



PEST MEGYEI  
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: PE-06/KTF/02782-6/2022.

Ügyintéző: Petruska Fanni

Patyiné dr. Garai Andrea

Huszár Krisztina

Pék Miklós

Kovács József

Némethné Fikó Krisztina

Scheiber Róbert

Berényi Zsombor

Nagy Tamás

Telefon: (06-1) 478-44-00

Tárgy: EGIS Gyógyszergyár Zrt. a Budapest X. kerület, Keresztúri út 30-38. szám alatti telephelyén folytatott tevékenységének egységes környezethasználati engedélye

Mellékletek:

**Te melléklet:** Technológiai leírás

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

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

**Z melléklet:** Zajkibocsátási határértékek

**A melléklet:** Adatszolgáltatás

**HATÁROZAT**

Az **EGIS Gyógyszergyár Zrt.** (1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.; a továbbiakban: Környezethasználó) részére, a Budapest X. kerület, Keresztúri út 30-38. szám alatti ingatlanon végzett gyógyszeralapanyagok gyártására (beleértve az intermedierek előállítását is) kiadott PE-06/KTF/02031-16/2020., PE-06/KTF/3581-3/2019. és PE-06/KTF/1483-11/2018. számú határozatokkal módosított PE-06/KTF/132-33/2017. számú egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban: Engedély) a benyújtott teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció (a továbbiakban: Dokumentáció) alapján

**módosítom, és a módosításokkal egységes szerkezetbe foglalt egységes környezethasználati engedélyt**

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

**I.**

**A KÖRNYEZETHASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK**

**1. A telephely adatai**

Címe: Budapest X. kerület, Keresztúri út 30-38.

Helyrajzi szám: Budapest X. kerület, 40624 hrsz.

TH KTJ: 100 388 090 - Központi telep

KTJ IPPC Létesítmény: 101 621 381 - Gyógyszergyár

Telephely sarokponti koordinátái (EOV): X: 239 382, Y: 658 209

## 2. A Környezethasználó adatai

Neve: EGIS Gyógyszergyár Zrt.  
Székhelye: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Környezetvédelmi Ügyfél Jel: 100 201 673  
Statisztikai számjel: 10686506-2120-114-01  
Cégjegyzékszám: 01-10-041762

## 3. Az engedélyezett tevékenység

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

A Környezethasználó fő profilja a gyógyszerhatóanyag és gyógyszerkészítmény gyártás, ezen belül is a szívre és keringésre, a központi idegrendszerre, illetve a légző- és emésztőrendszerre ható gyógyszerek előállítása. Emellett a Környezethasználó főbb tevékenységei a műszaki kutatás és fejlesztés, késztermék- és hatóanyag-kereskedelem, mérnöki tevékenység, tanácsadás, oktatás, és a saját dolgozói állomány humán egészségügyi ellátása.

Tárgyi telephelyen végzett gyógyszerhatóanyag-gyártás termelési kapacitása 800 t/év.

A telephelyen folytatott tevékenység besorolása:

TEÁOR szám	Tevékenység megnevezése
21.10 ('08)	Gyógyszeralapanyag-gyártás (főtevékenység)
21.20 ('08)	Gyógyszerkészítmény gyártása
37.00 ('08)	Szennyvíz gyűjtése, kezelése
46.46 ('08)	gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme
71.20 ('08)	Műszaki vizsgálat, elemzés
86.23 ('08)	Fogorvosi járóbeteg-ellátás
20.59 ('08)	M.n.s. egyéb vegyi termék gyártása
38.11 ('08)	Nem veszélyes hulladék gyűjtése
38.12 ('08)	Veszélyes hulladék gyűjtése
38.21 ('08)	Nem veszélyes hulladék kezelése, ártalmatlanítása
38.22 ('08)	Veszélyes hulladék kezelése, ártalmatlanítása
38.32 ('08)	Hulladék újrahasznosítása
39.00 ('08)	Szennyeződésmentesítés, egyéb hulladékkezelés
71.11('08)	Építészmérnöki tevékenység

71.12 ('08)	Mérnöki tevékenység, műszaki tanácsadás
72.19 ('08)	Egyéb természettudományi, műszaki kutatás, fejlesztés
74.90 ('08)	M.n.s. egyéb szakmai, tudományos, műszaki tevékenység
85.32 ('08)	Szakmai középfokú oktatás
85.59 ('08)	M.n.s. egyéb oktatás
86.21 ('08)	Általános járóbeteg-ellátás
86.90 ('08)	Egyéb humán-egészségügyi ellátás
10.89 ('08)	M.n.s. egyéb élelmiszer gyártása

NOSE-P KÓD:	Tevékenység megnevezése
107.03	Gyógyszeripari termékek gyártása (oldószerek felhasználása)

A technológia ismertetése: **Te melléklet**

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

## II.

### A TEVÉKENYSÉG HATÁSTERÜLETÉNEK MEGHATÁROZÁSA

Megállapításra került, hogy a tevékenységből országhatáron áttérjedő jelentős környezeti hatás nem várható.

#### Levegővédelmi szempontból:

A NO<sub>x</sub> és CO légszennyező anyagokra vonatkozóan a P2 jelű légszennyező pontforrás köré rajzolható 411 méter sugarú kör.

#### Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

A létesítmény környezetében, az adott irányokban az alábbi isophon görbék jelölik ki a hatásterület határát:

- Északra, az „L4” jelű lakóterület irányába 36 dB(A), az intézményi terület irányába 45 dB(A).
- Nyugatra, zajtól nem védendő gazdasági övezet irányába 45 dB(A).
- Délre, zajtól nem védendő, nem beépített terület irányába 45 dB(A).
- Keletre, zöldterület irányába 35 dB(A). Ettől délre, „L4” jelű lakóterület irányába, 39 dB(A).

Tárgyi telephely zajszenpontú hatásterületén található védendő épületeket a **Z/2. melléklet** tartalmazza.

### III.

## A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI

### 1. Általános előírások:

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

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

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

- a környezeti hatással járó balesetek megelőzéséről, és ezek bekövetkezése esetén a környezeti következmények csökkentéséről;
- a tevékenység felhagyása esetén a környezetszennyezés, illetve környezetkárosítás megakadályozásáról, valamint az esetlegesen károsodott környezet helyreállításáról.

### 3. Hulladékgazdálkodási szempontból:

- 3.1. A hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény [a továbbiakban: Ht.] 4. §-ában foglaltaknak megfelelően a tevékenységet úgy kell megtervezni és végezni, hogy az a környezetet a lehető legkisebb mértékben érintse, vagy a környezet terhelése és igénybevétele csökkenjen, ne okozzon környezetveszélyeztetést vagy környezetszennyezést, biztosítsa a hulladékképződés megelőzését, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentését, a hulladék hasznosítását, továbbá környezetkímélő ártalmatlanítást.
- 3.2. A tevékenység végzése során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékokat azonosító kód szerint be kell sorolni a *hulladékjegyzékről* szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet [a továbbiakban: 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet] 2. számú melléklete szerint, és a környezet veszélyeztetését kizáró módon, a további kezelés, hasznosítás elősegítése érdekében szelektíven kell gyűjteni. A hulladékok további kezelésre csak az adott típusú hulladéokra érvényes hulladékgazdálkodási vagy egységes környezethasználati engedéllyel rendelkező szervezetnek adható át. A kezelési engedély meglétéről a hulladék átadását megelőzően Környezethasználónak meg kell győződnie. A keletkező hulladékok kezelése során a hasznosítást előnyben kell részesíteni az ártalmatlanítással szemben.
- 3.3. A tevékenység végzése során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok gyűjtésére szolgáló gyűjtőhely(ek)el kapcsolatban figyelembe kell venni az *egyres hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól* szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet] vonatkozó előírásait.
- 3.4. A keletkező veszélyes hulladékok kezelésénél be kell tartani a *veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól* szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet] előírásait.
- 3.5. A veszélyes és nem veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely üzemeltetését a PE-06/KTF/17199-5/2020. számon elfogadott üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzat, valamint a 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet szerint kell végezni.
- 3.6. A hulladékok gyűjtőhelyeit egyértelműen jelölni kell. A gyűjtőedényeket, a benne elhelyezhető hulladék fajtájára vagy típusára utaló megkülönböztethető jelzéssel, illetve felirattal kell ellátni.
- 3.7. A hulladékok gyűjtésére kizárólag ép, a hulladék fizikai és kémiai tulajdonságainak megfelelő gyűjtőedényt kell biztosítani.
- 3.8. A tevékenység végzése során keletkező hulladékok környezetvédelmi szempontból megfelelő, típus szerint elkülönített gyűjtéséről, zárt tárolásáról és rendszeres elszállításáról gondoskodni kell.
- 3.9. Az üzemi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető nem veszélyes hulladék mennyisége legfeljebb 50 tonna.
- 3.10. Az üzemi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető veszélyes hulladék mennyisége legfeljebb 100 tonna.

- 3.11. A munkahelyi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető nem veszélyes hulladék mennyisége legfeljebb 20,1 tonna.
- 3.12. A munkahelyi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető veszélyes hulladék mennyisége legfeljebb 495,1 tonna.
- 3.13. A munkahelyi gyűjtőhelyeken hulladék annak képződésétől számított legfeljebb 6 hónapig gyűjthető.
- 3.14. A veszélyes hulladékot eredményező technológia anyagmérlegét a technológia módosítása esetén aktualizálni kell.
- 3.15. A veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely működésére kiható technológiai, szerkezeti, működési változásokat követően a szabályzat aktualizálása szükséges. Az aktualizált szabályzatot, a változást követően 30 napon belül be kell nyújtani a Hulladékgazdálkodási Hatóság részére.
- 3.16. Környezethasználónak a tevékenység során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékokról a mindenkor hatályos jogszabály, jelenleg a *hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről* szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet] előírásainak megfelelő nyilvántartást kell vezetni és adatszolgáltatást kell benyújtani a Hulladékgazdálkodási Hatóság részére.

#### 4. Levegővédelmi szempontból:

- 4.1. A légszennyező forrásokra vonatkozóan a *levegő védelméről* szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet] 7. számú mellékletében meghatározott tartalmi követelményeknek megfelelő **Légszennyezés mértéke éves jelentést (LM)** kell a Környezetvédelmi Hatóság részére benyújtani a **tárgyévét követő év március 31. napjáig**.
- 4.2. Az oldószerek mennyiségét az elérhető legjobb technikának megfelelően kell a legkisebb mértékűre csökkenteni.
- 4.3. A leválasztó berendezések folyamatos, jó hatásfokú működéséről gondoskodni kell.
- 4.4. A P2 jelű pontforrás kibocsátását évente kell ellenőrizni. A P19 jelű pontforrás mérését 3 évente kell elvégezni. Az egyéb bejelentés-köteles légszennyező pontforrásokat 5 évente szükséges méretni. A P16, P17 és P19 jelű pontforrások mérését csak abban az esetben kell elvégezni, ha a forrás üzemideje az évi 50 órát, meghaladja. A mérési jegyzőkönyveket az alábbiak szerint kell a Környezetvédelmi Hatóság részére benyújtani:

Pontforrás jele	Következő emisszió mérési jegyzőkönyvek benyújtási határideje
P10, P11, P12, P13, P14, (P16), (P17)	2026. március 31.
(P19)	2023. május 31.
	2026. május 31.
P2	2023. március 31.
	2024. március 31.
	2025. március 31.
	2026. március 31.
	2027. március 31.

- 4.4. Az L mellékletben foglalt teljes oldószer (VOC) kibocsátási határérték betartásának bizonyítása céljából évenként el kell készíteni az oldószer-kezelési tervet (oldószermérleg) a tényleges kibocsátások megállapításához. Az **oldószer-kezelési tervet, a tárgyévet követő év március 31. napjáig** a légszennyezés mértéke éves bejelentéshez (LM lapok) csatoltan kell benyújtani a Környezetvédelmi Hatósághoz.
- 4.5. Az L mellékletben szereplő légszennyező forrásokról *a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról* szóló 6/2011. (I. 14.) VM rendelet [a továbbiakban: 6/2011. (I. 14.) VM rendelet] 18. § (1) bekezdése szerinti tartalommal üzemnaplót kell vezetni és azt a hatósági ellenőrzés során be kell mutatni.
- 4.6. A rendkívüli, váratlan levegőszennyezés elkerülése érdekében a technológiai előírások betartását és a berendezések műszaki állapotát fokozottan és folyamatosan ellenőrizni kell.
- 4.7. A kazánok égőfejeinek rendszeres karbantartását folyamatosan kell végezni.
- 4.8. Az alábbi légszennyező komponenseket 3 mérőponton havi rendszerességgel passzív monitorozással kell vizsgálni:

Légszennyező komponensek		
aceton	diklór-metán	metil-etil-ke-ton
butil-acetát	etil-acetát	metil-klorid
butil-alkohol (primer)	etil-alkohol	metil-izobutil-ke-ton
butil-alkohol (szekunder)	heptán	metil-tercier-butiléter
butil-alkohol (tercier)	hexán	propil-alkoholok
butil-alkoholok	izopropil-alkohol	tetrahidrofurán
ciklohexán	klór-benzol	toluol
dietil-éter	metil-alkohol	triklór-metán
di-izopropil-éter	metil-ciklohexán	xilolok

A mérési eredményekről évente összefoglaló jelentést kell készíteni és azt az éves környezeti beszámoló részeként benyújtani a Környezetvédelmi Hatóság részére.

## 5. Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

- 5.1. A Környezethasználó minden olyan változást, mely az üzemi létesítmény zajkibocsátásának változását eredményezi, köteles a Környezetvédelmi Hatóságnak 30 napon belül írásban jelenteni, a változás okainak részletezésével.
- 5.2. Amennyiben a telephelyen belül új technológia bevezetésére, korszerűsítésére, vagy berendezések, részegységek cseréjére és felújítására kerül sor, a tevékenységet akusztikai tervezés mellett, a létesítmény zajkibocsátásának csökkentését eredményező módon kell végezni.
- 5.3. A létesítmény zajkibocsátását befolyásoló felújítás vagy korszerűsítés, üzemi technológiai telepítés befejezését követően a környezeti zajkibocsátást műszeres mérésekkel kell ellenőrizni, a mérési eredményeket tartalmazó szakvéleményt a Környezetvédelmi Hatóság részére be kell nyújtani.

**Határidő:** a változást követő 60 napon belül

## 6. Kármentesítés:

- 6.1. A telephelyen folytatott tevékenység végzése során a mindenkor hatályos – jelenleg a PE-06/KTF/19230-9/2020. számú határozattal jóváhagyott – üzemi kárelhárítási terv előírásait be kell tartani.
- 6.2. Rendkívüli környezetszennyezés esetén a kárelhárítást a jóváhagyott kárelhárítási tervnek megfelelően kell végezni és az abban rögzített kárelhárítási anyagok, felszerelések pótlásáról folyamatosan gondoskodni kell.
- 6.3. A telephely területén a földtani közegre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználónak gondoskodni kell.
- 6.4. A telephelyen folyamatban lévő kármentesítést a mindenkor hatályos – jelenleg a PE-06/KTF/01055-24/2020. számú határozattal módosított, PE-06/KTF/01055-10/2020. számon kiadott – kármentesítési határozat előírásai szerint kell végezni.
- 6.5. A telephelyen végzett tevékenységek nem befolyásolhatják hátrányosan a kármentesítés hatékonyságát.

## 7. Népegészségügyi szempontból:

- 7.1. *„A tevékenység 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.*
- 7.2. *A tevékenység során tilos a levegő - lakosságot és a szomszédos, környező gazdasági szervezeteket zavaró - bűzzel való terhelése.*
- 7.3. *A veszélyes hulladék tárolását a telephelyről történő elszállításig gyűjtőedényben, konténerben, a hulladék biztonságos gyűjtését lehetővé tevő helyiségben vagy szilárd burkolattal ellátott fedett területen a hulladék fizikai, kémiai jellegének megfelelően, a környezet veszélyeztetését, szennyezését, károsítását, valamint az emberi egészség veszélyeztetését, károsítását kizáró módon, elkülönítetten kell gyűjteni.*
- 7.4. *A veszélyes hulladékot olyan műszaki védelemmel ellátott gyűjtőedényben vagy konténerben lehet gyűjtheti, amely ellenáll a hulladék fizikai és kémiai hatásainak, és kizárja a hulladék csapadékvízzel történő érintkezését, környezetbe való kijutását.*
- 7.5. *A telephelyen található nedves hűtőtornyok üzemeltetése során betartandók a Legionella által okozott fertőzési kockázatot jelentő közegekre, illetve létesítményekre vonatkozó közegészségügyi előírásokról szóló 49/2015 (XI.6.) EMMI rendeletben foglaltak.”*

## 8. A monitoringra és adatszolgáltatásra vonatkozó általános előírások:

- 8.1. A Környezethasználónak rendszeres és alkalmi jelentéstételi kötelezettsége van, melynek tartalmi követelményeit az **A melléklet** tartalmazza. A bejelentési és adatszolgáltatási kötelezettségeket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell teljesíteni.
- 8.2. A monitoring rendszerben a minták vételezése, kiértékelése és a vizsgálatok pontosságának meghatározása csak a mindenkor hatályos jogszabályi előírásokon alapulhat, az ennek való megfelelést igazolni kell.



- 8.3. A Környezethasználó köteles biztosítani a biztonságos és folyamatos hozzáférést a megfigyelési/mérési/mintavételi pontokhoz a Környezetvédelmi Hatóság munkatársai számára.

## 9. Az eltérő üzemállapotra vonatkozó előírások:

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

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

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

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

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

- 9.4. Az üzemi kárelhárítási tervet folyamatosan karban kell tartani, az újonnan engedélyezett változtatások figyelembevételével. Az üzemi kárelhárítási tervben foglaltakról a dolgozóknak oktatást kell szervezni, és gondoskodni arról, hogy a telepen tartózkodjon a kárelhárítás vezetésére alkalmas személy.

- 9.5. A tevékenység során bekövetkező havária esetén a kárelhárítási tevékenységet - a környezetszennyezést megelőző intézkedéseket, illetve szennyezés bekövetkezésekor a kármentesítést - a Környezetvédelmi Hatóság által jóváhagyott tervnek megfelelően haladéktalanul meg kell kezdeni.

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

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

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

- a létesítmény tartós, teljes vagy részleges leállása;
- a létesítmény teljes vagy részleges újraindítása leállás után.

## 10. Értesítési (bejelentési) kötelezettségek:

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

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

## 11. A tevékenység felhagyására vonatkozó előírások:

- 11.1. A tevékenység felhagyása csak a mindenkor hatályos – jelenleg a *környezet védelmének általános szabályairól* szóló 1995. évi LIII. törvényben (a továbbiakban: Kvtv.), illetve a *környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről* szóló 12/1996. (VII. 4.) KTM rendeletben megfogalmazott – előírásoknak megfelelő felülvizsgálat lefolytatása után megszerzett, véglegessé vált engedély birtokában történhet. Valamely, az engedélyezett tevékenységgel összefüggő technológia felhagyásához szükséges környezetvédelmi feltételekről a Környezetvédelmi Hatóság előzetes állásfoglalását kell kérni.
- 11.2. A felülvizsgálati dokumentációnak a fenti jogszabályok előírásain túl kiemelten kell foglalkoznia a tevékenység befejezése után:
- visszamaradt környezeti állapot teljes körű feltárásával;
  - a környezet eredeti állapotának visszaállításához szükségesnek ítélt intézkedésekkel;
  - a tervezett utóhasznosítással, vagy amennyiben az üzem végleges felszámolására kerül sor:
    - a felhalmozódott hulladékok újrahasznosítási, illetve ártalmatlanítási lehetőségeivel;
    - a leszerelésre került gépek, berendezések újrahasznosítási lehetőségeivel, illetve szétszerelt állapotukban való hasznosításukkal;
    - az elszennyeződött berendezések kezelésével;
    - az épületek bontásából keletkező hulladékok újrahasznosítási, illetve ártalmatlanítási lehetőségeivel;
    - az összes költség elemzésével és pénzügyi fedezetének biztosításával.
- 11.3. A tevékenység felhagyása után a telephely egészének vagy részének értékesítése csak a felhagyásra vonatkozó engedély véglegessé válása után, a vevő környezetvédelmi követelményekről való tájékoztatása mellett történhet.

## IV.

### SAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁS

**A Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Igazgató-helyettesi Szervezet Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály** (a továbbiakban: FKI-KHO) 35100/19466-2/2021.ált. számú szakhatósági állásfoglalásában tárgyi tevékenység végzéséhez vízügyi és vízvédelmi szempontból az alábbi előírásokkal járult hozzá:

1. „A tevékenység során be kell tartani a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] és a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló 220/2004. (VII. 21.) Korm. Rendelet [a továbbiakban: 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] előírásait, továbbá fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a felszíni- és felszín alatti vizek ne szennyeződhetnek.
2. A felszín alatti vizek minősége nem veszélyeztethető. A tevékenység végzése során a kockázatos anyagokkal kapcsolatban be kell tartani a 219/2004. (VII. 21.) Korm. előírásait, és fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a felszín alatti víz és a földtani közeg ne

- szennyeződjön. Szennyezés észlelése esetén a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet alapján kell eljárni.
3. 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 6/2009. (IV. 14.) KvVM-EüM-FVM együttes rendelet [a továbbiakban: 6/2009. (IV. 14.) KvVM-EüM-FVM együttes rendelet] mellékleteiben megállapított (B) szennyezettségi határértékeket meghaladó minőségromlást.
  4. A telephely területén a földtani közegre, felszíni- és felszín alatti vízre potenciálisan veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről és karbantartásáról Körmeyethasználónak gondoskodnia kell.
  5. A munkaterületen esetlegesen elfolyó szennyezőanyagot haladéktalanul fel kell itatni, összegyűjteni és veszélyes hulladékként, arra alkalmas gyűjtőedényben gyűjteni az elszállításig.
  6. A tevékenység nem okozhatja a térség felszín alatti víz viszonyainak káros megváltozását.
  7. A telephelyen és kapcsolódó területein esetlegesen bekövetkező havária esemény esetén, a kárelhárítást a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet és a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet előírásait követve kell elvégezni.
  8. Az esetlegesen bekövetkező káreseményt a vízügyi hatóságra azonnal be kell jelenteni az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvényben meghatározott kapcsolattartási módok valamelyikén. Szennyezés észlelése esetén, annak megszüntetéséről a terület tulajdonosának, illetve a szennyezés okozójának 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet alapján kell intézkednie.
  9. A közcsonthoz bocsátott szennyvíz minőségének meg kell felelnie a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet [továbbiakban: 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet] 4. sz. melléklet „Egyéb befogadóba való közvetett bevezetés esetén” érvényes előírásainak.
  10. A telephely területén veszélyes anyag átmeneti tárolása, átfajtása csak környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel, műszaki védelem mellett folytatható.
  11. Az ingatlan területén tilos a szállító járművek üzemanyaggal való feltöltése és javítása, továbbá bármilyen más, a felszín alatti víz minőségét veszélyeztető tevékenység végzése.
  12. A földtani közegre és a felszín alatti vízre veszélyes anyagokkal való munkavégzés csak zárt építményben történhet.
  13. A telephelyről **elfolyó csapadékvizek** minőségét félévente vizsgálni kell. Vizsgálandó komponensek: általános vízkémiai paraméterek, összes alifás szénhidrogén (TPH), toxikus fémek.
  14. A vizsgálati eredményeket – azok szöveges kiértékelésével együtt – a mintavételi és laboratóriumi jegyzőkönyvek aláírással ellátott másolatának, valamint a mintavételi pontot ábrázoló részletes helyszínrajz (melyen fel kell tüntetni a mintavételi pontok EOVS és Y koordinátáit) csatolásával meg kell küldeni a vízügyi hatóság részére. Az első eredmények benyújtási határideje: **2022. december 31.** Ezt követően az adatszolgáltatást **évente december 31. határidővel** kell teljesíteni.

15. Tárgyi területen lévő monitoring kutak üzemeltetését a mindenkor hatályos, jelenleg a PE-06/KTF/01055-24/2020. számon módosított PE-06/KTF/01055-10/2020. számú kármentesítési határozatban, valamint a vízjogi engedélyekben előírtak szerint kell végezni. (...)”

## V. EGYÉB ELŐÍRÁSOK

**Jelen engedély a véglegessé válását követően 2028. február 1. napjáig érvényes.**

1. Jelen engedély véglegessé válásával egyidejűleg a PE-06/KTF/02031-16/2020., PE-06/KTF/3581-3/2019. és PE-06/KTF/1483-11/2018. számú határozatokkal módosított PE-06/KTF/132-33/2017. számú határozat hatályát veszti.
2. Továbbra is hatályban marad a telephelyen üzemeltetett veszélyes és nem veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely szabályzatot jóváhagyó PE-06/KTF/17199-5/2020. számú határozat, az üzemi kárelhárítási tervet jóváhagyó PE-06/KTF/19230-9/2020. számú határozat, valamint a PE-06/KTF/01055-24/2020. számú határozattal módosított, PE-06/KTF/01055-10/2020. számon kiadott kármentesítési határozat.
3. Jelen engedélyben rögzített követelményeket és előírásokat legalább 5 évente a környezeti felülvizsgálatra vonatkozó szabályok szerint felül kell vizsgálni és **a teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt 2027. január 31. napjáig** a Környezetvédelmi Hatóság részére be kell nyújtani. **Amennyiben** a Környezethasználó 2027. január 31. napjáig benyújtandó kérelmében **kérné az Engedély meghosszabbítását is**, abban az esetben a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (5) és (6) bekezdései alapján az ötéves felülvizsgálati eljárás benyújtására előírt határidő előtt **6 hónappal (2026. július 31. napjáig) a Környezetvédelmi Hatósághoz benyújtott**, a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelő tartalmú, **teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció benyújtása szükséges.**
4. A környezetvédelmi felülvizsgálatot akkor is kell végezni, ha:
  - ezt hatályos jogszabály előírja;
  - a kibocsátások mennyiségi vagy minőségi változása miatt új kibocsátási határértékek megállapítása szükséges;
  - a Környezethasználó tevékenységében a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. § (3) bekezdésének d) pontja szerinti jelentős változtatást kíván végrehajtani, vagy az egységes környezethasználati engedélyhez képest a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. § (3) bekezdésének e) pontja szerinti jelentős változás történt;
  - az elérhető legjobb technikában bekövetkezett jelentős változás következtében új kibocsátási határértékek, követelmények előírása szükséges;
  - a környezetvédelmi szempontból biztonságos működés új technika alkalmazását igényli;
  - a létesítmény olyan jelentős környezetterhelést okoz, hogy az a korábbi engedélyben rögzített határértékek felülvizsgálatát indokolja;
  - az elérhető legjobb technika használata nem biztosítja tovább a környezet célállapota által megkövetelt valamely igénybevételi vagy szennyezettségi határérték betartását;
  - a tevékenység során jelentős szennyeződés következik be.
5. Amennyiben a jogszabályi és/vagy hatósági előírásokat, illetve az általános és/vagy speciális környezetvédelmi érdekek érvényesülését szolgáló intézkedéseket határidőre nem hajtják végre,

vagy a Környezethasználó úgy nyilatkozik, hogy nem kíván élni jogosultságával, továbbá az engedélyezéskor fennálló feltételek jelentős megváltozása esetén, a Környezetvédelmi Hatóság az engedélyt visszavonja.

6. Az egységes környezethasználati engedély módosítására, visszavonására a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (10) bekezdése megfelelően irányadó. A módosítás történhet hivatalból vagy kérelemre, ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozása az engedély visszavonását nem teszi szükségessé.

## VI. JOGKÖVETKEZMÉNYEK

1. Amennyiben a Környezethasználó környezetveszélyeztetést vagy -szennyezést okoz, vagy a jelen határozatban foglaltaknak nem tesz eleget, a Környezetvédelmi Hatóság a tevékenységet a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 26. §-a alapján
  - korlátozhatja,
  - felfüggesztheti,
  - megtilthatja, vagy
  - az egységes környezethasználati engedélyt visszavonhatja; és a környezethasználót határozatban kötelezi 50 000 – 100 000 Ft/nap bírság megfizetésére.
2. Jelen engedély előírásaitól eltérően folytatott tevékenység esetén a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 26. § (4) bekezdése szerint a Környezetvédelmi Hatóság határozatában kötelezi a környezethasználót 200 000–500 000 Ft bírság megfizetésére, az engedélyben rögzített feltételek betartására, valamint legfeljebb hat hónapos határidővel intézkedési terv készítésére, vagy a 20/A. § (8) bekezdés a) pontja esetén környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzésére.
3. Fenti előírások határidőre történő önkéntes teljesítésének elmaradása esetén az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 132. § - 134. §-ban foglaltak alkalmazásának van helye.
4. Jelen engedélytől és a hatályos jogszabályoktól eltérően folytatott tevékenység esetén vízvédelmi, levegővédelmi, hulladékgazdálkodási, zajvédelmi, valamint természetvédelmi bírság is kiszabható.
5. Az egységes környezethasználati engedély más jogszabályokban előírt egyéb hatósági engedélyek, hozzájárulások megszerzése alól **nem mentesít**.

\*

Egyidejűleg megállapítom, hogy az eljárás igazgatási szolgáltatási díja **1 050 000 Ft**, melynek viselésére a Környezethasználó köteles. Megállapítom, hogy az igazgatási szolgáltatási díj megfizetésre került.

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

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

Természetes személy a keresetlevelet elektronikus úton vagy papír alapon **(Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály – 1072 Budapest, Nagy Diófa utca 10-12.)** is benyújthatja.

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

Elektronikus úton a keresetet csak az IKR rendszeren keresztül lehet benyújtani, amely az alábbi elektronikus felületen található „<https://e-kormanyablak.kh.gov.hu/client>”.

Az ügyfélként eljáró gazdálkodó szervezet illetve az ügyfél jogi képviselője elektronikus ügyintézésre köteles. A képviselő elektronikus kapcsolattartás esetén a keresetlevél mellékleteként csatolja az elektronikus okiratként rendelkezésre álló vagy az általa digitalizált meghatalmazást, kivéve, ha a képviselő meghatalmazása a rendelkezési nyilvántartásban szerepel.

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

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

## INDOKOLÁS

Környezethasználó a Budapest X. kerület, Keresztúri út 30-38. szám alatti ingatlanon végzett tevékenységére vonatkozóan Engedéllyel rendelkezik.

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdése szerint az egységes környezethasználati engedélyben foglalt követelményeket és előírásokat legalább ötévente a környezetvédelmi felülvizsgálatra vonatkozó szabályok szerint felül kell vizsgálni. A Környezethasználó ennek eleget téve benyújtotta a Környezetvédelmi Hatósághoz tárgyi eljárásra vonatkozó Dokumentációt.

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdése szerinti eljárást a Környezetvédelmi Hatóság 2021. november 23. napján megindította.

A Környezetvédelmi Hatóság PE-06/KTF/02507-16/2021. 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/700/6/2021. számon érkezett levelében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot arról, hogy az eljárás megindításáról szóló hirdetmény kifüggesztése megtörtént, illetve a közhírré tétel időpontjáról, helyéről, valamint a vonatkozó iratokba való betekintési lehetőség módjáról. A 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 Környezetvédelmi Hatóság - figyelemmel az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) bekezdésében foglaltakra - megkereste az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, valamint az 1. számú melléklet 9. pont 2. és 3. alpontja alapján az ügyben érintett szakhatóságot.

**FKI-KHO 35100/19466-2/2021. ált. számú szakhatósági állásfoglalását az alábbiakkal indokolta:**

*„(...) Környezethasználó telephelyén főtevékenységként gyógyszer-hatóanyagok és intermedierek gyártása jellegénél fogva vegyipari tevékenység. A tevékenységet jellemzi az alkalmazott gyártási eljárások nagy száma, a sokféle termék, a viszonylag kis gyártási méret, a többségében szakaszos technológia és a felhasznált anyagok széles skálája, melyeknek csak igen kis hányada épül be a késztermékbe.*

*A Telephely vízigényét a Fővárosi Vízművek Zrt. ivóvízhálózata biztosítja (az 1942. évben telepített gyári fűrt kút huzamos ideje üzemén kívül van), amelyet a területén két teljesen különálló vízhálózat oszt el; az ivóvízellátó rendszer és az ipari vízellátó rendszer.*

*Az ivóvízellátó rendszer gyári betáplálása NA80-as (nyomásfokozás nélkül) valamint NA200- as vízállórán keresztül történik a 16. számú épületben lévő 90 m<sup>3</sup>-es medencébe. A medence szintszabályozása egy pneumatikus szeleppel történik. Az ivóvíz hálózat nyomásfokozását-szabályozását (szükséges 4 bar nyomás) felváltva vagy egymást kiegészítve 4 db szivattyúból álló, WILO nyomásfokozó egység, illetve egy nagyteljesítményű WILO Norm szivattyú biztosítja. Mindkét egység külön frekvenciaváltóval, illetve szabályozó rendszerrel van ellátva. Tűzriasztás esetén a nagyteljesítményű szivattyú teljes teljesítménnyel üzemel. A másik egység szükség esetén rásegít a szükséges vízmennyiség biztosításához.*

*Az ipari vízellátó rendszer gyári betáplálása NA200-as és NA150-es vízállórán keresztül történik az 1. számú épület mellett lévő 130 m<sup>3</sup>-es medencébe, amely szintszabályozással van ellátva. A szükséges 3 bar nyomást 5 db WILO HELIX típusú szivattyú biztosítja, amelyek az 1. számú épület pincéjébe vannak telepítve. A szivattyúk szabályozását egy frekvenciaváltó és egy WILO szabályozó rendszer végzi. Az ipari és ivóvíz hálózatra 3 db földalatti, 50 föld feletti, valamint 183 fali tűzcsap van telepítve. Tartalék tűzoltóvíz tárolására 4 db 150 m<sup>3</sup> és 1 db 80 m<sup>3</sup>-es medence szolgál. A szociális vizet a gyógyszergyár dolgozói használnak tisztálkodás és WC használat során. Az EGIS Központi telephelyén három műszakban folyik a munkavégzés. A Telephelyen ipari vizet az alábbi területeken használnak fel: gyártástechnológiához szükséges víz tisztítása során, készülékek mosásához, üzemek takarítása során, kazántápvíz előállítás során, hűtési célra szolgáló víz előállítása során. szennyvíz-előkezelő telepen a felhasznált semlegesítő oldatok előállítására.*

A Telephely ivóvíz szükséglete a felülvizsgálat időszakban 605-720 m<sup>3</sup>/üzemnap volt, melyből szociális célra felhasznált víz mennyisége átlagosan 224-293 m<sup>3</sup>/üzemnap. A technológiai vízfelhasználás átlagos mennyisége 327-463 m<sup>3</sup>/nap.

A gyártástechnológia során felhasznált tisztított víz előállítását a Kémia-1 üzemben és a 7. épületben elkülönített helyiségben, a műveleti utasításban szabályozott módon állítják elő. A csapvizet mechanikailag megsűrítik, majd kation cserélőn átvezetve lágyítják, és UV egységen sterilizálják. A klórmentesítést követően egy biztonsági szűrésen megy át a víz, majd sóatlanítják reverz ozmózissal RO modulon. A víz végső kezelését egy elektromos deionizáló berendezéssel végzik.

A kazántápvíz előállítása a kazánházi vízfogyasztás a kazántápvíz előállítását biztosítja. A kazánok működéséhez 0,1 nk° alatti víz szükséges, amelyet fordított ozmózissal állítanak elő. Tartalék rendszerként meszes előlágyítás és Na<sup>+</sup> ciklusú ioncserélő áll rendelkezésre, azonban ez az eljárás nagy vízvesztéssel (30%) jár. A kondenzvizet zárt rendszerben gyűjtik vissza, külön a vegyes (technológiával érintkező) és a tiszta kondenzvizet. A visszagyűjtött kondenzvíz szervesanyag tartalmát és fajlagos vezetőképességét vizsgálják. Ha a víz minősége a vizsgálat alapján megfelelő (tiszta kondenzvizek), akkor gáztalanítás után a kazánokban ismét felhasználásra kerül. A nem megfelelő minőségű vegyes kondenzek esetében hőhasznosítást végeznek, tehát a vegyes kondenz hőjével előmelegítik a kazánokba táplált lágyvíz egy részét. A hőátadást követően a vegyes kondenzvizet lehűlve a központi szennyvíz-előkezelőn keresztül a közcsonnába engedik.

Hűtési célra szolgáló víz előállítása a hűtési célra szolgáló hűtővizet a vételezett vízből közvetlenül, kezelés nélkül használják fel. A lokális hűtővíz igényt az üzemegekben ventilációs rendszerek állítják elő. Ezzel a rendszerrel (általában +10°C fokos, nyáron +20°C fokos hűtést biztosítanak) nem tudnak minden technológia hűtési igényt kielégíteni, ezért metanolos hűtővíz rendszert is üzemeltetnek. A metanolos hűtővizet a 19. épületben, a központi hűtőtelepen állítják elő. A metanolos hűtővíz alacsonyabb hűtési lehetőséget (-10°C ill. 0°C) tesz lehetővé az üzemek számára. A keringtetett metanolos víz hőmérsékletét a 19. épületben ammóniás rendszerű hűtőkkel biztosítják. Az üzemekben a speciális kémiai biztonsági igényeket, mélyhűtés és fűtés igényeket hűtött/fűtött monofluid (speciális hőközlő olaj) közeg segítségével szolgálják ki.

A Telephelyen kommunális-, és technológiai szennyvíz, valamint csapadékvíz keletkezik. A Telephely területéről távozó szennyvizek 3 db bekötő csatornán a közcsonnába jutnak, melynek befogadója az Észak-pesti Szennyvíztisztító Telep. A Központi telephely szennyvízkezelő berendezésének vízjogi üzemeltetési engedélye (többször módosított KTVF: 14648-5/2006. számú üzemeltetési engedély) 2023. április 30-ig érvényes.

I. sz. bekötő csatorna: az aknát 2011. szeptember 26-án az EGIS megnyitotta, és itt vezeti ki az irodák, laboratóriumok, és raktárépületek, illetve az üzemi épületek kommunális szennyvizét a közcsonnába. Az I. számú akna közvetlenül a Ladányi utcai fő gerincvezeték utolsó aknájába köt be, és innen a Keresztúri úti gerincvezetékbe csatlakozik. Mintavételi pont a 22 000. számmal jelzett akna.

III. sz. bekötő csatorna: 2013. szeptember 3-án nyitotta meg az EGIS. A Ladányi utca felé szállítja a 64. számú üzemi étkezde és büfé, és az azt kiszolgáló létesítmények kommunális szennyvizét, valamint az épület mögötti területek csapvizét. A konyhán naponta maximálisan 400 adag ételt készítenek. A konyháról érkező szennyvíz a városi csatornahálózatba lépés előtt áthalad egy zsírfogó berendezésen.

IV. sz. bekötő csatorna: a központi szennyvíz-előkezelőből tisztított ipari szennyvizet, csapadékvizet továbbítja a Keresztúri út alatt lévő közcsonnába. Mintavételi pont a 11 836. számmal jelzett akna.



Az I., III., és IV. számú bekötő csatornák ellenőrzését az EGIS az Önellenőrzési terv szerint végzi, a szennyvíz-előkezelő működéséről naprakész üzemnaplót/műszaknaplót vezetnek az Egis munkatársai.

Az önellenőrzés keretein belül végzett negyedéves vizsgálatok eredményeit a mintavételt követő 20 munkanapon belül, a IV. számú akna vizsgálati eredményeit tárgyhót követő hónap 15. napjáig juttatják el a Fővárosi Csatornázási Művek Zrt. számára. Az önellenőrzések eredményeiről a VÉL adatszolgáltatást az illetékes hatóság részére az Egis minden évben határidőre benyújtotta.

A központi szennyvíz-előkezelő berendezései:

- Szerelvényakna (karbantartások és iszapszűrések során lehetővé teszi a kiegyenlítő medence kiszakaszolását)
- Átemelő és oldószer-elválasztó medence (telephelyről beérkező szennyvizet fogadja. A medence 1/3 része, a merülő fal mögötti rész szolgálja az oldószer-elválasztását, 2/3 része az átemelő funkciót tölti be. Az A1 medence túlfolyója a záporvizek leválasztását szolgálja. A medence merülő falas megosztása segíti a vastagabb oldószerreteg kialakulását, amit a Bárczy-féle VGS oldószer lefőlöző berendezés hatékonyabban tud eltávolítani, így e térrészben történik a víznél könnyebb oldószerek lefőlőzése. Az A1 medence 2/3 részét kitevő átemelő részből szivattyúk segítségével történik a szennyvíz feladása a dobszűrőre. A medencében egy szintérzékelő berendezés is található.)
- Dobszűrő (szennyvízben található mechanikai, darabos szennyezések eltávolítására szolgáló berendezés)
- Kevertetett medence (dobszűrőről elfolyó víz a  $94 \text{ m}^3$  hasznos térfogatú kevertetett medencébe kerül, mely el van látva egy pH mérő berendezéssel. Az A3 medencében megvalósított keverés lehetővé teszi azt, hogy a beérkező szennyvizet már itt átkeveredjenek, és így az A4-es pH állító reaktorba jutva nem feltétlenül van szükség pH beállító vegyszer adagolására, mert a beérkező vízáramok egymást semlegesítik.)
- pH reaktorok (két pH reaktor a szennyvíz pH szabályozásának fő színtere. Mindkét medencében lehetőség van pH beállító vegyszerek (sósav, azeotróp sósav, nátriumhidroxid, mésztej) beadagolására. Mindkét medencében egy darab automata pH szabályozó berendezés található és mindkettő búvárkeverővel van ellátva. A keverő berendezések mindkét medencét teljes mértékben átkeverik és átlagosítják.)
- Ülepítő medence (szennyvíz előüleltetése, a szennyvízből a víznél nehezebb ülepedő anyagok eltávolítása. Hasznos térfogata  $305 \text{ m}^3$ . A medence végén egy automata pH mérő van felszerelve.)
- Mésztej-előkészítő medencék és berendezések (mennyiségileg és minőségileg megfelelő mésztej előállítás, illetve tárolása. A berendezés 2 db  $30 \text{ m}^3$ -es és 1 db  $15 \text{ m}^3$ -es vasbeton medence, 2 db  $75 \text{ m}^3$ -es mészhidrátsiló.)
- Vegyszeradagoló állomások (állomásokra telepített szivattyúkkal, automata módon biztosítható sósav, illetve nátrium-hidroxid, vagy mésztej adagolás a pH beállító reaktorba.)
- Kármentő medencék (2017. évben megtörtént az utóüleltető medencék és a medence leválasztása, melyek azóta havária kármentő funkciót töltenek be. A medencékre vonatkozó vízjogi üzemeltetési engedély 35100-3358/2019.ált. számon került kiadásra.) - Szennyvízelvezető akna (telephelyről távozó kezelt szennyvíz kibocsátására szolgál, mely közvetlen kapcsolatban van a közterületen lévő fővárosi csatornarendszerrel. A hatósági ellenőrzések alkalmával a Fővárosi Csatornázási Művek Zrt. ebből az aknából veszi az

ellenőrző mintákat, a gyógyszergyár számára pedig ez az akna a fő ellenőrzési pont. Az automata mintavevő itt veszi az önellenőrzés vizsgálatokhoz szükséges mintákat.)

A Központi telephelyre vonatkozóan 35100/4896-8-2018.ált. (FKI-KHO: 2632-9/2018.) számon jóváhagyott, érvényes Önellenőrzési tervvel rendelkezik. A szennyvízkezelő vízjogi üzemeltetési engedély 35100/522-22/2018.ált. (FKI-KHO: 300-13/2018.) számú módosítása meghatározza a kibocsátási követelményeket és előírásokat.

A Telephelyen korábban egyesített rendszerű csatornahálózat üzemelt. Az elmúlt években több csatorna átkötés is történt, amelynek során az EGIS Zrt. törekedett az egyesített rendszer szétválasztására. A csapadékvíz nagy részét az EGIS Zrt. a 75. épületi ún. csapadékvíz átemelőbe vezeti. Csapadékhullás esetén az ide vezetett nagy mennyiségű csapadékvizet szivattyúkkal a technológiai szennyvízhálózatba emelik. Mivel a szétválasztás több évre kiterjedő, jelentős költséggel járó folyamat, így 2021. évre még nem valósult meg teljesen, ezért száraz időben is kerül víz a 75. számú épületi átemelőbe. Száraz idő esetén a 75. számú átemelőben felgyűlt szennyvizet a szivattyúkkal a technológiai csatornahálózatba emelik, ahonnan a központi szennyvízkezelőbe kerül, és a IV. számú bekötő csatornán keresztül távozik.

Tárgyi területen kármentesítés van folyamatban a PE-06/KTF/01055-24/2020. számon módosított PE-06/KTF/01055-10/2020. számú határozat szerint. A telephelyen a folyamatban lévő kármentesítéshez kapcsolódóan monitoring rendszer létesült, melyre vonatkozóan a következő engedélyek kerültek kiadásra:

Vízjogi engedély száma	Vízjogi engedély tárgya	Hatályosság
35100/2209-21/2020.ált. (módosítva: 35100/2209-40/2020.ált.)	13 db monitoring kút vízjogi fennmaradási engedélye	2030. augusztus 31.
35100/14483-7/2020.ált	Monitoring és injektáló kutak vízjogi üzemeltetési engedélye	2030. november 30.
35100/15534-12/2020.ált.	Kármentesítéshez kapcsolódó vízilétesítmények vízjogi üzemeltetési engedélye	2030. december 31.
35100/13376-9/2021.ált.	EF-30/B monitoring kút vízjogi üzemeltetési engedélye	2023. február 28.

A kérelem érdemi vizsgálatát követően az alábbiakat figyelembe véve a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

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

A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 7. § (4) bekezdésében meghatározott 1:100 000 méretarányú országos érzékenységi térkép és a 2. számú melléklete alapján a terület szennyeződés érzékenysége: **érzékeny.**

Tárgyi terület 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 megállapított határértékek 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 3. § (1) bekezdése, a 4. számú melléklete alapján kerültek megállapításra.

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 vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet] és a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet figyelembevételével történt.

A megvalósítás során kikötéseim betartása mellett a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelete szerinti előírások érvényesíthetők.

Jelen szakhatósági állásfoglalást az Ákr. 55. és 56. § figyelembe vételével adtam ki. A szakhatósági állásfoglalás elleni önálló fellebbezés lehetőségét az Ákr. 55. § (4) bekezdése zárja ki. Hatáskörömet az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 9. táblázat állapítja meg.

Az FKI-KHO feladat- és hatáskörét a 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, a vízügyi igazgatási és a vízügyi, valamint a vízvédelmi hatósági feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 223/2014. (IX. 4.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés 2. pontja, valamint illetékességét ugyanezen rendelet 2. számú mellékletének 2. pontja szabályozza."

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

A Környezetvédelmi Hatóság az Ákr. 25. § (1) bekezdésére, és a 62. § (1) és (4) bekezdéseire figyelemmel a tervezett tevékenység helyi környezet- és természetvédelemmel kapcsolatos önkormányzati szabályozásával, valamint a településrendezési eszközökkel való összhangja megállapítása érdekében PE-06/KTF/02507-18/2021. számon megkereste a Jegyzőt.

A Jegyző ÉKO/1302/2/2021. számon az alábbi tájékoztatást adta:

„(...) Az érintett ingatlanra vonatkozóan Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat Képviselőtestületének a Budapest X. kerület, Méhes utca – Körvasút – Keresztúri út – Ladányi utca – Malomárok utca (Árapasztó árok) által határolt terület Kerületi Építési Szabályzatának és Szabályozási tervének jóváhagyásáról szóló 31/2006. (VI. 16. önkormányzati rendelete (a továbbiakban: KSZT) van hatályban.

A KSZT Szabályozási tervlapja alapján a 40624 helyrajzi számú ingatlan a beépítésre szánt M jelű, Munkahelyi keretövezeten belül, M-X/SZ jelű építési övezetbe tartozik.

A KSZT 5. § (2) bekezdése szerint az M-X/SZ építési övezet területe elsősorban védőtávolságot nem igénylő üzemi jellegű tevékenységhez, raktározáshoz szükséges építmények, kereskedelem építményei, kutatás, fejlesztés építményei, valamint parkolóházak elhelyezésére szolgál.

**A KSZT 12. §-a (Környezetvédelem fejezet) tartalmaz zaj- és rezgésvédelmi, levegőminőség-védelmi, talaj- és felszín alatti vízminőség-védelmi, közművesítési, továbbá hulladékkezelési előírásokat.**

***Önkormányzatunk önálló helyi környezet- és természetvédelemre kiterjedő szabályozással nem rendelkezik. A tervezési terület közvetlenül helyi jelentőségű természetvédelmi területet nem érint.***

***A fentiek figyelembevételével megállapítottam, hogy a tervezett tevékenység – a KSZT fenti előírásainak betartása és figyelembevétele esetén – összhangban van a helyi környezet- és természetvédelemmel kapcsolatos önkormányzati szabályozással és a helyi településrendezési eszközökkel. (...)***

A Környezetvédelmi Hatóság a Jegyző ÉKO/1302/2/2021. számú tájékoztatását a döntéshozatal során figyelembe vette.

A Dokumentáció vizsgálatát követően megállapításra került, hogy az nem tartalmazza tárgyi telephelyen végzett gyógyszerhatóanyag gyártás termelési kapacitásának meghatározását, ezért a Környezetvédelmi Hatóság PE-06/KTF/02782-2/2022. számon a tényállás tisztázása érdekében kiegészítő adatok benyújtására szólította fel a Környezethasználót. A Környezethasználó a felszólításban foglaltaknak határidőben eleget tett.

Az Ákr. 50. § (5) bekezdése szerint: „(5) Az ügyintézési határidőbe nem számít be b) az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama”.

A Környezetvédelmi Hatóság az Ákr. 50. § (5) bekezdése alapján tárgyi ügyben az ügyintézési határidőbe nem számítja bele a PE-06/KTF/02782-2/2022. számú végzésben előírt dokumentum benyújtásának határidejét.

\*

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

#### **Hulladékgazdálkodási szempontból:**

Tárgyi tevékenységhez kapcsolódóan keletkező nem veszélyes hulladék a termelő, kiszolgáló és az irodai tevékenységek, valamint mészszipa, melyet kazántápvíz előlágyításához használnak. A települési szilárd hulladékok az üzem teljes területén, gyakorlatilag minden szervezeti egységnél a dolgozók napi fogyasztásából, irodai munkából, az étterem, illetve a telephely óvodájának a működéséből származnak. A gyógyszer hatóanyag és a tabletta gyártás során keletkező veszélyes hulladékok a vegyipari, gyógyszeripari hulladékok kategóriájába sorolhatók. Az alaptevékenységhez kapcsolódóan keletkező veszélyes hulladékok döntő többsége folyékony halmazállapotú. A folyékony veszélyes hulladékok három fő csoportba sorolhatók be: vizes anyalúgok, halogénmentes -, illetve halogéntartalmú oldószerkeverékek.

A keletkező hulladékokat a telephelyen kialakított üzemi gyűjtőhelyen gyűjtik elszállításig. Környezethasználó rendelkezik a területileg illetékes környezetvédelmi és természetvédelmi hatóság által jóváhagyott PE/KTF/17199-5/2020. számú veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely üzemeltetési szabályzattal.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság a Dokumentációban foglaltak alapján megállapította, hogy az abban foglaltak a rendelkező részben foglalt előírásokkal megfelelnek a vonatkozó jogszabályi előírásoknak. A Környezethasználó tevékenységének végzésével kapcsolatban kizáró ok hulladékgazdálkodási szempontból nem áll fenn.

A későbbi tevékenység során a jogszabályváltozásokra figyelemmel, a hatályos rendelkezések betartása szükséges.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság hulladékgazdálkodási szempontú előírásait és megállapításait a Ht., a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet, a 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet, a 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet, valamint a 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet figyelembevételével tette.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rendelet szabályozza.

#### **Levegővédelmi szempontból:**

A Környezetvédelmi Hatóság a levegővédelmi adatszolgáltatási kötelezettséget a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 31. §-a alapján írta elő.

A 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 25. § (2) bekezdése alapján a helyhez kötött légszennyező pontforrás üzemeltetése során a levegővédelmi követelményeket érvényesíteni kell. Az időszakos mérések elvégzése a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 12. és 15. §-ai, valamint 14. számú melléklete alapján a technológiától és a kibocsátott anyagoktól függően évente, két évente vagy öt évente kötelező.

Tekintettel arra, hogy az Engedélyben engedélyezett P10 jelű pontforráshoz tartozó tevékenység a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 14. számú melléklete alapján nem tartozik az évente, illetve két évente mérendő technológiák közé, ezért a Környezetvédelmi Hatóság az emissziók megfelelőségének igazolására a rendelkező részben öt éves mérési gyakoriságot írt elő, mely ellenőrző méréseket a 6/2011. (I. 14.) VM rendeletben foglaltaknak megfelelően kell elvégezni.

A 140 kW<sub>th</sub> és annál nagyobb, de 50 MW<sub>th</sub>-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] 4. § (13) alapján „A helyhez kötött motorok esetében a kibocsátási határértékeket nem kell alkalmazni

- a) azon 1 MW<sub>th</sub>-nál kisebb névleges bemenő hőteljesítményű motorokra, amelyek tüzelőanyag-felhasználása 50 kg/h alatt van, és
- b) a szükségáramforrást hajtó, helyhez kötött motorokra, amelyek 50 h/évnél rövidebb ideig üzemelnek.”

A fentiek értelmében a P16, P17 és P19 jelű légszennyező pontforrás mérését csak abban az esetben kell öt évente elvégezni, amennyiben a forráshoz tartozó berendezés üzemideje meghaladja az évi 50 órát.

Az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 8. § alapján:

- „(1) A tüzelőberendezés üzemeltetője köteles időszakos méréssel ellenőrizni a füstgáz
- a) azon légszennyezőanyag-tartalmát, amelyre vonatkozóan az 1-5. számú melléklet határértéket ír elő az adott tüzelőberendezés vonatkozásában;
  - b) a tüzelőanyaggal bevitt szennyező komponensekből keletkező egyéb légszennyezőanyag-tartalmát, amennyiben azt a környezetvédelmi hatóság előírja;
  - c) hőmérsékletét, nyomását és sebességét és
  - d) oxigén- és nedvességtartalmát.
- (2) Az (1) bekezdésben előírt méréseket a (3)-(5) bekezdésekben foglalt kivételekkel
- a) az 1 MW<sub>th</sub>-nál kisebb tüzelőberendezések esetében öt évente legalább egyszer;
  - b) az 1 MW<sub>th</sub> és annál nagyobb, de 15 MW<sub>th</sub>-ot meg nem haladó teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések esetében három évente legalább egyszer;
  - c) a 15 MW<sub>th</sub>-nál nagyobb teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések esetében évente legalább egyszer kell elvégezni.”

Az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 2. § alapján:

- „10. I. kategóriájú tüzelőberendezés: az a tüzelőberendezés, amelyet 2018. december 20-ig üzembe helyeztek, vagy az a tüzelőberendezés, amely 2017. december 19. előtt kapott először létesítési engedélyt, és a tüzelőberendezést legkésőbb 2018. december 20-ig üzembe helyezték;
11. II. kategóriájú tüzelőberendezés: az I. kategóriájú tüzelőberendezéstől eltérő tüzelőberendezés;”

Az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 12. § alapján:

- „(5) Az 1 MW<sub>th</sub> és annál nagyobb, de 5 MW<sub>th</sub>-ot meg nem haladó teljes névleges bemenő hőteljesítményű I. kategóriájú tüzelőberendezések - kivéve gázmotorok - esetében 2029. december 31-ig a 8. § (1) bekezdés szerinti méréseket öt évente legalább egyszer kell elvégezni.
- (6) Az 5 MW<sub>th</sub>-ot meghaladó, de 15 MW<sub>th</sub>-ot meg nem haladó teljes névleges bemenő hőteljesítményű I. kategóriájú tüzelőberendezések - kivéve gázmotorok - esetében 2024. december 31-ig a 8. § (1) bekezdés szerinti méréseket öt évente legalább egyszer kell elvégezni.”

A fentiek alapján a Környezetvédelmi Hatóság rendelkezik a P2, P11, P12, P13, P14, P16, P17 és P19 jelű légszennyező pontforrások mérési kötelezettségéről.

A rendelkező részben az emisszió mérésről készült jegyzőkönyvek benyújtási határidejének meghatározásakor a Környezetvédelmi Hatóság figyelembe vette, hogy az egyes pontforrások esetében mikor történt meg az utolsó emisszió mérés.

A 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 26. § (1) bekezdése alapján a diffúz forrás üzemeltetése során a levegővédelmi követelményeket érvényesíteni kell. A C15 jelű légszennyező forrással kapcsolatban mérési kötelezettséget a Környezetvédelmi Hatóság nem írt elő, mivel a forráshoz kapcsolódó (gyógyszerészeti termékek gyártása) technológia működtetése során felhasznált légszennyező anyagokra a vonatkozó jogszabály az oldószer-felhasználás alapján állapít meg határértéket. Ennek ellenőrzése minden évben megtörténik a rendelkező rész 4.1. pontjában előírt Légszennyezés Mértéke (LM) éves jelentés „Oldószermérleg adatok” lapon feltüntetett mennyiségek alapján.

Környezethasználó az oldószerek mennyiségének csökkentésére, valamint a leválasztó berendezések folyamatos, jó hatásfokú működtetéséről való gondoskodására a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 22. §-a alapján kötelezett.

A Környezetvédelmi Hatóság a mérések körülményeit a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet alapján határozta meg.

Az üzemnapló vezetésére a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet 18. § (1) bekezdése alapján kötelezett a Környezethasználó.

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

A Környezetvédelmi Hatóság levegővédelmi szempontú megállapításait és előírásait a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet, az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet, az egyes tevékenységek illékony szerves vegyület kibocsátásának korlátozásáról szóló 26/2014. (III. 25.) VM rendelet, a levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről szóló 4/2011. (I. 14.) VM rendelet, valamint a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet figyelembevételével tette.

#### **Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:**

A FONOR Környezetvédelmi és Munkavédelmi Kft. (1149 Budapest, Pósa Lajos u. 20-22.) által a telephely környezeti zajkibocsátásának ellenőrzésére 2021. szeptember 1. napján elvégzett, 2021/392. számú környezeti zajmérés eredménye alapján megállapítható, hogy a tárgyi létesítmény zajforrásainak üzemszerű működéséből származóan a védendő környezetet érő zajterhelés a vonatkozó jogszabályokban előírt zajvédelmi követelményeknek megfelel, a Z mellékletben megállapított határértékek alatt marad.

A zajkibocsátási határértékek a zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgés-kibocsátás ellenőrzésének módjáról szóló 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet] 1. § (1) bekezdése és 1. számú melléklete alapján kerültek megállapításra úgy, hogy a környezetbe jutó zaj a megengedett zajterhelési határértékeket ne haladja meg.

A megengedett zajterhelési határértékeket a környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról szóló 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet [a továbbiakban: 27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM együttes rendelet] 1. számú melléklet 3. és 5. sora tartalmazza, mivel a védendő terület a Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat kerületi építési szabályzatáról szóló 16/2020. (XI. 26.) önkormányzati rendelet szerinti besorolása: „L4” jelű intenzív kertvárosias lakóterület és „M” jelű munkahelyi terület.

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

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

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

#### **Földtani közeg védelme és kármentesítés szempontjából:**

Környezethasználó tárgyi telephelyére vonatkozóan PE-06/KTF/19230-9/2020. számon jóváhagyott üzemi kárelhárítási tervvel rendelkezik.

A Dokumentációban foglaltak szerint a telephelyre érkező oldószerek és egyéb folyékony anyagok a vasúti (ill. közúti) lefejtés után a központi tártálparkból hordós-tehergépkocsis szállítással és csőhídon juthatnak az egyes üzemekhez, illetve azok helyi tárolóihoz. A szilárd anyagok a központi raktárakból konténeres, hordós vagy zsákos tehergépkocsis szállítással kerülnek az üzemekhez. Az üzemek közötti anyagmozgatást targoncákkal végzik. A telephelyre beérkező szilárd anyagokat zárt raktárépületekben tárolják. A nyersanyag raktáron belül az egyes tároló szintek zártak, megfelelő burkolattal ellátott, a tárolt anyagnak megfelelően hőmérséklet szabályozott területek. A folyékony (gyúlékony) anyagokat földalatti tártályokban, a savakat, lúgokat valamint a nem tűzveszélyes oldószereket föld feletti tártályokban, tárolókban tárolják. A felszín feletti tártályok kármentővel vannak ellátva, míg a felszín alatti tártályok duplafalúak, és túltöltés elleni védelemmel, valamint szintérzékelővel rendelkeznek. A telephelyen a tártályokon kívül oldószerek hordókban, készülékekben, illetve tártálykocsikban fordulnak elő. A nyersanyagraktárban és az oldószertelepen rendelkezésre állnak a kármentesítéshez szükséges eszközök, védőfelszerelések és felitató anyagok, homok vagy perfil. A technológiai csatornarendszer állapotát 2013. évben kamerásan felmérték, az annak során feltárt, szükséges javítási munkákat minden évben folyamatosan végzik. A telephely kültéri felületei túlnyomórészt burkoltak, a csapadékvíz gyűjtése, elvezetése megoldott, az egyesített csatornarendszer szétválasztási, átkötési munkálatait folyamatosan végzik.

Fentiek ismeretében megállapítható, hogy a vegyipari technológiák és a manipulációs tevékenység szabályozott módon történő alkalmazása során vészhelyzet kialakulásának esélye csekély, normál üzemmenet mellett a földtani közeg és a felszín alatti víz szempontjából potenciális szennyezőforrás nem jön létre.

A Környezetvédelmi Hatóság felhívja a figyelmet, hogy tárgyi telephelyen kármentesítési tevékenység van folyamatban, a Környezetvédelmi Hatóság PE-06/KTF/01055-24/2020. számú határozattal módosított, PE-06/KTF/01055-10/2020. számú határozatában foglaltak szerint.

A PE-06/KTF/01055-24/2020. számú határozattal módosított, PE-06/KTF/01055-10/2020. számú határozat előírásainak megfelelően a telephelyen jelenleg beavatkozás III. ütemének végzése, anaerob rendszer bővítésére vonatkozó beavatkozási terv készítése, valamint beavatkozás III. üteme alatti kármentesítési monitoring végzése van folyamatban. A telephelyen és környezetében a felszín alatti közegben feltárt szennyezőanyagok a gyár története során alkalmazott korábbi technológiákból,



és a telephelyen található egykori primer szennyezőforrások hibáiból (tartálparkok és lefejtők környezete; sérült csatornaszemek környezetében történő elszívargások) származnak. A primer szennyezőforrások hibái a kármentesítési beavatkozás I. fázisa során megszüntetésre kerültek, míg a technológiai csatornahálózat modernizálása, felszíni csatornahálózat kialakítása jelenleg is folyamatban van. A monitoring tevékenység során a talajvíz áramlás szempontjából lehatárolónak számító monitoring kutakban mért szennyezőanyag-koncentrációk ismeretében a szennyeződés lehatároltnak tekinthető.

A telephelyen üzemszerűen folytatott tevékenységnek – melynek során a telephely potenciális szennyező forrásainak műszaki védelmét folyamatosan ellenőrzik – a földtani közegre és a felszín alatti vízre vonatkozó jelentős hatása nagy valószínűséggel nem alakul ki, ezért Környezethasználati tevékenységének folytatásával kapcsolatban kizáró ok kármentesítési szempontból nem áll fenn.

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

#### **Táj- és természetvédelmi szempontból:**

A Budapest X. kerület, 40624 hrsz.-ú belterületi ingatlan egyedi jogszabály alapján országos jelentőségű védett természeti területet és a *természet védelméről* szóló 1996. évi LIII. törvény (a továbbiakban: Tvt.) 23. § (2) bekezdés alapján ex lege védett területet nem érint. Továbbá az ingatlan az *európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekről* szóló 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet] és az *európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekkel érintett földrészekről* szóló 14/2010. (V. 11.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 14/2010. (V. 11.) KvVM rendelet] által meghatározott Natura 2000 hálózat területének nem része, valamint a *barlangok felszíni védőövezetének kijelöléséről* szóló 16/2009. (X. 8.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 16/2009. (X. 8.) KvVM rendelet] által megállapított barlang felszíni védőövezetet sem érint. *Magyarország és egyes kiemelt térségeinek területrendezési tervéről* szóló 2018. évi CXXXIX. törvény (a továbbiakban: MaTrT.tv.) által lehatárolt országos ökológiai hálózat övezetét a telephely nem érinti. A telephely közvetlen közelében található a Rákospatak, amely az ökológiai folyosó övezetének része. A patak ezen szakaszának természetvédelmi értéke csekély, burkolt mederben folyik, valamint az üzemnek a vízfolyásba nincs kibocsátása, így annak élővilágát nem veszélyezteti.

A Környezetvédelmi Hatóság felhívja a figyelmet arra, hogy a Tvt. 5. § (1) bekezdése értelmében: „Minden természetes és jogi személy, valamint más szervezet kötelessége a természeti értékek és területek védelme. Ennek érdekében a tőlük elvárható mértékben kötelesek közreműködni a veszélyhelyzetek és károsodások megelőzésében, a károk enyhítésében, következményeik megszüntetésében, a károsodás előtti állapot helyreállításában.”

A Tvt. 8. § (1) bekezdése szerint: „A vadon élő szervezetek, továbbá ezek állományai, életközösségei megőrzését élőhelyük védelmével együtt kell biztosítani.”

A Tvt. 17. § (1) bekezdése értelmében: „a 8. § (1) bekezdés rendelkezéseinek megfelelően a vadon élő szervezetek élőhelyeinek, azok biológiai sokféleségének megóvása érdekében minden tevékenységet a természeti értékek és területek kíméletével kell végezni.”

A Tvt. 42. § (1) bekezdése szerint: „Tilos a védett növényfajok egyedeinek veszélyeztetése, engedély nélküli elpusztítása, károsítása, élőhelyeinek veszélyeztetése, károsítása.”

A Tvt. 43. § (1) bekezdése értelmében: „Tilos a védett állatfajok egyedének zavarása, károsítása, kínzása, elpusztítása, szaporodásának és más élettevékenységének veszélyeztetése, lakó-, élő-, táplálkozó-, költő-, pihenő- vagy bújóhelyeinek lerombolása, károsítása.”

A Környezetvédelmi Hatóság megállapította, hogy a telephelyen folytatott tevékenység táj- és természetvédelmi érdekeket nem sért.

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

#### **Adatszolgáltatás:**

Az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról, valamint a 91/689/EGK és a 96/61/EK Tanácsi irányelv módosításáról szóló 2006. január 18-i 166/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (továbbiakban: (E)-PRTR rendelet) alapján minden egyes olyan üzemnek alapbejelentést, továbbá éves jelentést kell tennie az (E)-PRTR rendelet II. mellékletben szereplő szennyezőanyagok tekintetében a hatóság felé, amely egy vagy több, az I. mellékletben meghatározott tevékenységet végez. Ezeket a kötelezettségeket a szakrendszeri adatszolgáltatásokon keresztül teszik meg. A szakrendszeri adatszolgáltatásokban nem jelentett üzemi alapadatok bekéréséhez egyoldalas adatlapból álló adatszolgáltatás kerül bevezetésre 'Alapadatok az (E)PRTR adatgyűjtéshez' néven. **Az (E)PRTR-A adatcsomagot évente, a PRTR köteles tevékenységet folytató üzemeknek kell beküldeniük az OKIRkapu online felületen (<https://kapu.okir.hu/okirkapuugyfel/>). A beküldéssel kapcsolatos tájékoztatás, a kitöltéshez szükséges információ a <http://web.okir.hu> oldalon érhető el.**

Fentiekre tekintettel a Környezetvédelmi Hatóság a kötelezettséget az Engedély A mellékletében szerepelteti.

\*

A Környezetvédelmi Hatóság a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet] 28. § (1) bekezdése és 5. melléklet I. táblázat 3. és 4. pontja alapján vizsgált szakkérdésekre vonatkozóan az alábbi megállapításokat teszi:

#### **Népegészségügyi szempontból:**

A Környezetvédelmi Hatóság PE-06/KTF/02507-20/2021. számú megkeresésében a 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 28. § (1) bekezdése és 5. melléklet I. táblázat 3. pontjában megjelölt a környezet- és

település-egészségügyre, az egészségkárosító kockázatok és esetleges hatások felmérésére, a felszín alatti vizek minőségét, egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságát, felhasználhatóságát befolyásoló körülmények, tényezők vizsgálatára, lakott területtől (lakóépülettől) számított védőtávolságok véleményezésére, a talajjal, a szennyvizekkel, veszélyes hulladékokkal kapcsolatos közegészségügyi követelmények érvényesítésére, az emberi használatra szolgáló felszíni vizek védelmére kiterjedő szakkérdés tekintetében szakvéleményt kért Budapest Főváros Kormányhivatala X. Kerületi Hivatala Népegészségügyi Osztályától (a továbbiakban: Népegészségügyi Osztály). A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/37567-3/2021. számú levelében megadta szakvéleményét, melyet a Környezetvédelmi Hatóság a döntéshozatal során figyelembe vett.

A **Népegészségügyi Osztály** BP-10/NEO/37567-3/2021. számú szakvéleményében a rendelkező részben tett előírásokat az alábbiakkal indokolta és az alábbiakat állapította meg:

„(...) II. Szakkérdésben való állásfoglalásom megadásánál a rendelkezésemre álló iratokban foglaltakat, valamint az alábbi jogszabályok vonatkozó előírásait vettem figyelembe:

201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről.

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

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

25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM. együttes rendelet – a munkahelyek kémiai biztonságáról.

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

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

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 környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25) Korm. rendelet alapján hoztam meg.(...)”

\*

A Környezetvédelmi Hatóság az eljárás során figyelembe vette a kérelem alapjául szolgáló Dokumentációt, valamint a szakhatósági 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 Környezetvédelmi Hatóság döntését a fent hivatkozott jogszabályhelyeken túl a Kvtv. 66. § (1) bekezdésének b) pontja, a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (4) bekezdése és 20/A. § (12) bekezdés a) pontja alapján - az Ákr. 81. § (1) bekezdésében foglaltak figyelembevételével - a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.

**Tárgyi ügyben a Környezetvédelmi Hatóság PE-06/KTF/02507-14/2021. 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.**

A tevékenység környezetet terhelő kibocsátásainak megelőzése érdekében, a környezeti elemeket terhelő kibocsátások, valamint a környezetre ható tényezők csökkentésére, illetőleg megszüntetésére irányuló, az elérhető legjobb technikán alapuló intézkedéseket és követelményeket a Környezetvédelmi Hatóság a Kvtv., valamint a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet értelmében írta elő.

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

Tájékoztatom, hogy Környezethasználónak a Kvtv. 96/B. § (1) bekezdése alapján **éves felügyeleti díjat kell fizetni minden tárgyévi február 28. napjáig.**

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

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

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

Az egységes környezethasználati engedélyről szóló **határozatot, mint hirdetményt** a Környezetvédelmi Hatóság a Kvtv. 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 10.1. pontja alapján került megállapításra.

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

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

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

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

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

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

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

A Környezetvédelmi Hatóság a 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 28. § (4) bekezdésére figyelemmel jelen eljárás során hozott határozat egy példányát a Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság részére is megküldi.

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 és természetvédelmi feladat- és hatáskörét a 71/2015. (III. 30.) Korm. rendelet 9. § (1) bekezdésének c) pontja és 13. § (1) bekezdésének c) pontja, illetékességét a 8/A. § (1) bekezdése szabályozza.

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

Budapest, 2022. február 1.

**dr. Tarnai Richárd kormány megbízott**  
nevében és megbízásából:

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

A kiadmány hiteléül:



Kapják: ügyintézői utasítás szerint

Az eredeti papíralapú dokumentummal egyező.

Másolatot készítette:

Tulkán Ágnes

Pest Megyei Kormányhivatal

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási

Főosztály

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





**Te melléklet a PE-06/KTF/02782-6/2022. számú határozathoz**  
**Technológiai leírás**

**A gyógyszerhatóanyag-gyártásban alkalmazott, fő technológiai műveleti eljárások**

1. **Előkészítés és anyagmozgatás:** Az előkészítés és anyagmozgatás eljárásai jellemzően az anyag-tárolást, az alkalmazott készülékek tisztítását, az anyagok beszállítását, illetve a készülékek közötti anyagmozgatást jelentik.
2. **Hatóanyag előállítás:** A gyógyszer-hatóanyagok és intermedierek gyártása jellegénél fogva vegyipari tevékenység, melynek eljárásai a GMP miatt technológiai előiratokban rögzítettek. A tevékenységet jellemzi továbbá az alkalmazott gyártási eljárások, a felhasznált alapanyagok és a termékek sokfélesége és egyedisége. A kémiai lépések kivitelezhetők vizes vagy szerves oldószeres oldatban, jellemzően folyékony fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson/nyomás alatt/vákuumban; fűtés/hűtés mellett; katalizátorral vagy a nélkül stb.
3. **Hatóanyag kinyerés:** A hatóanyag gyártási eljárásokkal kialakított, többnyire oldatban lévő fázistermékeket, illetve termékeket minél tisztább és töményebb formában kell előállítani. Akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől. Az elválasztás módszerei kihasználják az oldhatósági különbségeket, a forráspontok közötti különbséget, az oldhatóság megváltozását a hőfokváltozás vagy idegen ionok hatására, az egyes komponensek adszorpciós tulajdonsága közötti különbséget.
4. **Porkezelés:** A hatóanyag előállítás során kinyert, többnyire szilárd nedves anyag szárítása, szükség esetén megfelelő szemcseméret beállítása. Szárítás vizes vagy oldószeres nedvességtől.
5. **Kibocsátásra kerülő anyagok kezelése:** A kibocsátott anyag kezelése alatt a hatóanyag előállítás, kinyerés és a porkezelés eljárásaiból kilépő lég- és vízáramok, valamint hulladékok szükség szerinti helyi felfogását, gyűjtését, esetleges vagy szükségszerű előkezelését értik.

A Környezethasználó gyógyszerhatóanyagainak egy részét vásárolja, egy részét gyártja. A saját gyártású hatóanyagait saját üzemében állítja elő.

Az üzemek elhelyezése épületekben, illetve csarnokokban történik. Az üzemek folyékony veszélyes anyag ellátását a központi tartályparkból induló csővezeték hálózat biztosítja. Az üzemek folyékony anyag tárolását az üzemek mellé telepített tartálypark teszi lehetővé.

A Kémia-3 üzem nem termelő üzem, feladata a többi üzem kiszolgálása. Így feladatát képezi a beérkező folyékony veszélyes anyag lefejtése tartályokba, az anyagok töltése hordókba, konténerekbe, a folyékony anyagok kiadása csővezetéken az üzemek számára. A Kémia-3 üzem kezeli a központi tartályparkot. Az üzem további feladatai közé tartozik a különböző gyártásokból származó szennyezett oldószeres regenerálása desztillációval, valamint a keletkezett szennyvizek kezelése a központi szennyvíz-előkezelőben és a VII. kolonna berendezésén.

**Hatóanyag előállítás, kinyerés, végfeldolgozás**

A hatóanyag előállítás, kinyerés és végfeldolgozás folyamatait a gyógyszeriparban a GMP előírásai szabályozzák, melyek az átlagosnál részletesebb technológiai utasítások alkalmazását kívánják meg. A tevékenységet jellemzi továbbá az alkalmazott gyártási eljárások, a felhasznált alapanyagok és a termékek sokfélesége és egyedisége. A kémiai lépések kivitelezhetők vizes vagy szerves oldószeres

oldatban, gáz-, gőz-, szilárd-, ömledék-fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson, nyomás alatt, vákuumban; fűtés-hűtés mellett; katalizátorral vagy anélkül; fázistransfer felhasználásával, vagy anélkül stb.

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

A gyógyszer-hatóanyagok és intermedierek előállítási tevékenysége a tárgyi telephelyen végzett termelőmunka alapvető része. Az alkalmazott hatóanyag előállítási technológiák fő típusait az alábbiakban mutatjuk be.

### Szerves-szintetikus

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

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

### Hatóanyag kinyerés

A hatóanyag és intermedierek gyártási eljárásokkal kialakított, többnyire oldatban lévő fázistermékeket, illetve termékeket minél tisztább és töményebb formában kell előállítani, akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől.

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

- Extrakció (Folyadék-folyadék; Szilárd-folyadék stb.)
- Kristályosítás, kicsapás (hűtéses, bepárlásos, oldószert cserés stb.)
- Desztilláció (Szakaszos, keverős duplikátor; Film- és egyéb bepárló)
- Szűrés, üleptetés (Vákuum szűrő; Nyomószűrő, Szűrőcentrifuga stb.)

### Végfeldolgozás

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

A végfeldolgozás jellegzetes eljárásai:

- Szárítás (konvektív szárító; kontakt szárító stb.)
- Aprítás, őrlés, mikronizálás (aprító; durva őrlő; finom őrlő; mikronizáló stb.)
- Szitálás (forgódob szita; verőléces dobszita; vibrációs szita; lengő szita stb.)
- Homogenizálás (forgódobos homogenizáló; kúpos, csigás bolygókeverős homogenizáló; szalagos keverős dobhomogenizáló stb.)
- Oldószert regenerálás.

Az oldószer regenerálás lényege a szerves oldószereknek megfelelő minőségben történő kinyerése a gyártásokból kilépő anyalúgokból, folyékony fázisokból, s ezek visszajuttatása a termelőfolyamatba.

### **Kilépő anyagok kezelése**

Kilépő anyag kezelése alatt a hatóanyag és intermedier gyártás-, kinyerés és a végfeldolgozás eljárásaiból kilépő anyagáramok szükség szerinti helyi előkezelését és központosított kezelését értjük. A kilépő anyagok kezelésének célja, a környezetbe jutó anyagok mennyiségének csökkentése és a hulladékok minél nagyobb arányú újrahasznosítása.

### **A kilépő anyagok kezelésének jellegzetes eljárásai az alábbiak:**

#### Kilépő anyagok újrahasznosítása

- Katalizátor regenerálás.

#### Kilépő anyagok kezelése, ártalmatlanítása

##### *Az eljárásokból kilépő gázok, gőzök kezelése*

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

##### *Az eljárásokból kilépő folyadékok kezelése*

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

##### *Az eljárásokból kilépő szilárd anyagok kezelése*

- Szűrés,
- Nedves mosás.

### **Egyéb jelentősebb létesítmények a tárgyi telephelyen:**

- Labor épület (25. épület)
- Központi szennyvízkezelő
- Kolonna üzem
- Központi tartálpark
- Technológiai fejlesztőközpont (3. épület)
- Hatóanyag-fejlesztési kísérleti üzem (7. épület)
- Oldószertelep (142-143. épület)
- Központi göngyöleg raktár
- Nyersanyagraktár (30. és 31. épület)
- Kazánház (61. épület, 28/e)
- Központi hűtőtelep (19. épület)
- Üzemfenntartás és energetika (28. épület)

- TMK épület (32. épület)
- Létesítményi tűzoltóság (32. épület)
- Orvosi rendelő (26. épület)
- Irodaépületek

**BAT melléklet a PE-06/KTF/02782-6/2022. számú határozathoz**  
**A tevékenység során alkalmazott elérhető legjobb technika**

A Környezethasználó az alkalmazott technológia BAT szerinti értékelését az alábbi dokumentumok figyelembevételével végezte el:

- Az Európai Bizottság által készített, a szerves finomvegyszerek gyártása számára elérhető legjobb technológiáról című referencia dokumentum (Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, August 2006, BREF)
- A BIZOTTSÁG (EU) 2016/902 végrehajtási határozata a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyipari ágazatban használt általános szennyvíz- és hulladékgáztisztítási/-kezelési rendszerek tekintetében.

<b>BAT követelmény</b>	<b>Megfelelés ismertetése</b>	<b>Értékelés</b>
<b>Megelőzés</b>		
A környezetvédelmi, biztonságtechnikai és egészségvédelmi előírások folyamatfejlesztésbe történő integrálása <b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.1.1.</b>	A gyógyszergyárnál alkalmazott GMP minőségbiztosítási rendszer egyik kiemelt területe a munkafolyamatok során betartandó egészség-és munkavédelmi előírások folyamatos oktatása a munkatársak részére. A gyártási folyamatok leírásai (Műveleti Utasítások) igen részletesen szabályozzák a munkavégzés módját, feltételeit és körülményeit. A Műveleti Utasítások a környezetvédelmi, biztonságtechnikai és egészségvédelmi előírások figyelembe vételével készültek el. Az előírásoktól való eltérés nem megengedett.	Megfelelő
A folyamatok biztonságának, illetve ellenőrizhetőségének biztosítása. Biztonsági felmérés elvégzése, figyelembe véve a normál üzemtől eltérő üzemállapotokat is. Eljárások és technikai előírások kidolgozása a veszélyes anyagok kezeléséből és tárolásából eredő kockázatok csökkentése érdekében. A veszélyes anyagok kezelésében résztvevő munkatársak megfelelő oktatása. <b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.1.2.</b>	A Környezethasználó elvégezte a tevékenység kockázatértékelését. A robbanásveszélyes anyagok tárolása külön helyen történik, mely kialakítása a védelmi előírásoknak megfelelő. A gyártási folyamatok a fizikai paraméterek folyamatos mérése, monitorozása mellett történnek. A gyártás felügyeletét 0-24 órás műszaki ügyelet látja el. A munkatársak rendszeresen foglalkozás-egészségügyi szűréseken vesznek részt, valamint folyamatosan munka-,tűz-és környezetvédelmi oktatásban részesülnek.	Megfelelő

<b>Környezeti hatások minimalizálása</b>		
<p>Új gyár/gyáregység kialakítása úgy, hogy a felhasznált technológiák segítségével minimalizálható legyen a kibocsátott szennyezőanyagok mennyisége;</p> <p>zárt és tömített berendezések használata;</p> <p>zárt gyártóterület és mechanikai légcseré biztosítása;</p> <p>inert gáz takarás biztosítása olyan technológiáknál, ahol VOC-ok kezelése történik;</p> <p>a reaktorok egy vagy több kondenzátorhoz való kapcsolása az oldószerek regenerálásához;</p> <p>a kondenzátorok regeneráló rendszerhez való kapcsolása;</p> <p>gravitációs áram alkalmazása a szivattyúk helyett;</p> <p>a szennyvizek szétválasztása, illetve szelektív kezelésének megvalósítása;</p> <p>magas fokú automatizálás kialakítása modern folyamatirányítási rendszerek alkalmazásával a stabil és hatékony termelés megvalósítása érdekében.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.2.1.</b></p>	<p>Az üzemek folyékony veszélyes anyag ellátását a központi tartályparkból induló zárt csővezeték hálózat biztosítja. Az üzemek folyékony anyag tárolását az üzemek mellé telepített tartálypark teszi lehetővé.</p> <p>Inertizáláshoz folyékony nitrogént használnak.</p> <p>Oldószer regenerálása, illetve kondenzáció megtörténik, azon folyamatoknál ahol ez gazdaságosan kivitelezhető.</p> <p>A beruházások, fejlesztések a BAT alapján történnek, a környezeti hatások minimalizálásának szempontrendszerét az új egységek kialakítása esetén, már a tervezési fázisban figyelembe veszik.</p>	Megfelelő
<p>Talajvédelem és vízviszatarlás</p> <p>a veszélyes anyagok kezelése és tárolása a környezet szennyezését kizáró módon;</p> <p>szivárgások gyors és hatékony kezelése;</p> <p>a kiömlések és szivárgó anyagok biztonságos visszatartásához szükséges mennyiségek biztosítása, a kezelésük, illetve ártalmatlanításuk érdekében;</p> <p>fel-és lepakolás csak olyan területeken történjen, ahol a szivárgó anyagok biztonságos lefolyása biztosított;</p> <p>a kezelésre váró anyagok tárolása és gyűjtése elszivárgás ellen védett területeken;</p> <p>elfolyás elleni védelem kiépítése, illetve felitató anyagok biztosítása.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.2.2.</b></p>	<p>A veszélyes anyagokat az előírásoknak megfelelően tárolják. A felszíni tartályok körül kármentők kialakítására került sor, a felszín alattiak duplafalúak és szivárgás ellenőrző rendszerrel felszereltek.</p> <p>A veszélyes anyagokat és a veszélyes hulladékokat a környezet szennyezését kizáró módon zárt csomagolásban, gyűjtőedényzetben gyűjtik.</p> <p>A szivárgások gyors és hatékony kezelésére felkészültek.</p> <p>A kiömlések és szivárgó anyagok biztonságos visszatartásához szükséges kárelhárítási anyagok biztosítottak.</p>	Megfelelő

<p>VOC kibocsátások minimalizálása a pontforrások befoglalása, illetve a nyílások lezárása a nem-kontrollált szennyezőanyag kibocsátások minimalizálása érdekében; a szárítás zárt ciklusban történő megoldása, illetve a kondenzátorok alkalmazása az oldószer regeneráció érdekében; az oldószeres öblítés és tisztítás zárt berendezésben való végrehajtása; a technológiai gőzök visszaforgatása olyan helyeken, ahol a tisztasági követelmények ezt lehetővé teszik.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.2.3.</b></p>	<p>VOC kibocsátás minimalizálása érdekében; Az API-I és API-II üzemszerek berendezéseinek légzőit kifagyasztó kondenzátorra kötötték. A hagyományos üzemi területen a berendezések légzői közös gyűjtőbe vannak kötve, amelyet forgatott vizes injektor szív meg. Az így összegyűjtött oldószeres vizet égetésre küldik. Zárt ciklusban történő szárítás részben megoldott, a leválasztott oldószeres ártalmatlanítására (égetésre) küldésével; Az oldószeres öblítés és tisztítás zárt berendezésekben történik.</p>	<p>Megfelelő</p>
<p>A kiáramló gázáramok mennyiségének csökkentése minden felesleges nyílás lezárása, hogy ne kerüljön levegő beszívásra a gázgyűjtő rendszerbe a technológiai berendezéseken keresztül; a technológiai berendezések szivárgásmentességének biztosítása, elsősorban a tartályok esetében; lökésszerű inertizálás alkalmazása a folyamatos inertizálás helyett.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.2.4.</b></p>	<p>A folyékony veszélyes anyagok a tartálparkból zárt csővezetéken keresztül jutnak az üzemekbe. A technológiai berendezések szivárgásmentesek. Az inertizáláshoz folyékony nitrogént használnak (nem kell helyben előállítani az inert gázt).</p>	<p>Megfelelő</p>
<p>A szennyvízáramok mennyiségének és terhelésének minimalizálása magas sótartalmú anyalúgok keletkezésének csökkentése, vagy kezelése alternatív leválasztó technikák alkalmazásával (pl. membránszűrés, oldószer-alapú folyamatok, reaktív extrakció, közbenső izoláció elhagyása) ellenáramú mosás; vízmentes vákuum; reakciók végállapotának meghatározása; indirekt hűtés; tisztítás (öblítés, hogy a szervesanyag tartalom csökkenjen a mosóvizekben).</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.2.5.</b></p>	<p>A korábbi évek víztakarékossági intézkedései nyomán a vízfogyasztás az elmúlt években jelentősen csökkent (régí vízgyűrűs vákuumszivattyúk lecserélése új korszerűbb vízgyűrűs vákuumszivattyúkra). A csökkenő vízfogyasztással a keletkező szennyvíz mennyisége is jelentősen csökkent. A kondenzvizet zárt rendszerben gyűjtik vissza, külön a vegyes (technológiával érintkező) és a tiszta kondenzvizet. A nem megfelelő minőségű vegyes kondenzek esetében hőhasznosítást végeznek, tehát a vegyes kondenz hőjével előmelegítik a kazánokba táplált lágyvíz egy részét.</p>	<p>Megfelelő</p>

Energiafelhasználás minimalizálása A lehetőségek értékelése, illetve az energiafelhasználás optimalizálása <b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.1.2.6.</b>	Távvezetékek folyamatos korszerűsítése 2009 óta; Energia veszteségek fokozatos felszámolása és energiatakarékos, új berendezések telepítése; Kondenzvíz újrahasználata amennyiben lehetséges, ha nem akkor hőként használják. Klórozott szénhidrogén véggázok ártalmatlanítása és a földgázüzemű kazánok működtetése során keletkezett hő hasznosítása.	Megfelelő
<b>A hulladékok kezelése és menedzsmentje</b>		
<i>Anyagmérleg és hulladékok analízis</i>		
Anyagmérleg felállítása VOC, TOC, COD, AOX, EOX és nehézfémekre vonatkozóan éves szinten.	A FlowAdept program segítségével évente elkészül a hatóanyaggyártások mindegyikére külön-külön, gyártási készülékenként, műveletről-műveletre a kémiai és fizikai átalakulások anyagforgalma, anyagmérlege egy-egy gyártási sarzsra.	Megfelelő
Hulladékok vizsgálat lefolytatása a keletkező hulladékok eredetének azonosítása érdekében.	A hulladékok jól beazonosított, a Környezetvédelmi Osztály minden esetben tudja, hogy mely szervezeti egységtől származik a keletkezett hulladék. A keletkező hulladékot a kiszállítás előtt az akkreditált Környezetvédelmi laboratórium bevizsgálja, így az összetétele is ismert.	Megfelelő
Szennyvízáram vizsgálat értékelése Ajánlott vizsgálandó paraméterek: mennyiség/tétel, tétel/év, mennyiség/nap, mennyiség/év, COD, TOC, BOD5, pH, bioelimináció, biológiai gátlás (beleértve a nitrifikációt), továbbá ahol a következő paraméterek relevánsak: AOX, CHC-k, oldószerek, nehézfémek, összes N, összes P, klorid, bromid, SO4, toxicitás.	A kibocsátott technológiai szennyvízből az önellenőrzési tervnek megfelelően vizsgálják a következő paramétereket: pH, KOI5, BOI5, AOX, oldószerek, Ammónium, összicianid, szulfát, szulfid, összes só, SZOE, fenolindex, BTEX, szénhidrogének, cink, króm, téz, nikkel.	Megfelelő
Légköri emisszió monitorozása: Légköri emissziós profil – mely tükrözi a termelési folyamatok működését – monitorozása Nem oxidációs csökkentési/visszaforgatási technológia esetén folyamatos monitoring	A pontforrások akkreditált szervezettel történő mérése, az előírt gyakorisággal megtörtént. A telephely 3 pontján havonta történik az oldószerek immissziójának mérése.	Megfelelő



rendszer ajánlott, ahol a különböző folyamatokból kibocsátott gázok kezelése történik Anyagok egyéni monitorozása, amennyiben ökotoxikológiai pontenciállal rendelkeznek.							
Egyedi tömegáramok értékelése szennyezőanyagok csökkentése, hasznosítása érdekében.	Az egyedi tömegáramok értékelése KÖTÉNY program által történik.	Megfelelő					
Amennyiben a tisztasági követelmények lehetővé teszik (pl: cGMP), az oldószerek újrahasználata ajánlott: Egy korábbi termelési fázisban használt oldószer felhasználása egy későbbi termelési fázisban. A használt oldószerek gyűjtése, majd on-site vagy off-site tisztítása és újrafelhasználása. Használt oldószerek gyűjtése, majd fűtőértékük on-site vagy off-site felhasználása.	A nagy tételben használt oldószereket (pl. izopropil-alkohol, etil-acetát, acetone, metanol, acetonitril, toluol, acetone metanol, Metil-izobutil-ke-ton), illetve a hűtőközeget (metil-alkohol) desztillációval központilag regenerálják. A regenerált oldószerek egy részét más iparágak felé értékesítik. A kisebb volumenben használt oldószereket az illető üzemágak regenerálják, a gyártástechnológiák keretén belül.	Megfelelő					
A keletkező gázok kezelése							
VOC csökkentési technikák és megvalósítható kibocsátási határértékek meghatározása VOC-k csökkentési technikájának kiválasztása; Nem oxidációs VOC csökkentési technikák: BAT által ajánlott határértékek: <table border="1"><tr><td></td><td>Összes szerves szén</td></tr><tr><td rowspan="2">Pontforrás átlagos emissziója</td><td>0,1 kg C/óra</td></tr><tr><td>20 mg C/m³</td></tr></table> <p>Az átlagolási idő emissziós profil alapján kerül megállapításra, az értékek száraz gázra és Nm³/h-ra vonatkoznak; a koncentráció hígítás nélküli térfogatáramra vonatkozik, - VOC csökkentés termikus oxidáció, égetés, vagy katalitikus oxidáció által. BAT által ajánlott határértékek:</p>		Összes szerves szén	Pontforrás átlagos emissziója	0,1 kg C/óra	20 mg C/m³	A kibocsátott VOC légszennyező anyagok csökkentése termikus utóégetővel (99%-os hatékonyságú és műveletből származó hőt hasznosítják).	Megfelelő
	Összes szerves szén						
Pontforrás átlagos emissziója	0,1 kg C/óra						
	20 mg C/m³						

<table><tr><td></td><td>Összes szerves szén</td></tr><tr><td>Átlag tömegáram (kg C/óra)</td><td>&lt;0,05</td></tr><tr><td>Átlag koncentráció (mg C/m³)</td><td>&lt;5</td></tr></table> <p>Az átlagolási idő emissziós profil alapján kerül megállapításra, az értékek száraz gázra és Nm³/h-ra vonatkoznak.</p>		Összes szerves szén	Átlag tömegáram (kg C/óra)	<0,05	Átlag koncentráció (mg C/m³)	<5																														
	Összes szerves szén																																			
Átlag tömegáram (kg C/óra)	<0,05																																			
Átlag koncentráció (mg C/m³)	<5																																			
<p>NO<sub>x</sub> csökkentése</p> <p>- Termikus oxidáció, égetés, vagy katalitikus oxidáció alkalmazása, ha szükséges De NO<sub>x</sub> rendszer, vagy két lépcsős égetési technológiahasználata a BAT által javasolt határérték eléréséhez.</p> <p>*Az átlagolási idő az emissziós profil alapján kerül megállapításra, NO<sub>x</sub> NO<sub>2</sub>-ben kifejezve</p> <p>**, az értékek száraz gázra és Nm³/h-ra vonatkoznak</p> <table><tr><td></td><td>NO<sub>x</sub></td></tr><tr><td>Átlag tömegáram (kg /óra)</td><td>0,1-0,3</td></tr><tr><td>Átlag koncentráció (mg /m³)</td><td>7-220*</td></tr></table>		NO <sub>x</sub>	Átlag tömegáram (kg /óra)	0,1-0,3	Átlag koncentráció (mg /m³)	7-220*	<p>Nincs NO<sub>x</sub> csökkentési technológia a pontforrásoknál.</p> <p>Az NO<sub>x</sub> emisszió egyik pontforrás esetében sem haladja meg a határértéket. Az akkreditált mérések alapján koncentráció és emissziós adatok alapján:</p> <table><tr><th>NO<sub>x</sub>- (mint NO<sub>2</sub>) pontforrások</th><th>Határ- érték (mg/m³)</th><th>Kon- centrá- ció (mg/m³)</th><th>Emisz- zió (kg/h)</th></tr><tr><td>P2</td><td>350* 450**</td><td>66,6 160,0* *</td><td>0,314 0,794* *</td></tr><tr><td>P10</td><td>500</td><td>80,6</td><td>0,309</td></tr><tr><td>P11</td><td>350</td><td>82,8</td><td>0,548</td></tr><tr><td>P12</td><td>350</td><td>32</td><td>0,117</td></tr><tr><td>P13</td><td>350</td><td>14,5</td><td>0,003</td></tr><tr><td>P14</td><td>350</td><td>48,7</td><td>0,008</td></tr></table> <p>*Határérték: 350 mg/m³; Füstgáz százalékos O<sub>2</sub> tartalma: 3%</p> <p>**Olajtüzelés esetén: határérték 450 mg/m³</p>	NO <sub>x</sub> - (mint NO <sub>2</sub> ) pontforrások	Határ- érték (mg/m³)	Kon- centrá- ció (mg/m³)	Emisz- zió (kg/h)	P2	350* 450**	66,6 160,0* *	0,314 0,794* *	P10	500	80,6	0,309	P11	350	82,8	0,548	P12	350	32	0,117	P13	350	14,5	0,003	P14	350	48,7	0,008	Nem releváns
	NO <sub>x</sub>																																			
Átlag tömegáram (kg /óra)	0,1-0,3																																			
Átlag koncentráció (mg /m³)	7-220*																																			
NO <sub>x</sub> - (mint NO <sub>2</sub> ) pontforrások	Határ- érték (mg/m³)	Kon- centrá- ció (mg/m³)	Emisz- zió (kg/h)																																	
P2	350* 450**	66,6 160,0* *	0,314 0,794* *																																	
P10	500	80,6	0,309																																	
P11	350	82,8	0,548																																	
P12	350	32	0,117																																	
P13	350	14,5	0,003																																	
P14	350	48,7	0,008																																	
HCl, Cl <sub>2</sub> és HBr/Br <sub>2</sub> csökkentés: - BAT HCl kibocsátási határértékek: 0,2-7,5	Sósav emisszió a P10 jelű pontforráson jelentkezik.	Megfelelő																																		

<p>mg/m<sup>3</sup>, vagy 0,001-0,08 kg/h. Amennyiben szükséges a tisztításhoz H<sub>2</sub>O vagy NaOH használata ajánlott</p> <p>- BAT Cl<sub>2</sub> kibocsátási határérték: 0,1-1 mg/m<sup>3</sup>. Amennyiben szükséges a felesleges klór abszorpciója és/vagy gázmosás NaHSO<sub>3</sub>-tal</p> <p>BAT HBr kibocsátási határérték: &lt;1mg/m<sup>3</sup>, amennyiben szükséges gázmosási technológia (H<sub>2</sub>O-val vagy NaOH-val) alkalmazása</p>	<p>Az akkreditált mérések alapján koncentráció és emissziós adatok:</p> <table><tr><th>HCl pontforrások</th><th>Határ-érték (mg/m<sup>3</sup>)</th><th>Kon-centrá-ció (mg/m<sup>3</sup>)</th><th>Emisz-szió (kg/h)</th></tr><tr><td>P10</td><td>30*</td><td>14,4</td><td>0,055</td></tr></table> <p>*Tömegáram küszöb 0,3 kg/h HBr emisszió nincs a Környezethasználó központi telephelyén.</p>	HCl pontforrások	Határ-érték (mg/m <sup>3</sup> )	Kon-centrá-ció (mg/m <sup>3</sup> )	Emisz-szió (kg/h)	P10	30*	14,4	0,055	
HCl pontforrások	Határ-érték (mg/m <sup>3</sup> )	Kon-centrá-ció (mg/m <sup>3</sup> )	Emisz-szió (kg/h)							
P10	30*	14,4	0,055							
<p>NH<sub>3</sub> kibocsátás</p> <p>- NH<sub>3</sub> eltávolítása a kibocsátott gázból</p> <p>BAT NH<sub>3</sub> határérték: 0,1-10 mg/m<sup>3</sup>, vagy 0,001-0,1 kg/h.</p> <p>Amennyiben szükséges (pl. H<sub>2</sub>O-val, vagy savakkal) ajánlott</p> <p>- DeNO<sub>x</sub> (SCR, vagy SNCR) során keletkező NH<sub>3</sub> csökkentése: &lt;2 mg/m<sup>3</sup>, vagy &lt;0,2 kg/h.</p>	<p>A telephelyen nincs NH<sub>3</sub> emisszió.</p>	<p>Nem releváns</p>								
<p>SO<sub>2</sub> eltávolítása a kibocsátott gázból</p> <p>BAT SO<sub>2</sub> kibocsátási határérték: 1-15 mg/m<sup>3</sup>, vagy 0,001-0,1 kg/h. Amennyiben szükséges, gázmosás (pl. H<sub>2</sub>O-val, vagy NaOH-dal) ajánlott.</p>	<p>Normál esetben nincs SO<sub>2</sub> kibocsátás. SO<sub>2</sub> emisszió a P2 és P11 pontforrások esetében olajtüzelés esetén (olajtüzelés kizárólag gázkorlátozás elrendelésekor), valamint a szükségáramforrások (P16, P17, P18 és P19) esetében mérhető. Ezek azonban évi maximum néhány órát üzemelnek.</p>	<p>Megfelelő</p>								
<p>Részecskék eltávolítása a füstgázból</p> <p>BAT részecskék kibocsátási határérték: 0,05-5 mg/m<sup>3</sup>, vagy 0,001-0,1 kg/h. Amennyiben szükséges különböző tisztítási technológiák, mint például zsákos szűrők, szövetszűrők, ciklonok, gázmosók, elektrosztatikus porleválasztók alkalmazása ajánlott.</p>	<p>Normál esetben gyakorlatilag nincs szilárd anyag kibocsátás. Szilárd anyag emisszió a P2 és P11 pontforrások esetében olajtüzelés esetén (olajtüzelés kizárólag gázkorlátozás elrendelésekor), valamint a szükségáramforrások (P16, P17, P18 és P19) esetében mérhető. Ezek azonban évi maximum néhány órát üzemelnek.</p>	<p>Megfelelő</p>								
<p>Szabad cianidok eltávolítása a kibocsátott gázból</p> <p>BAT szabad cianidok kibocsátási határértéke: 1 mg/m<sup>3</sup>, vagy 3 g/h HCN.</p>	<p>A telephelyen található pontforrásokon szabad cianidok nem kerülnek a levegőbe.</p>	<p>Nem releváns</p>								

<p align="center"><i>Szennyvíz áramok kezelése és menedzsmentje</i>  <b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.</b></p>		
<p>Tipikus szennyvízáramok a szegregáció, előkezelés vagy ártalmatlanítás céljából</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Halogénezésből és szulfoklórozásból származó lúgok szegregációja és előkezelése, vagy ártalmatlanítása</li> <li>- Biológiaiilag aktív anyagokat tartalmazó szennyvíz áramok előkezelése</li> </ul> <p>Nitrálásból és szulfonálásból származó kiégett savak elkülönített gyűjtése a visszanyerése érdekében, ha ez nem lehetséges, akkor előkezelés.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.1.</b></p>	<p>A gyártás során halogénezésből és szulfoklórozásból nem keletkezik szennyvíz a Telephelyen.</p> <p>A telephelyen nincs biológiaiilag aktív anyagokat tartalmazó szennyvízáram.</p> <p>A telephelyen nincs nitrálásból és szulfonálásból származó szennyvízáram.</p>	<p>Nem releváns</p>
<p>Szennyvízáramok kezelése megfelelő magas hőmérsékletet tűrő szervesanyag terheléssel</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Releváns magas hőmérsékletet tűrő szerves anyag: ha a biológiai tisztítási faktor 80-90% feletti, akkor nem releváns, ha az alatt van a tisztítási faktor, akkor, amennyiben naponta, vagy tételenként 7,5-40 kg-nál kisebb az összes szerves széntartalom, akkor nem releváns</li> <li>- Szegregáció és előkezelés</li> </ul> <p>kémiai oxigén igény eliminálása</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.2.</b></p>	<p>Csővégi technológia alkalmazása a magas KOI5 érték csökkentéséhez.</p>	<p>Megfelelő</p>
<p>Oldószerek eltávolítása a szennyvízáramokból: oldószerek kinyerése (sztrippelés, desztilláció/rektifikáció, extrakció, vagy ezen technológiák kombinációja amennyiben a költségek nem haladják meg a biológiai kezelés és az új oldószerek bevezetésének költségét.)</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.3.</b></p>	<p>A hatóanyaggyártás tisztítási lépéseiben keletkező azon vizes fázisokat, amelyek oldószert tartalmazhatnak a szennyvízkezelőbe történő vezetés előtt laboratóriumban oldószertartalomra megvizsgálják. Az oldószertmentesítéseket az adott technológia részeként végzik.</p> <p>Alkalmazott csővégi technológiák:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- a gyártás helyszínén üstben vizes oldószeres frakció desztillálható ki, amely égetéssel ártalmatlanítható. Az oldószertmentes víz a szennyvízkezelőbe vezethető.</li> </ul> <p>Gőzbevezetési töltött oszlopon történő</p>	<p>Megfelelő</p>

	<p>elválasztás, ebben az esetben a vízzel tökéletesen elegyedő oldószerek is kinyerhetők (etil-alkohol, metil-alkohol, aceton)</p> <p>A vízzel nem elegyedő oldószerek leválasztása a központi szennyvízkezelőben történik (mechanikai módszer).</p> <p>A külön fázisként elváló oldószerek a VGS berendezésről elvezetve IBC tartályba kerülnek, majd elszállítják égetéssel történő ártalmatlanításra.</p>	
<p>Halogénezett összetevők eltávolítása a szennyvízből.</p> <p>Klórozott CH-ek minél jobb eltávolítása (rektifikálás, extrakció, )</p> <p>AOX tartalmú szennyvizek előkezelése.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.4.</b></p>	<p>A halogénes oldószert tartalmazó anyalúgok sztrippelő berendezésen kezelhetők. A rákkeltő triklóretilént már évekkel ezelőtt más oldószerre cserélték. A keletkező anyalúgok kevés kloroform mellett döntően diklórmetánt tartalmaznak.</p> <p>AOX csökkentéséhez a VII. számú kolonna alkalmazása történik.</p>	Megfelelő
<p>Nehézfém tartalmú szennyvizek előkezelése</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.5.</b></p>	<p>A gyártási folyamatok során nem keletkezik nehézfém tartalmú szennyvíz.</p>	Nem releváns
<p>Szabad cianidok megsemmisítése</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.6.</b></p>	<p>A gyártási folyamatok során nem keletkezik cianid tartalmú szennyvíz.</p>	Nem releváns
<p>Biológiai szennyvíztisztítás</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.7.</b></p>	<p>A telephelyen nincs biológiai szennyvíztisztítás.</p>	Nem releváns
<p>Az elfolyó szennyvíz nyomon követése biomonitoring (biológiai szennyvíztisztítást követően, potenciális ökotoxikus hatású anyagok esetén), illetve folyamatos toxicitás vizsgálatok végzésével.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.2.4.8.</b></p>	<p>Biológiai szennyvíztisztítás nincs a telephelyen, a maradékanyagok akut toxicitása nem gyanított. Az elfolyó szennyvizet folyamatosan monitorozzák.</p>	Megfelelő
<p>Környezetközpontú irányítási rendszer bevezetése és működtetése.</p> <p><b>Organic Fine Chemicals BREF Chapter 5.3.</b></p>	<p>Környezetközpontú irányítási rendszert nem működtetnek, a gyártás során alkalmazott eljárásokat és azok körülményeit szigorú iparági minőségbiztosítási rendszer (GMP) szerint végzik.</p>	Megfelelő

<p>Környezetközpontú irányítási rendszer (KIR) bevezetése és működtetése. <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 1. BAT</b></p>	<p>A Gyógyszergyár gyártási rendszere megfelel a nemzetközi GMP (Good Manufacturing Practice) „Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat” elveknek, az USA FDA (Food and Drug Administration) előírásainak, és a magyar OGYI (Országos Gyógyszerészeti Intézet) előírásainak.</p>	<p>Megfelelő</p>
<p>Szennyvíz- és hulladékgázáramok nyilvántartása a KIR keretében <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 2. BAT</b></p>	<p>Az önellenőrzés keretein belül végzett negyedéves vizsgálatok eredményeit a mintavételt követő 20 munkanapon belül, a IV. sz. akna vizsgálati eredményeit tárgyi hónapot követő hónap 15. napjáig juttatják el a Fővárosi Csatornázási Művek Zrt. számára. Az önellenőrzések eredményeiről a VÉL adatszolgáltatást az illetékes hatóság részére a Környezethasználó minden évben határidőre benyújtotta. A telephelyre vonatkozó LAL változásjelentéseket, valamint a légszennyezés mértéke éves bevallásokat (LM) a vizsgált időszakban rendre a határidőn belül elkészítette. A pontforrások méréséről készült vizsgálati jelentéseket rendre benyújtotta az illetékes környezetvédelmi hatóság részére.</p>	<p>Megfelelő</p>
<b>Hulladékgáz</b>		
<p>A releváns forrásokból származó, levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások rendszeres ellenőrzése az alábbi technikák megfelelő kombinációjával: I. Gázmintavételi módszerek (pl. az EN 15446 szabványnak megfelelő hordozható eszközökkel) a legfontosabb berendezések korrelációs görbéivel összefüggésben. II. Optikai gázérzékelési módszerek. III. A kibocsátások kiszámítása a kibocsátási faktorok alapján rendszeres mérésekkel alátámasztva. <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 5. BAT</b></p>	<p>A FlowAdept program segítségével évente elkészül a gyártásban használt VOC anyagokra, gyártási lépésenként a kémiai és fizikai átalakulások anyagforgalma, anyagmérlege egy-egy gyártási-sarzsra, és az éves gyártott mennyiségre. A program segítségével az egyes környezeti elemekbe kerülő anyagáramok azonosíthatóak.</p>	<p>Megfelelő</p>

<p>A vegyületek visszanyerésének és a levegőbe történő kibocsátások csökkentésének elősegítése érdekében a kibocsátási források zárttá tétele és amennyiben lehetséges, a kibocsátások kezelése.</p> <p><b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 15. BAT</b></p>	<p>A hatóanyaggyártás során zárt térben történnek a gyártási folyamatok, a kiporzás-mentes anyagbemérések, és az analitikai vizsgálatokhoz szükséges mintavételekre is zárt mintavevő rendszerek kerültek kiépítésre.</p> <p>A környezetbe veszélyes, káros anyag kijutásának megakadályozására a berendezések légzőit kifagyasztó kondenzátorra kötötték. A kondenzátorokat - 8 °C-os hűtőmetanollal hűtik. A lekondenzált oldószereket gyűjtik, és megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodnak.</p> <p>A poros elszívásokra HEPA szűrők kerültek beépítésre.</p> <p>A 2018. évben megtörtént a 70/a épületi üzemi elnyelető rendszer kiépítése, ahol 12,5 %-os lúgoldatban kerülnek elnyeletésre a Methyldopa gyártásból származó savas természetű gázok. Az elnyeletést követően a metil-klorid tartalmú gáz a VÜ-2 felé kerül elszállításra, ártalmatlanításra. A VÜ-2 utóégető kazán szerepe a gyártás során keletkező, metilklorid és sósav tartalmú véggáznak - lúgos elnyeletést követően - égetéssel történő ártalmatlanítása.</p> <p>A szárazüzemű vákuumszárítók – 8 °C-os hűtőmetanollal hűtött kifagyasztóval rendelkeznek, így a szárítás során elpárolgó oldószerek hatékonyan lekondenzálódnak, majd hulladékként átadásra kerülnek megfelelő hulladékkezelési engedéllyel rendelkező partnereknek.</p>	<p>Megfelelő</p>
<p>Olyan integrált hulladékgázkezelési és -tisztítási stratégia alkalmazása, amely folyamatintegrált és hulladékgáz-tisztítási technikákat is tartalmaz.</p> <p><b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 16. BAT</b></p>	<p>A megújult hatóanyaggyártás során zárt térben történnek a gyártási folyamatok, a kiporzás mentes anyagbemérések, és az analitikai vizsgálatokhoz szükséges mintavételekre is zárt mintavevő rendszerek kerültek kiépítésre. Ezáltal minimalizálták a légtérbe kerülő veszélyes anyagok, porok mennyiségét.</p>	<p>Megfelelő</p>

	<p>A környezetbe veszélyes, káros anyag kijutásának megakadályozására a berendezések légzőit kifagyasztó kondenzátorra kötötték. A kondenzátorokat – 8 °C-os hűtőmetanollal hűtik. A lekondenzált oldószereket gyűjtik, és megfelelő ártalmatlanításáról gondoskodnak.</p> <p>A poros elszívásokra HEPA szűrők kerültek beépítésre.</p> <p>A 2018. évben megtörtént a 70/a épületi üzemi elnyelető rendszer kiépítése, ahol 12.5 %-os lúgoldatban kerülnek elnyeletésre a Methyldopa gyártásból származó savas természetű gázok. Az elnyeletést követően a metil-klorid tartalmú gáz a VÜ-2 felé kerül elszállításra, ártalmatlanításra. A VÜ-2 utóégető kazán szerepe a gyártás során keletkező, metilklorid és sósav tartalmú véggáznak - lúgos elnyeletést követően - égetéssel történő ártalmatlanítása.</p> <p>A szárazüzemű vákuumszáritók – 8 °C-os hűtőmetanollal hűtött kifagyasztóval rendelkeznek, így a szárítás során elpárolgó oldószerek hatékonyan lekondenzálódnak, majd hulladékként átadásra kerülnek megfelelő hulladékkezelési engedéllyel rendelkező partnereknek.</p>	
<p>A levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások megelőzése vagy csökkentése érdekében az alábbi üzemeltetéshez kapcsolódó technikák kombinációjának használata:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- A berendezések megfelelő karbantartása és kellő időben történő cseréje</li> <li>- Kockázatalapú szivárgásészlelő és -javító (LDAR) program alkalmazása</li> <li>- Amennyiben ésszerűen lehetséges, a diffúz VOC-kibocsátások megelőzése, forrásnál való összegyűjtése és tisztítása</li> </ul> <p><b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 19. BAT</b></p>	<p>A berendezések karbantartását rendszeresen, a karbantartási utasításnak megfelelően végzik. A tárolótartályok szivárgásérzékelőkkel vannak felszerelve. VOC kibocsátás minimalizálása érdekében;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zárt ciklusban történő szárítás részben megoldott, a leválasztott oldószerek ártalmatlanítására (égetésre) küldésével;</li> <li>–Az oldószeres öblítés és tisztítás zárt berendezésekben történik.</li> </ul>	Megfelelő



<b>Szennyvíz tisztítás/-kezelés</b>		
Főbb technológiai paraméterek ellenőrzése a kulcsfontosságú pontokon. <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 3. BAT</b>	A vizsgálatokat a Környezethasználó akkreditált környezetvédelmi laboratóriuma (NAH-1-1225/2021.) végzi.	Megfelelő
A vízbe történő kibocsátások EN (vagy azzal egyenértékű) szabványoknak megfelelőek, melyeket legalább az <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozatában</b> leírtaknak megfelelő minimális gyakorisággal ellenőrizni kell. <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 4. BAT</b>	A Környezethasználó önellenőrzési tervének megfelelően (vizsgálandó paraméterek, mintavételi gyakoriság, vizsgálati módszer) végzi a kibocsátott szennyvíz minőségének ellenőrzését. Az ellenőrző vizsgálatok a hazai szabványokra épülnek.	Megfelelő
A szennyvízáramok mennyiségének és/vagy a szennyezőanyag-terhelésnek csökkentése, a szennyvíz termelési folyamaton belüli újrafelhasználás fokozása, valamint a nyersanyagok visszanyerése és újrafelhasználása. <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 7. BAT</b>	Az oldószer regenerálás lényege a szerves oldószereknek megfelelő minőségben történő kinyerése a gyártásokból kilépő anyalúgokból, folyékony fázisokból, s ezek visszajuttatása a termelőfolyamatba. A kazán kondenzvizét zárt rendszerben gyűjtik vissza, külön a vegyes (technológiával érintkező) és a tiszta kondenzvizet.	Megfelelő
Olyan integrált szennyvízkezelési és -tisztítási stratégia alkalmazása, amely az alábbi fontossági sorrendben felsorolt technikák megfelelő kombinációját tartalmazza: a) folyamatintegrált technikák b) szennyező anyagok visszanyerése a forrásnál c) szennyvíz előtisztítása d) szennyvíz végső tisztítása <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 10. BAT</b>	A hatóanyag-gyártásban keletkező technológiai eredetű szennyvizek központi szennyvíz-előkezelőbe jutnak. A telephelyről kezeletlen ipari szennyvíz nem lép ki. A telephely területéről távozó szennyvizek 3 db bekötő csatornán a közcsonnába jutnak, melynek befogadója az Észak-pesti Szennyvíztisztító Telep.	Megfelelő
A szennyvíz végső tisztítása során megfelelő módon nem kezelhető szennyező anyagokat tartalmazó szennyvíz megfelelő technikákkal való előtisztítása <b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 11. BAT</b>	A telephelyen nincs helyi előtisztítás.	Megfelelő
A szennyvíztisztítási technikák megfelelő kombinációjának alkalmazása.	A hatóanyag-gyártásban keletkező technológiai eredetű szennyvizek a	Megfelelő

<p><b>(EU) 2016/902 végrehajtási határozata, 12. BAT</b></p>	<p>központi szennyvíz-előkezelőbe jutnak. A központi szennyvíz-előkezelő főbb berendezései az alábbiak: oldószer-elválasztó, dobszűrő, kevertetett medence, pH beállító reaktorok, üleptető medence, mésztej oltó medence, mézsilók, iszaptárló, oldószer-elválasztó és tároló készülék. Biológiai szennyvíztisztítást nem végeznek a telephelyen. A Telephely területéről távozó szennyvizek 3 db bekötő csatornán a közcsatornába jutnak, melynek befogadója az Észak-pesti Szennyvíztisztító Telep.</p>	
--	--	--

L melléklet a PE-06/KTF/02782-6/2022. számú határozathoz

Légszennyező technológiák, pontforrások ismertetése, a pontforrások kibocsátási határértékei

1. technológia: Tüzelés

Pontforrás azonosító	Berendezés megnevezése, névleges bemenő hőteljesítménye	Légszennyező komponensek
P 2	GK-3 kazán (T 7; 16,19 MW)	CO
	GK-4 vegyes tüzelésű kazán (T 12; 10,2 MW)	NO <sub>x</sub>
P 11	GK-1 kazán (T 5, 6,72 MW)	CO
	GK-2 kazán (T 6, 5,24 MW)	NO <sub>x</sub>
P 12	Remeha Gas 310/6 ECO gázkazán (T 9, 353 kW)	CO
		NO <sub>x</sub>
P 13	Remeha Gas 310/6 ECO gázkazán (2 modul) (T 11, 706 kW)	CO
		NO <sub>x</sub>
P 14	Remeha Gas 310/6 ECO gázkazán (T 10, 217 kW)	CO
		NO <sub>x</sub>

A technológia kibocsátási határértékei az 53/2017. (XI. 13.) FM rendelet 1. számú melléklete alapján:

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

8. technológia: Olajtüzelés

Pontforrás azonosító	Berendezés megnevezése, névleges bemenő hőteljesítménye	Légszennyező komponensek
P 2	GK-4 vegyes tüzelésű kazán (T 12; 10,2 MW)	CO
		NO <sub>x</sub>
P 11	GK-1 kazán (T 5, 6,72 MW)	CO
		NO <sub>x</sub>

A technológia kibocsátási határértékei az 53/2017. (XI. 13.) FM rendelet 1. számú melléklete alapján:

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	A füstgáz százalékos O <sub>2</sub> tartalma
SO <sub>2</sub> - Kén-dioxid (1)	1000	3 %
NO <sub>x</sub> - Nitrogén oxidok (mint NO <sub>2</sub> ) (3)	450	3 %
CO - Szén-monoxid (2)	175	3 %
Szilárd (nem toxikus) por (7)	50	3 %

#### 9. technológia: Gyógyszerészeti termékek gyártása

Forrás azonosító	Berendezés megnevezése, teljesítménye	Légszennyező komponensek
C 15	gyógyszerészeti termékek gyártásának berendezései (E 13)	aceton
		metil-izobutil-ke-ton
		etil-acetát
		tetrahidrofurán
		izopropil-alkohol
		etil-alkohol
		metil-alkohol
		diklór-metán
		toluol
		heptán
		butil-acetát
		propil-alkoholok
		butil-alkohol (tercier)
		hexán
		di-izopropil-éter
		dietil-éter
		butil-alkohol (primer)
		metil-etil-ke-ton
		metil-tercier-butiléter
		butil-alkohol (szekunder)
		klór-benzol
		triklór-metán
		xilolok
		metil-ciklohexán
		ciklohexán
		butil-alkoholok

Az üzemhez termikus utóégető berendezés kapcsolódik.

Pontforrás azonosító	Berendezés megnevezése, névleges bemenő hőteljesítménye	Légszennyező komponensek
P 10	DUMAG Brenner-Technologies GmbH utóégető (L 10; 4,7 MW)	szén-monoxid
		nitrogén-oxidok
		sósav
		metil-klorid

Az üzemegység kibocsátási határértékei az egyes tevékenységek illékony szerves vegyület kibocsátásának korlátozásáról szóló 26/2014. (III. 25.) VM rendelet 2. számú mellékletének 20. pontjában foglaltak alapján:

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

A P10 pontforrásra vonatkozó határértékek a 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 6. számú mellékletében foglaltak alapján:

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	Tömegáram küszöbérték (kg/h)
sósav és egyéb gáznemű klór vegyületek	30	0,3 vagy ennél nagyobb
NO <sub>x</sub> - Nitrogén oxidok (mint NO <sub>2</sub> ) (3)	500	5 vagy ennél nagyobb
CO - Szén-monoxid (2)	500	5 vagy ennél nagyobb

#### 10. technológia: Energiaszolgáltatás

Pontforrás azonosító	Berendezés megnevezése, névleges bemenő hőteljesítménye	Légszennyező komponensek
P 16	helyhez kötött diesel szükségáramforrás (T 14; 767 kW)	CO
		NO <sub>x</sub>
		szilárd anyag
P 17	helyhez kötött diesel szükségáramforrás, 25 épület (T 15; 1090 kW)	CO
		NO <sub>x</sub>
		szilárd anyag

A technológia kibocsátási határértékei az 53/2017. (XI. 13.) FM rendelet 1. számú melléklete alapján:

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

**11. technológia: Energiaszolgáltatás - II. kategóriájú tüzelőberendezéssel**

Pontforrás azonosító	Berendezés megnevezése, névleges bemenő hőteljesítménye	Légszennyező komponensek
P 19	Helyhez kötött dízel szükségáramforrás, 12. épület (T 17; 1,96 MW)	CO
		NO <sub>x</sub>
		szilárd anyag

A technológia kibocsátási határértékei 53/2017. (XI. 13.) FM rendelet 5. számú melléklete alapján:

Légszennyező komponensek megnevezése	Határérték (mg/m <sup>3</sup> )	A füstgáz százalékos O <sub>2</sub> tartalma
kén-oxidok	120	15%
nitrogén-oxidok	1300	15%
szilárd anyag	10	15%
szén-monoxid	245	15%

**Z melléklet a PE-06/KTF/02782-6/2022. számú határozathoz**  
**zajkibocsátási határértékek**

**Z/1. melléklet:**

A védendő épületek címe, helyrajzi száma a határérték teljesülésének helye		A megállapított zajkibocsátási határérték [dB (A)]	
		nappal 6 <sup>00</sup> -22 <sup>00</sup> h	éjjel 22 <sup>00</sup> -6 <sup>00</sup> h
1.1.	A Budapest X. kerület, Rákász u. 17. (40600), 19. (40599), 20. (40591/2), 21. (40598), 22. (40591/3), 23. (40597/6), 24. (40591/4), 25/a és 25/b (40597/5), 26. (40591/5) szám alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re	50	40
1.2.	A Budapest X. kerület, Ladányi u. 4., 6., 8., 10., szám (hrsz.: 40607/2, 40607/1, 40597/4, 40597/3) alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re	50	40
1.3.	A Budapest X. kerület, Keresztúri út, 22, 24., 26. szám (hrsz.: 40603, 40604, 40605) alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re	50	40
2.1.	A Budapest X. kerület, Hortobágyi utca 40614/1 40613/2 hrsz. alatti lakóépület és a Paprika utca 40647/2, 40648, 40649, 40640/5, és 40640/6 hrsz. alatti lakóépületek védendő homlokzatai előtt 2 m-re	50	40
2.2.	A Budapest X. kerület, Kabai utca 4/a szám (hrsz. 40640/4) alatti lakóépület védendő homlokzata előtt 2 m-re	60	50

**Z/2. melléklet:**

Helyrajzi szám	Közterület megnevezése (Budapest X. kerület)	Védendő épületek funkciója	Védendő épületek építményjegyzék szerinti besorolása
40591/2	Rákász utca 20.	lakóterület	1110
40591/3	Rákász utca 22.		
40591/4	Rákász utca 24.		
40591/5	Rákász utca 26.		
40600	Rákász utca 17.		
40599	Rákász utca 19.		
40598	Rákász utca 21.		

40597/6	Rákász utca 23.		
40597/5	Rákász utca 25/a		1121
	Rákász utca 25/b		
40597/4	Ladányi utca 8.		1110
40597/3	Ladányi utca 10.		
40607/1	Ladányi utca 6.		
40607/2	Ladányi utca 4.		
40603	Keresztúri út 22.		
40604	Keresztúri út 24.		
40605	Keresztúri út 26.		
40614/1	Hortobágyi utca		
40613/2	Hortobágyi utca		
40640/5	Paprika utca 51. (Kabai u. 2.)		
40640/6	Paprika utca 49.		
40640/4	Kabai utca 4/A		
40647/2	Paprika utca 50.		
40648	Paprika utca 48.		
40649	Paprika utca 44.		



**A melléklet - PE-06/KTF/02782-6/2022. számú határozathoz  
adatszolgáltatás és jelentéstétel a Környezetvédelmi Hatóság részére**

<b>Megnevezés</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Beadási határidő</b>
Az engedélyben foglalt adatok esetleges módosulásáról	eseti	15 napon belül
Az engedélyben foglalt követelménytől való eltérés vagy a szennyezőanyagok kibocsátására vonatkozó határérték-túllépés	eseti	az eltérés észlelését követő 8 órán belül
Baleset, működési zavar, meghibásodás, határértékeket túllépő, illetve környezetszennyezést okozó kibocsátás jelentése	eseti	szóban, telefonon: azonnal írásban: 48 órán belül
Bejelentett havária események összefoglalója	eseti	az eseményt követő 1 hónapon belül
Légszennyezés Mértéke (LM) jelentés	évente	tárgyévet követő év március 31.
A bejelentés-köteles levegőterhelést okozó technológiában bekövetkezett változások adatlapon (LALV) való jelentése	eseti	változást követő 30 napon belül
Bejelentés az üzemi létesítmény zajkibocsátásának változásáról A létesítmény zajkibocsátását befolyásoló felújítás vagy korszerűsítés, üzemi technológiai telepítés befejezését követően a környezeti zajkibocsátás műszeres mérésekkel történt ellenőrzése, a mérési eredményeket tartalmazó szakvélemény benyújtása	eseti	a változást követő 30 napon belül írásban  a változást követő 60 napon belül
Hulladékgazdálkodási adatszolgáltatás (HIR) a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet szerint (keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok)	évente	a tárgyévet követő év március 1.
(E)PRTR-A adatcsomag	évente	a tárgyévet követő év március 31.
A 376/2020. (VII. 30.) Korm. rendelet 9 § (1) bekezdésében foglalt adatszolgáltatás teljesítése, amennyiben az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott készlet birtokosa	eseti/évente	a tárgyévet követő év március 31.
<b>Éves környezeti beszámoló</b> A megtett intézkedések és hatásainak bemutatása az elérhető legjobb technika érdekében. További intézkedési javaslat az elérhető legjobb technika elérésére	évente	a tárgyévet követő év március 31.

