



PEST VÁRMEGYEI  
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: PE/KTHF/05057-12/2025.

Ügyintéző: Farkas Ildikó

Jánoska-Orbán Hajnalka

Pék Miklós

Kovács József

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

Tárgy: A Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt. által a Budapest X. kerület, Szállás u. 5. szám alatti telephelyén folytatott tevékenységére vonatkozó egységes környezethasználati engedélyének módosítása

Melléklet:

**Te melléklet:** Technológiai leírás

**BAT melléklet:** A tevékenység során alkalmazott elérhető legjobb technika

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

HATÁROZAT

A **Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.** (1107 Budapest, Szállás u. 5.; KÜJ: 100 198 155; KTJ:100 652 463; KTJ<sub>PPC</sub>:101786864; Cg.: 01-10-041652; a továbbiakban: Környezethasználó) részére, a Budapest X. kerület, Szállás u. 5. szám alatti telephelyén folytatott tevékenységére kiadott PE/KTHF/00997-40/2024.; PE/KTHF/00997-15/2024. számon módosított PE-06/KTF/04402-24/2023. számú egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban: Engedély)

**módosítom,**

az alábbiak szerint:

**Az Engedély I. „A KÖRNYEZETHASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK” című fejezet 3. „Az engedélyezett tevékenység” című pontjából A telephelyen folytatott tevékenység besorolása című rész táblázatait törölöm, valamint a termelési kapacitás táblázatát is törölöm, helyébe az alábbiak kerülnek:**

A telephelyen folytatott tevékenység besorolása:

TEÁOR szám	Tevékenység megnevezése
2120	Gyógyszerkészítmény gyártása - FŐTEVÉKENYSÉG
2110	Gyógyszeralapanyag-gyártás
4646	Gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme

7219	Természettudományi, műszaki kutatás, kísérleti fejlesztés
------	---

<b>NOSE-P KÓD:</b>	<b>Tevékenység megnevezése</b>
107.03	Gyógyszeripari termékek gyártása (oldószerek felhasználása)

**Termelési kapacitás:**

A termék neve	Mértékegység / év	Gyártókapacitás
<b>Bakteriális vakcinák</b>		
Tojásalapú bakteriális antigének	liter	13 000
Bakteriális vakcinák termelése fermentációs úton	liter	1 412 000
<b>Vírus vakcinák</b>		
Inaktivált vírus vakcinák	liter	2 millió
Élő vírus vakcinák	ampulla	35 millió

Az Engedély III. „A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet 3. „Levegővédelmi szempontból” című alfejezet **3.2. és a 3.3. pontját törölöm, helyére az alábbi 3.2. és a 3.3 pontok kerülnek:**

3.2. Az L mellékletben rögzített légszennyező anyagokra a kibocsátási határértékek teljesülését az üzemeltetőnek a P30, P31 és P32 jelű légszennyező pontforrásokra vonatkozóan **háromévente**, a P11, P12, P13, P14, P15, P16, P18, P19, P20, P23 és P26 jelű légszennyező pontforrásokra vonatkozóan **kétévente**, a P4, P5, P6, P10, P25, P27, P28 és P29 jelű légszennyező pontforrásokra vonatkozóan **ötévente akkreditált mérőszervezettel végeztetett szabványos emisszió méréssel kell meghatározni**. A kibocsátások ellenőrzéséről készült **vizsgálati jegyzőkönyvet elektronikusan cégkapun keresztül be kell nyújtani a Környezetvédelmi Hatóság részére az alábbiak szerint:**

Pontforrás jele	Következő emisszió mérési jegyzőkönyv benyújtási határideje
P11, P12, P13, P14, P15, P16, P18, P19, P20, P23 és P26	2026. december 5. 2028. december 5.
P4, P5, P6, P10 és P25	2027. december 5.
P27	2029. december 5.
P28 és P29	2030. március 24.
P30, P31 és P32	2030. március 24.

3.3 A P5, P6 és P27 jelű légszennyező pontforrások mérését csak akkor kell elvégezni, ha üzemidejük meghaladják az évi 50 órát.



Az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezetet egy új „11. vízügyi és vízvédelmi szempontból:” című alfejezettel kiegészítem:

- 11.1. Az üzemeltetés alatt lévő vízellátási létesítmények műszaki állapotát rendszeresen ellenőrizni kell.
- 11.2. A vízellátási létesítményeket a mindenkor érvényes vízjogi üzemeltetési/fenmaradási engedélyekben foglaltak szerint kell üzemeltetni.
- 11.3. A tevékenység során a kockázatos anyagokkal kapcsolatban be kell tartani a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet és a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló rendelet előírásait, a továbbiakban is fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a felszíni és a felszín alatti víz, illetve a földtani közeg ne szennyeződjön.
- 11.4. A tevékenységek folytatásakor a földtani közegre, felszíni- és felszín alatti vízre potenciálisan veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről és karbantartásáról a Környezethasználónak gondoskodnia kell.
- 11.5. A tevékenységet a környezet szennyezését és károsítását kizáró módon úgy kell végezni, hogy a földtani közeg, valamint a felszín alatti víz ne szennyeződjön, a felszín alatti víz, földtani közeg állapotában a tevékenység ne okozzon a földtani közeg és a felszín alatti vízszennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló rendelet mellékleteiben megállapított (B) szennyezettségi határértékeket meghaladó minőségromlást.
- 11.6. A telephelyen esetlegesen elfolyó szennyezőanyagot haladéktalanul fel kell itatni, összegyűjteni és veszélyes hulladékként, arra alkalmas gyűjtőedényben gyűjteni az elszállításig.
- 11.7. A tevékenység nem okozhatja a térség felszín alatti víz viszonyainak káros megváltozását.
- 11.8. 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.
- 11.9. A tevékenység folytatása során a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról szóló rendeletben foglaltakat figyelembe kell venni.
- 11.10. A tevékenység nem járhat az érintett környezeti elemek veszélyeztetésével, illetve károsításával. Az esetlegesen bekövetkező környezetszennyezésért és annak ártalommentes megszüntetéséért az ingatlan tulajdonosát és használóját egyetemleges felelősség terheli.
- 11.11. A telephelyen és kapcsolódó területein esetlegesen bekövetkező havária esemény esetén, a kárelhárítást a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló rendelet és a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet előírásait követve kell elvégezni.
- 11.12. Az esetlegesen bekövetkező káreseményt a vízügyi hatóságra azonnal be kell jelenteni az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvényben meghatározott kapcsolattartási módok valamelyikén. Szennyezés észlelése esetén, annak megszüntetéséről a terület tulajdonosának, illetve a szennyezés okozójának a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet alapján kell intézkednie.
- 11.13. A telephely területén veszélyes anyag átmeneti tárolása, átfajtása csak környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel, műszaki védelem mellett folytatható.

- 11.14. 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.
- 11.15. A szennyvíz elhelyezése/elvezetése kizárólag zárt rendszerrel valósítható meg, a szennyvíz elszikkasztása tilos.
- 11.16. Tárgyi területen csak tiszta, szennyeződésmentes csapadékvíz kerülhet kilocsolásra.

#### **Felhívom a figyelmet, hogy**

- A szennyvízelvezetés tervezett megoldása (új szennyvíz előkezelő létesítése), melyre vonatkozóan a vízjogi engedélyezési eljáráshoz szükséges dokumentáció tartalmáról szóló 41/2017. (XII. 29.) BM rendeletben [a továbbiakban: 41/2017. (XII. 29.) BM rendelet] meghatározott tartalmú engedélyezési dokumentáció és mellékletek benyújtásával vízjogi létesítési engedélyt kell kérni a vízügyi hatóságtól.
- A vízjogi létesítési engedély a 41/2017. (XII. 29.) BM rendeletben meghatározott tartalmú engedélyezési dokumentáció és a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet] szerinti mellékletek csatolásával,
  - az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 35. § (2) bekezdése,
  - a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény 19. § (1) bekezdése és
  - a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény (a továbbiakban: Vgtv.) 33/G. § (1) bekezdésének figyelembevételével kérhető a Vízügyi Hatóságtól.

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

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

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

\*

**Az Engedély egyéb adatai és az előírások változatlan tartalommal továbbra is hatályban maradnak.**

\*

I.

#### **SZAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS**

A Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály (a továbbiakban: Környezetvédelmi Hatóság, hulladékgazdálkodási hatáskörben eljárva: Hulladékgazdálkodási Hatóság) *PE-06/KTF/46131-2/2023. számú szakhatósági állásfoglalásában tett előírásait* a *PE/KTHF/01798-7/2024. számú szakkérdésben* és a **PE/KTHF/06072-2/2025 számú szakkérdésben adott szakvéleményével kiegészít:**



1. A tervezett kivitelezési munkálatok és a kapcsolódó építési tevékenységek végzése során az építési és bontási hulladékok kezelésének feltételeit meghatározó hatályos jogszabály előírásai szerint kell eljárni.
2. A kivitelezési munkálatok során keletkezett hulladékok megfelelő kezelését, elszállítását, hasznosítását, illetve ártalmatlanítását igazoló dokumentumokat (veszélyes hulladék esetén az „SZ”-lapokat) be kell nyújtani a Hulladékgazdálkodási Hatóság részére.
3. A kivitelezési munkálatok keletkezett hulladékok esetleges helyszíni kezelését, valamint szállítását csak erre a hulladéokra vonatkozó hulladékgazdálkodási engedéllyel rendelkező szervezet végezheti.

\*

Egyidejűleg megállapítom, hogy az eljárás igazgatási szolgáltatási díja **210 000 Ft**, melynek viselésére a Környezethasználó köteles. Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megfizetésre került.

*Egyes gazdaságfejlesztési célú és munkahelyteremtő beruházásokkal összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításáról, valamint egyes nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításról szóló kormányrendeletek módosításáról a 141/2018. (VII.27.) Kormányrendelet [a továbbiakban: 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet] 2. sz. melléklet 35. pontja **nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségűvé nyilvánította** a Budapest X. kerület közigazgatási területén elhelyezkedő, az ingatlannyilvántartás szerinti 38367/4, 38367/6 és 38364/1 helyrajzi számú ingatlanokon, a telephely bővítésével és fejlesztésével összefüggő beruházást.*

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

Környezethasználó a Budapest X. kerület, Szállás u. 5. szám alatti ingatlanon végzett tevékenységére vonatkozóan Engedéllyel rendelkezik.

Környezethasználó az Engedélyének módosítására irányuló kérelmet nyújtott be, mert az un. NEOCOX beruházás miatt a Coxiella üzem átépítését tervezi. Telephelyén 4 pontforrást szüntet meg és 3 pontforrást létesít, amely változást az OKIR rendszerben is átvezetett. A telephelyi változtatások miatt a technológiai melléklet és a levegővédelmi melléklet, valamint a BAT mellékletének módosítását kéri.

Környezethasználó kérelmében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot, hogy az Engedélyében foglalt tevékenységéhez tartozó TEÁOR számok megváltoztak.

Tekintettel arra, hogy az új tevékenységi osztályozást bevezető európai jogszabály szerint a gazdasági szervezetek tevékenységét a statisztikai nyilvántartásokban 2025. január 1-jétől új osztályozás szerint kell besorolni, ezért a TEÁOR kódok minden vállalkozás esetében megváltoztak, a cégkivonatban átvezetésre kerültek, amely kódok átvezetését kéri a Környezethasználó az Engedélyében is. Környezethasználó statisztikai számjele változatlan maradt, főtevékenységének száma és elnevezése nem változott.

A kérelem alapján a Környezetvédelmi Hatóság 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 szerint az Engedély módosítására irányuló eljárást 2025. január 31. napján megindította.

Környezethasználó a 210 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségűvé nyilvánította a tárgyi környezetvédelmi hatósági engedélyezési eljárást, a Budapest X. kerület közigazgatási területén elhelyezkedő, az ingatlan-nyilvántartás szerinti 38367/4, 38367/6 és 38364/1 helyrajzi számú ingatlanokon, a telephely bővítésével és fejlesztésével összefüggő beruházást.

Jelen ügyben az ügyintézési határidő a *magyar építészetéről szóló 2023. évi C. törvény (a továbbiakban: 2023. évi C. tv.) 198 § (2) bekezdés a) pontja szerint 60 nap.*

Az *általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: 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/05057-2/2025. számú levelében tájékoztatta a Környezethasználót.

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/05057-7/2025. számon értesítette a tevékenység telepítési helye szerinti Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzatát, hogy a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (6b) bekezdése alapján ügyfélnek minősül, aki a Környezetvédelmi Hatóság által megküldött kérelem és mellékletei tekintetében a kézhezvételtől számított 15 napon belül nyilatkozhat. Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat részéről nyilatkozat nem érkezett.

A Környezetvédelmi Hatóság figyelemmel a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (2) bekezdésére a hivatalában és a honlapján közzétette az eljárás megindításáról szóló hirdetményt, továbbá a vonatkozó



iratokat – közhírré tétel céljából – megküldte a létesítmény helye szerinti Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat Jegyzője (a továbbiakban: Jegyző) részére.

A Jegyző KVO/60-7/2025. számon érkezett levelében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot arról, hogy az eljárás megindításáról szóló hirdetemény 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 észrevétel nem érkezett.

Tárgyi eljárás során ügyféli jogállás megállapítására irányuló kérelem nem került benyújtásra. A tervezett módosítással kapcsolatban az érintett nyilvánosság részéről észrevétel nem érkezett.

\*

A Dokumentáció alapján a Környezetvédelmi Hatóság a módosítási kérelem szakmai értékelése során - a rendelkező részben előírásként rögzítetten túl - az alábbi megállapításokat, értékeléseket teszi:

#### Levegővédelmi szempontból:

A Környezethasználó a korábban létesített, de üzemszerűen nem működtetett tojásdehidratáló berendezés légszennyező pontforrásainak pontosítását kérte. Továbbá kérte Környezethasználó a Dokumentáció alapján, hogy a telephelyen a B22-es épületben található Coxiella üzem jelentős átépítésével és átalakításával új, Neocox elnevezésű technológiát terveznek bevezetni, ezért az Engedély L mellékletének módosítását, cseréjét, a létesülő új pontforrásokkal összhangban, melyek az alábbiak:

Kérte, hogy töröljék a megszüntetett P8, P9, P21 és P22 jelű pontforrásokat.

Kérte a P30, P31 és P32 jelű források működésének engedélyezését

A Környezetvédelmi Hatóság a kérelem érdemi vizsgálata alapján a P30, P31, P32 jelű pontforrások létesítését engedélyezte, valamint a megszüntetett P8, P9, P21, P22 jelű pontforrásokat törölte az Engedélyből.

A P30, P31 és P32 jelű pontforrás mérési időszakát, következő mérési idejét, valamint a kibocsátási határértékeit 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 határértékeiről szóló 53/2017. (X. 18.) FM rendelet [a továbbiakban: 53/2017. (X. 18.) FM rendelet] alapján állapította meg a Környezetvédelmi Hatóság.

A. 3.3. számú előírás módosításakor a Környezetvédelmi Hatóság figyelembe vette Környezethasználó által beküldött M-499/2024. témaszámú szakvéleményt, mely a P11, P12, P13, P14, P15, P16, P18, P19, P20, P23 és P26 jelű pontforrások 2024. októberi-novemberi emisszióméréseit tartalmazta.

Az L mellékletet a Környezethasználó által 2025. január 22-én módosított OKIR nyilvántartás alapján aktualizálta a Környezetvédelmi Hatóság.

**A Környezethasználó tevékenységének módosításával kapcsolatban kizáró ok levegővédelmi szempontból nem áll fenn.**

A Környezetvédelmi Hatóság levegővédelmi szempontú megállapításait és előírásait a levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet, a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról szóló 6/2011. (I. 14.) VM rendelet, a levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről szóló 4/2011. (I. 14.) VM rendelet, valamint a 53/2017. (X. 18.) FM rendelet alapján alakította ki a Környezetvédelmi Hatóság.

Zaj- és rezgésvédelem szempontból:

Az ENCOTECH Környezetvédelmi Szolgáltató és Tanácsadó Kft. (székhely: 1089 Budapest, Bláthy Ottó út 7-11.) által a telephely aktuális üzemeléséből származó zajterhelés vizsgálatára elvégzett zajmérések, valamint az engedéllyel rendelkező, de még nem üzemelő zajforrások által okozott terhelést vizsgáló számítások eredménye szerint: a tárgyi létesítmény zajforrásainak üzemszerű működéséből származóan a védendő környezetet érő zajterhelés a vonatkozó jogszabályokban előírt zajvédelmi követelményeknek megfelel, a Z mellékletben megállapított határértékeket nem haladja meg.

A zajvédelmi hatásterület kiterjedése nem változik.

~~A telephely forgalmában jelentős változás nem áll be, a forgalomnövekmény a közvetett hatásterületre nincs hatással.~~

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

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



szolgáltató felszíni vizek védelmére kiterjedően.” szakkérdés tekintetében szakvéleményt kért Budapest Főváros Kormányhivatala X. Kerületi Hivatala Népegészségügyi Osztályától (a továbbiakban: Népegészségügyi Osztály). A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/00745-3/2025. számú levelében megadta szakvéleményét, melyet a Környezetvédelmi Hatóság a döntéshozatal során figyelembe vett.

A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/00745-3/2025. számú szakvéleményében az alábbiakat állapította meg:

„ I. A tárgyi ügyben közegészségügyi szempontból az alábbi észrevételeket teszem:

1. A szennyvíz-tisztítási technológia, valamint a műtárgyak tisztítása során felhasználásra kerülő veszélyes osztályozású anyagok/keverékek magyar nyelvű biztonsági adatlapjaival rendelkezni kell.
2. A szennyvíz-tisztítási technológia, valamint a műtárgyak tisztítása során felhasználásra kerülő veszélyes osztályozású anyagok/keverékek tárolásának feltételeit, a vonatkozó előírások, valamint a magyar nyelvű biztonsági adatlapokban foglalt információk figyelembe vételével biztosítani kell, úgy, hogy a tárolt veszélyes anyag, illetve veszélyes keverék a biztonságot, az egészséget, illetve testi épséget ne veszélyeztesse, illetőleg a környezetet ne szennyezhesse, károsíthassa.
3. A szennyvíz-előtisztító rendszer üzemelése, karbantartása, szerelése során esetlegesen fellépő, havária esemény esetén a szennyeződött területet mentesíteni, szükség esetén fertőtleníteni kell.
4. A szennyvízkezelés során tilos a levegő lakosságot és a szomszédos, környező gazdasági szervezeteket zavaró bűzzel való terhelése.

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 az ellenőrzés rendjéről

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

225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól

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 és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet alapján hoztam meg.(...)”

A Környezetvédelmi Hatóság a Népegészségügyi Osztály fenti észrevételeit külön az előírások közt ismételtelen nem szerepelteti, mert szó szerinti tartalommal már szerepel az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet „10. közegészségügyi szempontból:” című alfejezetében történő felsorolással.



Hulladékgazdálkodási szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 17. sorában 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 – figyelemmel az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 2023. december 31. napjától hatályos 4/A. §-ában, valamint az 1. melléklet 9. táblázat 22. sorában foglaltakra – szakvéleményt kért a Hulladékgazdálkodási Hatóságtól, aki PE/KTHF/06072-2/2025 számon adta meg szakvéleményét.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság PE/KTHF/06072-2/2025 számú szakvéleményében a rendelkező részben foglaltak túl az alábbiakat állapította meg:

Eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

A Környezetvédelmi Hatóság az IPPC engedély módosítása ügyében állásfoglalást kért a Hulladékgazdálkodási Hatóságtól.

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 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 Dokumentáció alapján a telephelyen a B22-es épületben található Coxiella üzem jelentős átépítésével és átalakításával új, Neocox elnevezésű technológiát terveznek bevezetni.

A Dokumentációban foglaltak szerint a kivitelezési munkálatok során főként veszélyes és nem veszélyes kevert építési-bontási hulladék, továbbá kisebb mennyiségben veszélyes anyagokkal szennyezett fémhulladék, valamint sósavat tartalmazó hulladék keletkezése valószínűsíthető, melyet a szerződés szerint a kivitelező fog az engedéllyel rendelkező további kezelőhöz elszállíttatni.

Az új, Neocox üzem majdani tevékenysége során a Dokumentáció szerint a korábbi, Coxiella üzemben keletkező hulladékokhoz képest kevesebb fajta, valamint jelentősen kisebb mennyiségű hulladék fog keletkezni, melyeket továbbra is a telephelyen már működő hulladékgazdálkodási rendszer keretében fognak gyűjteni elszállításig.

A hulladékok kezelésére, gyűjtésére, nyilvántartására, kiszállítására nem lesz hatással a beruházás.



Fentiek alapján megállapítom, hogy a hulladékgazdálkodási hatáskörben vizsgálendő szakkérdéseket megvizsgáltam, az Engedély módosítása ellen hulladékgazdálkodási szempontból kifogást nem emelek.

A tervezett beruházással kapcsolatban 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 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.

Szakvéleményem kialakítása során figyelembe vettem a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény [a továbbiakban: Ht.], a veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet vonatkozó követelményeit.

A kivitelezési munkálatok során keletkező építési és bontási hulladékokkal kapcsolatos feltételeket az építési és bontási hulladék kezelésének részletes szabályairól szóló 45/2004. (VII. 26.) BM–KvVM együttes rendelet 3-7. §-ai tartalmazzák.

A keletkező hulladékok szállításával, illetve helyszíni kezelésével kapcsolatos követelményeket a Ht. 14. § (1) és 15. § (2) bekezdései tartalmazzák.

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.

#### Vízügyi és vízvédelmi szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 2-3. pontjában tartalmazza a megjelölt kormányhivatal által vizsgálendő 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 Vízügyi Hatóságtól.

A Vízügyi Hatóság a 30414/1768/2025.ált. számú szakvéleményében az alábbiakat állapította meg:

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. február 5. napján érkezett, PE/KTHF/05057-5/2025. számú megkeresésében, tárgyi ügyben a Pest Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály Tűzvédelmi, Iparbiztonsági, Vízügyi és Vízvédelmi Osztály (a továbbiakban: Vízügyi Hatóság) szakkérdésben foglalt állásfoglalását kérte. A megkereséssel egyidejűleg megküldte a Dokumentációt.

A Vízügyi Hatóság által a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 8. számú melléklet 2-3. pontja alapján vízügyi és vízvédelmi hatáskörben vizsgálendő szakkérdés az alábbi:

Annak elbírálása, hogy:

- a tevékenység vízellátása, a keletkező csapadék és szennyvíz elvezetése, valamint a szennyvíz tisztítása biztosított-e, vízbázis védőterületére, védőidomára, jogszabályban, illetve határozatban 3 meghatározott előírások érvényesíthetők-e, továbbá annak elbírálása, hogy a tevékenység az árvíz és a jég levonulására, a mederfenntartásra milyen hatást gyakorol,
- 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.

---

A Ceva-Phylaxia Zrt. a nemzetközi CEVA Csoport tagja, Budapest, X. ker. Szállás u. 5. sz. alatti telephelyen működik. Fő tevékenysége az állati oltóanyagok és gyógyszerek előállítása, értékesítése. Az oltóanyag és gyógyszer előállítás mellett cégcsoporton belül itt található a biológikumok kutatásának központja, az új termékek ipari termelésének kidolgozása, valamint az új termékek törzskönyvezése is itt történik.

A dokumentációban kizárólag a coxiella üzem korszerűsítése, illetve a technológiához kapcsolódó vízhasználatok, illetve szennyvíz keletkezés/kezelés került bemutatásra. Tárgyi beruházás célja a technológiaváltás. A jelenlegi embrionált tyúktojás alapú baktériumszaporítás helyett a jövőben 500 literes bioreaktorban fog történni a termelés, ami miatt az üzemben átépítést kell végrehajtani. Az átépítés a B22-es jelű épületet fogja érinteni, amely során a külső épületszerkezetet nem érintik, illetve területbővítésre nem kerül sor.

A Telephely összes vízigényét a Fővárosi Vízművek Zrt. (1138 Budapest, Váci út 182.) által üzemeltett közüzemi hálózatról oldják meg, így mind a szociális, mind a technológiai felhasználást is. A termelő területek vízellátása a Szállás utcai közműhálózatról történik.

Közvetett technológiai vízhasználat a készülékek és a rendszer CIP tisztítási folyamatában lesz, melyhez fertőtlenített, szűrt tisztított vizet fognak használni. A CIP vízigénye becslés szerint kb. 2-300 liter/nap lesz.

Technológiai vízhasználat közvetlenül a gyártástechnológiában nem lesz, mivel a termékbe nem épül be víz. A telephelyen keletkező technológiai szennyvíz a takarításból, autokláv használatból, valamint a mosogatásból származik, melynek mennyisége maximálisan 6 m<sup>3</sup>/nap.



A technológiai, szociális szennyvizek, valamint a Telephelyen keletkező csapadékvizek csak előkezelés, illetve az azt követő ellenőrzés után kerülnek a közös üzemi gyűjtőcsatornán keresztül kibocsátásra a Fővárosi Csatornázási Művek Zrt. (1087 Budapest, Asztalos Sándor út 4.) által üzemeltetett Száva és a Horog utcai közcsatornára. A rácsatlakozás a közcsatornára három bekötőponton történik. Mindhárom bekötőpont egyben az önellenőrzési mintavételek helye is. A kezelt szennyvizek és csapadékvizek végső befogadója a fővárosi Központi Szennyvíztisztító Telep. Tárgyi beruházáshoz kapcsolódóan egy új szennyvíz előkezelő létesítése tervezett.

A területen keletkező tiszta csapadékvizet gyűjtik, és pl. locsolásra használják, míg a szennyeződhető csapadékvizeket olajfogó berendezéssel tisztítják és közcsatornára bocsájtják. A beruházás a meglévő csatornarendszert nem módosítja. A csapadék- és szennyvíz előkezelőkre vonatkozóan 35100/16163-15/2021.ált. számon módosított 35100/16163-13/2021.ált. (Vízikönyvi számok: D.2/4/139, D.2/4/1738, D.2/4/1942, D.2/4/1894, D.2/4/2189, D.2/4/2183) számú vízjogi üzemeltetési engedély került kiadásra, amely 2027. július 31. napjáig hatályos.

Tárgyi telephelyen található B5 jelű épületben tervezett szennyvíz előkezelő berendezésre vonatkozóan 30414/3287/2025.ált számon vízjogi létesítési engedélyezés eljárás van folyamatban a Vízügyi Hatóságon.

Tárgyi ingatlan vonatkozásában 2017. január elején környezetállapot felmérést történt. Az alapállapot felmérés során 4 db mintavételi furat kialakítása történt, a vizsgálatok során alifás, aromás, halogénezett és policiklusos aromás szénhidrogéneket és szerves szennyezők vizsgálata történt talaj és talajvíz mintákban. A feltárt szennyezettség okán a Környezetvédelmi Hatóság jogelődje a PE-06/KTF/12034-7/2018. számú határozatával (a továbbiakban: Határozat) Kötelezettet kármentesítési monitoring végzésére kötelezte. Mivel a kármentesítési monitoring ideje alatt vett talajvíz mintákban egyik vizsgált szennyezőanyag koncentrációja sem haladta meg felszín alatti vízben a (D) kármentesítési célállapot határértéket, a Vízügyi Hatóság a 35100/10753-1/2023.ált. számú szakhatósági állásfoglalásában a kármentesítés lezárását javasolta, egyúttal a területen meglévő monitoring hálózat figyelembe vételével, monitoring terv javaslat benyújtását írta elő. A Vízügyi Hatóság nyilvántartása szerint monitoring terv még nem került benyújtásra.

A tárgyi területen található (kármentesítési) monitoring rendszer részét az alábbi vízilétesítmények alkotják:

Monitoring pont jele	Vízjogi engedély	Hatály
TK-1, TK-2, TK-3	KTVF: 40631-1/2013. számon módosított KTVF: 29856-7/2008 számú vízjogi fennmaradási engedély	2030. december 31.
CP-5, CP-10, CP-11, CP-14	35100/2420-10/2019.ált. számú vízjogi fennmaradási engedély	2029. augusztus 31.

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 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 művek 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 terület.

Tárgyi telephely a Vgtv. 1. számú melléklet 12. a) pontja alapján meghatározott nagyvízi medret, 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 219/2004 (VII.21.) Korm. rendelet 19. § (1) bekezdése szerint az üzemeltető az általa okozott szennyezést, illetve károsodást a vízvédelmi hatóságnak köteles bejelenteni, illetve a vizek állapotának azonnali beavatkozást igénylő környezetkárosodása esetén köteles megkezdeni a kárelhárítást a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendeletben foglaltaknak megfelelően.

Tárgy eljárás „az egyes gazdaságfejlesztési célú és munkahelyteremtő beruházásokkal összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításáról, valamint egyes nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításról szóló kormányrendeletek módosításáról”szóló 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet 2. sz. melléklet 35. pontja alapján nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű ügy.

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.
- A (B) szennyezettségi határértékeket a földtani közeg és a felszín alatti vízszennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló 6/2009. (IV. 14.) KvVM-EüM-FVM együttes rendelet 1., 2. és 3. számú mellékletei határozzák meg.
- A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 8. §-a a tevékenységek végzésére vonatkozó, a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében szükséges általános szabályokat tartalmazza.
- Környezeti káresemény esetén a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 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 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet], a Vgtv., és a 219/2004. (VII.21.) Korm. rendelet figyelembe vételével történt.

A Vízügyi Hatóság 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 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, valamint a szakkérdésben adott állásfoglalást, szakvéleményt és a Jegyző tájékoztatását.

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 és kiegészítésében nem került - megjelölve, elkülönítve - ismertetésre olyan adat, amely minősített adat, vagy amely a Környezethasználó szerint üzleti titkot képez.

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. 80. § (1) és 81. § (1) bekezdésére figyelemmel a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.

Tárgyi ügyben a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/05057-2/2025. számon tájékoztatta a 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.

Az egységes környezethasználati engedélyről szóló **határozatot, mint hirdetményt** a Környezetvédelmi Hatóság a Kvt. 71. § (3) bekezdése szerint - figyelemmel az Ákr. 88. § (3) bekezdésére - a hivatalában és a honlapján közzéteszi, továbbá a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (8) bekezdésére figyelemmel, közhírré tétel céljából megküldi az eljárásban részt vett **Jegyzőnek, 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 eljárás igazgatási szolgáltatási díjának mértéke a *környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól* szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 3. számú melléklet 6. és 10.3. pontja 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 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. A 2023. évi C. törvény 196. § (1) bekezdése szerint a kiemelt jelentőségű ügyben eljáró hatóság **az általa meghozott döntéseket** – az eljárás során a személyesen az ügyfélnek szóló végzések kivételével – **hirdetményi úton közli**, a 196. § (2) bekezdése értelmében a hirdetmény útján közölt döntést **a hatóság honlapján történő közzétételét követő 5. napon kell közzéadni tekinteni.**

Budapest, 2025. március 26.

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



A kiadmány hitelül:

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

Kapják: ügyintézői utasítás szerint



Az eredeti papíralapú dokumentummal egyező.

Másolatot készítette:

Tulkán Ágnes

Pest Vármegyei Kormányhivatal

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási

Főosztály

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





### Gyártási technológiák

1. *Bakteriális vakcinák termelése*
  - 1.1. Tojás alapú antigéntermelés: Chlamydia antigén
  - 1.2. Fermentációs úton antigén (toxin) termelés
    - 1.2.1. Anaerob
    - 1.2.2. Aerob
2. *Vírus vakcinák termelése*
  - 2.1. Tojás alapú antigéntermelés
    - 2.1.1. Élő vakcinák
    - 2.1.2. Inaktivált vakcinák
  - 2.2. Szövet alapú antigéntermelés
    - 2.2.1. Élő vakcinák
    - 2.2.2. Inaktivált vakcinák

### 1. BAKTERIÁLIS VAKCINÁK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁJA

A bakteriális vakcinához szükséges antigének előállítása kétféle módon történhet:

- tojás alapon,
- fermentációs módszerrel.

#### 1.1. Tojásalapú bakteriális antigén (Chlamydia) termelés, vakcina előállítás

tojás - oltás - inkubálás - aratás - kórokozó szuszpenzió - homogenizálás - formulázás – töltés - liofilizálás

Helyszínei: B1 üzem termelőlaboratórium, Lio4 formulázás.

#### 1.2. Bakteriális antigén termelés fermentációs úton

##### 1.2.1 Anaerob termelés:

Fermentáció-inaktiválás-tisztítás-ultraszűrés-formulázás (gél vagy olaj adjuváns)-töltés-kupakzárás-csomagolás

##### 1.2.2 Aerob termelés:

1.2.2.1. Fermentáció-inaktiválás-tisztítás-ultraszűrés-formulázás (gél vagy olaj adjuváns)-töltés-kupakzárás-csomagolás

1.2.2.2. **Fermentáció-inaktiválás- formulázás-töltés (új technológia)**

**Helyszíne: Bakteriológiai üzem (B3), B5 üzem, Neocox üzem**

### 2. VÍRUS VAKCINÁK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIAI LEÍRÁSA

A vírus vakcinák előállítása kétféle módon történhet:

- Tojás alapú antigéntermelés
- Szövet alapú antigéntermelés

Az előállított vírusvakcinák élő, vagy inaktivált vírusokat tartalmaznak. (A veszélyességi osztályokat a CEN/TC233/WG1NWI49 1994 sz., betegség virulens vírusok besorolására EU szabvány alapján adják meg.)

#### 2.1. Tojás alapú antigén termelés:

##### **tojás – oltás – inkubálás - aratás**

majd ezt követően

- Inaktivált vakcinák esetében: antigén homogenizálása-inaktíválás-formulázás-töltés-kupakzárás-csomagolás
- Élő vakcinák esetében: antigén homogenizálása – formulázás – töltés – liofilizálás – kupakzárás – csomagolás

#### 2.2. Szövet alapú antigén termelés:

##### **sejtkultúra – oltás – növesztés – aratás/vírusszuspenzió feldolgozása**

majd ezt követően:

- Inaktivált vakcinák esetében: antigén homogenizálása – inaktíválás – formulázás - töltés – kupakzárás - csomagolás
- Élő vakcinák esetében: antigén homogenizálása – formulázás – töltés - liofilizálás – kupakzárás, vagy Marek vakcina esetében: bulk készítés – töltés – nádakba helyezve folyékony nitrogénben tárolás
- BRO technológia esetén az aratás helyett vírusszuspenzió feldolgozása

Helyszínek: B1 üzem, H ép. III. em., B2 üzem, B5 üzem, Modular labor, Liofilizáló üzemek (II., III., IV. és V.)

Jövőbeni fejlesztési tervek:

- Új termékek fejlesztése, regisztrálása, ipari előállításának kidolgozása.

## II. *Kiegészítő tevékenységek*

### 1. Minőségügyi igazgatóság (QC)

A Minőség Ellenőrzéshez (MEO) az alábbi szervezeti egységek tartoznak:

- MEO Analitika labor
- MEO PCR labor
- MEO Állatház
- MEO Mintavételi csoport
- MEO Mikrobiológia labor
- MEO Virologia Szövet Labor
- MEO Virologia Tojás labor
- MEO Immunkémia Teszt labor

Helyszíne: Steril és normál laboratóriumok, törzstároló helyiségek termosztát szobák, előkészítő helyiségek hűtőszobák, kézraktárak, állattartó szobák, amelyek az alábbi épületekben található:

- „H” épület IV emelet → MEO Mikrobiológia, MEO Analitika
- „H” épület II. emelet → MEO Immunkémia, MEO Virologia, MEO Mintavételi Csoport
- „H” épület I. emelet → MEO PCR laboratórium
- H” épület Földszint → MEO Állatház Izolátor termei, amelyhez a pincében található szennyvízkezelő rendszer csatlakozik



A minőségellenőrzés tevékenysége a beérkező alap és segédanyagok (fertőtlenítő szerek stb.), a félkész- és késztermékek kémiai, mikrobiológiai megfelelőségének vizsgálatára, a termeléshez és minőség ellenőrzéshez használt baktérium- és vírustörzsek tárolására, a munkahigiéniai körülmények ellenőrzésére, valamint a minőség ellenőrzéshez kapcsolódó logisztikai feladatok ellátására terjed ki.

## 2. Raktározás

### Alapanyag raktár

Itt tárolják a termeléshez szükséges alap és segédanyagokat, csomagolóanyagokat. A tárolás nyitott polcokon és raklapon, a csomagolóanyagok, címkék és vegyszerek (méreganyagok) külön helyiségben az előírásoknak megfelelő módon vannak elhelyezve.

A tárolótereken kívül iroda, szociális blokk és egy mintavevő szoba található, ahol a MEO megmintázza a beérkezett anyagokat.

### Linilog raktár

A linilog raktárban folyékony nitrogénben tárolnak egyes Marek, vagy élő vírust tartalmazó vakcinákat. Az anyagmozgatást épületen belül kézi, illetve elektromos emelőkkel végzik.

## 3. Karbantartás – üzemeltetés

### Karbantartás

A karbantartáshoz és üzemeltetési feladatok ellátásához karbantartó műhely áll rendelkezésre.

A szerviz-tevékenységeket általában külső szakcégek végzik, karbantartási szerződések keretében.

A karbantartási műhely dolgozói azokat a karbantartási munkákat végzik, amelyekre nincs karbantartási szerződés. Elsősorban az elektromos-, gőz-, és víz-rendszereket felügyelik, illetve szükség esetén javításokat végeznek ezeken a rendszereken.

### Üzemeltetés

A termelő területek különböző fokozatú tisztatereit - üzemenként önálló - légtechnikai rendszerek szolgálják ki. Az üzemek hidegenergia igényét (150-1150 kW teljesítményű) folyadékűtőkkel biztosítják. Az üzemekben található +4 C° és -20 C°-os hűtőszobák egyedi direktpárologtatós hűtéssel rendelkeznek. Hűtőközegek többségében R404 és ISCEON89. Az „A” és „H” épületben néhány egyedi hűtésű hűtőszoba található.

## 4. Kutatás- fejlesztés

A kutatás-fejlesztésnek kulcsszerepe van a cégcsoporton és a vállalaton belül egyaránt. Magasan kvalifikált kutatók, asszisztensek és laboránsok dolgoznak a kutatás-fejlesztés különböző egységeiben. Két fő területe a Tudományos Támogató Igazgatóság ami a B4 épületben diagnosztikai feladatokat végez, valamint a Kutatás Fejlesztési Igazgatóság, ami elsősorban az A épületi laboratóriumokban kapott helyett.

## 5. Globális Ipari és Folyamatfejlesztési Igazgatóság

A globális ipari fejlesztés a technológiák fejlesztésén, jobbá, hatékonyabbá, gazdaságosabbá tételén dolgozik. Négy alegysége van, a formulázás és liofilizálás technológia platform (FLTTP), Technológiai platform 1 (TP1), Technológiai platform 2 (TP2), az analitikai módszerek platform (AMTP), és a pilot laboratórium (PP).

## 6. A Tojásdehidratáló technológiája

Környezethasználó a gyártástechnológiákat kiegészítő, az élővírus vakcina termelése során képződött tojáshulladék mennyiségének csökkentésére irányuló, hulladék előkezelésnek minősülő technológiája (D épület).

A kezelési technológia lépései:

1. Tojásdarálás a B2 épületben található 2 db daráló berendezésben, a hulladékot kézzel adagolják a darálóba, a műszak alatt folyamatosan működik a berendezés. Időközönkénti PW vizet adagolnak. Várható heti mennyiség: Az 1. tojáslaborban 158 000 db tojás, míg a 2. laborban 248 000 db tojás.
2. A ledarált tojás továbbítása zárt csővezetékben szivattyúval a kültéri 8 m<sup>3</sup>-es átmeneti tároló, gyűjtő puffer tartályba, ahol 5-8 fok kötött tárolják a hulladékot, míg a szükséges mennyiségű tojásdarálék össze nem gyűlik, mivel a dehidratáló berendezés egy sarzsban 6,5-6,8 m<sup>3</sup> tojásdarálékot képes hőkezeléssel dehidratálni.
3. A tároló tartályból a megfelelő mennyiségű anyag továbbítása zárt csővezetéken keresztül, szivattyú segítségével, a dehidratáló berendezésbe.
4. Dehidratálás DMI gyártmányú tojásdehidratáló (hőcserélő) berendezéssel 4 órán keresztül 80°C feletti hőmérsékleten, majd a darálékot hűlni hagyják. Teljes ciklusidő (hűtési idővel és kitárolással) kb. 17-18 óra. ezzel a hulladék víztartalmát megközelítőleg 15%-ra, az eredeti térfogatát pedig mintegy 70%-kal csökkenti. Ez a folyamat a gyártói leírás szerint patogénmentessé is teszi a hulladékot. A ciklus befejeztével a rendszer automatikusan leáll.
5. A dehidratált hulladék kitárolása zárt adagoló csigasegítségével a gyűjtő edényzetbe.
6. A tojásdarálékkal szennyezett csőszakaszok és a puffertartály tisztítása a CIP rendszerrel.

#### **Veszélyes hulladék előkezelési tevékenység:**

A hulladékkezelési folyamat a B2 üzemben elhelyezett két db tojásdaráló készülékkel kezdődik. Itt az ~~üzem dolgozói kézzel adagolják a gyártás során keletkező tojáshulladékot a tojásdaráló berendezések garatjába.~~ A darálót a kezelő személyzet kézzel indítja és a műszak alatt folyamatosan működik. A várható heti mennyiség az 1. tojáslaborban 158 000 db tojás, míg a 2. laborban 248 000 db tojás. Innen zárt rendszeren halad tovább a hulladék. A darálékot egy-egy kördugattyús szivattyú adja fel egy 8 m<sup>3</sup>-es keverős puffertartályba egy-egy csővezetéken keresztül. A tartályban a tojásdarálékot 5-8°C közötti hőmérsékleten tárolják az erjedéssel járó folyamatok lassítása érdekében, ezért a tartály duplafalú hűtő / fűtő köpennyel van ellátva. A tartály kilégzőjére elektromosan fűtött steril szűrő és aktív szén-szűrő kerül felszerelésre.

Innen a puffertartályhoz tartozó szivattyúk továbbítják a tojáshulladékot csővezetéken keresztül az előmelegített (80°C) dehidratáló berendezésbe, amikor a tartályban megfelelő mennyiségű, a dehidratáló elindításához szükséges tojásdarálék összegyűlt.

A dehidratáló berendezés egy könnyűszerkezetes épületben került elhelyezésre, melyet két külön helyiségre bontottak. A nagyobb területen kapott helyet maga a dehidratáló berendezés, míg a kisebb helyiségben a zárt kihordó, a tároló konténerek és a dehidratáló berendezés kiömlő csonk felőli része. A dehidratáló berendezés betáplálása teljesen zárt rendszerben történik. Kezelői jelenlét üzemszerűen nem szükséges ebben a térrészben, kizárólag a berendezés tisztítása esetén. A dehidratáláshoz egyéb vegyi anyagot nem használnak.

A keletkező előkezelt hulladékot engedéllyel rendelkező partnercégnek adják át további kezelés céljából.



## A tevékenység során alkalmazott elérhető legjobb technika

Környezethasználó a telephelyén folytatott tevékenysége során az elérhető legjobb eljárások elve alapján törekszik az adott műszaki és gazdasági körülmények között megvalósítható leghatékonyabb eljárások alkalmazására, a legkíméletesebb környezet-igénybevétellel járó, anyag- és energiatakarékos technológiákra, a környezetterhelést csökkentő folyamattírányításra.

Az elérhető legjobb technikának való megfelelés vizsgálatát és bemutatását a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú mellékletében megadott szempontrendszerbe foglalva, a 2006 augusztusában kiadott „Organic Fine Chemicals” BREF dokumentum, valamint a 2016. májusban kiadott a Bizottság (EU) 2016/902. végrehajtási határozata, mint BAT-következtetés felhasználásával végeztük el, 2022-ben a benyújtott 1-342/2022. számú teljeskörű környezetvédelmi felülvizsgálatban, illetve ezt módosítottuk 2023-ban a kazánháza modullabor és az üzemi VH gyűjtőhely telepítésére vonatkozóan. Arra való tekintettel, hogy a beruházással új gyártó technológia nem kerül telepítésre (az inaktivált vírusvakcinagyártás jelenleg is működő gyártástechnológia a telephelyen), a korábban benyújtott az elérhető legjobb technikának való megfelelés megállapításait érvényesnek tekintjük.

A BAT táblázatot Környezethasználó kiegészítette a tojásdehidratálásra vonatkozó megállapításokkal (lásd vastagon szedett sorok). A BAT teljesítésének érdekében tett intézkedéseket a táblázat harmadik oszlopában tüntette fel Környezethasználó. (A BAT szempontok mellett zárójelben jelölte a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. számú mellékletében megadott BAT követelmény sorszámat.)

<i>Technológiai folyamat, eljárás, vizsgált elem</i>	<i>BAT szempont</i>	<i>BAT érdekében megtett intézkedések</i>
<b>BAT-következtetések (Bizottság (EU) 2016/902. végrehajtási határozat)</b>		
<b><u>1. Környezetközpontú irányítási rendszerek bevezetése, működtetése</u></b>	EN ISO 14001 vagy EMAS szerinti tanúsítás, irányítási rendszer bevezetése, üzemeltetése (10., 11.)  A rendszer részeként nyilvántartások vezetése a szennyvíz- és hulladékgáz-áramokról (6., 9.)	Környezethasználó GMP Minőség Menedzsment Rendszert üzemeltet, amely alapján megfelelő dokumentációs rendszerrel rendelkeznek a gyártási tevékenységgel kapcsolatban, folyamatos monitorozást (mind a termékre mind a használt anyagokra, berendezésekre, eszközökre) és rendszerfejlesztést végeznek, illetve a dolgozók oktatása is rendszeres. Bár ez nem a tevékenység környezeti hatásaira összpontosít, számos eleme hatással van a kibocsátásokra, így közvetve segíti a Környezethasználó környezeti szempontú fejlődését.  Környezethasználó szennyvízkezelő berendezései automata szabályozó egységekkel felszereltek, melyeken a műveletek aktuális állapota nyomon követhető, a rendszer az adatokat rögzíti, azok visszakereshetők. A pontforrásokra vonatkozóan üzemnaplót, a hulladékokról elektronikus nyilvántartást vezetnek.

<i>Technológiai folyamat, eljárás, vizsgált elem</i>	<i>BAT szempont</i>	<i>BAT érdekében megtett intézkedések</i>
<b>BAT-következtetések (Bizottság (EU) 2016/902. végrehajtási határozat)</b>		
<b>2. Ellenőrzés</b>	<p>Szennyvízáramok, vízbe történő kibocsátások paramétereinek, koncentrációinak ellenőrzése (6., 11.)</p> <p>Releváns forrásokból származó, levegőbe történő diffúz VOC- és bűzkibocsátások rendszeres ellenőrzése (6., 11.)</p>	<p>Környezethasználó szennyvizeinek minőségét önellenőrzés keretében negyedévente ellenőrizteti. A főbb paraméterek nyomon követését az automata szabályozó rendszer teszi lehetővé az egyes szennyvízkezelő berendezéseken.</p> <p>A tevékenység során alapvetően biológiai eljárás történik, ezért a VOC kibocsátás nem jellemző a telephelyen. Szerves oldószert csak a Coxevac gyártásnál az oltóanyag tisztítására használnak, amelyet használat után hulladékként ártalmatlanítanak. A technológia fertőzés veszélyes jellege miatt zárt, diffúz kibocsátás a környezetbe nem valószínűsíthető. A pontforrások emisszió méréseit rendszeresen elvégeztetik.</p> <p>Az egyes folyamatok zárt épületen belül történnek, a hulladékokat hűtve tárolják, bűz kibocsátás nem valószínűsíthető. A rolling palack feldolgozóba a hulladék zárt csővezetékeken keresztül jut, amelyeket rendszeresen fertőtlenítenek, ellenőriznek.</p> <p>Dehidratáló tartályban nyomáshiányt alakítanak ki, (melyet mérőműszer ellenőriz folyamatosan) így nincs kifelé áramlás a tartályból.</p>



<i>Technológiai folyamat, eljárás, vizsgált elem</i>	<i>BAT szempont</i>	<i>BAT érdekében megtett intézkedések</i>
<b>BAT-következtetések (Bizottság (EU) 2016/902. végrehajtási határozat)</b>		
<p><b><u>3. Vízbe történő kibocsátások</u></b></p>	<p>Vízfelhasználás és szennyvízképződés csökkentése (4., 6., 9., 10.)</p> <p>Szennyvíz elkülönített gyűjtése, elválasztása a nem szennyezett vizektől (4., 10.)</p> <p>A vízbe történő ellenőrizetlen kibocsátások megelőzése érdekében megfelelő tárolási pufferkapacitás létrehozása a normál üzemi körülményektől eltérő esetekben keletkező szennyvízárámok fogadására, további intézkedések (6., 10., 11.)</p> <p>Integrált szennyvíztisztítási stratégia (folyamatintegrálás, visszanyerés, előtisztítás, technikák kombinálása a végső tisztításnál) (6., 10.)</p> <p>BAT-AEL kibocsátási szintek alkalmazása (6., 10.)</p>	<p>A B5 épületnél az elfolyó esővizet gyűjtik, amelyet locsolásra használnak, csökkentve a vezetékes víz felhasználást.</p> <p>Az új gőzfejlesztő kazánoknál az iszapolás és TDS szabályzás szennyvizének újrahasznosítását tervezik. A nyersvíz felhasználás csökkentésére kondenzvíz gyűjtés kerül megvalósításra az új gőzfejlesztőknél. A központi sűrített levegő kompresszor vízhűtése zárt rendszerű. A Liofilizálóban üzemelő kompresszor hűtése is zárt rendszerű, ezzel is csökkentve a vízfelhasználást. Nyersanyag újrafelhasználás nem lehetséges a szigorú gyógyszeripari minőségi követelmények miatt. A technológia jellegéből adódóan, a fertőzések elkerülése érdekében a megtisztított szennyvíz visszaforgatására nincs lehetőség.</p> <p>Környezethasználó épületenként, technológiáinként külön szennyvíz előkezelőkkel rendelkezik. Szennyvizet a kezelésig külön gyűjti, majd az elsősorban az esetlegesen szennyvízbe került fertőző mikroorganizmusok eltávolításának érdekében kezeli, majd az egyesített csatornahálózatba vezeti. 2015-ben kapacitás bővítést hajtottak végre a 3.sz. előkezelőben a megnövekedett szennyvízmennyiség biztonságos kezelése érdekében. Környezethasználó rendelkezik elfogadott üzemi kárelhárítási tervvel az esetleges haváriákra történő gyors és megfelelő reagálás érdekében.</p> <p>Környezethasználó szennyvízeinek kezelésére a biológiai szennyezők (mikroorganizmusok) inaktiválása miatt van szüksége, amely a pH módosításával, esetenként hidrogén-peroxiddal történő oxidációval kiegészítve. A B5 épületben az eddigiektől eltérő módon hőkezelésnek vetik alá a szennyvizet, ezzel fertőtlenítik, majd visszahűtve jut a csatornába.</p> <p>Emellett a telephelyen konyhai zsírfogó és a csapadékvíz tisztítására olajfogó berendezést is telepítettek. A neocox technológiamódosítás beruházás során a szennyvíz előkezelő a korábbi pH alapú (sósavat és NaOH-t használó) kezelési technológiai helyett magas hőmérsékleten dekontaminálja a szennyvizet, így a minimálisra csökkentve a szennyvízkezelés kapcsán a vegyi anyagok használatát. A H épület egyik vízkezelőjét -a szennyvíz sótartalmának csökkentése érdekében - foszfátos kezelőre cserélték. A neocox technológiamódosítás beruházás során a szennyvíz előkezelő a korábbi pH alapú (sósavat és NaOH-t használó) kezelési technológiai helyett magas hőmérsékleten dekontaminálja a szennyvizet, így a minimálisra csökkentve a szennyvízkezelés kapcsán a vegyi anyagok használatát.</p> <p>technológiai helyett magas hőmérsékleten dekontaminálja a szennyvizet, így a minimálisra csökkentve a szennyvízkezelés kapcsán a vegyi anyagok használatát.</p> <p>Az önellenőrzési mérések eredményei több esetben nem feleltek meg a kibocsátási határértékeknek, így jelenleg az előírásoknak nem felelnek meg. A BAT következtetésben szereplő BAT-AEL szintek víztestbe történő közvetlen bevezetésre vonatkoznak, a Környezethasználó közcsatornába bocsátja szennyvizét.</p>

Technológiai folyamat, eljárás, vizsgált elem	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BAT-következtetések (Bizottság (EU) 2016/902. végrehajtási határozat)</b>		
<u>4. Hulladék</u>	<p>A hulladéktermelés megelőzése vagy – ha ez nem kivitelezhető – az ártalmatlanításra küldött hulladék mennyiségének csökkentése. (1., 6., 10.)</p> <p>A további tisztítást vagy ártalmatlanítást igénylő szennyvíziszap mennyiségének és lehetséges környezeti hatásának csökkentése (kondicionálás, víztelenítés, stabilizálás, szárítás). (1., 4., 6., 10.)</p>	<p>2013-ban a veszélyes hulladékok szállítására bevezették a rácsos palettákon való gyűjtést, így csökkentve a hulladék csomagolására használt műanyag fóliát, és a hulladékok kiszállítási gyakoriságát.</p> <p>2014-től belső számítógépes rendszert alakítottak ki a raktárkészletek és a karbantartás követésére, ezzel csökkentve az irodai papírfelhasználást, valamint az alapanyag felhasználást optimalizálták.</p> <p>A rolling palack daráló berendezés üzemelésével a korábbi veszélyes hulladékként elszállított nagyobb térfogatot kitevő műanyag rolling palackok helyett, kisebb térfogatú nem veszélyes hulladék, műanyag daralék keletkezik.</p> <p>A dehidratáló berendezéssel csökken az ártalmatlanításra küldött hulladék mennyisége. <b>A Neocox üzem technológiamódosítása következtében az üzemben keletkező hulladék mennyisége jelentősen csökken, a korábbi mennyiség 5% fog csak keletkezni.</b></p>
		<p><b>A Neocox technológiaváltás következtében megszűnik a telephelyen a tűz és robbanásveszélyes éterhulladék keletkezése.</b></p> <p>Az új veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely biztosítja majd az elegendő és biztonságos hűtött tároló kapacitást a keletkező veszélyes hulladékoknak.</p> <p>A szennyvíz előkezelőkben vegyszeres kezeléssel vagy a Fenton-reakció alkalmazásával történik a szennyvizek ártalmatlanítása, iszap nem keletkezik. A B5 épületben az új szennyvízkezelő hőmérséklet emeléssel és hőntartással végzi a fertőtlenítést. A B4-es épületben és a IV. liofilizálóhoz (H épület) tartozó szennyvízkezelőkben a többi szennyvízkezelőhöz hasonló eljárás folyik.</p>



<i>Technológiai folyamat, eljárás, vizsgált elem</i>	<i>BAT szempont</i>	<i>BAT érdekében megtett intézkedések</i>
<b>BAT-következtetések (Bizottság (EU) 2016/902. végrehajtási határozat)</b>		
<p><b><u>5. Levegőbe történő kibocsátások</u></b></p>	<p>Hulladékgázgyűjtés (kibocsátási források zártá tétele és amennyiben lehetséges, a kibocsátások kezelését) és – tisztítás (4., 6., 10.)</p> <p>Fáklyázás (biztonsági okokból indokolt esetekre és a nem rutinszerű üzemi feltételek esetére való korlátozása) (6., 10.)</p> <p>Diffúz VOC-kibocsátások megelőzése, csökkentése (szivárgásészlelő rendszerek, karbantartások, kibocsátási források csökkentése...) (4., 6., 10.)</p> <p>Bűzkibocsátás megelőzése, csökkentése (eljárásrend a megfelelő intézkedésekre, ellenőrzésre, megelőzési program) (6., 10.)</p>	<p>A telephelyen alapvetően a biológiai veszélyesség miatt a termelés zárt körülmények között történik. A biológiai eljárásokkal történő termelés miatt VOC kibocsátás nem jellemző. Kibocsátások minimálisak, gyűjtésük nem releváns.</p> <p><b>A Neocox technológiaváltásának következtében megszűnik a telephelyen a metil-terc-butil-éter felhasználás.</b></p> <p>Nem alkalmaznak fáklyázást a telephelyen, a technológia nem indokolja.</p> <p>A telephelyen a nitrogéntartályt és a Coxovac üzemet látták el gázérzékelővel (éter és oxigénszint jelzésére) biztonsági és egészségügyi okokból.</p> <p>A berendezések karbantartását rendszeresen elvégzik, 2014-ben a karbantartások hatékonyabb nyomon követésére új belső számítógépes adatbázist hoztak létre, amelyet azóta sikeresen üzemeltetnek.</p> <p>Az egyes folyamatok zárt épületen belül történnek, a hulladékokat hűtve tárolják, várható vagy igazolt a zavaró szaghatás előfordulásával ezzel kapcsolatban nem kell számolni. A rolling palack feldolgozóba a hulladék zárt csővezetéseken keresztül jut, amelyeket rendszeresen fertőtlenítenek, ellenőriznek többek között a szaghatás minimalizálása érdekében is.</p> <p>A tojásdehidratáló berendezés puffer tartályának légzője elektromosan fűtött steril szűrő és aktív szén szűrő kerül felszerelésre bűzkibocsátás megelőzésére.</p> <p>Dehidratáló tartályban nyomáshiányt alakítanak ki, így nincs kifelé áramlás a tartályból.</p> <p>Az elszívott gázok és gőzök a kazán égésterébe kerülve elégnek, így a kibocsátott füstgázzal sem bűz sem patogén nem juthat ki a környezetbe.</p> <p>A telephelyen lévő targoncák többsége elektromos, az új targoncák beszerzésénél is ezt a megoldást választják.</p> <p>Az új gőzfejlesztő kazánokban a alacsony NOx kibocsátású gázégők lesznek.</p>

<i>Technológiai folyamat, eljárás, vizsgált elem</i>	<i>BAT szempont</i>	<i>BAT érdekében megtett intézkedések</i>
<b>BAT-következtetések (Bizottság (EU) 2016/902. végrehajtási határozat)</b>		
<b>6. Zajkibocsátás</b>	Zajkezelési terv kidolgozása és végrehajtása, kombinált technikák alkalmazása (berendezések elhelyezése, karbantartások, alacsony zajszintű berendezések alkalmazása, szigetelések, zajcsökkentő berendezések alkalmazása) (6., 10.)	<p>A telephely meghatározó zajforrásai az épületeken kívül elhelyezett hűtőberendezések (B3 és a B1-B2 épület kültéri hűtőberendezései), melyek köré 2012-2013-ban zajvédőfalat építettek, amelyek felújítása 2016-2017-ben megtörtént.</p> <p>A telephelyen belüli anyagmozgatás nagy része az épületek közötti útvonalakon zajlik. A berendezések karbantartása folyamatos.</p> <p>2018-ban 2 db folyadékűtőt energiatakarékosabbra és csendesebbre cseréltek, valamint a H épületben kicserélték a klímákat.</p>



Technológiai folyamat, eljárás	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<p><b><u>1. Környezetvédelmi, egészségügyi és biztonsági szempontok integrálása a folyamatfejlesztésbe</u></b></p>	<p>Irányítási rendszerek kidolgozása, eredményeik auditálása, kiértékelése még a fejlesztési folyamatban (10., 11.)</p> <p>Keverési hatékonyságok javítása (4.)</p> <p>Kevésbé veszélyes alap- és segédanyagok használata (2., 9., 10., 11.)</p> <p>Energiaszükséglet csökkentése a reakciókban (4., 9.)</p> <p>Lehetőség szerint megújuló nyersanyagok használata, felesleges származékképzés elkerülése, megfelelő katalizátor használata (1., 3., 4., 6., 9., 10.)</p>	<p>Környezethasználó GMP Minőség Menedzsment Rendszert üzemeltet (lásd: Jelen táblázat BAT-következtetéseknek való megfelelés vizsgálata 1. pont).</p> <p>A reakciókra vonatkozó BAT pontok nem relevánsak Környezethasználó tevékenységére nézve, mivel azok biológiai eljárások, kémiai reakciók nem történnek.</p> <p>Környezethasználó kémiai értelemben vett veszélyes anyagokat az eljárások során alapvetően nem használ.</p> <p><b>A Neocox üzem technológiaváltása miatt a Coxevac üzem metil-terc-butil-étre felhasználása megszűnik.</b></p> <p>A szennyvíztisztításnál alkalmaznak savat és lúgot az előkezelők egy részében, azonban az újonnan telepített előkezelők esetén már főként hidrogén-peroxidot, vagy a B5 épületnél csak hőkezelést alkalmaznak a fertőtlenítésre. Az elmúlt évek bővítései, korszerűsítései során a fejlesztési részlegen bevezették tojások UV fényrel történő külső fertőtlenítését.</p> <p><b>A neocox technológiamódosítás beruházás során a szennyvíz előkezelő a korábbi pH alapú (sósavat és NaOH-t gasználó) kezelési technológiai helyett magas hőmérsékleten dekontaminálja a szennyvizet, így a minimálisra csökkentve a szennyvízkezelés kapcsán a vegyi anyagok használatát.</b></p> <p>Tripánkék esetében ahol lehet, nem manuálisan számolják a sejteket, hanem géppel, így a dolgozók kevésbé érintkeznek a szerrel.</p> <p>Ahol ki lehetett váltani, a formaldehidet már nem használják.</p> <p>Oxigén megkötő vegyszer csökkentésére termikus gáztalanítás kerül tervezésre az új gőzfejlesztő kazánok esetében.</p>

Technológiai folyamat, eljárás	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<p><b><u>2. Folyamatbiztonság és megszaladó reakciók megelőzése</u></b></p>	<p>Az emberi hibázási lehetőségek minimalizálása. (10., 11.)</p> <p>Folyamatok részletes megismerése, az esetleges haváriákból a tanulságok levonása, a megtett intézkedések, oktatások és biztonsági rendszerek értékelése, ellenőrzése (6., 10., 11.)</p> <p>Reakció paraméterek mérése, vészhűtés, nyomásálló berendezések alkalmazása, nyomáscsökkentés (4., 6., 10., 11.).</p> <p>Veszélyes anyagok megfelelő tárolása, kezelése (4., 6., 10., 11.).</p>	<p>A telephelyen a termelésben főként biológiai eljárásokat alkalmaznak, alapvetően nincsenek kémiai reakciók. A berendezések és eszközök korszerűsítése a bővítések során valósult meg: lehetőség szerint a korábbiaknál modernebb eszközöket szereztek be, amelyek mind környezetvédelmi, mind biztonsági szempontból az előzőeknél fejlettebb technológiai színvonalat képviselnek. Ilyen beruházás volt például az aratás gépesítése, a tojások UV fényvel történő külső fertőtlenítése a fejlesztési részlegen, korszerűbb töltőgép, autokláv és mosogató berendezések beszerzése. Emellett a szennyvízkezelőkben a tisztítás és vegyszeradagolás automatizált, emberi beavatkozást nem, vagy csak kismértékben igényel. A vállalat rendelkezik katasztrófavédelmi engedéllyel, SKET-tel, vizsgálták a folyamatbiztonságot, készült beavatkozási terv.</p>
		<p>Környezethasználó rendelkezik jóváhagyott üzemi kárelhárítási tervvel, mely tartalmazza a haváriák esetén teendő intézkedéseket. A dolgozók rendszeres oktatása biztosított.</p> <p>A tűzveszélyes anyagokat minősített tűzálló szekrényben tárolják. Minden környezetre veszélyes folyékony anyag alatt kármentő edényzet, vagy kármentő raklap található.</p> <p>A biztonságot szolgálja a rendszeres karbantartás, amely vezetésére számítógépes adatbázist is bevezettek. A B8 épületbe kerül elhelyezésre a Médialabor is. Az itt készített oldatok kb. felét a B8 épületben és a közvetlenül mellette elhelyezkedő B5 épületben használják fel. E miatt a szállítási távolságok, így aállítás alatti esetleges anyagkiszabadulási lehetőség is csökkent.</p> <p>A tojásdehidratáló zárt rendszerben működik, zárt csővezetéken történik az anyagtovábbítás. Biztonsági berendezések felügyelik a folyamatot és berendezéseket (nyomáskülönbség távadó, túltöltés elleni védelem, tartálysint mérés fenéknyomás távadóval)</p>



Technológiai folyamat, eljárás	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<p><b><u>3. Tervezés</u></b></p>	<p>Új létesítmények tervezése során olyan technológiák alkalmazása, amelyek minimalizálják a kibocsátásokat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zárt berendezések alkalmazása (4., 10.),</li> <li>• mesterséges szellőztető rendszerek alkalmazása (4.),</li> <li>• VOC kezelésénél inert gáz alkalmazása (4., 6.),</li> <li>• oldószer visszanyerés biztosítása, (1., 3., 4., 6., 9., 10.)</li> <li>• szivattyúk kiváltása gravitációs szállítással (4.),</li> <li>• szennyvizek szétválasztása (3., 4.),</li> <li>• magasfokú automatizálás alkalmazása (4., 6., 11.).</li> </ul>	<p>A tevékenység során alapvetően biológiai eljárás történik, ezért a VOC kibocsátás nem jellemző a telephelyen.</p> <p><b>A Neocox beruházás következtében a Coxevac üzemben megszűnik az oldószer felhasználás.</b></p> <p>A tevékenység jellege miatt a termelést zárt, tisztateres helyiségekben végzik, ahol légkezelő rendszereken keresztül történik a levegő be- és kiáramlása. A légtechnika karbantartása a szervezeten belül folyamatos.</p> <p>A telephelyen számos csővezetéken keresztüli szállítás történik. A rolling palack feldolgozóba (H épület és B5 épület) a palackok gravitációs úton érkeznek.</p> <p>Épületenként, technológiánként külön szennyvíz előkezelőkkel rendelkeznek. A szennyvizet a kezelésig külön gyűjtik. A szennyvízkezelést felülvizsgálják a határérték túllépések miatt.</p> <p>A berendezések és eszközök korszerűsítése a bővítések során valósult meg: lehetőség szerint a korábbiaknál modernebb eszközöket szereztek be, amelyek mind környezetvédelmi, mind biztonsági szempontból az előzőeknél fejlettebb technológiai színvonalat képviselnek. Ilyen beruházás volt például az aratás gépesítése, a tojások UV fényel történő külső fertőtlenítése a fejlesztési részlegen, korszerűbb töltőgép, autokláv és mosogató berendezések beszerzése.</p> <p>Emellett a Környezethasználó szennyvízkezelő berendezései automata szabályozó egységekkel felszereltek.</p> <p>Folyamatosak a fejlesztések; az elmúlt években technológiai rendszerek felújításai történtek, amelyek a meglévő technológiák jobb kihasználhatóságát szolgálják.</p>

Technológiai folyamat, eljárás	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<p><u>4. Talajvédelem és vízvisszatartási lehetőségek</u></p>	<p>Biztosítani kell a folyékony alapanyagok talajba és talajvízbe szivárgása elleni védelmet, a kifolyások mielőbbi észlelését, a megfelelő térfogatú kármentő alkalmazását. (6., 10., 11.)</p> <p>Szivárgás- és túltöltés elleni védelem a tárolásra, átféjtésre szolgáló területeken, edényeken, tartályokon. (4., 6., 10., 11.)</p> <p>Tartályok és szelepek rendszeres felülvizsgálata. (10., 11.)</p>	<p>Minden környezetre veszélyes folyékony anyag alatt kármentő edényzet, vagy kármentő raklap található. A tartályok, ideértve a szennyvízkezelőket is kármentőben kaptak helyet. A telephelyen a szállítási útvonalak szilárd burkolaton vezetnek, a termelés zárt épületekben történik.</p> <p>A földalatti tartályok duplafalúak, az olajtartály szivárgás érzékelővel ellátott.</p> <p>A telephelyen számos anyag mozgatását zárt csővezetékeken keresztül oldják meg. A csővezetékek a helyiségekbe (épületekbe) való becsatlakozások előtt elzáró szerkezetekkel vannak ellátva, hogy üzemzavar esetén a meghibásodott csőszakasz gyorsan és biztonságosan kiiktatható legyen.</p> <p>A veszélyes hulladékok az új hűtött tárolóban zárt, kármentővel ellátott területen lesznek tárolva.</p> <p>A B5 épületbe telepített</p>
		<p>légkompresszorok olajmentes, léghűtéses kivitelű berendezések. A hűtéshez használt berendezések korszerű folyadékűtők, illetve egy szárazhűtő, valamint hulladék hő hasznosító kört is alkalmazniak. Folyamatosan váltják ki a meglévő kompresszoros hűtőrendszereket léghűtéses, ventilátoros hűtőkre. Környezethasználó rendelkezik üzemi kárelhárítási tervvel.</p> <p>A talajvíz minőségének ellenőrzésére monitoring kutakat üzemeltet. 2015-ben a TK3 és TK1 monitoring kutak felszíni kialakítását módosították, azokat földfelszínnel egy szintbe süllyesztették, betonnal megerősítették, lefedték.</p> <p>A korábban a NAV tulajdonban lévő területre széntetraklorid és PAH szennyeződést mutattak ki a feltöltött talajrétegben. Részletes tényfeltárást végeztek, a Záródokumentáció elfogadásával kármentesítési monitoring folytatására kötelezettek lettek. 4 db új monitoring kúttal bővítették a meglévő rendszert. Környezethasználó szennyvíz önellenőrzést továbbra is végez, a csatornahálózatát rendszeresen ellenőrzi, tisztítja.</p>



<i>Technológiai folyamat, eljárás</i>	<i>BAT szempont</i>	<i>BAT érdekében megtett intézkedések</i>
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<u>VOC kibocsátások csökkentése</u>	Zárt rendszerek alkalmazása mind az üzemcsarnokokban a termelés helyein, mind berendezésekben és szárítókban, mind a készülékek tisztításakor. (4., 10.)  Gőzök recirkuláltatása a folyamatokba (3., 4., 10.).	Nem releváns.  Környezethasználó minimális szerves oldószert használ (egyedül a Coxevac gyártásnál), eljárásai biológiai folyamatokon alapulnak. A gyártás a technológiai követelmények miatt zárt, tisztateres helyiségekben történik.  A készüléktisztítás folyamataiban változások nem történtek, oldószert felhasználás ehhez nem szükséges. A berendezéseket jellemzően gőzzel sterilizálják.
<u>6. Légszennyező anyagok mennyiségének és terhelésének minimalizálása</u>	Zárt rendszerek alkalmazása. (4., 10.)  Az eljárásban használt berendezések légzáróságának tesztelése, ellenőrzése. (4., 10., 11.)  Rövid idejű inertizálás alkalmazása a folyamatossal szemben.(4.)  Folyadékok betáplálási módjának, megválasztása (pl.: merülő csővel).(4., 10.)	Nem releváns.  A BAT előírások elsősorban a VOC kibocsátások megelőzésére, csökkentésére irányulnak kémiai reakciók során. Környezethasználó biológiai eljárásokat alkalmaz a gyártás során.
<u>7. Szennyvíz áramok csökkentése</u>	Magas sótartalmú anyalúgok használatának kerülése, vagy feldolgozásának lehetővé tétele (pl.: membrános technológiával történő szétválasztás) (1., 3., 10.)  Ellenáramú mosás alkalmazása. (4.)  Előmosás alkalmazása a szerves szennyezések csökkentésére a szennyvízben. (4., 10.)  Vízmentes vákuum előállítás. (4., 9.)  Indirekt hűtés alkalmazása. (4.)	A technológiából keletkező szennyvizek (mosogatás, autoklávok tisztítása, személyszilip zuhanyzó, ultraszűrés, centrifugálás) kezelésére a fertőzésveszélyes miatt van szükség. A kezeléshez NaOH-t és HCl-t, vagy hidrogén-peroxidot és vaskloridot használnak.  A szennyvíz sótartalmának csökkentése érdekében a H épület egyik vízkezelőjét foszfátos kezelőre cserélték. A B5 épületben az új szennyvízkezelő hőmérséklet emeléssel és hőntartással végzi a fertőtlenítést, vegyszer adagolás egyáltalán nincs. A szennyvíz magas sótartalma miatt szennyvízcsökkentési ütemtervet készítettek és kezdenek megvalósítani. <b>A Neocox üzemben az új szennyvízkezelő hőmérséklet emeléssel és hőntartással végzi a fertőtlenítést.</b>  Zárt vizes hűtőkörök kialakítására törekednek pl.: Liofilizáló üzemek hűtőjében, H épület kompresszoránál.  Az új kazánoknál az iszapolás és TDS szabályzás szennyvizének az újra hasznosítása.

Technológiai folyamat, eljárás	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<p><b><u>8. Energiafogyasztás minimalizálása</u></b></p>	<p>Olyan technológiai megoldások, optimalizálások alkalmazása, amelyek az energiafogyasztást csökkentik (4., 9.)</p>	<p>A technológiákban az energiaigényes folyamat a hűtés, melynek során zárt vizes hűtőkörök kialakítására törekednek pl.: Liofilizáló üzemek hűtőjében, H épület kompresszoránál.</p> <p>Az elektromos energia hatékony felhasználását biztosítják a transzformátorok és a vészaggregátok, amelyek telepítésével javították a raktárak folyamatos hűtési igényének biztonságát is.</p> <p>Környezethasználó energiahatékonysági intézkedései elsősorban nem a technológiához, hanem az épületek fenntartásához, üzemeltetéséhez kötődnek: folyamatosan cserélik épületeikben a világítótesteket korszerű LED-es és kompakt fénycsövekre. Elvégezték az A, a T és H épületek hőszigetelését. Az irodai, konyhai elektromos berendezések beszerzése esetén a fokozottan energiatakarékos megoldásokat részesítik előnyben.</p>
		<p>Az új beruházások során az energiahatékonyság is szempont volt: A B5 épületben a hűtési rendszer hulladékhőjét hasznosítják a légtechnikában felfűtésre és szárításra, illetve a HMV előállításához is ezt hasznosítják. Az épületek fűtése továbbra is gőzzel történik az új épületek és épületrészekben is.</p> <p>A szervezetten belül a villamos, gőz és sűrített levegő hálózat, valamint a légtechnika karbantartása folyamatos. a hűtők karbantartását külső szakszervíz végzi.</p> <p>Folyamatosan dolgoznak energia hatékonyságot növelő beruházásokon, javításokon, így 2022-ben a csővezetékek újra szigetelése valósult meg, illetve gőz előállító kazánok telepítése is 2022-ben történt meg.</p> <p>A gőztermelés és a melegvíztermelés a legmodernebb gőz és melegvíz termelő kazánokkal kerül megvalósításra figyelembe véve a hazai és nemzetközi környezetvédelmi előírásokat. A kazánház és a berendezés hőszigeteltek. A B8 épületben a világítás, a klíma, és az egyéb berendezések kiválasztásánál is alapvető szempont az energiatakarékos, a legmodernebb megoldásokat tervezik beépíteni az üzembe.</p>



Technológiai folyamat, eljárás	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<p><b><u>9. Anyagmérleg és hulladékáram elemzés</u></b></p>	<p>Éves anyagmérlegek készítése VOC, TOC, AOX és nehézfémek esetén. (1., 3., 6., 9., 10.)</p> <p>Részletes hulladékáram analízis kidolgozása a hulladék eredetének meghatározására, és adatot szolgáltat a megfelelő gáz és szennyvíztisztításhoz, szilárd maradékok kezeléséhez. (1., 3., 6., 10.)</p> <p>Szennyvízparaméterek nyomon követése, elemzése (pl.: napi és kezeléskénti mennyiség, KOI, BOI5, pH...) (6.).</p> <p>Levegőbe történő kibocsátások monitorozása (6.).</p>	<p>Nem releváns.</p> <p>Környezethasználó tevékenysége esetén a felhasznált alapanyagok főként élő szervezetek, szövetek és tojás, amelyek esetén anyagmérleg felállítására nincs lehetőség.</p> <p>A hulladékok keletkezése nem kémiai reakciókból történik, így eredete anyagmérleg nélkül is megállapítható. Mennyisége a termelés függvénye. A hulladékokról nyilvántartást vezetnek, annak mennyiségét mérik. Térfogatcsökkentés, valamint a veszélyes jelleg megszüntetésére tojásdehidratáló és rolling palack daráló berendezéseket telepítettek.</p> <p>Környezethasználó önellenőrzési tervének megfelelően végzi a szennyvizek mintavételét elemzését, emellett a szennyvízkezelők automata szabályozásúak, így a kezelési műveletek, a vegyszeradagolás, a kezelés, keverés, behatási idők, a pH értékek, a csatornára bocsátások, és az előkezelés valamennyi mozzanata automatikusan rögzített, szükség esetén visszakereshető.</p> <p>Környezethasználó pontforrásai vészaggregátorokhoz, valamint a diagnosztikai laboratóriumhoz kapcsolódnak. A pontforrások időszakos (5 évenkénti) emisszió mérése megtörténik. Bejelentés köteles diffúz forrás nincs a telephelyen.</p> <p>A kazánházban felhasznált nyersvíz és gáz felhasználás mérésre kerül folyamatosan monitorozva annak nagyságát.</p>
<p><b><u>10. Oldószer visszanyerés</u></b></p>	<p>Oldószerek újrahasználata, ameddig a technológiai követelmények lehetővé teszik. (1., 3., 4., 10.)</p>	<p>Nem releváns.</p> <p>Környezethasználó csak a Coxevac gyártásnál használ oldószert, a gyártástechnológiából adódóan annak felhasználása nem csökkenthető, továbbá egészségügyi és biztonsági okokból a visszanyerés sem megengedett, az elhasznált oldószert étetéssel ártalmatlanítani kell.</p>

Technológiai folyamat, eljárás	BAT szempont	BAT érdekében megtett intézkedések
<b>BREF dokumentum (Manufacture of Organic Fine Chemicals 2006 augusztus)</b>		
<b><u>11. Szennyvízkezelés</u></b>	<p>Speciális szennyvízkezelési eljárások termelési technológia specifikus szennyvizekhez. (4., 10.)</p> <p>Ellenálló szervesanyag-tartalmú szennyvizek kezelése, szétválasztással, előkezelés és biológiai kezelés együttes alkalmazásával. (4., 10.)</p> <p>Oldószerek, halogénezett komponensek (klórozott szénhidrogének, AOX) és nehéz fémek eltávolítása a szennyvízből. (4., 10.)</p> <p>Szabad cianidok roncsolása. (4., 10.)</p> <p>Biológiai kezelés alkalmazása, meghatározott kibocsátási határértékekkel (BREF dokumentum 5.8. táblázat) (4., 10.)</p> <p>Elfolyó szennyvizek monitorozása, beleértve a biomonitoringot is, javasolt az online monitoring. (6.)</p>	<p>Környezethasználó szennyvízkezelést a fertőzőképesség megszüntetése végett alkalmaz. Szennyvize nem tartalmaz oldószereket, halogénezett komponenseket, cianidokat és nehéz fémeket. A kezelés pH változtatással, Fenton-reakcióval, illetve hőközléssel és hőntartással történik.</p> <p>Nem történik biológiai szennyvízkezelés a telephelyen, így a hivatkozott határértékeket sem kell alkalmazni. A szennyvizek az előkezelést követően a városi közcsontra jutnak.</p> <p>Környezethasználó a szennyvizeit önellenőrzés keretében negyedévente vizsgálhatja.</p> <p>A szennyvizek magas sótartalma miatt szennyezéscsökkentési ütemtervet dolgoztak ki és kezdenek megvalósítani, mert a határértékeket időnként túllépi. A szennyezéscsökkentési ütemterv kidolgozásakor figyelembe kell venni a modullabor és a kazánházi szennyvizek keletkezését is.</p>
<b><u>12. Környezetvédelmi irányítás</u></b>	<p>Környezetirányítási rendszer kidolgozása, bevezetése és fenntartása, mely során a környezetpolitikát határoznak meg, kidolgozzák és alkalmazzák a megfelelő eljárásokat (oktatás, termelés, kommunikáció, dokumentálás, ellenőrzés...), ellenőrzik a teljesülést felső vezetési szintekről is, stb. (6., 10., 11.)</p>	<p>Lásd: Jelen táblázat BAT-következtetéseknek való megfelelés vizsgálata 1. pont.</p>



## Légszennyező technológiák, pontforrások ismertetése, a pontforrások kibocsátási határértékei

Diagnosztikai laboratóriumi tevékenység (technológia azonosítója: 4)

Pontforrás azonosító	Pontforrás megnevezése	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P4	elszívó kürtő	Diagnosztikai labor elszívó ventilátor 1. (V4, 6300 m <sup>3</sup> /h)	xilolok
			etil-alkohol
P25	Diagnosztikai laborépület elszívó kürtő II.	Diagnosztikai labor elszívó ventilátor 2 (V26, 380 m <sup>3</sup> /h)	formaldehid

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	Tömegáram küszöbérték (kg/h)
xilolok	150	3 (3C osztály)
etil-alkohol	150	3 (3C osztály)
3C osztály összesen	150	3 (3C osztály)
formaldehid	20	0,1 (3A osztály)
3A osztály összesen	20	0,1
3A+3C osztály összesen	150	3

A vonatkozó határértékeket a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 6. számú mellékletében foglaltak figyelembevételével állapította meg a Környezetvédelmi Hatóság.

**Vészaggregát – szükségáramforrás (technológia azonosítója: 5)**

Pontforrás azonosító	Pontforrás megnevezése	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P5	vészaggregát kürtő	központi dízel aggregát (T27, 2440 kW)	nitrogén-oxidok
P6	AKSA APD70A kürtő	szükségáramforrás dízel aggregát (T28, 166 kW)	szén-monoxid
			szilárd anyag

Kibocsátási határértékek a pontforrásokra vonatkozóan az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 1. számú melléklete alapján, amit csak 50 h/év üzemidő fölött kell alkalmazni.

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	Vonatkoztatási O <sub>2</sub>
szilárd anyag	50	15%
nitrogén-oxidok	1500	15%
szén-monoxid	245	15%

**Gyógyszerkészítmény gyártás (technológia azonosítója: 7)**

Pontforrás azonosító	Pontforrás megnevezése	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P10	Hegesztő elszívó kürtő	Hegesztő elszívó ventilátor (V11, 1000 m <sup>3</sup> /h)	szén-monoxid (2D osztály)
			nitrogén-oxidok (2D osztály)
			szilárd anyag (10 osztály)
P 11	341 GID TP1 labor elszívó kürtő	341 GID TP1 labor elszívó ventilátor (V 12, 626 m <sup>3</sup> /h)	etilén-imin (3A osztály)
P 12	Pilot elszívó kürtő	Pilot elszívó ventilátor (V 13, 150 m <sup>3</sup> /h)	etilén-imin (3A osztály)



P 13	GID TP2 labor elszívó kürtő	GID TP2 labor elszívó ventilátor (V 14, 763 m <sup>3</sup> /h)	sósav és egyéb szervetlen gáznemű klór vegyületek, kivéve klór és cián-klorid HCl-ként (2C osztály)
			formaldehid (3A osztály)
			nátrium-hidroxid (2C osztály)
P 14	H3. Média, mosogató helyiség elszívó kürtő	H3. Média, mosogató helyiség elszívó ventilátor (V 15, 408 m <sup>3</sup> /h)	szilárd anyag (1O osztály)
P 15	4. Emelet, vegyi fülke elszívó kürtő	4. Emelet, vegyi fülke elszívó ventilátor (V 16, 575 m <sup>3</sup> /h)	nitrogén-oxidok (2D osztály)
			ammónia (2D osztály)
			Kén-oxidok (kén-dioxid és kén-trioxid, SO <sub>2</sub> -ként (2D osztály)
			ecetsav (3C osztály)
			jód és vegyületei I-ként kivéve metil-jodid (2B osztály)
P 16	Etilén-imin elszívó kürtő 1.	Ventilátor (V 17, 1000 m <sup>3</sup> /h)	etilén-imin (3A osztály)
P 18	vegyi fülke elszívó kürtő	vegyi anyag fülke elszívó ventilátor (V 19, 10409 m <sup>3</sup> /h)	etilén-imin (3A osztály)
P 19	ROTA 1 égéstermék elszívó kürtő	ROTA 1 égéstermék elszívó ventilátor (V 20, 300 m <sup>3</sup> /h)	szén-monoxid (2D osztály)
			nitrogén-oxidok (2D osztály)
			szilárd anyag (1O osztály)
P 20	ROTA 2 égéstermék	ROTA 2 égéstermék elszívó ventilátor (V 21, 300 m <sup>3</sup> /h)	szén-monoxid (2D osztály)

	elszívó kürtő		nitrogén-oxidok (2D osztály)
			szilárd anyag (1O osztály)
P 23	Etilén-imin elszívó kürtő 2	Ventilátor 2 (V 24, 100 m <sup>3</sup> /h)	etilén-imin (3A osztály)
P 26	Szennyvízkezelő savtartály kürtő	Szennyvízkezelő savtartály ventilátor (V 29, 615 m <sup>3</sup> /h)	sósav és egyéb szerves gáznemű klór vegyületek, kivéve klór és cian-klorid HCl-ként (2C osztály)

A vonatkozó határértékeket a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 6. számú mellékletében foglaltak figyelembevételével állapította meg a Környezetvédelmi Hatóság.

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	Tömegáram küszöbérték (kg/h)
1O osztály	50	0,5
2C osztály	30	0,3
2D osztály	500	5
3C osztály	150	3
3A osztály	20	0,1
3A+3C osztály	150	3
2B osztály	5	0,05

Az 1O osztályra (szilárd anyag) vonatkozó kibocsátási határérték 0,5 kg/h tömegáram küszöbérték alatt 150 mg/m<sup>3</sup>



**Hőtermelés (technológia azonosítója: 8)**

Pontforrás azonosító	Pontforrás megnevezése	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 30	gőzkazán I.	gőzkazán 1. (T 31, 3950 kW)	nitrogén-oxidok szén-monoxid szilárd anyag
P 31	gőzkazán II.	gőzkazán 2. (T 32, 3950 kW)	
P 32	gőzkazán III.	gőzkazán 3. (T 33, 3950 kW)	

Kibocsátási határértékek a pontforrásokra vonatkozóan az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 5. számú melléklete alapján

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	Vonatkoztatási O <sub>2</sub>
kén-dioxid	35	3%
szilárd anyag	5	3%
nitrogén-oxidok	100	3%
szén-monoxid	100	3%

**Vészaggregát kis teljesítmény (technológia azonosítója: 9)**

Pontforrás azonosító	Pontforrás megnevezése	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P 27	AKSA AD330	AKSA AD330 (T30, 677 kW)	kén-dioxid
			szilárd anyag
			nitrogén-oxidok
			szén-monoxid

Kibocsátási határértékek a pontforrásokra vonatkozóan az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 4. számú melléklete alapján

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	Vonatkoztatási O <sub>2</sub>
kén-dioxid	120	15%
szilárd anyag	20	15%
nitrogén-oxidok	1500	15%
szén-monoxid	245	15%

**Tojásdehidratáló (technológia azonosítója:10)**

Pontforrás azonosító	Pontforrás megnevezése	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
P28	Tojásdehidratáló berendezés füstgáz elvezetése	Dehydrator AV6000L (E36,135 000 db/sarzs)	szén-monoxid (2D osztály)
			nitrogén-oxidok (2D osztály)
P29	Tojáspor kitérő elszívása	Tojáspor kitérő elszívó ventilátor (V34, 2800 m <sup>3</sup> /h)	szilárd anyag (1O osztály)
		Tojáspor kitérő leválasztó rendszer (kétfokozatú) (L35, 3050 m <sup>3</sup> /h)	

A vonatkozó határértékeket a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 6. számú mellékletében foglaltak figyelembevételével állapította meg a Környezetvédelmi Hatóság.

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	Tömegáram küszöbérték (kg/h)
1O osztály	50	0,5
2C osztály	30	0,3
2D osztály	500	5

Az 1O osztályra (szilárd anyag) vonatkozó kibocsátási határérték 0,5 kg/h tömegáram küszöbérték alatt 150 mg/m<sup>3</sup>