöm és helyébe az alábbi 4.7. pont lép, valamint a 4.11. pontot törölöm és a 4.12. pontot az alábbiak szerint módosítom:

- 4.7. A Környezethasználó bejelentés-köteles P30 jelű légszennyező pontforrását évente, a P31, P32, P33, P34, P35, P36, P37, P38, P39 és P222 jelű pontforrásait ötévente kell mérteni. 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	2024. december 31.
P 33, P 34, P 35, P 36, P39	2024. december 31.
P31, P32, P37, P38	2024. december 31.
P222	2029. december 31.

- 4.12. A légszennyező pontforrások működésének megkezdése előtt a *levegő védelméről* szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 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.

Az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet „6. Kármentesítés:” című alfejezetét törölöm, helyébe az alábbi „6. Kármentesítés:” című alfejezet lép:

- 6.1. A telephelyen folytatott tevékenység végzése során a mindenkor hatályos – jelenleg a PE-06/KTF/13852-6/2020 számú határozattal jóváhagyott – üzemi kárelhárítási terv előírásait be kell tartani.

- 6.2. Rendkívüli környezetszennyezés esetén a kárelhárítást a jóváhagyott kárelhárítási tervnek megfelelően kell végezni és az abban rögzített kárelhárítási anyagok, felszerelések pótlásáról folyamatosan gondoskodni kell.
- 6.3. 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 számon módosított PE-06/KTF/4652-18/2017 számú – kármentesítési határozat előírásai szerint kell végezni.
- 6.4. **A kármentesítéssel érintett részterületeken tervezett építési vagy bontási munkálatokat, illetve más egyéb, a felszín alatti közeget érintő munkálatokat a tervezett tevékenység megkezdése előtt 30 nappal a Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztálynak (a továbbiakban: **Környezetvédelmi Hatóság**) írásban szükséges bejelenteni.**
- 6.5. A telephely területén a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználónak gondoskodni kell.
- 6.6. Az éves környezeti beszámoló részeként be kell nyújtani a Törzsgyári telephelyen folyamatban lévő kármentesítési beavatkozások előrehaladásának értékelését, valamint a kármentesítési monitoring rendszerek vizsgálati eredményeinek összefoglalását.
- 6.7. A telephelyen folytatott üzemi tevékenységek a kármentesítési munkálatokkal összeegyeztetett módon végezhetőek, annak eredményességét hátrányosan nem befolyásolhatják.

**Az Engedély Te mellékletét törölöm, helyébe jelen határozat Te melléklete lép.**

**Az Engedély L mellékletét törölöm, helyébe jelen határozat L melléklete lép.**

**Az Engedély A mellékletének 5. és 9. sorát törölöm, helyébe az alábbi 5. és 9. sor lép:**

Légszennyezés Mértéke (LAIR: LM) jelentés	évente	tárgyévet követő év március 31.
Hulladékgazdálkodási adatszolgáltatás a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet szerint: a tárgyévben keletkezett hulladékok (EHIR: RÉSZL-ÉV adatcsomagban)	évente	a tárgyévet követő év március 1.

\*

## SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS

**A Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály** (a továbbiakban: FKI-KHO) 35100/5526-1/2024.ált. számú szakhatósági állásfoglalásában tárgyi tevékenység végzéséhez vízügyi és vízvédelmi szempontból az alábbi előírásokkal járult hozzá:

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.
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.
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.
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.
5. A telephely területén belül a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználónak gondoskodnia kell.
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.
7. **A felszín alatti vizekbe vagy földtani közegbe szennyezőanyagok bevezetése még havária esetén is tilos.**
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.
9. Esetleges havária esemény esetére a kárelhárításhoz szükséges eszközök (olajfelitató anyagok, lapát, hordó) meglétét a helyszínen biztosítani kell.
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.
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.
12. A csapadékvizek szennyeződésének elkerülése érdekében a burkolt felületek rendszeres takarításáról gondoskodni kell.
  13. A közcatornába 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.
  14. Az üzemeltetés alatt lévő vízilétesítmények műszaki állapotának ellenőrzését rendszeresen el kell végezni.
  15. A szennyvíz elhelyezése/elvezetése kizárólag zárt rendszerrel valósítható meg, a szennyvíz elszikkasztása tilos.
  16. A tevékenység felhagyása esetén a területről minden, a felszín alatti víz szempontjából potenciális szennyező anyagot el kell szállítani, a területet rendezni kell.
  17. A tevékenység végzése során, veszélyes anyag tárolása és áttejtése csak környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel, műszaki védelem mellett folytatható.
  18. **A vízilétesítményeket a rájuk vonatkozó, mindenkor hatályos vízjogi üzemeltetési/fennmaradási engedélyben foglaltaknak megfelelően kell üzemeltetni.**
  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.”**

\*

**Az Engedély egyéb előírásai változatlan tartalommal továbbra is hatályban maradnak.**

\*

**Egyidejűleg megállapítom, hogy a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet] 20/A. § (10) bekezdése szerinti eljárás szolgáltatási díja 210 000 Ft, melynek viselésére a Környezethasználó köteles.**

A határozat a közléssel véglegessé válik, fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a közléstől számított 30 napon belül közigazgatási per indítható a Pest Vármegyei Kormányhivatalnál előterjesztett, de a Fővárosi Törvényszékhez (a továbbiakban: Törvényszék) címzett keresetlevél benyújtásával.

A keresetlevélben azonnali jogvédelem kérhető. Azonnali jogvédelem keretében kérhető a halasztó hatály elrendelése. A halasztó hatály elrendelése esetén közigazgatási cselekmény nem hajtható végre, annak alapján jogosultság nem gyakorolható és egyéb módon sem hatályosulhat.

Természetes személy a keresetlevelet elektronikus úton vagy papír alapon (Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály – 1016 Budapest, Mészáros utca 58/b.) is benyújthatja.

Az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. §-ában meghatározottak elektronikus úton nyújthatják be a keresetlevelet.

A jogi képviselővel eljáró ügyfél csak elektronikus úton nyújthatja be a keresetlevelet.

**Elektronikus úton a keresetet 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 keresetlevél mellékleteként csatolja az elektronikus okiratként rendelkezésre álló vagy az általa digitalizált meghatalmazást, kivéve, ha a képviselő meghatalmazása a rendelkezési nyilvántartásban szerepel.

A közigazgatási per illetéke 30 000 Ft, azonban a feleket vagyoni és jövedelmi viszonyaikra tekintet nélkül illetékfeljegyzési jog illeti meg.

A Törvényszék a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére, vagy ha szükségesnek tartja tárgyalást tart.

## 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.~~

---

Környezethasználó tárgyi Törzsgyári telephelyén az elmúlt időszakban olyan építési munkálatok folytak, melynek keretében új központi irodaépület, új központi hulladékgyűjtőhely és új parkolóház került kialakításra, továbbá az építési munkálatokkal párhuzamosan funkciójukat veszített épületeket és tartálparkokat is elbontottak, továbbá az előbbieket mellett a debreceni fióktelepről egy 4800 kW névleges teljesítményű forróvíz kazán is áthelyezésre került, mellyel új pontforrás (P222) létesül a telephelyen. A kazán, a gyár egyes épületeinek forróvíz ellátását biztosítja.

Továbbá Környezethasználó telephelyén telekmegosztás történt, az Engedélyt érintő Budapest X. kerület, 42232/3 helyrajzi szám több helyrajzi számra megosztásra került, a tevékenységet érintő helyrajzi szám 42232/6 lett. Környezethasználó a változást változási vázrajzzal és a tulajdoni lap másolattal igazolta.

A központi irodaépülethez - a korábbi engedélykérelemben leírtaktól eltérően - a beépített aggregátor névleges teljesítménye mégsem éri el a vonatkozó küszöbértéket, így a PE-06/KTF/01060-30/2020. számon kiadott határozatban szereplő levegőtisztaság-védelmi előírások 4.12 pontja nem alkalmazható. Környezethasználó kérelemében ezen előírás felülvizsgálatát kezdeményezte.

A fentiekben ismertetett beruházások miatt Környezethasználó megítélése szerint a meglévő Engedély módosítása vált szükségessé, ezért az Engedély módosítására vonatkozó dokumentációt nyújtott be a Környezetvédelmi Hatósághoz.

Környezethasználó a tervezett változtatás miatt az Engedélyben foglalt telephely adatai című rész, a Technológiai TE melléklet, illetve az Engedély L melléklet módosítását kérelmezte.

Környezethasználó kérelmére a Környezetvédelmi Hatóság a tervezett változtatás miatt az Engedélyben foglalt telephely adatai című részt és a Technológiai TE melléklet kiszolgáló tevékenységek című részét, valamint az L mellékletet a rendelkező rész szerint módosította. Továbbá aktualizálta Engedély A mellékletének kettő sorát, mert az adatsomagok neve megváltozott.

A kérelem alapján a Környezetvédelmi Hatóság a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (10) bekezdése szerint az Engedély módosítására irányuló eljárást 2024. április 2. napján megindította.

Jelen ügyben az ügyintézési határidő a *környezet védelmének általános szabályairól* szóló 1995. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Kvt.) 91. § (2) bekezdése szerint 105 nap.

Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 50. § (5) bekezdés b) pontja szerint: „az ügyintézési határidőbe nem számít be az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama”. Mindezekről a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/28181-4/2024. számú levelében tájékoztatta a Környezethasználót. **A fentiek alapján a Környezetvédelmi Hatóság tárgyi ügyben az ügyintézési határidőbe nem számítja bele a PE/KTHF/28181-13/2024 és a PE/KTHF/28181-15/2024. számon tényállás tisztázás tárgyában kiírt felhívások közzlése és azok teljesítése között eltelt időszakot.**

Környezethasználó az Engedély módosítási eljárására irányadó 210 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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/778-6/2024. számú levelében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot arról, hogy az eljárás megindításáról szóló hirdetmény kifüggesztése megtörtént, illetve a közhírré tétel időpontjáról, helyéről, valamint a vonatkozó iratokba való betekintési lehetőség módjáról. A tervezett beruházással kapcsolatban az érintett nyilvánosság részéről észrevétel nem érkezett.

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

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

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 önkormányzata ügyfélnek minősül, aki a Környezetvédelmi Hatóság által megküldött kérelem és mellékletei tekintetében a kézhezvételtől számított 15 napon belül nyilatkozhat.

Fentiekre való tekintettel, a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/28181-9/2024 számon értesítette Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzatát az eljárás megindításáról. A Környezetvédelmi Hatósághoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (6b) bekezdésében megjelölt időponton belül Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzata részéről nem érkezett nyilatkozat.

A Környezetvédelmi Hatóság - figyelemmel az Ákr. 55. § (1) bekezdésében foglaltakra - megkereste 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] 1. § (1) bekezdése valamint az 1. melléklet 9. pont 2. és 3. alpontja alapján az ügyben érintett szakhatóságot.

**FKI-KHO 35100/5526-1/2024. ált. számú szakhatósági állásfoglalását az alábbiakkal indokolta:**

„Kérelmező hatóság 2024. április 8. napján érkezett, PE/KTFH/28181-5/2024 ügyiratszámú megkeresésében szakhatósági állásfoglalást kért az FKI-KHO-tól, amelyhez mellékelten megküldte a Dokumentációt.

Az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 9. táblázat 2-3. pontja alapján tárgyi ügy kapcsán a vízügyi és vízvédelmi szakhatósági hatáskörben vizsgálendő 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 tevékenységre vonatkozóan a Kérelmező Hatóság által kiadott PE-06/KTF/01060-30/2020. számon kijavított PE-06/KTF/01060-11/2020. számú egységes környezethasználati engedéllyel rendelkezik.

Az Engedély módosításának tárgya az, hogy a Környezethasználó telephelyén az elmúlt időszakban olyan építési munkálatok folytak, melynek keretében új Központi Irodaépület, új Központi Hulladékgyűjtőhely, új Parkolóház került kialakításra, továbbá az előbbiek mellett egy 4800 kW névleges teljesítményű forróvíz kazán is áthelyezésre került. Az építési munkálatokkal párhuzamosan funkciójukat veszített épületek elbontásra kerültek.

A telephelyen szociális, technológiai, valamint tűzvíz felhasználású vízhasználat történik. A technológiához szükséges víz beszerzése a Fővárosi Vízművek Zrt. által üzemeltetett közüzemi ivóvíz hálózatról és az iparvíz hálózatról történik.

A vízelőkészítésből származó szennyvizek (homokszűrő visszamosatásából származó öblítővíz, sótalanítás regenerátuma, stb.) az egyesített rendszerű üzemi csatornába kerülnek elvezetésre.



Az épület tetőfelületéről, a mélygarázsából és a környező bővülő út- és parkolófelületről elfolyó csapadékvíz elvezetését és tisztítását tervezik. Az épületek burkolt és zöldtető felületeire, valamint a teraszokra érkező esővíz, a földemek alatt haladó csőhálózattal kerül összegyűjtésre és függőleges ejtőcsöveken keresztül, a pinceszinti alapvezetékekbe jut, ahonnan a garázs oldalfalain jut ki a telephelyen belüli külső közműhálózatba. A tető- és a burkolt felületek vízvezetése egyesített rendszerben kerül gyűjtésre és elvezetésre.

Az új irodaépületben keletkező kommunális szennyvizek gravitációs csatornahálózaton keresztül kerülnek elvezetésre az épületen kívül lévő egyesített csatorna gyűjtőhálózatba. A gravitációs úton nem szállítható szennyvizek (pinceszinti padló alatti és közvetlenül a padló felett), az összegyűjtés után két szennyvízáttemelő szivattyútelep segítségével kerülnek a külső közmű rendszerbe. Ahol szükséges belső (épületen belüli) előkezelő berendezések kerülnek beépítésre (konyha zsíros, parkoló olajos szennyvíz).

Az irodaépület gépkocsi parkolójában keletkezett csurgalékvíz takarítógéppel kerül összegyűjtésre, melyet zárt rendszerű olajülepítő közbeiktatásával a közcsatornába fognak vezetni.

A beruházás keretében megépített épületek tetőfelületéről és a környező út- és parkolófelületről elfolyó csapadékvíz elvezetéséhez és tisztításához kapcsolódó műtárgyak, rendszerek is kialakításra kerülnek, a Környezethasználó az ehhez szükséges vízjogi létesítési engedéllyel rendelkezik 35100/14732-14/2023.ált. számon (érvényes: 2026. március 31.).

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 az FKI-KHO-n 35100/5381/2024.ált. számon.

A telephely páratlan oldali szennyvíz, csapadékvíz elvezető hálózat vízjogi üzemeltetési engedélyezési eljárása folyamatban van a FKI-KHO-n 35100/567/2024. 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 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.

A Dokumentáció alapján megállapítható, hogy a zárt rendszerben működő üzem sem közvetlenül, sem közvetetten nem veszélyeztet felszíni és felszín alatti vizeket, szennyeződés előfordulásának valószínűsége igen csekély.

Fent leírtak alapján megállapítom, hogy a vízügyi és vízvédelmi szakhatósági hatáskörben vizsgálendő 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 vízilétesítmények 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 hatósági döntéshozatal a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról szóló 147/2010. (IV. 29.) Korm. rendelet, a Vgtv., a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet, a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet], valamint a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény figyelembe vételével történt.

*Szakhatósági állásfoglalásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. §-án alapul. (...)*

*Az FKI-KHO feladat- és hatáskörét a 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 ugyanezen rendelet 2. számú mellékletének 2. pontja szabályozza.”*

A Környezetvédelmi Hatóság az eljárás során közreműködő szakhatóság állásfoglalását és annak indokolását az Ákr. 81. § (1) bekezdés alapján foglalta a határozatba. A szakhatóság állásfoglalása ellen az Ákr. 55. § (4) bekezdése alapján önálló jogorvoslatnak nincs helye, az a határozat elleni jogorvoslat keretében támadható meg.

\*

A Dokumentáció vizsgálatát követően megállapításra került, hogy az zajvédelmi és hulladékgazdálkodási szempontból nem tartalmazta a hatósági döntéshozatalhoz szükséges összes információt, ezért a Környezetvédelmi Hatóság a dokumentáció kiegészítését kérte, mert hiányzott a tárgyi telephelyen tervezett bővítések megvalósulását követően a tevékenység folytatásából származó zajkibocsátás szempontjából vizsgált hatásterület, a létrejövő zaj- és rezgésforrások bemutatása, a terhelési helyzet meghatározása, összehasonlítva a határértékekkel. Továbbá a Dokumentáció nem tartalmazott elegendő információt arról, hogy a tárgyi telephelyen létesített munkahelyi gyűjtőhely technológiai feltételei megfelelnek-e az *egyres hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól* szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet] 13. §-ban előírt feltételeknek. Továbbá a legutóbbi helyszíni ellenőrzés óta megtett intézkedéseket a munkahelyi gyűjtőhelyeken tárolt veszélyes hulladékok vonatkozásában kérte a Környezetvédelmi Hatóság bemutatni.

A Környezetvédelmi Hatóság a PE/KTHF/28181-13/2024 és a PE/KTHF/28181-15/2024. számú végzéseiben a tényállás tisztázása érdekében kiegészítő adatok benyújtására szólította fel a Környezethasználót. Környezethasználó a felszólításban foglaltaknak a megadott határidőn belül eleget tett.

A Környezetvédelmi Hatóság a kérelem szakmai értékelése során az alábbi megállapításokat tette:

Levegőtisztaság-védelmi szempontból:

Környezethasználó telephelyén egy új P222 jelű légszennyező pontforrás létesült egy másik telephelyen már beüzemelt és tárgyi telephelyen üzembe helyezett kazán kéményeként. Továbbá a Környezethasználó jelezte, hogy az érvényes engedélyében szereplő egyes berendezéseinek számozását, valamint elnevezését módosítani kell, mivel az OKIR adataival nem egyezik meg. Az előzőek alapján Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet „4. Levegőtisztaság-védelmi szempontból” című alfejezetének 4.7. pontját módosította, valamint az L mellékletet aktualizálta a Környezetvédelmi Hatóság. A P222 jelű pontforrás kibocsátási határértégeit, valamint mérési időszakát a  $140 \text{ kW}_{th}$  és *annál nagyobb, de  $50 \text{ MW}_{th}$ -nál kisebb teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések működési feltételeiről és légszennyező anyagainak kibocsátási határértégeiről* szóló 53/2017. (X. 18.) FM rendelet [a továbbiakban: 53/2017. (X. 18.) FM rendelet] alapján írta elő a Környezetvédelmi Hatóság.

A levegővédelmi hatásterület mértékét továbbra is a P33 jelű pontforrás kibocsátása határozza meg, a hatásterület változását jelen módosítás nem érinti.

Környezetvédelmi Hatóság tudomásul veszi, hogy a beépített aggregátor névleges teljesítménye nem éri el a vonatkozó küszöbértéket. Ezért az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet „4. Levegőtisztaság-védelmi szempontból” című alfejezetének a 4.11. pontjában foglalt előírást jelen határozat rendelkező részében törölte, a 4.12. pontjában foglalt előírást általános tartalmú előírássá változtatta.

A Dokumentációban bemutatottak alapján a technológia további üzemeltetése és a telephelyi változások levegővédelmi szempontból nem okoznak számottevő változást a környezeti levegő minőségben, **Környezethasználó tevékenységének módosításával kapcsolatban kizáró ok levegővédelmi szempontból nem áll fenn.**

A Környezetvédelmi Hatóság levegővédelmi előírásait és megállapításait az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet valamint a *Levegő védelméről* szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet alapján tette meg.

Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

Az IMSYS Mérnöki Szolgáltató Kft. (1033 Budapest, Mozaik utca 14/A.) által tárgyi létesítmény környezeti zajkibocsátásának vizsgálatáról 2024. május 15. készített zaj- és rezgésvédelmi dokumentáció alapján megállapítható, hogy a tárgyi létesítmény üzemeléséből származó zajterhelés az Engedély Z mellékletében szereplő határértékek alatt marad.

Számított eredmények alapján, a tárgyi módosítást indokoltá tévő beruházások megvalósítása után a telephely várható környezeti zajterhelése minden zajtől védendő terület irányában, minden megítélési ponton teljesíti az előírt zajterhelési követelményeket.

A telephely zajvédelmi hatásterülete, valamint az azon található zajtől védendő létesítmények a jelenlegi állapothoz képest nem változnak.

A környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól szóló 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet] 9. § (1) foglaltakra tekintettel a környezetbe zajt vagy rezgést kibocsátó létesítményeket úgy kell tervezni és megvalósítani, hogy a védendő területen, épületben és helyiségben a zaj- vagy rezgésterhelés feleljen meg a zaj- és rezgésterhelési követelményeknek.

**A 284/2007. (X. 29.) Korm. rendeletben előírt követelmények figyelembevételével környezeti zaj- és rezgésvédelmi szempontból a tervezett tevékenység módosításának akadálya nincs.**

A Környezetvédelmi Hatóság zaj- és rezgésvédelmi szempontú megállapításait a 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet és a környezeti zaj és rezgésterhelési határértékek megállapításáról szóló 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet figyelembevételével tette.

Kármentesítés szempontból:

Környezethasználó telephelyén több részterületen kármentesítési tevékenység van folyamatban, az illetékes elsőfokú környezetvédelmi hatóság PE-06/KTF/05109-17/2022 és PE-06/KTF/4675-20/2018

számokon módosított PE-06/KTF/4652-18/2017 számú határozatában (a továbbiakban: Határozat) foglaltak szerint. A Határozat előírásainak megfelelően a telephely páros, illetve páratlan oldalán lévő részterületeken 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 Környezetvédelmi Hatóság tudomása szerint a közelmúltban nem fordultak elő.

A Dokumentációban foglaltak szerint az új parkolóház a BP/ETDR-2601/472-30/2023 számú építési engedély alapján a 42154 hrsz. alatti ingatlan déli sarkában létesült, mely ingatlan a volt kémia-III üzem egykori tartályparkja által okozott felszín alatti szennyeződéssel érintett terület. A felszín alatti szennyeződés azonban a Környezetvédelmi Hatóság tudomása szerint az új parkolóház építésével érintett ingatlanrészt nem éri el, és mivel az épület alapincizetlen, az építése során komolyabb beavatkozás nem is történt a felszín alatti közegbe, mely megállapítások a parkolóház építési engedélyezése során is rögzítésre kerültek. Az új parkolóház üzemeltetése során potenciális szennyezőforrás várhatóan nem jön létre.

Az új központi hulladékgyűjtő a BP/2608/01562-25/2022 számú építési engedély alapján szintén a 42154 hrsz. alatti ingatlanon épült, annak keleti - dél-keleti részén, mely területet a Környezetvédelmi Hatóság tudomása szerint szintén nem ér el a felszín alatti szennyeződés. Az új központi hulladékgyűjtő épületében veszélyes és nem veszélyes hulladékgyűjtő blokk is található, a veszélyes hulladékgyűjtő blokkhoz pedig földalatti tartályok, ill. a tartálykocsi lefejtő állomás is tartozik. A kivitelezés során azonban zárt rendszert valósítottak meg, a tartályok szivárgásfigyelővel, szintkapcsolóval, túltöltés gátlóval lettek ellátva. A lefejtő (gépkocsi betöltő) kármentővel lett körülvéve, melyhez zsomp is kapcsolódik, így bár potenciális szennyezőforrásokról van szó, az üzemeltetésük során normál üzemmenetet feltételezve felszín alatti szennyeződést nem okozhatnak.

A BP/2608/02080-28/2020 számon építési engedéllyel rendelkező új központi irodaépület egy pinceszint+ földszint + 6 emelet szintszámú fő épülettömbből és egy pinceszint + földszint + 1. emeleti folyosós rendezvénytömbből áll, és a 42154 hrsz. alatti ingatlan északi, észak-keleti részén épült. Építést megelőzően az építés és üzemeltetés környezeti hatásainak elbírálása érdekében az Engedély is módosításra került a PE-06/KTF/01060-30/2020 számon. Az új irodaház üzemeltetése során potenciális szennyezőforrás várhatóan nem jön létre.

Ugyanakkor azonban a korábbi Növényüzem épületének és kapcsolódó tartályparknak az elbontása kármentesítéssel közvetlenül érintett területen zajlott, melyről a Környezetvédelmi Hatóságnak tudomása nem volt, így a kármentesítési vízáteresztésmények esetleges érintettségéről nem rendelkezik információval. **Fentiek jövőbeni kiküszöbölése érdekében a kármentesítési részterületeket érintő manipulációs tevékenységekről azok tervezett elvégzése előtt írásban tájékoztatni kell a Környezetvédelmi Hatóságot.**

A telephelyen üzemszerűen folytatott tevékenységnek – melynek során a telephely potenciális szennyező forrásainak műszaki védelmét folyamatosan ellenőrzik – a földtani közegre és a felszín alatti vízre vonatkozó jelentős hatása nagy valószínűséggel nem alakul ki, ezért **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 *környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről* szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet, valamint a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet alapján tette.

Településrendezési szempontból:

A fejlesztéssel érintett 42154 hrsz.-ú ingatlant Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat kerületi építési szabályzatáról szóló 16/2020. (XI.26.) önkormányzati rendelete **Gksz-2/3 jelű kereskedelmi, szolgáltató terület megnevezésű építési övezetbe sorolja.**

A Dokumentációban foglaltak alapján megállapítható, hogy a kérelemben bemutatott **módosítások nem ellentétesek a hatályos településrendezési eszközökkel.**

Adatszolgáltatás:

A Környezetvédelmi Hatóság az Engedély A mellékletében szereplő 5. és 9. sort jelen határozat rendelkező részében megváltoztatta, mert az adatcsomagok neve megváltozott.

\*

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/02026-3/2024. számú levelében megadta, melyet a Környezetvédelmi Hatóság döntése kiadásánál figyelembe vett.

A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/02026-3/2024. számú szakvéleményeiben az alábbiakat állapította meg:

I. „A PE-06/KTF/01060-30/2020. sz. engedélyt érintő módosítások, 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 Hulladékgazdálkodási Hatóságtól figyelemmel az 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/30357-4/2024 számú levelében megadta Dokumentációval kapcsolatos szakvéleményét, melyet a Környezetvédelmi Hatóság döntése kiadásánál figyelembe vett.

**A Hulladékgazdálkodási Hatóság PE/KTHF/30357-4/2024 számú szakvéleményében a rendelkező részben foglaltakon túl alábbiakat állapította meg:**

„Kérelmező hatóság IPPC engedély módosítása ügyében állásfoglalást kért a Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztálytól (a továbbiakban: Hulladékgazdálkodási Hatóság).

A Hulladékgazdálkodási Hatóság által 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] 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 megfeleltetésére, 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.

---

Környezethasználó telephelyén (42154 helyrajzi számú ingatlanon) az elmúlt időszakban új épületek (központi irodaépület és telephelyi portaépület, központi üzemi gyűjtőhely, meglévő portaépület bővítésével parkolóház) létesültek.

---

Környezethasználó telephelyén a fentiek mellett új parkolóház létesült, melynek várható átadása 2024. I-II. negyedéve. A parkolóház hasznos alapterülete: 4819,6 m<sup>2</sup>.

A telephelyen, a Gyömrői út déli oldalán létesült az új központi irodaház. A szervízút keleti oldalán egy üzemi porta épület és egy másik melléképület állt korábban, melyeket a fejlesztés során elbontottak, ill. ezek mögött az üzemi gyűjtőhely volt található, mely pedig áthelyezésre került. Az új irodaházban keletkező kommunális hulladékot napi gyűjtésben, a szelektív hulladékgyűjtés biztosításával, a pincszinten lévő munkahelyi gyűjtőhelyen gyűjtik elszállításig. Az előbbiektől mellett az épületben található egy 150 fős étterem, konyha, és egy büfé. Az ezekhez kapcsolódó zsíros szennyvizet központi zsírfogó műtárgyon vezetik majd keresztül, a keletkező zsíros iszap elszállítása onnan valósul meg. A konyhai étkezési maradékok gyűjtésére egy külön álló helyiség szolgál a pincszinten.

A veszélyes hulladékok gyűjtésére szolgáló munkahelyi gyűjtőhelyeket sárga felfestéssel, ill. a gyűjtött hulladékokra vonatkozó felirattal (hulladék megnevezése, azonosító kód) ellátták. Az épületen kívül kijelölt munkahelyi gyűjtőhelyeken konténerekben, fedéllel rendelkező szürke ládában, ill. IBC tartályban történik veszélyes hulladékgyűjtés. A gyűjtőedény teteje csak a hulladék elhelyezésének, ill. az esetleges helyszíni ürítésének az idejéig van nyitva, ezáltal tovább csökkenthető/kizárható az esővízzel való érintkezés. A munkahelyi gyűjtőhelyek kijelölésére szolgáló terület minden esetben egységes és egybefüggő, szilárd betonozott burkolattal ellátott.

Az új üzemi gyűjtőhely a telephely páros oldalán a Noszlopy utcával párhuzamos dél-keleti telekhatár kerítése mentén került kialakításra. A nem veszélyes és a veszélyes hulladékok részére egységes központi üzemi gyűjtőhely került kialakításra, melynek az átadása 2024. június hónapban várható. A



hulladékok fajtája és mennyisége nem változik. A Hulladékgazdálkodási Hatóság PE/KTHF/28328-2/2024 számon jóváhagyta az üzemi gyűjtőhelyre vonatkozó üzemeltetési szabályzatot.

A kérelem alapján a Hulladékgazdálkodási Hatóság megállapította, hogy a fenti előírások betartása mellett Környezethasználó tevékenységével a környezetet továbbra sem veszélyezteti, az a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény [a továbbiakban: Ht.] 4. §-ával és 6. §-ával összhangban van.

Fentiek alapján megállapítom, hogy a hulladékgazdálkodási hatáskörben vizsgálandó szakkérdéseket megvizsgáltam, az IPPC engedély módosítása ellen hulladékgazdálkodási szempontból kifogást nem emelek.

A tevékenységet érintő módosítások következtében hulladékkezelő létesítmény létesítése nem indokolt, tekintettel arra, hogy a várhatóan keletkező hulladékok kezelésére engedéllyel rendelkező szervezetek megfelelő kezelési kapacitással rendelkeznek.

Szakkérdésben állásfoglalásom az alábbi jogszabályokon alapul:

Tárgyi egységes környezethasználati engedély módosítási eljárásának során – figyelemmel az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 4/A. §-ban valamint az 1. számú 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.

Szakvéleményem kialakítása során figyelembe vettem a Ht., valamint az egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet vonatkozó követelményeit.

Jelen döntés az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény [a továbbiakban: 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.”

\*

Tárgyi ügyben a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/28181-4/2024. számon tájékoztatta az ügyfeleket arról, hogy 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 fentiek értelmében a Környezetvédelmi Hatóság - tekintettel arra, hogy a módosítás iránti kérelemmel kapcsolatban kizáró ok nem merült fel - a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (10)

bekezdése alapján, az Ákr. 81. § (1) bekezdésének figyelembevételével a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.

A módosítási kérelemben nem került - megjelölve, elkülönítve - ismertetésre olyan adat, amely minősített adatnak minősül, vagy amely a Környezethasználó szerint üzleti titkot képez.

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

Az egységes környezethasználati engedélyről szóló **határozatot, mint hirdetményt a Környezetvédelmi Hatóság** Kvt. 71. § (3) bekezdése szerint - figyelemmel az Ákr. 88. § (3) bekezdésére és a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (9) bekezdésére - a hivatalában és a honlapján (<https://www.kormanyhivatalok.hu/kormanyhivatalok/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 módosítási 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] 6. és 10.3. pontja alapján került megállapításra.

A határozat elleni fellebbezés az Ákr. 116. § (1) bekezdése alapján kizárt.

A határozat bírósági felülvizsgálatának lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdése és 112. § (1) bekezdése biztosítja.

A bíróság illetékességét a *közigazgatási perrendtartásról* szóló 2017. évi I. törvény [a továbbiakban: Kp.] 13. § (1)-(3) bekezdései alapján állapította meg a Környezetvédelmi Hatóság. A keresetlevél benyújtásának helye és ideje a Kp. 39. § (1) bekezdése alapján került meghatározásra.

A közigazgatási per illetékének mértékét az *illetékekről* szóló 1990. évi XCIII. törvény 45/A. § (1) bekezdése, megfizetésének módját a 74. § (1)-(1a) bekezdése határozza meg, az illetékfeljegyzési jogról a 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

A tárgyalás tartása iránti kérelem lehetőségéről való tájékoztatás a Kp. 77. §-án alapul, amely szerint, ha egyik fél sem kéri tárgyalás tartását, és azt a bíróság sem tartja szükségesnek, a bíróság tárgyaláson kívül határoz. Tárgyalás tartását a felperes a keresetlevélben, az alperes a védiratban kérheti. Ennek elmulasztása miatt igazolási kérelemnek nincs helye.

Azonnali jogvédelemre vonatkozó tájékoztatás a Kp. 50. § (1)-(3) bekezdésein alapul.

Az azonnali jogvédelemre irányuló kérelemben részletesen meg kell jelölni azokat az indokokat, amelyek az azonnali jogvédelem szükségességét megalapozzák, és az ezek igazolására szolgáló okiratokat csatolni kell. A kérelmet megalapozó tényeket valószínűsíteni kell.

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

Tájékoztatom továbbá, hogy az Eügyintézési tv. 9. § (1) bekezdése, valamint a 108. § (5) bekezdése alapján a 9. § (1) bekezdésében felsorolt ügyfél, szervezet, szerv, képviselő stb. elektronikus ügyintézésre köteles.

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 a közléssel külön értesítés nélkül, a törvény erejénél fogva **véglegessé válik** az Ákr. 82. § (1) bekezdése alapján. A döntés közlésének napja az a nap, amelyen azt kézbesítették. Az Ákr. 85. § (5) bekezdése b) pontja értelmében a hirdetmény útján közölt döntést **a hatóság honlapján** történő közzétételét követő 15. napon kell közzélni tekinteni.

Budapest, 2024. június 28.

**Dr. Tarnai Richárd főispán**  
nevében és megbízásából:

**dr. Cserkúti Szabolcs s. k.**  
főosztályvezető

A kiadmány hitelül:



Kapják: ügyintézői utasítás szerint

## Te melléklet a PE/KTHF/28181-22/2024. számú határozathoz

### 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
- Biokémia I. üzem (szervextrakció)
- 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-, ömledék-fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson, nyomás alatt, vákumban; fűtés-hűtés mellett; katalizátorral vagy anélkül; fázistransfer 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 keverős-, csőreaktor stb.) történik. A szintetikus gyógyszerkémiai eljárások jellemzője a szakaszos technológia, a relatíve kis sarzsméret és a szerves oldószeres használatának domináns volta. A szerves kémiai reakciók ritkán mennek tökéletesen végbe, szemben a – néha pillanatreakcióban lezajló – szerves kémiai folyamatokkal. Ezért a fenti körülmények között előállított fázistermékeket, 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 oldószer hulladék keletkezik.

### **Extrakció (állati szervekből)**

Számos esetben valamely állati szerv tartalmazza az előállítandó terméket, vagy annak intermedierjét, többnyire kis mennyiségben. Ennek kivonása (egyúttal koncentráltabb formában történő előállítása) történik meg a nyersanyag előkezelését (aprítás) követően. A kivonás megfelelő összetételű vizes oldat vagy oldószer segítségével történik. Az előállítandó termék mellett a kivonatba kerülnek a termékkel rokon szerkezetű anyagok is. Az extrakciós folyamatok során nagy mennyiségű extrakciós maradék 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 tápközegekből ebben a folyamatban jelentős mennyiségű technológiai szennyvíz és biomassza keletkezik.

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

### **Hatóanyag kinyerés**

A hatóanyag és intermedier 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 (általában 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; Film- és egyéb bepárló)
- Szűrés, ülepítés (Vákuum szűrő; Nyomószűrő, Szűrőcentrifuga stb.)

### **Végfeldolgozás**

A hatóanyag és intermedier 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.)
- Szitálás (forgódob szita; verőléces dobszita; vibrációs szita; lengő szita stb.)
- Homogenizálás (forgódobos homogenizáló; kúpos, csigás bolygókeverős homogenizáló; szalagos keverős dobhomogenizáló stb.)

## **Gyógyszerformák előállítása**

A gyógyszert – hogy hatékonyságát kifejtse – 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: higító) anyagokkal keverve, összedolgozva, tablettázva, drázsírozva stb. kerül „kiszerezésre” azaz becsomagolásra. Az általában és legnagyobb mennyiségben használt ilyen anyagok a tejcukor, a mészkőliszt 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, drázsé, kapszula stb.)
- Folyékony gyógyszerformák (injekciók, infúziók, oldatok, cseppek, sprayk stb.)
- Lágú 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 forgalombahozatal 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 csökkentése 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

- Adszorpció,
- Abszorpció,
- Kemisorpció,
- Kondenzáció,
- Katalitikus oxidáció,

Az eljárásokból kilépő folyadékok kezelése

- Extrakció,
- Adszorpció,
- Kémiai kezelés,
- Kigőzölés,
- Kicsapás, szűrés,
- Ioncsere,
- pH beállítás, semlegesítés,

Az eljárásokból kilépő szilárd anyagok kezelése

- Porleválasztás,
- Szűrés,
- Nedves mosás.

### **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, 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 (étterem, 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.

L melléklet a PE/KTHF/28181-22/2024. számú határozathoz

Pontforrások és határértékek

Gyógyszeralapanyag gyártás (1-es technológia)

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
		hexán
		ciklohexán
		benzol R 45
		toluol
		xilolok
		diklór-metán R 40
		diklór-etán R 45
		triklór-metán R 40
C 1	gyógyszeralapanyag gyártás termelő berendezései (E1)	etil-alkohol
		izopropil-alkohol
		butil-alkohol (primer)
		butil-alkohol (szekunder)
		butil-alkohol (tercier)
		dietil-éter
		aceton
		metil-izobutil-keton
		etil-acetát
		metil-alkohol
	diizopropil-éter	
	gyógyszeralapanyag gyártás szellőző ventilátorai (V1)	dimetil-formamid
		tetrahidrofurán
benzin		



		1,4 dioxán R 40
		metil-tercier-butil-éter
		butil-alkohol (tercier)
		tetraklór-etilén R 45
		heptán
		metil-ciklohexán
		propil-alkoholok
		izopropil-acetát
		trietyl-amin
		klór benzol
		metil-etil-ke-ton
		akril-nitril
		etilén-oxid
		ciklohexanon
		piridín
		propilén-glikol-monometil-éter

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

### Gőztermelés (10-es technológia)

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 30	2. kazán AKH-18/12 T-EL (T 30, 12 MW)	SO <sub>2</sub> - Kén-dioxid (1)
	3. kazán SKG Tip. (T 22, 17 MW)	NO <sub>x</sub> - Nitrogén oxidok (mint NO <sub>2</sub> ) (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 <sup>3</sup> )	A füstgáz százalékos O <sub>2</sub> tartalma
SO <sub>2</sub> - Kén-dioxid (1)	35	3 %
NO <sub>x</sub> - Nitrogén oxidok (mint NO <sub>2</sub> ) (3)	350	3 %
CO - Szén-monoxid (2)	100	3 %
Szilárd (nem toxikus) por (7)	5	3 %

## Forróvíz termelés (12-es technológia)

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 33	VASFA AKH – 12000 F/8 tip. forróvízkazán (T 26, 12 MW)	SO <sub>2</sub> és SO <sub>3</sub> – Kén-dioxid és kén-trioxid (mint SO <sub>2</sub> ) (1)
P 34	Viessmann Vitoplex 100 (T 27, 720 kW)	
P 35	Viessmann Vitoplex 100 (T 28, 720 kW)	CO – Szén-monoxid (2)
P 36	Viessmann Vitoplex 100 (T 29, 720 kW)	Szilárd (nem toxikus) por (7)
P 39	VASFA AKH – 9000 F/8 EU tip. forróvízkazán (T 30, 9 MW)	
P 222	VASFA AKH – 4800 F/8. forróvízkazán (T 36, 4800 KW)	CO – Szén-monoxid (2)

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

### Tartalék áramforrások (13-as technológia)

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
		szilárd anyag
P 37	Scania DC13 073A (T 34, 480 kW)	szén-monoxid
		nitrogén-oxidok
		szilárd anyag
	Gesan Dvas 630E	szén-monoxid
P 38	(T 35, 504 kW)	nitrogén-oxidok
		szilárd anyag

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

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

