



**GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS KFT.**

**(2100 GÖDÖLLŐ, HOMOKI NAGY I. U. 1)**

**KÖRNYEZETVÉDELMI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK AKTUALIZÁLÁSA**

**IKTATÓSZÁM: 00488/0023**

KÉSZÍTETTE:



**2023. JÚNIUS**

# TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK.....</b>	<b>7</b>
<b>2. BEVEZETÉS, ELŐZMÉNYEK .....</b>	<b>9</b>
<b>3. ÁLTALÁNOS ADATOK.....</b>	<b>10</b>
3.1. KÖRNYEZETHASZNÁLÓ ADATAI .....	10
3.2. AZ ÜZEMI TELEPHELY ALAPADATAI.....	10
3.2.1. A TELEPHELY LÉTESÍTMÉNYEI .....	11
3.3. VÍZMINŐSÉG ÉRZÉKENYSÉGI BESOROLÁS .....	11
3.4. ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG.....	12
3.4.1. VAKCINA KOMPONENS GYÁRTÁS.....	12
3.4.2. HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÁS .....	12
3.5. ÜZEMBEN ELŐÁLLÍTOTT TERMÉKEK, KAPACITÁS, ÜZEMIDŐK, LÉTSZÁMADATOK.....	12
3.6. AZ ÜZEM ENGEDÉLYEI .....	13
3.7. AZ ÜZEM TEVÉKENYSÉGÉT SZABÁLYOZÓ, LEÍRÓ DOKUMENTUMOK .....	13
3.7.1. HATÓSÁGI HATÁROZATOK, ENGEDÉLYEK.....	13
3.7.2. HATÓSÁGI (IPPC) ELLENŐRZÉS JEGYZŐKÖNYVEI.....	15
3.7.3. TERVDOKUMENTÁCIÓK, SZAKVÉLEMÉNYEK, JELENTÉSEK, HATÓSÁGI TÁJÉKOZTATÁS	15
3.7.4. MÉRÉSI JEGYZŐKÖNYVEK, BEVALLÁSOK, BESZÁMOLÓK .....	16
3.7.5. BELSŐ ÜZEMI UTASÍTÁSOK ÉS SZABÁLYZATOK .....	20
3.8. KÖZMŰ SZOLGÁLTATÓK, SZERZŐDÉSES PARTNEREK.....	21
3.9. A TELEPHELY ELHELYEZKEDÉSE, KÖRNYEZŐ TERÜLETHASZNÁLAT .....	21
<b>4. TECHNOLÓGIA BEMUTATÁSA.....</b>	<b>21</b>
4.1. A HORDOZÓFEHÉRJÉK (BULKOK) ELŐÁLLÍTÁSÁNAK ÁLTALÁNOS TECHNOLÓGIAI ISMERTETÉSE .....	22
4.2. AZ EGYES GYÁRTÁSI FOLYAMATOK ISMERTETÉSE .....	23
4.2.1. TETANUSZ TOXOID ELŐÁLLÍTÁSA .....	23
4.2.2. DIFTÉRIA TOXOID ELŐÁLLÍTÁSA .....	26
4.3. A TECHNOLÓGIA SORÁN FELHASZNÁLT ANYAGOK.....	29
4.4. KISZOLGÁLÓ ÉS EGYÉB TEVÉKENYSÉGEK.....	29
4.4.1. ÜZEM KARBANTARTÁS.....	29
4.4.2. KÖZMŰVEK .....	29
4.4.2.1. Gázellátás.....	29
4.4.2.2. Elektromos ellátás.....	29
4.4.2.3. Vízellátás, szennyvíz csatorna. ....	30
4.4.3. GSK TELEPHELYÉN KIALAKÍTOTT KÚT ÉS VÍZHÁLÓZAT.....	30
4.4.3.1. Engedélyezés .....	30
4.4.3.2. A kút és vízhálózat működésének bemutatása .....	30

4.4.3.3.	Kút műszaki adatai .....	31
4.4.3.4.	Vízhálózatra kötés, vízálózat .....	31
4.4.3.5.	Vízhasználatra vonatkozó alapadatok .....	31
4.4.4.	<b>VÍZKEZELÉS</b> .....	32
4.4.4.1.	Gyógyszeripari vízkezelés .....	32
4.4.4.2.	Ipari vízkezelés .....	32
4.4.5.	<b>SZENNYVÍZKEZELÉS</b> .....	33
4.4.5.1.	Biowaste rendszer működési elve .....	34
4.4.5.2.	A semlegesítő egység (neutralizáló egység) .....	35
4.4.6.	<b>CSAPADÉKVÍZ ELŐKEZELÉS ÉS ELVEZETÉS</b> .....	37
4.4.7.	<b>SZENNYVÍZELVEZETÉS</b> .....	37
4.4.8.	<b>TECHNOLÓGIAI GÉPÉSZET</b> .....	37
4.4.8.1.	Gőzellátó rendszer .....	37
4.4.8.2.	Kiszolgáló gépészet .....	38
<b>5.</b>	<b>A GYÁRTÁSSAL KAPCSOLATOS ALAPADATOK, AZ ÜZEM ENERGIA MÉRLEGE</b> .....	<b>40</b>
<b>6.</b>	<b>KÖRNYEZETI ELEMÉK IGÉNYBEVÉTELE, KÖRNYEZETI HATÁSOK</b> .....	<b>42</b>
6.1.	EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY ELŐÍRÁSAI, HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSEK .....	42
6.2.	LEVEGŐTISZTASÁG-VÉDELEM .....	43
6.2.1.	<b>LÉGSZENNYEZŐ FORRÁSOK</b> .....	44
6.2.1.1.	Pontforrások kibocsátási határértékei .....	44
6.2.1.2.	A telephelyen üzemelő légszennyező források .....	46
6.2.2.	LEVEGŐMINŐSÉGI ELŐÍRÁSOK .....	48
6.2.3.	A LEVEGŐSZENNYEZÉS TERJEDÉS MODELLEZÉSE .....	49
6.2.4.	HATÁSTERÜLET SZÁMÍTÁS .....	50
6.3.	VÍZVÉDELEM, FÖLDTANI KÖZEG VÉDELEM .....	51
6.2.	FÖLDTANI KÖZEG, FELSZÍNI- ÉS FELSZÍN ALATTI VIZEK .....	52
6.3.1.	ÉRZÉKENYSÉGI BESOROLÁS, VÍZHASZNÁLATOK .....	52
6.3.1.1.	Veszélyeztetett felszíni és felszín alatti vizek meghatározása .....	52
6.3.1.2.	Helyi és közeli kútadatok .....	52
6.3.1.3.	GSK telephelyén lévő 1 sz. (B-165 kat. sz.) ivóvíz kút .....	53
6.3.2.	A TEVÉKENYSÉG KÖRNYEZETI HATÁSA, HATÁSOKAT CSÖKKENTŐ INTÉZKEDÉSEK .....	53
6.3.3.	VÍZFELHASZNÁLÁS, VÍZKEZELÉS .....	54
6.3.3.1.	A vízfelhasználás és szennyvízkibocsátás jellemző mennyiségei .....	54
6.3.3.2.	Ivóvíz minőség .....	55
6.3.3.3.	Szennyvízminőség .....	56
6.3.3.4.	Csapadékvíz általi szennyezés lehetőségei .....	58
6.3.1.4.	Havária .....	59
6.4.	TÁJ – ÉS TERMÉSZETVÉDELEM, ERDŐK VÉDELME .....	59

6.4.1.	ERDŐK VÉDELME .....	60
6.4.1.1.	GSK Biologicals Kft. közvetlen környezetében lévő erdőtagok és erdőrészek .....	60
6.4.1.2.	Az erdőgazdálkodók adatai.....	61
6.4.1.3.	Tulajdonforma .....	61
6.4.1.4.	Érintett erdők elsődleges rendeltetése, védettség, Natura 2000 .....	61
6.4.1.5.	Tűzveszélyesség .....	62
6.4.1.6.	A szomszédos erdő talajának védelme, erdők tűz elleni védelme .....	62
6.5.	ZAJVÉDELEM .....	64
6.5.1.	HELYSZÍN LEÍRÁSA, KIINDULÁSI ADATOK.....	64
6.5.1.1.	Helyszín .....	64
6.5.1.2.	A telephely domináns zajforrásai.....	65
6.5.1.3.	Üzemelési idő .....	68
6.5.2.	JOGSZABÁLYOK ÉS ELŐÍRÁSOK .....	68
6.6.	VIZSGÁLATI KÖRÜLMÉNYEK .....	69
6.6.1.	ZAJVIZSGÁLATI PONTOK .....	69
6.6.2.	METEOROLÓGIAI ADATOK.....	70
6.6.3.	A MÉRÉS SORÁN HASZNÁLT MŰSZEREK .....	70
6.7.	VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉS ÉRTÉKELÉS .....	71
6.7.1.	A KÖRNYEZETI ZAJTERHELÉS VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE.....	71
6.8.	HATÁSTERÜLET LEHATÁROLÁSA.....	74
6.8.1.	MÉRÉSI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE .....	76
6.9.	VESZÉLYES ANYAGOK FELHASZNÁLÁSA.....	77
6.10.	HULLADÉKKEZELÉS.....	80
6.10.1.	A KELETKEZŐ HULLADÉKOK TÍPUSA, MENNYISÉGE ÉS EREDETE, KEZELÉSÜK MÓDJA 80	
6.10.2.	HULLADÉKGYŰJTÉS, TÁROLÁS ÉS ELSZÁLLÍTÁS .....	83
6.10.3.	HULLADÉKOK KEZELÉSE, HASZNOSÍTÁSA.....	84
6.10.3.1.	Hulladék szolgáltató & hulladék kezelés .....	84
6.10.3.2.	Hulladékok energetikai hőhasznosítása .....	85
6.10.3.3.	Anyagában történő hasznosítás .....	85
6.10.3.4.	Biológiailag veszélyes (fertőző), hulladékok kezelése .....	85
6.10.3.5.	Hulladékgazdálkodási képzés .....	85
6.10.4.	VESZÉLYES HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÓ TEVÉKENYSÉG .....	85
	FERTŐZŐ HULLADÉK KEZELÉS: BL2 TERÜLETEKRŐL ÉRKEZŐ HULLADÉKOK DEKONTAMINÁLÁSA.....	85
6.10.4.1.	Berendezések ismertetése, Dekontamináló autoklávok .....	86
6.10.4.2.	Veszélyes hulladék gyűjtése BL2 területen .....	86
6.10.4.3.	Dekontamináló autoklávok működése .....	88
6.10.4.4.	Dekontamináló autoklávok automata működés ellenőrző rendszere .....	88
6.10.4.5.	Dekontamináló autoklávok biológiai indikátor vizsgálata, rekvalifikálás .....	89

6.10.4.6.	Dekontamináló autoklávok karbantartása.....	90
6.10.4.7.	Dekontamináló autoklávok működésének ellenőrzése külső, független, akkreditált laboratórium által.....	90
6.10.4.8.	Dekontamináló autoklávok működésével összefüggő eljárások listája .....	91
6.10.5.	A HULLADÉKKEZELÉSI RENDSZER ÉRTÉKELÉSE .....	92
6.7.	BAT, A LEGJOBB ELÉRHETŐ TECHNIKA ALKALMAZÁSA .....	93
<b>6.</b>	<b>ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS .....</b>	<b>94</b>
<b>7.</b>	<b>MELLÉKLETEK.....</b>	<b>95</b>
1.	MEGHATALAMAZÁS	
2.	TÉRKÉPMÁSOLAT	
3.	TULAJDONI LAP	
4.	A TELEPHELY ELHELYEZKEDÉSÉT BEMUTATÓ ÁTTEKINTŐ HELYSZÍNRAJZ	
5.	KÖZMŰ HELYSZÍNRAJZ (IVÓVÍZ, SZENNYVÍZ, CSAPADÉKVÍZ, ELEKTROMOS VEZETÉK, GÁZ VEZETÉK)	
6.	A TELEPHELY LÉTESÍTMÉNYEIT, A SZENNYVÍZKEZELÉS LÉTESÍTMÉNYEIT ÉS A TELEPHELY MONITORING PONTJAIT BEMUTATÓ ÁTTEKINTŐ HELYSZÍNRAJZ	
7.	FELSZÍN ALATTI VIZEK ÉRZÉKENYSÉGI BESOROLÁSÁNAK HÁTTÉRANYAGA	
7.1.	ÉRZÉKENYSÉGI TÉRKÉP	
7.2.	VÍZHASZNÁLATOK (TÁBLÁZAT, KÖZELI VÍZHASZNÁLATOK)	
8.	BIZALMAS INFORMÁCIÓK, KÜLÖN KÖTVE	
8.1.	A TECHNOLÓGIÁHOZ FELHASZNÁLT ANYAGOK LISTÁJA	
8.2.	GSK BELSŐ ELJÁRÁSOK:	
8.2.1.	HULLADÉKOK KEZELÉSE, GYŰJTÉSE, TÁROLÁSA A GSK GÖDÖLLŐI TELEPHELYÉN; ÉS A 9000061825 SZÁMÚ GD-EHS HULLADÉK ÜZEMI GYŰJTŐHELYEK MŰKÖDÉSI SZABÁLYZATA	
8.2.2.	DEKONTAMINÁLÓ ÁLLOMÁSOK ÜZEMELTETÉSE ÉS KARBANTARTÁSA, DOKUMENTUM SZÁMA: 9000023994	
9.	IVÓVÍZ	
9.1.	IVÓVÍZKEZELÉS FOLYAMATÁBRÁJA	
9.2.	KÚTVÍZ, IVÓVÍZ ÖNELLENŐRZÉS EREDMÉNYEI	
10.	GD07 BELSŐ SZENNYVÍZKEZELÉS FOLYAMATÁBRÁJA	
11.	A BIOWASTE RENDSZEREK FELÉPÍTÉSE, ELHELYEZKEDÉSE	
12.	SZENNYVÍZ ÖNELLENŐRZÉS EREDMÉNYEI (2018-2023.I. NEGYEDÉV)	
13.	LEVEGŐVÉDELEM	
13.1.	A PONTFORRÁSOK TELEPHELYEN VALÓ ELHELYEZKEDÉSE	
13.2.	LEVEGŐSZENNYEZÉS TERJEDÉS MODELLEZÉS ÁBRÁI	
13.3.	LÉTESÍTÉSI ENGEDÉLY KÉRELEM (P8 PONTFORRÁS)	
14.	ZAJVÉDELEM	
14.1.	VIBROCOMP - ZAJVÉDELMI SZAKVÉLEMÉNY, ZAJMÉRÉS MELLÉKLETEI (15/2023., 2023.03.)	

- 14.2. VIBROCOMP - ZAJVÉDELMI SZAKVÉLEMÉNY - „GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS KFT.-TŐL SZÁRMAZÓ ZAJ VIZSGÁLATA” C., TERVSZÁM: 101/2019, 2019.11.22.**

**15. HULLADÉKKEZELÉS**

- 15.1. A GSK TEVÉKENYSÉGE SORÁN KELETKEZŐ HULLADÉKOK ADATAINAK ÖSSZEFOGLALÓ TÁBLÁZATA, (2018-2022.)**
- 15.2. KEZELÉSI KÓDOK JELMAGYARÁZATA**
- 15.3. FERTŐTLENÍTETT ÜZEMI HULLADÉKOK VIZSGÁLATAIRÓL ÉRTÉKELŐ JELENTÉSEK, EREDMÉNYEK (2018-2022.)**

**16. BAT MELLÉKLET**

**17. CÉGPOLITIKA**

# 1. DISZPOZÍCIÓS ADATOK

**Érdekelt neve, megbízó:** GlaxoSmithKline Biologicals Gyógyszergyártó és Forgalmazó Korlátolt Felelősségű Társaság

Székhely, telephely: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1., hrsz:8060/1

KÜJ azonosító: 100351288

KTJ azonosító: 100586892

KSH statisztikai számjel: 12694860-2120-113-13

**Megbízott, a környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentációt készítette:**

**Cég megnevezése:** Agruniver Holding Környezetvédelmi és Kutatásfejlesztési Kft.

2100 Gödöllő, Ganz Ábrahám u. 2., Pf.: 56.

Tel: 28/417-463; info@agruniverholding.hu

**Képviselő:** Dr. Kriszt Balázs Ferenc, ügyvezető igazgató

**Témafelelős:** Gentischer Péter, cégvezető

**Készítette, szakértők:** Piringer Adrienn Magdolna, irányító mérnök

okl. környezetvédelmi (vízminőségvédelmi) szakmérnök,

okl. környezetgazdálkodási agrármérnök

Kamarai nyilvántartási szám: 13-17524

Jogosultságok: <https://www.mmk.hu/nevjegyzek?id=79748>

SZKV-1.1. Hulladékgazdálkodási szakértő

SZKV-1.2. Levegőtisztaság-védelem szakértő

SZKV-1.3. Víz- és földtani közeg védelem szakértő

**Gentischer Péter**, Okl. környezetvédelmi szakmérnök,

Okl. talajtani szakmérnök, Okl. agrármérnök,

Kamarai nyilvántartási szám: 13-9161, 13-61164

Jogosultságok:

SZKV- 1.1. Hulladékgazdálkodási szakértő

SZKV-1.3. Víz- és földtani közeg védelem szakértő

Jogosultság igazolása: <http://mmk.hu/nevjegyzek?id=15916>

**Dr. Kriszt Balázs Ferenc**, biológia tudomány doktora (PhD.)

Okl. mg.-i környezetvédelmi szakmérnök, Okl. agrármérnök,

Jogosultság: SZTV élővilágvédelem szakértő

Nyilvántartási szám: SZ-069/2012

**Bite Pálné, Dr. Pálffy Mária**, zaj – és rezgésvédelmi szakértő,

Kamarai nyilvántartási szám: 01-0193

Jogosultság: SZKV- 1.4. Zaj--védelem szakértő

Jogosultság igazolása: <https://www.mmk.hu/nevjegyzek?id=11796>

**Kothencz János**, levegőtisztaság-védelem szakértő

Kamarai nyilvántartási szám: 01-13505

Jogosultság: SZKV- 1.2. Levegőtisztaság-védelem szakértő

Jogosultság igazolása: <https://mmk.hu/nevjegyzek?id=28051>

**Jogszabályi háttér:**

*1995. évi LIII. törvény a környezet védelmének általános szabályairól*

*314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról.*

*12/1996. (VII. 4.) KTM rendelet „A környezetvédelmi felülvizsgálat végzéséhez szükséges szakmai feltételekről és a feljogosítás módjáról, valamint a felülvizsgálat dokumentációjának tartalmi követelményeiről”, 2 melléklet*



## 2. BEVEZETÉS, ELŐZMÉNYEK

GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (továbbiakban: GSK, 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1.) 2023. január 24-én megbízta az AGRUNIVER HOLDING Környezetvédelmi és Kutatásfejlesztési Kft.-t a GSK egységes környezethasználati engedélyének (EKHE) aktualizálásával, 5 éves környezetvédelmi felülvizsgálatával, az eljárás lefolytatásával. A vonatkozó meghatalmazást lásd az **1. sz. melléklet**ben.

A GSK GD07 üzeme 2007.04.10- óta humán oltóanyag félkésztermék (tetanusz és diftéria antigén) előállításával foglalkozik, melyek formulázása, végkiszерelése, csomagolása a belgumi, ill. szingapuri telephelyeken történik.

Tevékenységük alapján a 314/2005 (XII.25) Korm. Rendelet 2. számú mellékletének 4.5 pontja értelmében: "gyógyszeralapanyagok gyártására kémiai vagy biológiai folyamatokat felhasználó létesítmények" körébe tartozik, mely egységes környezethasználati engedély meglétéhez kötött.

A GD07 Vakcina komponens gyártó üzem a PE-06/KTF/12775-7/2019., számon módosított PE-06/KTF/914-39/2018. számú egységes környezethasználati engedély (EKHE) alapján működik.

2017-2019-ben a németországi oltóanyaggyár technológia transzfere megtörtént, a GD07 Vakcina komponens gyártó üzem bővítése, a GD15 Táptalajkészítő üzem, valamint a kísérő tevékenységekhez szükséges kivitelezések befejeztek.

Az új létesítményekhez, átépítésekhez kapcsolódóan új pontforrás (P7) és több új légkezelőberendezés (zajforrás) került üzembe. A P7 pontforrás üzemelése, ill. emisszió mérése alapján 2019.06.27-én EKHE engedély módosítás keretében új L melléklet került kiadásra PE-06/KTF/12775-7/2019 számon. Az új légkezelőberendezések beüzemelését követően 2019.10.15-én zajterhelés mérés történt, melyről a szakvéleményt a Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálynak benyújtottuk.

Ezen időszak alatt a telephelyen a GSK saját ivóvíz kútja és vízhálózatra kötése is megtörtént (vízjogi üzemeltetési engedély: 35100-7188/2019. ált.), a próbaüzem 2019.11.25-2020.12.31. között folyt. Jelenleg a kútvíz biztosítja a telephely vízszükségleteinek kb. 75%-át. A kút érvényes vízjogi üzemeltetési engedéllyel rendelkezik, és 2019.04.02-én a csapadékvíz előkezelés és elvezetés is új, kibocsátási engedély (35100/2873-6/2019. ált.) kapott.

Az egyes változásokról (zajszakvélemény, kút üzemeltetés, új kibocsátási engedély) a Járási Hivatal tájékoztatása 2019.11.22-én megtörtént.

Az új technológiával kiegészített mérnöki, kísérleti sarzsok gyártása 2021-től elindult.

A telephelyen a GD04 és GD06 épületek használaton kívül vannak. Az in vivo laboratóriumi tevékenység 2022. II. félévtől megszűnt.

Az EKHE-ben foglaltak szerint a 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet alapján 5 évente környezetvédelmi felülvizsgálatot kell végezni a 12/1996. (VII. 4.) KTM rendeletnek megfelelően. A dokumentáció benyújtási határideje: 2023.07.31.

**Jelen dokumentáció a GSK 5 éves teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokukmentációját tartalmazza.**

### 3. ÁLTALÁNOS ADATOK

#### 3.1. KÖRNYEZETHASZNÁLÓ ADATAI

Neve: **GlaxoSmithKline Biologicals Gyógyszergyártó és Forgalmazó Kft.**

Székhely: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1.

Környezetvédelmi Ügyfél Jel:100351288

KSH statisztikai számjel: 12694860–2120-113-13

Cégjegyzékszám: 13-09-088725

#### 3.2. AZ ÜZEMI TELEPHELY ALAPADATAI

Címe: 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István utca 1.

Az ingatlan helyrajzi száma: 8060/1

Súlyponti EOY koordináták: X:250 945 Y:670970

Az ingatlan jellege: 1/1

Alapterülete: 37054 m<sup>2</sup>

Beépített összes alapterület: 8872 m<sup>2</sup>

A település KSH kód: 32559

TH Környezetvédelmi Területi Jel:100586892

KTJ IPPC létesítmény: 101 586 892

#### 3.2. számú táblázat: A telephely tulajdonosi, területi adatai, helyrajzi szám

Helyrajzi szám	Művelési ág	Terület [m <sup>2</sup> ]	Tulajdonos
<b>Gödöllő, 8060/1</b>	kivett trafóház, udvar, 2 irodaház, állatház, vakcinaüzem raktárépület, porta veszélyes hulladékgyűjtő és kerti szerszámtároló, bakteriológiai vizsgálatokhoz szükséges tápoldat előállító épület	37054	<b>GlaxoSmithKline Biologicals Gyógyszergyártó és Forgalmazó Kft.</b> (2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1.)

A 8060/1 hrsz-ú terület térképmásolatát, tulajdoni lapját lásd a **2-3. számú mellékletben**.

### 3.2.1. A TELEPHELY LÉTESÍTMÉNYEI

A telephelyről illetve létesítményekről átnézetes helyszínrajz a **4. sz. melléklet**ben található.

**GD02 – Porta és elektromos kapcsolótér (273 m<sup>2</sup>)** – Adminisztratív tevékenység végzése a beléptetéssel, személy-illetve tehergépjármű forgalommal kapcsolatosan. Az épületben: oktatói helyiség, mosdó, illetve ipari áram fogadás, elosztás van (20 kV, 0,4 kV). Az épületbe az ivóvíz és a szennyvíz a GD08 épületből érkezik és tér vissza.

**GD03 – Raktár/QC laboratórium -Minőségellenőrzési épület (1577 m<sup>2</sup>)**

Az épület földszintjén a beérkező alapanyagok raktározása történik, az emeleten pedig a termeléshez kapcsolódó fizikai-kémiai vizsgálatokat végzik a Biokémia Laboratóriumban. Az épületben a raktárba érkezett alapanyagok, illetve a Vakcina üzemből érkező végtermékek átvétele és gyógyszerkönyv szerinti vizsgálata folyik.

**GD04 Épület (1056 m<sup>2</sup>)** - Az épület jelenleg használaton kívül van. A korábbi –QC In Vivo laboratóriumi tevékenység megszűnt.

**GD06 Épület (341 m<sup>2</sup>)** - Az épület jelenleg használaton kívül van.

**GD07 – Vakcina komponens gyártó üzem<sup>1</sup> (4078m<sup>2</sup>)** - Diftéria és Tetanusz antigén gyártása folyik. Emellett a QC Mikrobiológia laboratórium, termelői irodák, karbantartói helyiségek, öltözők található még az épületben. A termelő területeknél, épületen belül vannak a hulladékkezelők (autoklávok) és az alagsorban történik a technológiai szennyvízkezelés.

**GD07 PIT – (m<sup>2</sup>)** - A GD07 épület melletti épület, az ivóvíztározás, és ivóvízkezelés helye.

**GD08 – Irodaház, adminisztratív épület (846 m<sup>2</sup>)**

**GD09 – Trafóház (22,4 m<sup>2</sup>)** - GD04 épülethez kapcsolódó elektromos kapcsolóház

**GD13 – Veszélyes hulladék tároló (101 m<sup>2</sup>)**- A veszélyes hulladékok szállításig történő gyűjtése, tárolása történik itt.

**GD14 – Kútgépház (10 m<sup>2</sup>)** - Az 1. sz ivóvíz kút ill. a gépészet és az elsődleges klórozás helye. A kút vízjogi üzemeltetési engedéllyel rendelkezik.

**GD15 – Táptalajkészítő üzem– Fenton Buillon (577 m<sup>2</sup>)** - Az épületben a diftéria fermentáláshoz szükséges húsos táptalaj előállítása tervezett.

### 3.3. VÍZMINŐSÉG ÉRZÉKENYSÉGI BESOROLÁS

Gödöllő város a 7/2005. (III.1.) KvVM rendelet mellékletében megadott lista szerint a felszín alatti víz szempontjából *fokozottan érzékeny*, valamint a *kiemelten érzékeny* felszín alatti vízminőségvédelmi területen lévő település. A terület vízminőség érzékenységi besorolása a vízbázisvédelmi védőterület kategóriába tartozik.

A felszín alatti vizek minőségének védelme szempontjából történő érzékenységi besoroláshoz kapcsolódó háttéranyag a **7. számú melléklet**ben látható.

<sup>1</sup> Megnevezés változása: Vakcina üzem helyett a „Vakcina komponens gyártó üzem” mindenhol, az engedélyekben folyamatosan átvezetésre kerül.

### 3.4. ENGEDÉLYEZETT TEVÉKENYSÉG

#### 3.4.1. VAKCINA KOMPONENS GYÁRTÁS

A GSK alaptevékenysége a 314/2005. (XII.25.) Korm. rendelet 2. számú melléklet 4.5. pontja szerint: „**gyógyszeralapanyagok gyártására kémiai vagy biológiai folyamatokat felhasználó létesítmény**”.

TEÁOR 2120, NOSE-P kód: 107.03

**Az üzemben tetanusz toxoid és diftéria toxoid előállítása folyik.**

#### 3.4.2. HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÁS

**Hulladékgazdálkodási tevékenység** (KTF:1930-12/2014.): Különleges kezelést igénylő, fertőző veszélyes hulladék autoklávban dekontaminálással történő ártalmatlanítása a telephelyen.

A 43/2016 (VI.28.) FM rendelet alapján az ártalmatlanítási művelet besorolása: D9.

Ártalmatlanítható veszélyes hulladék: **18 01 03\*** egyéb hulladék, amelynek gyűjtése és ártalmatlanítása speciális követelményekhez kötött a fertőzések elkerülése érdekében. Engedélyezett mennyiség: 30 t/év

### 3.5. ÜZEMEN ELŐÁLLÍTOTT TERMÉKEK, KAPACITÁS, ÜZEMIDŐK, LÉTSZÁMADATOK

Az üzemben 2 féle vakcina-alapanyagot (bulkot) állítanak elő: **tisztított tetanusz toxoidot és tisztított diftéria toxoidot.**

Az EKHE-ben rögzített termelési kapacitás:

Tetanusz: 5000 MLF/év (Million Limit of Flocculation), azaz kb. 1515 kg/év terméktömeg;

Diftéria: 1700 MLF/év, azaz kb. 667 kg/év terméktömeg.

A GD07 Vakcina komponens gyártó üzem 2022. évi termelési kapacitását létszámadatait a **3.5. sz. táblázatban** foglaltuk össze. Részletes adatok az **5. fejezetben, 6. sz. táblázatban** találhatóak.

#### 3.5. sz. táblázat: 2022. évi termelési adatok

A GD-07- es vakcina üzem termelési adatai (2022. évi adatok):				
	Tetanusz <sup>2</sup>	Diftériag <sup>3</sup>	Továbbtisztítás <sup>4</sup>	Összesen
Termelt mennyiség [MLF/év]	915 MLF	542 MLF	1016 MLF	2473 MLF
Termelt mennyiség [kg/év]	270 kg	141 kg	229 kg	640 kg

Az üzem folyamatos műszakban dolgozik, nyári és téli karbantartási leállással.

<sup>2</sup> TTG: gödöllői tetanusz termelési egység termelése + TTM: marburgi tetanusz

<sup>3</sup> DTG: gödöllői diftéria+DTM: marburgi diftéria termelés

<sup>4</sup> TTGPU (továbbtisztított gödöllői tetanusz)+TTGDE (derivatizált gödöllői tetanusz)+TTMPU (továbbtisztított marburgi tetanusz)+ DTGPU (derivatizált gödöllői diftéria) termelése

A termelési hetek száma 48.

A termelésben a dolgozói létszám 81 fő.

### 3.6. AZ ÜZEM ENGEDÉLYEI

Minden jelenlegi működő épület rendelkezik jogerős építési és használatbavételi engedéllyel, valamint az üzem tevékenységére vonatkozóan érvényes egységes környezethasználati engedéllyel. Az engedélyek nyilvántartását és az engedélyekkel kapcsolatos eljárásokat belső utasításban szabályozzák (SOP 9000025559). A meglévő engedélyek listáját a **3.6. sz. táblázat** foglalja össze.

**3.6. számú táblázat: Engedélyek**

	Engedély megnevezése	Hivatkozási szám
1.	<b>Egységes környezethasználati engedély</b>	PE-06/KTF/12775-7/2019., számon módosított <b>PE-06/KTF/914-39/2018.</b>
2.	Egységes környezethasználati engedély módosítása – Levegőtisztaságvédelmi alfejezet ill. <b>L melléklet</b> módosítása a P7 pontforrás (működési eng.) miatt	PE-06/KTF/12775-7/2019.
3..	Alapállapot-jelentést elfogadó tájékoztatás	PE-06/KTF/914-21/2018.
8.	<b>Vízjogi üzemeltetési engedély</b> GD07 vakcina komponens gyártó üzem - <b>szennyvízkezelés</b>	FKI-KHO:3717/2018.
9.	Telephelyen keletkező <b>csapadékvíz előkezelésére és elvezetésre</b> vonatkozó <b>kibocsátási engedély</b>	35100/2873-6/2019. ált.
10.	<b>Üzemi kárelhárítási tervet</b> elfogadó határozat	PE-06/KTF/09364-6/2023.
11.	<b>B-165 kat. számú mélyfúrású ivóvíz kút vízjogi üzemeltetési engedélye</b>	35100/7188-5/2019. ált.
12.	B-165 kat. számú <b>ivóvízkút üzemeltetési engedély módosítása, érvényesség hosszabbítás</b>	35100/12746-13/2020. ált.
13.	B-165 kat. számú <b>ivóvízkút üzemeltetési engedély módosítása, vízkontingens növelés, érvényesség hosszabbítás</b>	35100/6985-14/2021. ált.

### 3.7. AZ ÜZEM TEVÉKENYSÉGÉT SZABÁLYOZÓ, LEÍRÓ DOKUMENTUMOK

A környezetvédelmi felülvizsgálat során felhasznált, 2018-2022. időszak gyártó tevékenységét szabályozó, leíró, dokumentumokat lásd a **3.7.1-3.7.5.fejezetben**.

#### 3.7.1. HATÓSÁGI HATÁROZATOK, ENGEDÉLYEK

1. Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, **PE-06/KTF/12775-7/2019.** számú határozat, módosítása – Levegőtisztaságvédelmi alfejezet ill. L melléklet módosítása a P7 pontforrás (működési eng.) miatt, 2019.06.27.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, **PE-06/KTF/914-39/2018.** számú határozat,

**Egységes környezethasználati engedély, 2018.12.05., hatályos: 2028.07.31.**

3. Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, **PE-06/KTF/27090-1/2018.** számú határozat, P7 jelű helyhez kötött légszennyező pontforrás létesítési engedély, 2018.09.20
4. Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, **PE-06/KTF/914-21/2018.** alapállapot-jelentést elfogadó tájékoztatás
5. Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály, Határozat száma: **PE-06/KTF/09364-6/2023.**, Budapest, 2023.04.13.  
GSK Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1. (8060/1 hrsz.) **üzemi kárelhárítási terv jóváhagyása**
6. Közép-Duna-Völgyi Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Vízügyi Felügyelőség, Határozat száma: **FKI-KHO: 3717/2018.**, 2018.09.04.  
Gödöllő, Táncsics M. út 82. szám alatti GSK Biologicals Kft. GD07-es vakcinagyártó üzem vízjogi üzemeltetési engedélye (szennyvízkezelés egységes szerkezetben), Vízikönyvi szám: 6.2/10/296, 6.2/10/378, Érvényes: 2023.09.30.
7. Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály, Telephelyen keletkező csapadékvíz előkezelésére és elvezetésre vonatkozó kibocsátási engedély Határozat száma: **35100/2873-6/2019. ált.**, 2019.04.02., Érvényes: 2024.03.31.
8. Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály, B-165 kat. számú mélyfúrású **ivóvíz kút vízjogi üzemeltetési engedély módosítása** – vízkontingens növelés Határozat száma: 35100/6985-14/2021. ált., 2021.06.17., **Érvényes: 2026.06.30.**
9. Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály, B-165 kat. számú mélyfúrású ivóvíz kút vízjogi üzemeltetési engedély módosítása – érvényesség hosszabbítás Határozat száma: 35100/12746-13/2020. ált., 2020.11.06., Érvényes: 2021.04.30.
10. Fővárosi Katasztrófavédelmi Igazgatóság Katasztrófavédelmi Hatósági Osztály, B-165 kat. számú mélyfúrású **ivóvíz kút vízjogi üzemeltetési engedély** Határozat száma: **35100-7188-5/2019. ált.2873-6/2019. ált.**, 2019.07.24., Érvényes: 2020.08.31.
11. Pest Vármegyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatala Népegészségügyi Osztály, GlaxoSmithKline Biologicals Kft. Gödöllői telephelyén a **2023. évi üzemeltetői önellenőrző vizsgálati program és mintavételi hely jóváhagyása** Határozat száma: **PE-07/NEO/0251-2/2023.** 2023.01.13., Érvényes: 2023.
12. Pest Vármegyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatala Népegészségügyi Osztály, GlaxoSmithKline Biologicals Kft. Gödöllői telephelyén a **2022. évi üzemeltetői önellenőrző vizsgálati program és mintavételi hely jóváhagyása** Határozat száma: **PE-07/NEO/3448-2/2022.**, 2022.02.01., Érvényes: 2022.
13. Pest Megyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatala Népegészségügyi Osztály, GlaxoSmithKline Biologicals Kft. Gödöllői telephelyén a **2021. évi üzemeltetői önellenőrző vizsgálati program és mintavételi hely jóváhagyása** Határozat száma: **PE-07/NEO/2791-2/2020.** 2021.01.22., Érvényes: 2021.

14. Pest Megyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatala Népegészségügyi Osztály, GlaxoSmithKline Biologicals Kft. Gödöllői telephelyén a **2019-2020. évi próbaüzemi üzemeltetési önellenőrző vizsgálati program és mintavételi hely jóváhagyása** Határozat száma: PE-07/NEO/04385-2/2019. 2019.11.20., Érvényes: 2019.11-2020.11.

### 3.7.2. HATÓSÁGI (IPPC) ELLENŐRZÉS JEGYZŐKÖNYVEI

1. Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály, Az egységes környezethasználati engedély alapján történő üzemeltetés hatósági helyszíni ellenőrzése, 2023.01.16.
2. Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi Hulladék gazdálkodási és Bányafelügyeleti Főosztály, Az egységes környezethasználati engedély alapján történő üzemeltetés helyszíni ellenőrzése, 2021.08.10.
3. Pest Megyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatala, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Az egységes környezethasználati engedély alapján történő üzemeltetés hatósági helyszíni ellenőrzése, 2019.12.09.
4. Pest Megyei Kormányhivatal, Érdi Járási Hivatala, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály, Az egységes környezethasználati engedély alapján történő üzemeltetés hatósági helyszíni ellenőrzése, 2018.11.13.

### 3.7.3. TERVDOKUMENTÁCIÓK, SZAKVÉLEMÉNYEK, JELENTÉSEK, HATÓSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

1. Agruniver Holding Kft. – „GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1.) telephelyén folytatott területhasználatok, tevékenységek hatása a földtani közegre és a felszín alatti vizekre, Alapállapot” című, tervszám: AGH-13001/2018, 2018.01.
2. Agruniver Holding Kft. – „GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – Környezetvédelmi felülvizsgálatának aktualizálása” c., iktatószám: AGH-1302/2018, 2018.10.08.
3. Agruniver Holding Kft. - GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (GSK) telephelyére vonatkozó egységes környezethasználati engedély módosítási eljárásban a P7 légszennyező pontforrás üzemelési engedély kérelme, iktatószám: 00821/0011, 2019.03.20.
4. Agruniver Holding Kft. – Pest Megyei Kormányhivatal Érdi Járási Hivatala Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály részére *Tájékoztatás a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – telephelyére vonatkozó, új zajforrások beüzemeléséről, zajkibocsátási szakvélemény csatolásával, valamint tájékoztatás az ivóvízkút üzemeltetési engedélyéről, a kút próbaüzem tervezett időszakáról*, lkt. szám: 00823/0006, 2019.11.22.  
Benne: 101/2019, Zajvédelmi szakvélemény- „GlaxoSmithKline Biologicals Kft.-től származó zaj vizsgálata - Vibrocomp Kft., Zajforrások teljes listája, Új zajforrások műszaki adatai táblázat
5. Vibrocomp Kft. – Zajvédelmi szakvélemény - „GlaxoSmithKline Biologicals Kft. - től származó zaj vizsgálata” c., tervszám: 101/2019, 2019.11.22

6. Vibrocomp Kft. – *Zajvédelmi szakvélemény - „GlaxoSmithKline Biologicals Kft. telephelyére vonatkozó egységes környezethasználati engedély felülvizsgálata” c.*, tervszám: 15/2023, 2023.03.
7. Agruniver Holdign Kft. – GlaxoSmithKline Biological Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.), Üzemi kárelhárítási terv – 5 éves felülvizsgálati dokumentáció; GD-TH Üzemi vízminőség kárelhárítási terv (ktatószám: 00961/0007, GSK SOP azonosító: 9000062544), 2023.02, (Elbírálás folyamatban 2023. 04. 06-án/ Hatóság által jóváhagyva: PE-06/KTF/32165-5/2017.)
8. *Golder Associates (Magyarország) Zrt. - „GSK Gyógyszergyár ipari vízterelő kútjának, hozamnövelt termeltetésének hatás vizsgálata numerikus modellezéssel” c. dokumentáció*, Munkaszám: 21462882, 2021.03.30.

#### 3.7.4. MÉRÉSI JEGYZŐKÖNYVEK, BEVALLÁSOK, BESZÁMOLÓK

1. Agruniver Holdign Kft. – GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – Helyhez kötött pontforrás (P7) levegővédelmi vizsgálata, iktatószám: 00821/0007, 2019.01.22.
2. Agruniver Holdign Kft. – GlaxoSmithKline Biologicals Kft. - P1, (P2) jelű helyhez kötött pontforrás levegővédelmi vizsgálata, iktatószám: 00821/0036, 2021.03.30.
3. Agruniver Holdign Kft. – GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – P7 jelű helyhez kötött pontforrás levegővédelmi vizsgálata, iktatószám: 00821/0050, 2022.01.26.
4. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – LAL-V Levegőtisztaságvédelmi alapadatok, P7 változás bejelentés, 2019.03.18.
5. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. - Légszennyezés mértéke éves bejelentés (LM) 2018., 2019.03.26.
6. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. - Légszennyezés mértéke éves bejelentés (LM) 2019., 2021.02.08.
7. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. - Légszennyezés mértéke éves bejelentés (LM) 2020., 2021.03.23.
8. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. - Légszennyezés mértéke éves bejelentés (LM) 2021., 2022.03.24.
9. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. - Légszennyezés mértéke éves bejelentés (LM) 2022., 2023.03.22.
10. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – Hulladékbevallás – HIR-ÉV Hulladékkal kapcsolatos éves adatszolgáltatás a 2018. évre, 2019. 02. 21.
11. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – Hulladékbevallás – EHIR: HIR-ÉV/2019 Hulladékkal kapcsolatos éves adatszolgáltatás a 2019. évre, 2020. 08. 17.
12. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – Hulladékbevallás – EHIR: HIR-ÉV/2020 Hulladékkal kapcsolatos éves adatszolgáltatás a 2020. évre, 2021. 05. 14.
13. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – Hulladékbevallás – EHIR: HIR-ÉV/2021 Hulladékkal kapcsolatos éves adatszolgáltatás a 2021. évre, 2022. 05. 19.



14. GlaxoSmithKline Biologicals Kft. – Hulladékbevallás – EHIR: RÉSZL-ÉV/2022  
Hulladékkal kapcsolatos éves adatszolgáltatás a 2022. évre, 2023. 02. 24.
15. Agruniver Holding Kft – AGH-21006/2018 tervszámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2018.III. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2018.08.06.
16. Agruniver Holding Kft – 00818/0022 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2019.I. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2019.01.08.
17. Agruniver Holding Kft – 00818/0053 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2019.II. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2019.04.03.
18. Agruniver Holding Kft – 00818/0070 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2019.III. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2019.07.02.
19. Agruniver Holding Kft – 00818/0080 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2019.III. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2019.08.02.
20. Agruniver Holding Kft – 00818/0092 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2019.IV. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2019.10.02.
21. Agruniver Holding Kft – 00818/0105 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2020.I. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2020.01.08.
22. Agruniver Holding Kft – 00818/0119 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2020.II. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2020.04.06.
23. Agruniver Holding Kft – 00818/0133 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2020.III. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2020.07.01.
24. Agruniver Holding Kft – 00818/0142 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)  
telephelyén végzett 2020.IV. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2020.10.05.
25. Agruniver Holding Kft – 00818/0169 iktatószámú „Értékelő jelentés a  
GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)

- telephelyén végzett 2021.I. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2021.01.20.
26. Agruniver Holding Kft – 00818/0190 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2021.II. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2021.04.12.
27. Agruniver Holding Kft – 00818/0220 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2021.III. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2021.07.05.
28. Agruniver Holding Kft – 00818/0237 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2021.IV. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2021.10.04.
29. Agruniver Holding Kft – 00818/0249 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2022.I. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2022.01.17.
30. Agruniver Holding Kft – 00818/0261 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2022.II. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2022.04.05
31. Agruniver Holding Kft – 00818/0286 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2022.II. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2022.04.26.
32. Agruniver Holding Kft – 00818/0313 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2022.III. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2022.07.25.
33. Agruniver Holding Kft – 00818/0328 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2022.IV. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2022.10.03.
34. Agruniver Holding Kft – 00818/0353 iktatószámú „Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett 2023.I. negyedévi szennyvíz önellenőrzés eredményeiről  
– Mintavétel ideje: 2023.01.17.
35. Agruniver Holding Kft – AGH-21005/2018 tervszámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett csapadékvíz vizsgálat eredményeiről – Mintavétel ideje: 2018.05.15.
36. Agruniver Holding Kft – 00818/0065 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.)

telephelyén végzett csapadékvíz vizsgálat eredményeiről – Mintavétel ideje: 2019.07.02.

37. Agruniver Holding Kft – 00818/0118 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett csapadékvíz vizsgálat eredményeiről – Mintavétel ideje: 2020.04.06.
38. Agruniver Holding Kft – 00818/0192 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett csapadékvíz vizsgálat eredményeiről – Mintavétel ideje: 2021.04.12.
39. Agruniver Holding Kft – 00818/0263 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén végzett csapadékvíz vizsgálat eredményeiről – Mintavétel ideje: 2022.04.05.
40. Agruniver Holding Kft – 00818/0236 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén lévő QC Laboratórium Biowaste állomás szennyvizének baktérium mentességi vizsgálatáról - Mintavétel ideje: 2021.10.25.
41. Agruniver Holding Kft – 00818/0031 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén lévő QC Laboratórium Biowaste állomás szennyvizének baktérium mentességi vizsgálatáról - Mintavétel ideje: 2019.02.25.
42. Agruniver Holding Kft – 00818/0155 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) GD-07 üzem szennyvizének tetanusz és diftéria mentességi vizsgálatáról, Mintavétel ideje: 2020.12.07.
43. Agruniver Holding Kft – 00818/0297 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) GD-07 üzem szennyvizének diftéria mentességi vizsgálatáról, Mintavétel ideje: 2022.05.23.
44. Agruniver Holding Kft – 00818/00378 iktatószámú Értékelő jelentés a GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) GD-07 üzem szennyvizének tetanusz mentességi vizsgálatáról, Mintavétel ideje: 2019.02.12.
45. GlaxoSmithKline Biologicals Kft.- 2018-2019-2020-2021-2022-2023. negyedéves bevallások (negyedévi adatszolgáltatás FEVISZ-ÖA, EMISZ-ÖA, a felszíni víz minőségének védelméről, vízminőség-védelmi éves bejelentő lap, adatszolgáltatás a használt és szennyvizek kibocsátásának ellenőrzésére

**3.7.5. BELSŐ ÜZEMI UTASÍTÁSOK ÉS SZABÁLYZATOK**

<b>Helyi dokumentumok:</b>	
<b>LSOP</b>	
<b>9000062544</b>	<b>GD-TH Üzemi vízminőség kárelhárítási terv</b>
9000025559	GD-EHS jogszabályok és hatósági előírások nyomkövetése
9000024760	GD-Vészhelyzeti terv
9000040201	GD-TH Biológiai vészhelyzeti terv
9000036406	GD-TH Krízisirányítási terv
9000043922	GD-EHS- Vízminőségvédelmi szabályzat
9000020940	GD-WH Anyagok tárolási rendje a Központi Raktárban
9000020363	GD-EHS-Veszélyes anyagokkal kapcsolatos eljárás szabályai
9000023193	GD-EHS Tűzvédelmi szabályzat (sz SOP), valamint annak függelékei
9000023896	GD-EHS-Hulladékok kezelése, gyűjtése, tárolása a GSK gödöllői telephelyén
9000061825	GD-EHS Hulladék üzemi gyűjtőhelyek működési szabályzata
9000020595	GD-QCM Teendők a QC Mikrobiológiai részlegen bekövetkezett balesetnél, intézkedés BIOHAVARIA esetén.
9000021065	GD-MF Teendők a Tetanusz és Diftéria részlegen bekövetkezett BIOHAVARIA esetén
9000034143	GD-MF Teendők a Folyamatfejlesztési laborban bekövetkezett Biohavarria esetén
9000040204	GD-MT Teendők dekontaminálóban bekövetkezett biohavarria esetén
9000037073	GD-EHSS Vagyonvédelmi Biztonsági Szabályzat
9000020394	GD-TH AMS rendszer kezelése és az Alarm management általános irányelvei
9000022750	GD-TH AMS számítógépes riasztástfelügyelő rendszer kezelése
9000036450	GD-EHS – Telephelyen keletkező hulladékok listája
9000035661	GD-Helyi Dokumentum Megőrzési Rendszer
9000060959	GD_ EHS ADR munkautasítás (Veszélyes áru)
9000023220	Veszélymeghatározás, kockázatértékelés és a kockázatkezelés tervezése
9000023171	GD-Site Risk Management Gödöllő – Telephelyi kockázatok kezelése
9000023994	Dekontamináló állomások üzemeltetése és karbantartása
9000019988	GD-QA Autoklávok riasztások kezelése
9000020273	Karbantartás műveleti utasítás

### 3.8. KÖZMŰ SZOLGÁLTATÓK, SZERZŐDÉSES PARTNEREK

A környezetvédelmi szempontból fontos közmű szolgáltatókat, szerződéses partnereket a **3.8. sz. táblázat** tartalmazza.

**3.8. számú táblázat: Szerződéses szolgáltatók, környezetvédelmi partnerek**

	<b>Szerződéses partnerek megnevezése</b>	<b>Megjegyzés</b>
1.	Duna – menti Regionális Vízmű Rt. 50124068 sz. Ivóvíz és csatornaszolgáltatási szerződés	2018-ban módosításra került, 400 m <sup>3</sup> /nap szennyvízkontingens
2.	MVM Next Zrt. gáz- és áramszolgáltatásra vonatkozó szerződés	
3.	DOTT Kft.szerződés a telekommunikációval kapcsolatosan	
4.	Saubermacher Magyarország Kft. teljeskörű veszélyes és nem veszélyes hulladékokra kiterjedő szolgáltatás	alvállalkozók bevonásával
5.	Agruniver Holding Kft. környezetvédelmi engedélyeztetések, akkreditált szennyvíz, csapadékvíz, ivóvíz, hulladék mintavétel, vizsgálat kapcsán	
6.	Pilisi Parkerdő Zrt., Gödöllői Erdészet	kölcsönös értesítési megállapodás jött létre erdőtüz, tűzveszély, illetve egyéb vészhelyzet észlelése esetén
8.	Horkai Zoltán, bérlő Gödöllő, Állatfarm (Gödöllő, 061/1 hrsz.)	kölcsönös értesítési megállapodás jött létre erdőtüz, tűzveszély, illetve egyéb vészhelyzet észlelése esetén

### 3.9. A TELEPHELY ELHELYEZKEDÉSE, KÖRNYEZŐ TERÜLETHASZNÁLAT

A telephely Gödöllő belterületén, Gip jelű ipari gazdasági területen helyezkedik el. Az üzem közvetlen környezetében É, K, NY-i irányokban Gip jelű ipari gazdasági területeken egyéb üzemi létesítmények, illetve raktárbázis található. Az üzemtől D-re, illetve az ipari területektől ÉNY-ra Eg jelű gazdasági erdőterületek vannak. A vizsgált területtől DK-re, mintegy 265 m távolságban, a Táncsics M. és Kotlán S. utcai kereszteződéstől kezdődik, mely Lke jelű kisvárosias lakóterület. Az üzemhez viszonylag közel, 750 m-re az M31 autópálya, É-ra kb. 1500 m-re az M3 autópálya húzódik.

## 4. TECHNOLÓGIA BEMUTATÁSA

Az EKHE-ben engedélyezett főtevékenység, a vakcina alapanyag **gyártás technológiája a 4.1.-4.2. fejezetben** leírtak szerint, a gyártó tevékenységhez szorosan kapcsolódó telephelyen engedélyezett **fertőző hulladék ártalmatlanítás bemutatása a 6.7.4. fejezetben** található.

A gyártóüzemben (GD07 épület) 2 féle vakcina-alapanyagot (bulkot) állítanak elő: Tetanusz toxoidot, Diftéria toxoidot. A termékek kiszérése műanyagzsákokban

történik, majd a Belgiumban működő anyacéghez szállítják, ahol további feldolgozási lépések után kiszerelik a felhasználásra kész vakcinákat.

#### 4.1. **A hordozófehérjék (bulkok) előállításának általános technológiai ismertetése**

A gyógyászatban a humán patogén baktériumok elleni védekezés gyakran alkalmazott módszere a védeni kívánt szervezet saját immunrendszerének a „betanítása” a szervezetre veszélyes kórokozók felismerésére, ezáltal biztosítva azt az automatikusan működésbe lépő mechanizmust, amely képes az embert megvédeni a mikrobiális fertőzések ellen.

Az immunrendszer „betanításához” szükséges vakcinák előállíthatók az adott humán patogén mikroorganizmus relatív nagy tömegben való elszaporításával, ill. ehhez kapcsolódóan a termelt toxikus anyag (**toxin**) feldolgozásával vagy a baktériumsejt inaktiválásával, előlésével. Ezen belül a meghatározó fontosságú lépés a detoxifikálás, melynek során a jellemzően fehérje típusú toxin anyag kismértékű szerkezeti módosításával állítják elő a toxidot, amely a beoltott szervezetben **antigénként** funkcionál.

*Másik lehetőség a rekombináns úton előállított vakcina-alapanyag. Ennek lényege, hogy egy gazdasejtbe ültetett génszakasz által termelődik meg a terméknek szánt fehérje. Előnyei, hogy nem szükséges patogén mikroorganizmust felhasználni az előállításhoz és a detoxifikálási lépés is elkerülhető. Jelenleg a GSK gödöllői telephelyén ezt nem végzik.*

A vakcina alapanyag (antigén/hordozófehérje) előállítása alapvetően két műveleti lépéssorozatra bontható:

1. Az adott humán patogén mikroorganizmus nagy tömegű előállítása, a **fermentáció**, amikor az adott baktérium számára ideális környezetet (tápanyag, hőmérséklet, pH, steril környezet stb.) biztosítva teszik lehetővé a baktérium elszaporodását. A fermentáció lehet aerob (diftéria) és anaerob (tetanusz fermentáció).
2. A fermentációval előállított sejtanyag és/vagy fermentlé feldolgozása. Ez a tetanusz és diftéria esetében a toxin **detoxifikálásával** a toxoid előállítását, majd többlépcsős folyamatban annak megtisztítását jelenti.

##### Fermentáció:

A vakcinák előállítását célzó **fermentáció** szakaszos és többlépcsős folyamat, amelynek az egymást követő legfontosabb lépései a következők:

- Az általában fagyasztva-száritott vagy fagyasztott formában tárolt törzsbaktérium tenyészet laboratóriumi léptékű aktiválása lombikos tenyészetben, majd az aktivált kismennyiségű sejtanyagból egy több lépéses folyamatban történik meg a sejtanyag menyiségének fokozatos növelése, melyből aztán az üzemi fermentor oltókultúrája – inokulum - lesz.
- A fermentációs táptalaj előállítása, mely egy olyan vizes oldat, amelyben a fermentálandó baktérium számára fontos minden anyag (szén-, nitrogén- és foszforforrásként használható anyagok, vitaminok,

nyomelemek. pufferek, stb.) optimális arányban és koncentrációban található.

- A fermentáció kivitelezésére szolgáló, rozsdamentes acél anyagú, keverővel, szükség szerint levegőztetővel ellátott, sterilizálható és sterilen tartható fermentor berendezés előkészítése, majd az oltást követően a több napig tartó fermentáció (sejtanyag szaporítás) lefolytatása. Az aerob fermentáció során a fermentort folyamatosan levegőztetik szűrt, steril levegővel. A fermentáció során a folyamat előrehaladását különféle paraméterek rendszeres ellenőrzésével követik nyomon. Ha a fermentáció során a rendszer valamilyen ok miatt más mikroorganizmussal befertőződik, akkor a teljes tenyészet a Biowaste rendszerben termikus úton történő dekontaminálást követően a szennyvízcsatornába kerül.

A (diftéria és tetanusz) fermentáció -a 61/1999 (XII.1.) EüM rendeletben lévő fertőzés kockázatának szintje szerint 2. csoportba<sup>5</sup> sorolt- humán patogén baktériumokkal történik, ezért a fermentortér az ott lévő eszközökkel és anyagokkal együtt fertőzöttnek minősülnek. Ezért a fermentációs folyamat része a fermentortérből kilépő anyagok és eszközök dekontaminálása is. Ez a szilárd hulladékok dekontaminálása esetében dekontamináló autoklávval, a folyadék dekontaminálása a Biowaste rendszerrel történik. A fertőzőképes anyagokkal való munkavégzés teljesen zárt rendszerű, a fertőzőképes mikroorganizmusok kijutását a környezetbe további műszaki, épületgépészeti megoldások is biztosítják, mint például a fertőző területek egyes helyiségei közötti nyomáskülönbségek ill. a klímarendszerbe épített nagyhatékonyságú steril szűrők (HEPA, ULPA).

## 4.2. AZ EGYES GYÁRTÁSI FOLYAMATOK ISMERTETÉSE

A tetanusz és diftéria toxoid előállítás PE-06/KTF/12775-7/2019., számon módosított PE-06/KTF/914-39/2018. számú egységes környezethasználati engedélynek megfelelően, a Te mellékletben leírt gödöllői technológia szerint történik, **melyet 2021-től a diftéria gyártás marburgi ill. 2022-től a tetanusz gyártás marburgi technológiája is kiegészít. (Változás!)**

A tetanusz és diftéria toxoid előállítása helye: GD07 Vakcina komponens gyártó üzem, tetanusz üzem és diftéria üzem.

### 4.2.1. TETANUSZ TOXOID ELŐÁLLÍTÁSA

A gödöllői tetanusz hordozófehérje gyártás fő lépései a következők:

1. eszközök előkészítése
2. táptalaj és oldat készítés
3. inokulum készítés
4. fermentálás (anaerob)
5. sejtelválasztás, toxin koncentráció

<sup>5</sup> Ez a rendelet meghatározása szerint azt jelenti, hogy képesek emberi megbetegedést okozni, ezért veszélyt jelentenek a munkavállaló számára, de elterjedése az emberi közösségben nem valószínű, az általa kiváltott betegség többnyire eredményesen megelőzhető vagy a kezelése hatásos.

6. detoxifikálás
7. tisztítás
8. bulk készítés
9. sterilizálás
10. kicsapás (DT üzem területén)
11. kromatográfiás tisztítás (DT üzem területén)
12. szűrés (DT üzem területén)
13. derivatizálás (DT üzem területén)
14. végső szűrés (DT üzem területén)

### **Tetanusz Toxoid (gödöllői gyártástechnológia)**

#### **A gyártási lépések részletesebben:**

1. Az új, illetve szennyezett eszközök tisztítása a mosogatóban (GD07T.102<sup>6</sup>) történik. Mosogatás után csomagolják (GD07T.103) és sterilizálják az eszközöket. A sterilizált eszközök tárolása a steril eszköz tárolóban (GD07T.106) történik, majd külön folyosón (GD07T.121) osztják szét a termelő területekre.
2. A szükséges komponenseket a bemérő helyiségben mérik ki (GD07T.115), majd a táptalajt a táptalaj készítőben (GD07T.112) állítják össze. Bizonyos komponenseket előre elkészítenek, ezeket (GD07T.109) szobahőmérsékleten tárolják. A kromatográfiás tovább tisztítási lépésekhez szükséges oldatok a (GD07D.147) oldatkészítő helyiségben készülnek.
3. A termeléshez használt tetanusz baktérium törzset fagyasztott állapotban tárolják a termelési területen és a pincében található tárolóban, -80 °C-on. Az első gyártási lépéseket Biosafety cabinet alatt végzik az inokulum készítőben (GD07T.116). majd a tenyészeteket inkubálják termosztátszekrényben (GD07T.138)
4. A fermentációt 4 db 700 literes hasznos térfogatú fermentorban végzik (GD07T.118).
5. A sejtelválasztás és koncentráció mélységi szűrővel, majd ultraszűrővel történik, még a fermentációs helyiségben.
6. A koncentrált tetanusz toxinhoz formalint adnak, majd sterilizálóval előre sterilizált detoxifikáló tartályba szűrik (GD07T.120D). A tartályban a detoxifikálást folyamatos hőmérséklet szabályozással végzik. A folyamat lezajlása után a natív toxoidot hűtve tárolják további feldolgozásig.
7. A natív toxoid tisztítása kétféle ammónium-szulfátos kicsapással történik (GD07T.123). A csapadékot a szuszpenziótól centrifugálással választják el, majd az ammónium-szulfát felesleget diaszűréssel távolítják el ultraszűrőben.
8. A bulk készítés során (GD07T.123) beállítják az oldat végső koncentrációját, sótartalmát és pH-ját.

---

<sup>6</sup> A zárójeles rész: a GD-07 épületben lévő helyiség száma



9. Az elkészített bulk oldat sterilizálást követő szétosztása és mintavételezése az fertőző anyagtól mentes területen (GD07T.125) történik.
10. A további tisztítási folyamatok egy része – a végső vakcina függvényében – savas kicsapással folytatódik. Más vakcinák esetében ez a lépés kihagyható, a tisztítás a következő, kromatográfiás lépéssel kezdődik. Savas kicsapás esetén a csapadékot centrifugálással választják el és a terméket tartalmazó felülúszót viszik tovább (GD07D.154).
11. Koncentrációt követően kromatográfiával tisztítják tovább a toxoidot (GD07D.152). Az összegyűjtött frakciókból a megfelelő minőségűek kerülnek összeöntésre és koncentrálásra. A kromatográfiás művelethez az oszlopok töltése a GD07D.151 helyiségben történik.
12. A koncentrált oldatot szűrik, mintázzák és a további felhasználás szerint osztják szét (GD07D.156).
13. Egyes vakcinák esetén a tisztított toxoid még kémiai módosításra szorul. Ezt üvegreaktorban, kontrollált körülmények között (pH, hőmérséklet) végzik a módosító anyag és katalizátor hozzáadásával (GD07D.157). A reakció után a maradék anyagokat diaszűrővel távolítják el.
14. A módosított toxoidot szűrik, mintázzák és a további felhasználás szerint osztják szét (GD07D.156).

### **Tetanusz Toxoid (M) (marburgi technológia)**

#### **A gyártási lépések részletesebben:**

1. Az új, illetve szennyezett eszközök tisztítása a mosogatóban (GD07T.145<sup>7</sup>) történik. Mosogatás után csomagolják (GD07T.146) és sterilizik az eszközöket. A sterilizált eszközök tárolása a steril eszköz tárolóban (GD07T.148) történik, majd külön folyosón (GD07T.121) osztják szét a termelő területekre.
2. A szükséges komponenseket a bemérő helyiségben mérik ki (GD07T.115), majd a táptalajt a táptalaj készítőben (GD07T.112) állítják össze. Bizonyos komponenseket előre elkészítenek, ezeket (GD07T.110) szobahőmérsékleten, hűtőben, illetve fagyasztóban tárolják. A kromatográfiás tovább tisztítási lépésekhez szükséges oldatok a (GD07D.147) oldatkészítő helyiségben készülnek.
3. A termeléshez használt tetanusz baktérium törzset fagyasztott állapotban tárolják a termelési területen és a pincében található tárolóban, -70 °C-on. Az első gyártási lépéseket Biosafety cabinet alatt végzik az inokulum készítőben (GD07T.156). majd a tenyészeteket inkubálják termosztátszekrényben (GD07T.155)
4. A fermentációt 2 db 700 literes hasznos térfogatú fermentorban végzik (GD07T.154).
5. A tetanusz toxint mélységi szűréssel és membrán szűrővel a formalinozó tartályokba szűrik. Mindkét fermentorhoz egy-egy formalinozó tartály tartozik (2 sor). A tetanusz toxinhoz formalint adnak, majd az előre sterilizált detoxifikáló

<sup>7</sup> A zárójeles rész: a GD-07 épületben lévő helyiség száma

tartályokbaba adják át (GD07T.159A). A tartályban a detoxifikálást (25-27 nap) folyamatos hőmérséklet szabályozással végzik

6. . A folyamat lezajlása után a tetanusz formol-toxoidot (M) koncentrálik és diaszűrik ultraszűrővel (T.162). Ezt követően membránszűrőn keresztül szétosztják egyszerhasználatos műanyag zsákokba, majd hűtve tárolják max. 1 évig, további feldolgozásig. Ez a köztes termék a Tetanusz crude toxoid (M)
7. A Tetanusz crude toxoid tisztítása ammónium-szulfátos kicsapással történik (GD07T.123). A csapadékot a szuszpenziótól centrifugálással választják el, majd az ammónium-szulfát felesleget diaszűréssel távolítják el ultraszűrőben.
8. A bulk készítés során (GD07T.123) beállítják az oldat végső koncentrációját, sótartalmát és pH-ját.
9. Az elkészített bulk oldatot sterilszűrik, majd szétosztják egyszerhasználatos műanyagzsákokba (5 literes zsákokba kb. 4 literenként) a feldolgozó területen (GD07T.123).
10. Az így legyártott Tetanusz toxoid hűtve tárolása 2-8°C-on a P.907 szobában történik további kiszállításig.

#### **4.2.2. DIFTÉRIA TOXOID ELŐÁLLÍTÁSA**

A gödöllői diftéria toxoid gyártás fő lépései a következők:

1. eszközök előkészítése
2. táptalaj és oldat készítés
3. inokulum készítés
4. fermentálás (aerob)
5. sejtelválasztás
6. detoxifikálás
7. tisztítás
8. bulk készítés
9. szűrés
10. kromatográfiás tisztítás
11. végső szűrés

A gödöllői gyártási lépések részletesebben:

1. Az új, illetve szennyezett eszközök tisztítása a mosogatóban (GD07D.104) történik. Mosogatás után csomagolják és szükség szerint sterilizik az eszközöket (GD07D.105). A sterilizett eszközök tárolása a sterilizáló tárolóban (GD07D.107) történik, majd külön folyosón osztják szét a termelő területekre.
2. A szükséges komponenseket a bemérő helyiségben (GD07D.101) mérik ki, majd a táptalajt a táptalaj készítőben (GD07D.111) állítják össze. Bizonyos komponenseket előre elkészítenek, ezeket hűtőben, termosztátban, illetve szobahőmérsékleten tárolják. A kromatográfiás tovább tisztítási lépésekhez

szükséges oldatok az oldatkészítő helyiségben készülnek.

3. A termeléshez használt diftéria baktérium törzset fagyasztott állapotban tárolják a termelési területen és a pincében található törzstárolóban, -80°C-on. Az első gyártási lépéseket Biosafety cabinet alatt végzik az inokulum készítőben ((GD07D.119), majd a tenyészeteket inkubálják termosztátszekrényben (GD07D.117). Az inokulum készítés második lépését a fermentációs helyiségben (GD07D.120) végzik inokulum fermentorban.
4. A fermentációt 2 db 400 literes hasznos térfogatú fermentorban végzik
5. A sejtelválasztás tangenciális szűrővel történik, még a fermentációs helyiségben
6. A szűrt diftéria toxinhoz formalint adnak hozzá, majd az előre sterilizett detoxifikáló tartályba szűrik (GD07D.121D). A tartályban a detoxifikálást hőmérséklet alatt végzik (GD07D.120A). A folyamat lezajlása után a natív toxoidot lehűtik további feldolgozásig.
7. A natív toxoid tisztítása kétlépcsős ammónium-szulfátos kicsapással történik ((GD07D.124). A csapadékot a szuszpenziótól centrifugálással választják el, majd az ammónium-szulfát felesleget diaszűrővel távolítják el ultraszűrőben.
8. A bulk készítés során beállítják az oldat végső koncentrációját, sótartalmát és pH-ját.
9. Az elkészített bulk oldat szűrést követő szétosztása és mintavételezése a fertőző anyagtól mentes területen történik.
10. Koncentráltat követően kromatográfiával tisztítják tovább a toxoidot (GD07D.152). Az összegyűjtött frakciókból a megfelelő minőségűek kerülnek összeöntésre és koncentrálásra. A kromatográfiás művelethez az oszlopok töltése az oszloptöltő helyiségben (GD07D.153) történik.
11. A koncentrált oldatot szűrik, mintázzák és a további felhasználás szerint osztják szét.

### **Diftéria Toxoid (M) (marburgi technológiával gyártott)**

A gyártási lépések részletesebben:

1. Az új, illetve szennyezett eszközök tisztítása a mosogatóban (GD07D.104<sup>8</sup>) történik. Mosogatás után csomagolják (GD07D.105) és sterilizik az eszközöket. A sterilizett eszközök tárolása a steril eszköz tárolóban (GD07D.107) történik, majd külön folyosón (GD07D.125) osztják szét a termelő területekre.
2. A fermentációhoz szükséges Fenton Bouillon táptalajt az e célból létesített GD15 épületben készítik az alábbiak szerint:
  - az új-zélandi marhahús a telephelyre hűtve érkezik be
  - a húsaprítása, darálása, kimérése, fagyasztva tárolása
  - húslevest főzése, és különféle adalékanyagok hozzáadása (ecet, alkohol, enzimek, élesztő stb.) a hús bontása érdekében
  - a hús leszűrése és melléktermékként történő átadása

<sup>8</sup> A zárójeles rész: a GD-07 épületben lévő helyiség száma

hasznosítónak.

- a leves (táptalaj) hűtve tárolásra kerül a felhasználásig, majd egyenesen a fermentorba továbbítják.

A hús-alapú táptalajkészítés területe (GD15) a GD07 épület gyártó üzemeitől, azaz a fertőző területektől fizikailag és működés szempontjából is teljesen elkülönül, a teljes eljárás fertőző anyagoktól mentes.

3. A kromatográfiás tovább tisztítási lépésekhez szükséges oldatok a (GD07D.147) oldatkészítő helyiségben készülnek.
4. A termeléshez használt diftéria baktérium törzset fagyasztott állapotban tárolják a termelési területen és a pincében található tárolóban, -70 °C-on. Az első gyártási lépéseket Biosafety cabinet alatt végzik az inokulum készítőben (GD07D.119). majd a tenyészeteket inkubálják termosztátszekrényben (GD07D.117)
5. A fermentációt 2 db 400 literes hasznos térfogatú fermentorban végzik (GD07D.120).
6. A diftéria toxint szeparálással választják el a sejtektől, majd a formalinozó tartályokba juttatják. A fermentorokhoz egy formalinozó tartály tartozik. A toxinhoz formalint adnak, majd az előre sterilizett érlelő tartályokbaba szűrik (GD07D.121D).
7. Az érlelés szobahőmérsékleten történik (GD07D.128), aminek a végső 9-11 napjában formalint adagolnak a toxinhoz. Ezután a formol toxoidot átfejtik a detoxifikáló tartályba. A tartályban a detoxifikálás kontrollált hőmérséklet alatt történik (GD07D.121A).
8. Ezután a formol toxoidot 2-8 °C-on, maximum 30 napig tárolják.
9. . Majd a diftéria formol-toxoidot (M) koncentrálnak és diaszűrik ultraszűrővel (GD07D.124). Ezt követően membránszűrőn keresztül szétosztják egyszerhasználatos műanyag zsákokba, majd hűtve tárolják max. 1 évig, további feldolgozásig. Ez a köztes termék a diftéria crude toxoid (M)
10. A diftéria crude toxoidot ezután diaszűrik, a diaszűrt anyagot 2-8 °C-on tárolják.
11. A diaszűrt diftéria crude toxoid tisztítása ammónium-szulfátos kicsapással történik (GD07D.124). A csapadékot a szuszpenziótól centrifugálással választják el, majd az ammónium-szulfát felesleget diaszűrővel távolítják el ultraszűrőben.
12. A bulk készítés során (GD07D.124) beállítják az oldat végső koncentrációját, sótartalmát és pH-ját.
13. Az elkészített bulk oldatot sterilizálják, majd szétosztják egyszerhasználatos műanyagzsákokba (5 literes zsákokba kb. 3 literenként) a feldolgozó területen (GD07D.124).
14. Az így legyártott diftéria toxoid hűtve tárolása 2-8°C-on a P.907 szobában történik további kiszállításig.

### 4.3. A TECHNOLÓGIA SORÁN FELHASZNÁLT ANYAGOK

A GSK Vakcina komponens gyártó tevékenysége rendkívül szigorúan szabályozott a felhasznált alapanyagok és segédanyagok tekintetében, jelentős változás nem történt, a táptalaj alapú oltóanyag gyártás bevezetésével a kapcsolódó alapanyagok és segédanyagok bővültek. Az egyes üzemekben a technológiához felhasznált anyagok listája a Bizalmas információk című **8/1. sz. mellékletben** található.

### 4.4. KISZOLGÁLÓ ÉS EGYÉB TEVÉKENYSÉGEK

#### 4.4.1. ÜZEM KARBANTARTÁS

A telephelyen éves karbantartási terv van érvényben, melyet a 9000020273-es számon kiadott minőségbiztosítási műveleti leírás szabályoz. A szabályzat részletesen leírja a karbantartás menetét, dokumentálását, a felelős személyeket.

A karbantartási folyamatok SAP rendszerben vannak tervezve és dokumentálva.

A telephely éves megelőző karbantartási terve az egyes épületekben lévő ellátó berendezésekre készül, többek között például a Biowaste, illetve légkezelő rendszerekre, vízkezelő rendszerekre, elektromos ellátó rendszerekre, egyéb energiaellátó rendszerekre. A megelőző karbantartások karbantartási terv alapján történik heti, havi, negyedéves, féléves, éves, vagy négyéves rendszerességgel. A Biowaste rendszerek karbantartása heti gyakorisággal történik. A karbantartások tényét dokumentálják, SAP (integrált vállalatirányítási rendszer) rendszerben rögzítik.

A GD07 épületben lévő Biowaste rendszerekre érvényben lévő Műveleti Utasítás tartalmazza a rendszer üzemeltetésére és karbantartására vonatkozó részletes ismertetést.

#### 4.4.2. KÖZMŰVEK

A közmű szolgáltatók összefoglalását lásd **a 3.8. fejezetben**, a telephelyen belül a közművek (elektromos vezetékek, gázvezetékek, ivóvíz, szennyvíz, csapadékvíz hálózat) nyomvonalát lásd az **5. sz. mellékletben**.

Üzemen/épületen belül a közművek a már kiépített ellátó hálózatokra csatlakoznak.

##### 4.4.2.1. Gázellátás

A vezetékes gázszolgáltatást jelenleg az MVM Next Zrt. biztosítja. A kiépített hálózati rendszer kizárólag a GD07 épületben telepített gőzkazánok ellátását szolgálja, melyből az üzemi épületek fűtését, melegvíz ellátását biztosító gőzt állítják elő.

##### 4.4.2.2. Elektromos ellátás

Az áramszolgáltatást a MVM Next Zrt. végzi.

#### 4.4.2.3. Vízellátás, szennyvíz csatorna.

A Duna-menti Regionális Vízmű (DMRV) Zrt. és a GSK között egységes ivóvíz- és csatornaszolgáltatási szerződés van érvényben.

Vízbeszerzés jelenleg 75-80%-ban saját ivóvízkútról történik a városi közműhálózat igénybevétele mellett. Az egyes technológiákhoz szükséges nagy tisztaságú vizet a városi közműhálózatról és kútból érkező tartályban tárolt vízből, vízkezelő berendezésekkel helyben állítják elő.

A kút érvényes vízjogi üzemeltetési engedéllyel rendelkezik.

A GSK tevékenységéből származó szennyvíz befogadója, a DMRV üzemeltetésében álló Gödöllő város szennyvíz csatorna rendszere, illetve a városi szennyvízkezelő telep.

### 4.4.3. GSK TELEPHELYÉN KIALAKÍTOTT KÚT ÉS VÍZHÁLÓZAT

#### 4.4.3.1. Engedélyezés

A GSK telephelyén a rétegvízre települt 1. sz ivóvíz kút 2016-ban létesült. A kút a 2019.11.25-2020.12.31. közötti próbaüzeme a 35100-7188-5/2019 sz. üzemeltetési engedély alapján folyt, majd a vízkontingens növelés kérelmezését követően azt a hatóság 2021.06.17-én 35100/6985/2021 számon módosította. A kút folyamatos termelése 2020.01.09-én, a belső vízhálózatra-kötés az ellenőrző vizsgálatok után 2020.04.09-én kezdődtek meg.

A kútvíz minősége, és a kitermelt mennyiség folyamatosan dokumentált és önellenőrzés keretében vizsgált (lásd 6.3.3.2. fejezetben).

A jelenleg érvényes engedélyek:

- A B-165 kataszteri számú a kút ill. a vízhálózatra kötés vízjogi üzemeltetési engedélye:  
**35100/6985/2021., illetve a 35100/12746-13/2020. ált. számon módosított 35100-7188-5/2019. ált számú vízjogi üzemeltetési engedély**, Vízikönyvi szám: 6.2/F/1202, 2021.06.17., Hatályos: 2026.06.30.
- 2023. évi önellenőrző vizsgálati program és mintavételi hely jóváhagyása:  
PestVármegyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatala Népegészségügyi Osztály **PE-07/NEO/0251-2/2023** számú határozata, 2023.01.13.

#### 4.4.3.2. A kút és vízhálózat működésének bemutatása

A kút és vízhálózat műszaki adatait a 35100-7188-5/2019. ált számú vízjogi üzemeltetési engedély részletesen tartalmazza.

Üzemszerű működés esetén az 1. sz kút a GSK telephelyén, 2100 Gödöllő, Homoki Nagy i. u. 1. sz alatt, a GD14 kútházban található, melyből a víz klórozást követően a GD07 PIT-ben lévő vízkezelőbe, elsőként 2 db 80 m<sup>3</sup>-es tároló tartályba jut. A tartályokban a kezelt kútvíz a DMRV hálózati vízzel keveredik. A tartályból kilépő klórozott víz homokszűrést követően a fogyasztói pontokra, illetve a GSK technológiájába kerül funkciótól függően további kezelésekre.

A telephely helyszínrajzát a **4-5. sz. melléklet**ben, illetve a vízkezelés folyamatábráját a mintavételi pontok jelölésével lásd a **9.1. sz. melléklet**ben.

#### 4.4.3.3. Kút műszaki adatai

Az **1. sz rétegvíz**kút főbb műszaki adatait a **4.3.3.3. sz. táblázatban** foglaltuk össze.

##### 4.3.3.3. sz. táblázat: 1. sz kút főbb műszaki adatai

Telepítés helye	Kataszteri szám	EOV Y (m)	EOV X (m)	Terepszint (mBf)	Csőperem (mBf)	Talp- mélység (m)	Szűrőzés	Csővezés
Gödöllő, 8060/1 hrsz. (GD14 épület)	B-165	670 850,19	250 872,93	246,4 6	246,8 1	200,0	178,5 – 193,5 m	0,0 – 174,0 m között Ø 244/228 mm, 146,7 – 200,0 m között Ø 114/104 mm, Szűrőzésnél: Ø 114/104 mm acélcső
<b>Allandó üzemben kitermelhető maximális vízhozam: 150 l/perc</b>								

Kútgépesztet: búvárszivattyú ( $Q = 17 \text{ m}^3/\text{h}$ )

Nyugalmi vízszint: - 112,05 m (134,41 mBf)

Üzemi vízszint/vízhozam:

- 124,80 m 150 l/perc víztermelés mellett
- 124,73 m 190 l/perc víztermelés mellett
- 130,98 m 290 l/perc víztermelés mellett

Állandó üzemben kitermelhető maximális vízhozam: 150 l/perc

#### 4.4.3.4. Vízhálózatra kötés, vízhálózat

Kútbekötés a 2x80 m<sup>3</sup>-es tárolóba:

- NA 80-as rozsdamentes acélcső
- az akna 1 méteres körzetében ez karimás kötéssel KPE DN90 csőben folytatódik (P-10 minőség)
- ismételt váltás rozsdamentes csőre: már a gépházban

Vízhálózat, fogyasztási pontok:

A GSK belső ivóvízhálózatának, vízkezelésének folyamatábráját lásd a **6. és 9.1. sz. mellékletben**.

#### 4.4.3.5. Vízhasználatra vonatkozó alapadatok

Lekötött vízmennyiség: 73 000 m<sup>3</sup>/év (200 m<sup>3</sup>/nap)

Vízkészlet jellege: felszín alatti víz (rétegvíz)

Vízhasználat jellege: 43 800 m<sup>3</sup>/év gazdasági célú (ivóvíz),  
29 200 m<sup>3</sup>/év gazdasági célú (egyéb)

Üzemi jellemzők: folyamatos

Vízminőségi kategória: I. osztály

#### 4.4.4. VÍZKEZELÉS

A GD-07 Vakcina komponens gyártó üzemre vonatkozóan a gyógyszeripari és ipar vízkezelés műszaki leírását a KTVF:5622-2/2006 számú vízjogi létesítési engedély részletezi.

A gyártástechnológia kiszolgáláshoz az ivóvíz minőségű városi vízből, GD07 gyártóüzem pincésintjén lévő vízkezelő központ vízkezelő berendezései, háromféle vízminőséget állítanak elő:

- lágyított víz;
- tisztított víz (Low Pyrogen-content water, LPW)
- injekció víz (Water for Injection, WFI)

A vízkezelő központból kikerült tisztítási folyamatokon átesett víz már a termeléshez előírt gyógyszerkönyvi minőségű.

##### 4.4.4.1. Gyógyszeripari vízkezelés

A gyógyszeripari vízkezelő berendezés főbb részei:

- gyógyszeripari vízlágyító (SW)
- gyógyszeripari tisztított víz (LPW) előállító egység (RO + EDI)

A gyógyszeripari vízlágyító berendezés kétoszlopos (gyantatöltettel), folyamatos üzemű vízlágyító berendezés 12 m<sup>3</sup>/h névleges bemenő kapacitással. A kimerült gyantaoszlop regenerálása 80 kg szilárd NaCl beoldásával előállított 26 tömeg%-os NaCl oldattal történik az átfolyt- lágyított vízmennyiség (80m<sup>3</sup>) függvényében, ezalatt az idő alatt a második oszlop működik.

A gyógyszeripari tisztított víz (LPW) előállító berendezés egyfokozatú reverzozmózis berendezés, mely 3 db párhuzamosan kötött ultraszűrő membránnal (RO), második lépcsőben 2 db párhuzamosan kötött EDI-vel (elektro deionizáló) rendelkezik. **Az ilyen módon kezelt víz a termelési technológiába kerül további felhasználásra.**

Az injekció víz (WFI) a tisztított víz (LPW) desztillálásával van előállítva.

##### 4.4.4.2. Ipari vízkezelés

Az ipari vízkezelő berendezés főbb részegységei:

- ipari vízlágyító egység
- ipari RO egység

Az ipari vízlágyító egység kétoszlopos (gyantatöltettel), folyamatos üzemű vízlágyító berendezés 10 m<sup>3</sup>/h névleges bemenő kapacitással. A kimerült gyantaoszlop regenerálása 50 kg szilárd NaCl beoldásával előállított 26 tömeg%-os NaCl oldattal történik az átfolyt - lágyított vízmennyiség (50 m<sup>3</sup>) függvényében, ezalatt az idő alatt a második oszlop működik.

Az ipari RO berendezés 4 db párhuzamosan kötött ultraszűrő membránházzal rendelkezik, 5 m<sup>3</sup>/h névleges kapacitással működik, **az előállított víz kazántápvízként kerül felhasználásra.**



**Az ismertetett vízkezelő berendezések hulladékvizei:** az oldott ásványi anyagban feldúsult hulladékvizek **a semlegesítő egységbe (neutralizálóba) kerülnek**, ahol az üzem területéről érkező egyéb, oldott ásványi anyagban szegény hulladékvizekkel keveredve majd a megfelelő pH és hőmérséklet érték elérése után kerülnek a csatornahálózatra.

A gyártástechnológiát kiszolgáló egyéb területeken (QC mikrobiológiai laboratórium, QC biokémiai laboratórium) az ott folyó vizsgálatokhoz szintén különböző minőségű tisztított vízre van szükség.

A GD-15 táptalajkészítő üzemben felhasználásra kerülő víz a városi közműhálózatról származó, GD15 épületben előállított előkezelt víz. A GD-15 épületben lágyított víz és tisztított víz (LPW) előállítás is történik.

#### 4.4.5. SZENNYVÍZKEZELÉS

A GD-07 Vakcina üzem belső szennyvízkezelése az **FKI-KHO: 3717/2018.** számú: 6.2/10/296., 6.2/10/378 vízikönyvi számú vízjogi üzemeltetési engedélynek megfelelően történik.

##### **A GD07 üzem területén keletkező szennyvizek az alábbiak:**

- öltözői zuhanyzók, mosdók, WC-k, étkezőből származó vizek kommunális szennyvizek
- a termelési tevékenységből (ivóvíz, tisztított víz, nagy tisztaságú vizekből), az egyes részlegekről származó technológiai vizek
- valamint a termelési tevékenységen kívüli ipari vízellátásból származó ipari vizek (kazán, vízlágyító eldobott vizei, sterilizálásra használt gőz kondenzátumából származó csurgalékvizek).

##### **A gyártás során keletkező technológiai szennyvizek eredetük szerint származhatnak:**

1./ baktériumokkal érintkező (BL-2, fertőző) területekről és

2./ diftéria /tetanusz baktériumokkal nem érintkező (nem fertőző) területekről.

GD07 üzem **belső szennyvízkezelő rendszer a nem inaktivált diftéria /tetanusz baktériumokkal potenciálisan szennyezett szennyvizek dekontaminálását és a (már) nem fertőző technológiai szennyvíz és ipari vizek semlegesítését végzi.**

Minden fermentációs területről, BL-2 területtel rendelkező részlegről összegyűjtött víz — azok koncentrációjától függetlenül — **csak a dekontamináló egységen, az ún. Biowaste rendszeren keresztül áthaladva kerülhet ki az üzemből.**

Külön dedikált Biowaste állomása van a Diftéria üzemnek, Tetanusz üzemnek és a QC Mikrobiológia és PD Laboratóriumnak. A **Biowaste** állomásokon hőkezeléssel dekontaminált szennyvizek más nem fertőző technológiai szennyvizekkel és ipari hulladékvizekkel együtt a **Neutralizáló egységbe** kerülnek pH beállításra.

GD07 Vakcina komponens gyártó üzem belső szennyvízkezelés helye, elemei (lásd **6, 10., 11. sz. melléklet): Biowaste állomások<sup>9</sup>** (hőkezelést végző dekontamináló berendezések, részlegenként 1-1db):

<sup>9</sup> Dekontamináló egység/ dekontamináló állomás

1. Diftéria Biowaste<sup>10</sup>, helyiség száma: GD07S.954
2. Tetanusz Biowaste<sup>11</sup>, helyiség száma: GD07S.955
3. QC Mikrobiológia és Folyamatfejlesztési (PD) laboratórium Biowaste<sup>12</sup>, helyiség száma: GD07S.952

**A) Neutralizáló egység**, helyiség száma: GD07S.967

Valamennyi biowaste-ből, illetve egyéb nem fertőző, az üzemből származó technológiai szennyvíz ide kerül semlegesítésre.

A semlegesítéshez felhasznált közömbösítő anyaggal, elsősorban CO<sub>2</sub>-dal, két helyről is képes ellátni a rendszer:

- épületen kívülről a CO<sub>2</sub> tárolóból (vezetéken keresztül), illetve
- épületen belülről a Neutralizáló egység folyosóján lévő CO<sub>2</sub> palack- ill. kénsav tartály tárolóból.

A belső szennyvízkezelés folyamatábráját lásd a **10. sz. mellékletben**.

A GD07 üzemi épületből kilépő (humán patogén baktériumokat már nem tartalmazó, semlegesítő egységen áthaladt) szennyvíz a telephely **belső szennyvízelvezető hálózatába** jut, ahol a GD07 és más épületek kommunális, kevert szennyvizeivel együtt kerül a **Befogadóba**.

A dekontamináló állomások üzemeltetése és karbantartása a 9000023994 számú belső eljárásrend alapján történik. A szabályozó dokumentumot, lásd a **8.2.2. sz. mellékletben**

A GD-15 jelű Táptalajkészítő üzemben (Fenton Bouillon) keletkező, nem fertőző területről származó szennyvíz zsírfogót követően -a GD-07 üzem szennyvizéhez hasonlóan- a neutralizálóba (lásd **4.4.4.2. fejezet**), majd más szennyvizekkel keveredve közcsatornára kerül.

#### 4.4.5.1. *Biowaste rendszer működési elve*

**A Biowaste rendszerek az átvezetett, fertőző területről érkező szennyvizek autoklávozással történő ártalmatlanítását végzik.** A dekontamináló tartályban (továbbiakban: ölő tartályban) 121,5°C-on a szennyvizek 30 perces hősterilizálása történik. **A hő hatására elpusztulnak a vízben lévő baktériumok**, majd visszahűtést követően lehet kiengedni a vizet a tartályból. A dekontamináló állomások PLC vezérelt, automatikus működésű berendezések.

A sterilizálás a szennyvíz szennyezőanyag tartalmát nem változtatja meg.

**A Biowaste állomásból dekontaminált, visszahűtött (70°C alatti) szennyvíz kerül ki.**

A szakaszos feldolgozási folyamat illetve ezen folyamatok eltérő időbeli ütemezettsége következtében a szennyezőanyagok szennyvízbe való kerülése és a technológiai vizek képződésének mennyiségi arányai időben igen változóak.

**Biowaste állomás főbb részegységei, és működésük részletesen:**

- kontaminált szennyvíz gyűjtőtartály<sup>13</sup>)

<sup>10</sup> Korábbi megnevezése: Diftéria gyártósor technológiai szennyvízkezelője

<sup>11</sup> Korábbi megnevezése: Tetanusz gyártósor technológiai szennyvízkezelője

<sup>12</sup> Korábbi megnevezése: QC-mikrobiológiai laboratórium technológiai szennyvízkezelője

<sup>13</sup> Kezelési útmutatónak megfelelően aktualizálva, korábbi megnevezése: puffertartály

- gyűjtőtartály átnyomó szivattyúi
- ölü tartály<sup>14</sup> (dekontamináló tartály)
- ölü tartály<sup>9</sup> (dekontamináló tartály) átnyomató szivattyúi
- visszahűtő hőcserélő
- PLC vezérlőszekrény

#### A dekontaminálás (hősterilizálás) lépései:

- Kontaminált szennyvíz gyűjtése
- Szennyvíz hevítés
- Szennyvíz hűntartás
- Szennyvíz visszahűtés

A kontaminált szennyvizet a gyűjtőtartályba gyűjtik és időszakosan – a dekontamináló tartály kapacitásának függvényében- átnyomatják abba. Az öly tartályban a szennyvizek sarzsónkénti hősterilizálása történik. A dekontaminálás folyamata felfűtésből és hűntartásból áll. Ezt a tartályba épített gőzinjektorok segítségével végzik. A dekontaminálás során a szennyvízben lévő biológiailag aktív anyag inaktiválódik. Ez egy belső rendszerben validált folyamat, amely biztosítja a hatáson reprodukálhatóságot. A dekontaminált szennyvizet visszahűtő hőcserélőn vezetve bocsátják ki a Neutralizáló egység felé.

#### **A dekontamináló tartályok validálása:**

Az eljárás során bizonyítják, hogy az adott hőmérsékleten (121 °C felett) és adott ideig történő hőkezeléssel a szennyvízben lévő összes élő mikroorganizmus elpusztul.

A validálási folyamathoz a minőségi bizonylattal rendelkező, a gyógyszeriparban használatos nagy tűrőképességű „standard” mikroorganizmus, a Bacillus Stearothermophilus nevű biológiai indikátort alkalmazzák, melyeket tesztcsíkok formájában helyeznek el több helyen a dekontamináló tartályban. Ez a baktérium 121 °C-on 20 perces sterilizálás után bizonyítottan elpusztul. Mivel a szennyvízkezelés során min. 60 perces a sterilizációs menet, üzembehelyezések során háromszori ismétlésben, a teszt eredménye minden esetben megfelelő. A tartályból 100 %-ban dekontaminált szennyvíz kerül ki. A működés során a továbbiakban a dekontamináló tartályokat műszaki beavatkozások után egy menetben validálják.

#### **4.4.5.2. A semlegesítő egység (neutralizáló egység)**

A semlegesítő egységbe kerül a kommunális szennyvíz kivételével valamennyi, a GD-07 épületben keletkező szennyvíz:

- dekontaminált szennyvizek, melyek már biológiailag aktív anyagot nem tartalmaznak,
- a gyártó területek (Diftéria, Tetanusz gyártóterületek), laboratóriumok biológiailag aktív anyagot nem tartalmazó szennyezett vizei
- ipari szennyvizek, kazánból érkező, vízkezelő egység technológiai hulladék vizei, egyéb csurgalékvizek.

<sup>14</sup> Kezelési útmutatónak megfelelően aktualizálva, korábbi megnevezése: dekontamináló tartály/ kill tank

A Neutralizáló egység feladata az említett szennyezett vizek megengedett pH értékének és hőmérsékletének beállítása keveréssel és szükség esetén széndioxid vagy kénsav hozzáadagolásával történik.

A Neutralizáló berendezés részei:

- gyűjtőtartályok<sup>15</sup> (szintérzékelőkkel ellátva)
- átemelő szivattyúk<sup>16</sup>
- semlegesítő tartályok (keverőrendszerrel, hőmérsékletérzékelővel, pH érzékelővel ellátott)
- kitárazó szivattyúk<sup>17</sup>
- savadagoló/ CO<sub>2</sub> adagoló rendszer<sup>18</sup>
- PLC vezérlőszekrény<sup>11</sup>

A folyamat leírása:

A szennyezett víz elsőként a két, egyenként 30m<sup>3</sup>-es gyűjtőtartályba érkezik, ahol a tartályok szintjét szintérzékelőkkel kísérik figyelemmel. A két tartály párhuzamosan üzemel, így elkerülhető a koncentráció és a hőmérséklet nagy ingadozása.

A töltőszivattyúk (átemelő szivattyúk) biztosítják a gyűjtőtartályok és a semlegesítő tartályok közötti folyamatos áramlást.

A semlegesítő tartályokba a CO<sub>2</sub> betáplálás két helytől is történhet: egyrészt a GD07 épületen kívül elhelyezett CO<sub>2</sub> tartály tárolóból (lásd **6. sz. melléklet**ben), illetve a Neutralizáló egység folyósóján elhelyezett kisebb mennyiség tárolására alkalmas palackból. A kénsav tárolásra szintén a Neutralizáló egység folyósóján van lehetőség. (lásd **11. sz. melléklet**ben).

A semlegesítő tartályok (7m<sup>3</sup>) feltöltésének sorrendje opcionális. Az első töltésre került tartály túlfolyóján keresztül kerül a másik semlegesítő tartály feltöltésre. A szennyezett víz folyamatosan keringetve van a gyűjtőtartályok és a semlegesítő tartályok között. Ezáltal elérhető a pH érték lengésmentes szabályozása.

A semlegesítő tartályok rendelkeznek keverőrendszerrel, hőmérséklet és pH érzékelővel. 9-es pH felett a tartályba széndioxid, illetve amennyiben a széndioxidos semlegesítés nem megoldható, tartalék eljárásként kénsav adagolása történik az adagolószivattyúk segítségével.

A semlegesítő tartályokból két szivattyú szállítja a még közömbösítést igénylő vizet vissza a gyűjtő tartályba, illetve megfelelő minőségi pH érték esetén a közcatornára. Így érik el a tartályok közötti folyamatos keringetést, amely biztosítja a szennyezett víz homogenitását. A szennyvíz keringetése és a semlegesítőben eltöltött idő a vízhőmérséklet 40°C alá történő csökkentését is elősegíti.

A semlegesítő egységből kilépő szennyvíz paramétereit automatizált rendszer figyeli, mely a beállított pH érték túllépésekor riasztást küld az illetékes személyeknek. Beállított, regisztrált paraméterek:

- pH= 6,5-9
- beállított állandó térfogatáram

---

<sup>15</sup> Kezelési útmutatónak megfelelően aktualizálva, korábbi megnevezése: puffertartály

<sup>16</sup> Kezelési útmutatónak megfelelően aktualizálva, korábbi megnevezése: töltőszivattyú

<sup>17</sup> Kezelési útmutatónak megfelelően aktualizálva, korábbi megnevezése: ürítő szivattyúk

<sup>18</sup> Kezelési útmutatónak megfelelően aktualizálva

**Befogadó:** A humán patogén baktériumokat már nem tartalmazó hőkezelt szennyvíz az egyéb szennyvizekkel együtt a telepi csatornahálózaton keresztül a DMRV Zrt. által üzemeltetett városi szennyvízcsatornába kerül. Az elvezetett szennyvíz közvetve a városi (gödöllői) szennyvízkezelő telepre kerül bevezetésre és tisztításra. A csatornarendszert és a szennyvíztisztító telepet a Duna-menti Regionális Vízmű (DMRV) Zrt. üzemelteti.

#### 4.4.6. CSAPADÉKVÍZ ELŐKEZELÉS ÉS ELVEZETÉS

Telephelyen keletkező csapadékvíz előkezelésére és elvezetésre vonatkozó kibocsátási engedély 2019.04.02-án, 35100/2873-6/2019. ált. számon adta ki a hatóság. Az engedély 2024.03.31-ig érvényes.

A csapadékvíz elvezető rendszere két részre bontható az olajos és a tiszta csapadékvíz csatorna rendszerre (lásd **5. sz. melléklet**).

Az ingatlan területén keletkező olajjal szennyeződhető csapadékvizek előkezelését az egyes parkolóknál létesített BSZ 3032 Bárczy-féle olajfogó kisberendezések, ill. végül egy SEPURATOR'90 MÖA 30/III-2-9,7 típusú, 30 l/s névleges teljesítményű iszapfogó és egy ásványolaj-leválasztó berendezés végzi. Az ingatlanon üzemelő előkezelő berendezések CE megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkeznek.

Az előkezelő berendezésekre érkező csapadék mennyisége 29,356 l/s.

Az előtisztító berendezéseken előkezelt szennyvíz a nem szennyezett felületi vizekkel együtt, a Táncsics M. utcai burkolt árkon keresztül a Széchenyi utcai nyílt medrű, a Gödöllő Város Önkormányzata kezelésében lévő csapadékvíz elvezető árokba kerül. A városi csapadékvíz végső befogója a Rákos-patak.

További részletek a **6.3.3.4. fejezetben**.

#### 4.4.7. SZENNYVÍZELVEZETÉS

A szennyvíz-elvezetés telken belüli nyomvonalát lásd az **5. sz. mellékletben**.

A 35100/5852-11/2018. ált. számú, a GD07 vakcinagyártó üzem vízjogi üzemeltetési engedélyében, a szennyvíz kezelésre vonatkozóan rögzítettek.

A technológiai szennyvíz mértékadó mennyisége: 255,2 m<sup>3</sup>/d.

**Befogadó:** telephely belső szennyvízelvezető rendszerén keresztül a Táncsics Mihály utcai DN 300 KG-PVC elválasztott rendszerű közüzemi csatornahálózat

**Végső befogadó:** Gödöllő települési szennyvíztisztító telep

#### 4.4.8. TECHNOLÓGIAI GÉPÉSZET

##### 4.4.8.1. Gőzellátó rendszer

Az elmúlt 5 évben a technológiai transzfer miatt a gőzvezetékek nyomvonala módosult, de a meglévő steril gőzellátó rendszer, a gőzkazánok teljesítménye nem változott.

A GD-07 üzemi épületben 2 db 6470 kW teljesítményű, HKB SHP-E 10.000 HD12 típusú földgáztűzelésű gőzkazán található külön kéménnyel (P1, P2 jelű pontforrások), melyek biztosítják a szükséges gőzmennyiséget.

**A gőzkazánok teljesítménye egyenként 10 t/h telített vízgőz.** Jelenleg csak az egyik kazán látja el gőzzel az üzemeket, a másik melegtartalék (hőntartott, nyomás alatt van, de nem ad ki gőzt). A kazánok által előállított gőz 8 bar nyomású, egy része nyomáscsökkentés nélkül, másik része 3 bar nyomásra csökkentve kerül felhasználásra. A képződő kondenz vizeket az épületből összegyűjtik és újra felhasználják. Steril gőzt a GD07 jelű épületbe telepített 2 db STILMAS steril gőz generátor állítja elő 2,5 bar nyomáson. A generátorokat szintén az LPW körök látják el tápvízzel.

**Az ipari gőzellátáshoz kapcsolódóan 3 db gőzkazán kémény (P1, P2 jelű és P7 jelű pontforrás) található a telepen.** A P1, P2 források magassága: 20 m.

Kazán korszerűsítés keretében új gőzkazán került telepítésre, P7 jelű helyhez kötött pontforrással. Az új P7 pontforrás létesítési engedélye: PE-06/KTF/27090-1/2018., üzemeltetési engedélye a PE-06/KTF/12775-7/2019. számú EKHE módosítás.

Az új kazán a P2 pontforrás kazánját váltja ki.

#### 4.4.8.2. Kiszolgáló gépészet

A kiszolgáló gépészet feladata a technológiai előírásoknak megfelelő, a Jó Gyártási Gyakorlat (GMP, Good Manufacturing Practice) irányelvét kielégítő üzemi körülmények biztosítása, valamint a technológiai berendezések kiszolgálása.

#### Légtechnikai rendszerek

A GD-07 Vakcina üzemben ill. technológiai területeken a légttechnikai rendszer biztosítja valamennyi gyártóüzemben (TT, DT) a *belső terek megfelelő hőfokú és relatív páratartalmú (friss) levegővel való* ellátását (szükség szerint megfelelő fokú előszűréssel) és a keresztszennyeződés elkerülését biztosító *nyomáskülönbségek* fenntartását az egyes helyiségek között.

A GD-07 üzemi tetanusz és diftéria toxoid gyártás fertőző anyagokkal végzett műveletei zárt rendszerben történnek. A nem inaktivált baktériumokkal érintkező helyiségekben a környezethez képest állandó depressziót tartanak fenn. Az innen elszívott levegő, a szellőztető rendszer kivezetése előtt ULPA és HEPA (nagy hatékonyságú részecske leválasztó U15 szűrési fokozat) szűrőkön távozik a rendszerből, ezzel megakadályozva a levegő biológiai anyagokkal történő szennyezését.

A szűrők karbantartása, cseréje rendszeresen a karbantartási terv szerint történik.

GD07 jelű épület esetében a hűtőenergiát a tetőre telepített léghűtéses kondenzátorral ellátott folyadékhűtők biztosítják, ellenben a Biowaste rendszerek csak léghűtővel hűtöttek. Hűtésüket nem evaporatív rendszerű hűtőtornyok látják el.

A bővített GD-03 raktárépülethez a felszínre, a GD-15 táptalakészítő üzemhez tetőre telepített, süllyesztett kivitelű légtechnikai berendezés (folyadékhűtő) került telepítésre.

#### Szünetmentes áramellátás

**A humán oltóanyag előállítás során a szünetmentes áramellátást/üzemfenntartást biztosító dízelgenerátorhoz kapcsolódó pontforrások:**

**P3:** dízelgenerátor<sub>2</sub> kipufogókéménye

**P4: dízel tűzivíz nyomásfokozó szivattyú kürtő**

<b>Pontforrás jele</b>	Megnevezése, helye	Elszívó kürtő magassága	Kilépési keresztmetszet
<b><u>P3</u></b>	Szünetmentes dízelgenerátor kipufogó kémény	4,0 m	0,13 m <sup>2</sup>
<b><u>P4</u></b>	Dízel tűzivíz nyomásfokozó szivattyú kürtő	4,0 m	0,025 m <sup>2</sup>

**GD08 Iroda épület**

<b>Pontforrás jele</b>	Megnevezése, helye	Elszívó kürtő magassága	Kilépési keresztmetszet
<b><u>P8</u></b>	Szükségáramforrást meghajtó helyhez kötött dízel motort kürtőjének	14,0 m	0,049 m <sup>2</sup>

A GD08 iroda épületben található évi 0,5 h-t üzemelő szünetmentes dízelgenerátor kéménye bejelentésköteles. Az ezzel kapcsolatos engedély kérelmet, illetve adatokat lásd a **6.2 sz. fejezetben és 13.3. számú mellékletben**.

## 5. A GYÁRTÁSSAL KAPCSOLATOS ALAPADATOK, AZ ÜZEM ENERGIA MÉRLEGE

5.1.sz. táblázat: 2022. évi termelési adatok

A GD-07- es vakcina üzem termelési adatai (2022. évi adatok):				
	Tetanusz részleg <sup>19</sup>	Diftéria részleg <sup>20</sup>	Továbbtisztítás <sup>21</sup>	Összesen
Termelt mennyiség [MLF/év]	915 MLF	542 MLF	1016 MLF	2473 MLF
Termelt mennyiség [kg/év]	270 kg	141 kg	229 kg	640 kg
Termelés létszáma [fő]:	43 fő	23 fő	15 fő	81 fő
Ebből folyamatos műszakrend [fő]:	27 fő	10 fő	8 fő	45 fő

A termelési kapacitás, **termék mennyiség az engedélyezett mennyiséget nem haladja meg.** Az új technológiával kibővített termelés 2021-ben indult. A gyártástechnológia módosításával a gödöllői tetanusz (TTG) ill. gödöllői diftéria (DTG) termék már nem hagyja el a telephelyet, hanem belőlük továbbtisztított termékek készülnek. Ezek a termékek jelentősen koncentráltabbak, kisebb térfogatúak, így a GSK által gyártott termék mennyisége összességében 2017-hez képest csökkent.

5.2. számú táblázat: A GSK Biologicals Kft, gyártási tevékenységére vonatkozó alapadatok összesítése

	2017.év	2022.év
Termék (kg)	1113	640
Alapanyag (t)		Lásd a Bizalmas Információk c. 8/1. sz. mellékletben
Egyéb segédanyagok (t)		
Vízfelhasználás (m <sup>3</sup> )	120509	78765
Kútvíz kitermelés (m <sup>3</sup> )	0	59708
Gőz (t)	34372	11000
Szennyvíz (m <sup>3</sup> )	120509	78765
Elektromos áram (MWh)	12970	13133
Földgáz (m <sup>3</sup> )	1601430	1261258
Dolgozói létszám (fő) - termelésben	68	81

\*: 2022. évi kapacitás technológiánként: Tetanusz 270 kg/év, Diftéria: 141 kg/év

<sup>19</sup> TTG: gödöllői tetanusz termelési egység termelése + TTM: marburgi tetanusz

<sup>20</sup> DTG: gödöllői diftéria+DTM: marburgi diftéria termelés

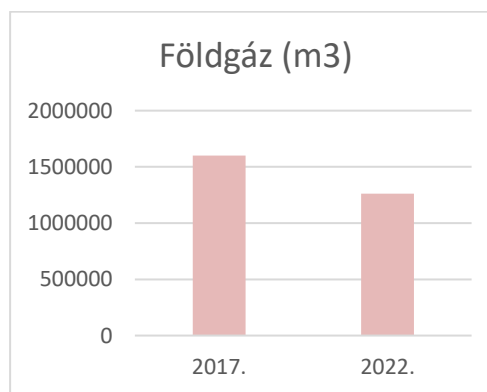
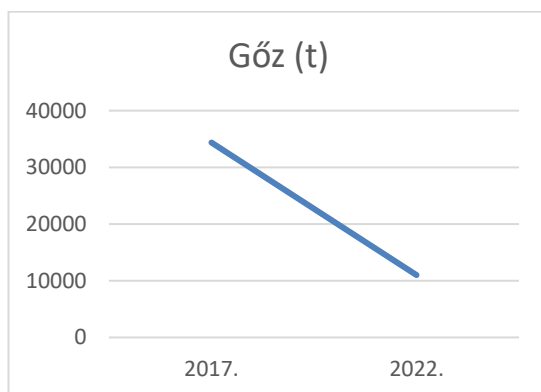
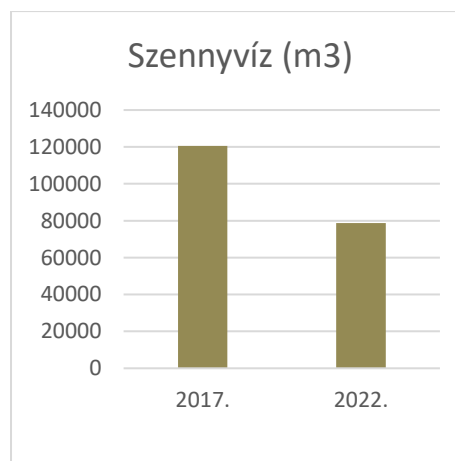
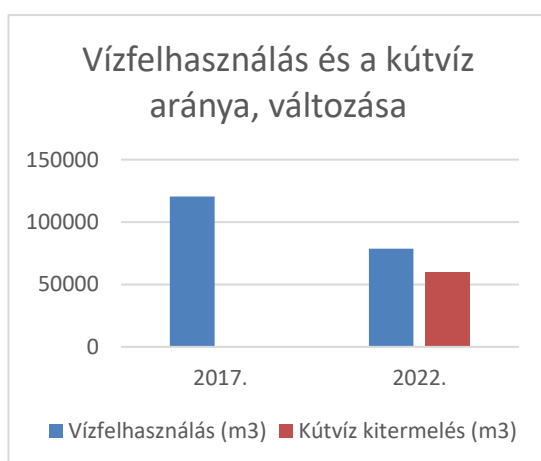
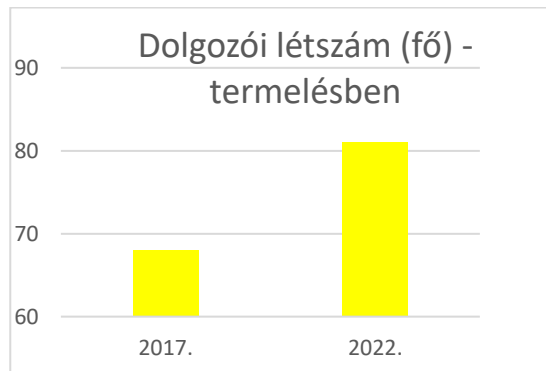
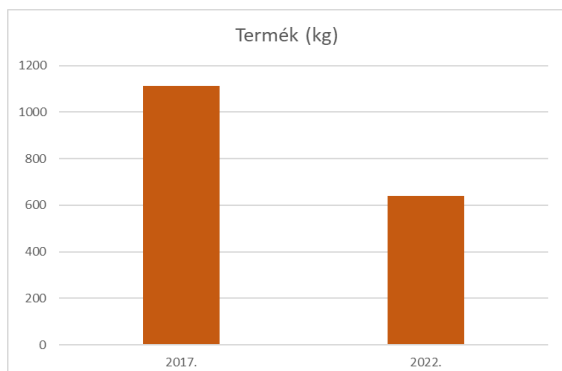
<sup>21</sup> TTGPU (továbbtisztított gödöllői tetanusz)+TTGDE (derivatizált gödöllői tetanusz)+TTMPU (továbbtisztított marburgi tetanusz)+ DTGPU (derivatizált gödöllői diftéria) termelése



Az alapadatok alapján az elmúlt 5 év változásait grafikusán az alábbiakban mutatjuk be.

A GSK környezetvédelmi és hatékonyságnövelési célpolitikájának, az elérhető legjobb technika használata melletti elköteleződésnek és a technológiai változtatásnak köszönhetően a gyártás földgáz-, gőz- és vízszükséglete a 2017. évi adatokhoz képest jelentősen csökkent, a dolgozói létszám növekedése és az áramszükséglet lényegi stagnálása mellett.

2021-től a vízmennyiség jelentős részét a saját kút által kitermelt vízmennyiség adja.



## 6. KÖRNYEZETI ELEMÉK IGÉNYBEVÉTELE, KÖRNYEZETI HATÁSOK

### 6.1. EGYSÉGES KÖRNYEZETHASZNÁLATI ENGEDÉLY ELŐÍRÁSAI, HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSEK

A GSK a gyártó technológiát az érvényes egységes környezethasználati engedélyben foglaltaknak megfelelően üzemelteteti, az engedély előírásainak megfelelően a kötelező adatszolgáltatásokat teljesíti, az éves vonatkozó felügyeleti díjat megfizeti.

Az üzemelés során környezetet károsító esemény (havaria, baleset, katasztrófa) nem következett be. A tevékenységhez kapcsolódóan környezetvédelmi bírság illetve kötelezés kiszabására nem került sor. A fejlesztéseket folyamatosan az illetékes hatóságokkal egyeztetve, a mindenkor hatályos környezetvédelmi jogszabályok rendelkezéseinek és előírásainak megfelelően végezték. Az engedély alapján történő üzemelést a Pest Megyei Kormányhivatal Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztálya 2018.11.13-án, 2019.12.09-én, 2021.08.10-én és 2023.01.16<sup>22</sup>-án helyszíni szemle keretében ellenőrizte, az ellenőrzés során szükséges intézkedéseket nem foglalmaztak meg.

A 2018.11.13-i hatósági ellenőrzés jegyzőkönyvében rögzítettek:

- A kivitelezések során módosítás nem következik be az új (GD15) üzem beindítása után sem
- A GD07 üzem átépítés várható befejezése 2019. vége, a technológiai változás jelentős, a telephelye 5 éventkénti felülvizsgálati eljárása folyamatban van
- a létesülő pontforrás (P7) kivitelezése megtörtént

A 2018.11.13-i hatósági ellenőrzés jegyzőkönyvében rögzítettek:

- A telephelyen a HU 308 MARLO építési munkálatok (technológiai transzfer kivitelezései) befejeződtek: Raktárépület (GD03) bővítés, a GD07 és GD15 épület kivitelezése befejeződött, a területek kvalifikációja zajlik.
- Az új kazán telepítés és üzembehelyezése megtörtént
- Az FKI-KHO:3417/2018 sz. vízjogi üzemeltetési engedély alapján működő víznyerő kút próbaüzeme megtekintésre került, a telephely önellenőrzésre kötelezett
- A GD07 üzem átépítés várható befejezése 2019. vége, a technológiai változás jelentős, a telephelye 5 éventkénti felülvizsgálati eljárása folyamatban van

A 2021.08.10-i hatósági ellenőrzés jegyzőkönyvében rögzítettek:

- Az üzemben leállás és karbantartás volt.
- A veszélyes hulladék tárolás és a pontforrások (P1, P7., P3, P4) megtekintésre került.

<sup>22</sup> Az ellenőrző hatóság: Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály

A 2023.01.16-i hatósági ellenőrzés jegyzőkönyvében rögzítettek:

- A környezethasználónak 2023.02.28-ig felügyeleti díjat kell fizetni
- Az 5 évenkénti teljes körű felülvizsgálati tervdokumentációt 2023. április-május hónapban javasolt benyújtani a környezetvédelmi hatósághoz. *Lásd jelen dokumentációt.*
- a veszélyes és nem veszélyes hulladékok kezelés folyamata áttekintésre került
- A GD15 épület hűtőberendezés telepítése megtörtént, a berendezést zajvédő fallal látták el.
- A P2 jelű helyhez kötött légszennyező pontforrás tartósan üzemben kívül áll.

A hatósági ellenőrzési jegyzőkönyvekben a fentiek felül megállapításra került:

- az üzem a tárgyi területre vonatkozó tevékenységre egységes környezethasználati engedéllyel rendelkezik
- a technológiai berendezések üzemszerűen működtek, a korábbiakhoz képest az üzemeltetett technológiák nem változtak
- a bemutatott dokumentációk (pontforrások üzemnaplók, hulladék, veszélyes hulladék nyilvántartás megfelelően történik
- A telephelyen keletkező veszélyes hulladék tárolás megfelelő
- a telephely rendezett, tiszta
- a megelőző évben környezetre káros esemény, környezetveszélyeztetés- vagy szennyezés nem történt
- zavaró zaj vagy szaghatás nem volt
- lakossági panaszbejelentés nem történt
- **környezetvédelmi és vízvédelmi szempontból intézkedésre okot adó körülmény nem volt tapasztalható.**

## 6.2. LEVEGŐTISZTASÁG-VÉDELEM

Az alábbi fejezetben áttekintjük a telephely légszennyező forrásait, és a területre vonatkozó levegőtisztaság-védelmi szabályozást, ismertetjük az üzemelés során kibocsátott légszennyező anyagokra elvégzett szennyeződés terjedési modellezés eredményeit és az annak segítségével meghatározott hatásterületeket.

A GD-07 üzemi épület fertőző anyagokkal végzett műveleti terek légtechnikai rendszerét lásd a **4.4.8.2. fejezetben**.

A vonatkozó főbb jogszabályok, melyeket a felülvizsgált időszak levegőtisztasági szempontú értékeléséhez felhasználtunk:

- 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet a levegő védelméről,
- 53/2017 (X. 18.) FM rendelet a 140 kWth és annál nagyobb, de 50 MWth-nál kisebb teljes névleges bemenő hőteljesítményű tüzelőberendezések működési feltételeiről és légszennyező anyagainak kibocsátási határértékeiről,

- 4/2011. (I. 14.) VM rendelet a levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről,
- 6/2011. (I. 14.) VM rendelet a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról,
- 4/2002. (X. 7.) KvVM rendelet a légszennyezettségi agglomerációk és zónák kijelöléséről,

### 6.2.1. LÉGSZENNYEZŐ FORRÁSOK

A telephelyen a felülvizsgált időszakban egy pontforrás létesült, melynek fontosabb adatai a következők:

- Technológia: 1 – Ipari gőz előállítása
- Jele, neve: P-7 - K3 Gőzkazán kéménye
- Berendezés jele, neve: T3 - Gőzkazán
- Bemenő hőteljesítmény: 3 300 kW.
- Tüzelőanyag: 31 – Földgáz
- Magasság: 24 m
- Kibocsátó felület: 0,332 m<sup>2</sup>

A P-7 pontforrás üzemelését a Hatóság a PE-06/KTF/12775-7/2019. sz. (2019. 06. 26.) egységes környezethasználati engedély módosításával engedélyezte.

#### 6.2.1.1. Pontforrások kibocsátási határértékei

#### 1. sz. Ipari gőz előállítás technológia pontforrásai:

- P-1 Gőzkazán kémény 1,
- P-2 Gőzkazán kémény 2,
- P-7 K3 Gőzkazán kéménye

A P1, P2 és P7 pontforrásokra vonatkozó határértékeket az alábbi táblázatban foglaltuk össze az EKHE és az 53/2017 (X.18.) FM rendelet előírásainak figyelembevételével:

Forrás azonosítója	SO <sub>2</sub> <sup>1</sup> mg/Nm <sup>3</sup>	CO mg/Nm <sup>3</sup>	NO <sub>x</sub> mg/Nm <sup>3</sup>	Szilárd anyag <sup>1</sup> mg/Nm <sup>3</sup>
<b>P-1 és P-2 jelű pontforrások<sup>2</sup></b>	35	100	350	5
<b>P-7 jelű pontforrás</b>	35	100	100	5

1. Az 53/2017. (X. 18.) FM rendelet 8. § (7) szerint: „A kizárólag földgázzal üzemelő tüzelőberendezésnél kén-dioxid és szilárdanyag mérést nem kell végezni...”
2. A PE-06/KTF/914-39/2018. sz. EKHE L mellékletében a kibocsátott légszennyező anyagok között (44. o.) csak a CO és NO<sub>x</sub> szerepel, viszont a határértékek felsorolásánál (45. o.) az SO<sub>2</sub> és a szilárd anyag is.

## 2. sz. Szünetmentes áramellátás technológia pontforrásai:

### Jelenleg bejelentett pontforrások:

- P3 jelű pontforrás: Diesel tüzi víz nyomásfokozó szivattyú kürtője,
- P4 jelű pontforrás: Szünetmentes dízelgenerátor kipufogó kémény.

### Bejelentésre tervezett pontforrás és berendezése:

A telephelyen található egy dízelgenerátor, mely bejelentésre kerül jelen dokumentáció beadásával egyidejűleg:

- P8 jelű pontforrás: GD08 Diesel generátor kürtője.

A 2. Szünetmentes áramellátás technológiához a P-08 jelű pontforrásként való bejelentéséhez a létesítési engedélyt a **13.3. számú melléklet** tartalmazza.

A kb. 400 kW<sub>th</sub> bemenő hőteljesítményű GD08 Diesel generátor kürtője az 53/2017 FM r. hatálya alá tartozik, vagyis bejelentésköteles. A bejelentés kötelezettség mellett azonban a dízelmotorra a kibocsátási határértékek betartása az 53/2017 FM szerint nem vonatkozik, mivel a 4. § (13) szerint az 1 MW<sub>th</sub>-nál kisebb névleges bemenő hőteljesítményű helyhez kötött motorok esetében a kibocsátási határértékeket nem kell alkalmazni:

- azon tüzelőberendezésekre, amelyek tüzelőanyag-felhasználása 50 kg/h alatt van, és
- a szükségáramforrást hajtó, helyhez kötött motorokra, amelyek 50 h/év-nél rövidebb ideig üzemelnek.

### Megszűnt légszennyező forrás

Az előző felülvizsgálati dokumentumban lévő, szintén szükségáramforrást meghajtó dízel motor kürtőjét (GD03 Diesel generátor, 230 kVA villamos teljesítmény, gyártó/típus: HIMOINSA / HLW3-30 T5 INS 50hz) a felülvizsgált időszak alatt megszüntették.

A P-3, P-4 és a bejelentésre tervezett P-8 jelű pontforrásokra vonatkozó határértékeket az alábbi táblázatban foglaltuk össze.

Forrás azonosítója	SO <sub>2</sub> mg/Nm <sup>3</sup>	CO mg/Nm <sup>3</sup>	NO <sub>x</sub> mg/Nm <sup>3</sup>	Szilárd anyag mg/Nm <sup>3</sup>	Paraffin CH, mg/Nm <sup>3</sup>
EKHE eng. határérték	500	650	4 000	130	150
53/2017 FM határérték <sup>2)</sup>	-	245 <sup>2)</sup>	1 500 <sup>1)</sup>	50	-

- NO<sub>x</sub> határérték:** Az 53/2017 FM rendelet 1. melléklet 3.1. szerint: „Az NO<sub>x</sub>-kibocsátási határérték „... dízelmotorok esetén 1500 mg/m<sup>3</sup>”.
- Kibocsátási határértékek betartása:** az 53/2017 FM 4. § (13) szerint az 1 MW<sub>th</sub>-nál kisebb névleges bemenő hőteljesítményű helyhez kötött motorok esetében a kibocsátási határértékeket nem kell alkalmazni:
  - azon tüzelőberendezésekre, amelyek tüzelőanyag-felhasználása 50 kg/h alatt van, és
  - a szükségáramforrást hajtó, helyhez kötött motorokra, amelyek 50 h/év-nél rövidebb ideig üzemelnek.

### 6.2.1.2. A telephelyen üzemelő légszennyező források

A P-1 és P-7 pontforrás emissziómérését az előírások szerinti rendszerességgel, arra akkreditált szervezettel elvégzik.<sup>23</sup>

A bejelentett P-2 jelű pontforrás gyakorlatilag nem üzemel, a pontforrás éves üzemideje 2019-2022 években rendre 0 óra volt, így ellenőrző mérést sem végeztek.

A P-3 és P-4 jelű pontforrások csak vészhelyzetben üzemelnek, illetve a működőképességük ellenőrzése miatt kerülnek üzemeltetésre havi egy alkalommal.

Az alábbiakban ismertetjük az üzemelő légszennyező pontforrások jellemző paramétereit és a legutolsó mérés szerinti kibocsátásait.

A pontforrások telephelyen való elhelyezkedését a **13.1. sz. melléklet** ábrája mutatja.

#### A telephelyen üzemelő és létesülő pontforrások jellemző paramétereit

Jel	Megnevezés	Kürtő magasság, m	Kilépési felület, m <sup>2</sup>	Füstgáz hőmérséklet, K	Térfogatáram, m <sup>3</sup> /h
P-1	K1 kazánkémény	20	0,385	389	1479
P-2	K2 kazánkémény	20	0,385	-	-
P-3	Diesel tüzi víz nyomásfokozó szivattyú kürtője	4	0,13	393	6984
P-4	Szünetmentes dízelgenerátor kipufogó kémény	4	0,025	676	360
P-7	K3 kazánkémény	24	0,332	378	3068
bejelentésre kerülő P-8	GD08 Diesel generátor kürtője	14	0,049	n.a.*	n.a.*

\*a pontforráson még nem történt emissziómérés

#### A telephelyen üzemelő pontforrások kibocsátásai az utolsó mérések szerint

Jel	Megnevezés	SO <sub>2</sub> mg/Nm <sup>3</sup>	CO mg/Nm <sup>3</sup>	NO <sub>x</sub> mg/Nm <sup>3</sup>	Szilárd anyag mg/Nm <sup>3</sup>	Paraffin CH, mg/Nm <sup>3</sup>	Oxigéntartalom, %
P-1	K1 kazánkémény	<6,3	8,5	76,3	<1,1	-	4,7
P-2	K2 kazánkémény	-	-	-	-	-	-
P-3	Diesel tüzi víz nyomásfokozó szivattyú kürtője	-	497,2	1932,4	33,2	-	16,7

<sup>23</sup> A P1, P2 (mérés 5 évente szükséges, határidő: 2021.02.28.) mérése: 2021.03.26-án, P7 (mérés 3 évente szükséges, határidő: 2022.01.31.) mérése: 2019.01.22., 2022.01.19., P3, P4 utolsó mérési eredménye 2015.11.30., 2020: az üzemidő az 50h/év-et nem éri el, P2: 2016.02.02., 2021-ben nem üzemelt.

Jel	Megnevezés	SO <sub>2</sub> mg/Nm <sup>3</sup>	CO mg/Nm <sup>3</sup>	NO <sub>x</sub> mg/Nm <sup>3</sup>	Szilárd anyag mg/Nm <sup>3</sup>	Paraffin CH, mg/Nm <sup>3</sup>	Oxigén- tartalom, %
P-4	Szünetmentes dízelgenerátor kipufogó kémény	33,7	380,4	1542,3	12,0	1,0	11,6
P-7	K3 kazánkémény	<6,1	<2,7	84	<0,7	-	4,3
bejelentésre kerülő P-8	GD08 Diesel generátor kürtője	n.a.*	n.a.*	n.a.*	n.a.*	n.a.*	n.a.*

\*a pontforráson még nem történt emissziómérés

A felülvizsgált időszakban Engedélyes eleget tett adatszolgáltatási kötelezettségeinek, határérték túllépés nem történt.

### Bejelentésre kerülő légszennyező pontforrás: Szükségáramforrást meghajtó dízel motor bemutatása

A telephelyen jelenleg bejelentett szükségáramforrást meghajtó dízel motoron kívül további egy szükségáramforrást meghajtó helyhez kötött dízel motor található, a GD08 Diesel generátor, melynek főbb jellemzői:

Berendezés jele, neve: DAST001 - GD08 Diesel generátor  
Villamos teljesítmény: 180 kVA,  
Bemenő hőteljesítmény kb. 450 kW<sub>th</sub>,  
Gyártó/típus: Visa / Powerfull JD180S

A dízel motor csak tartós áramkimaradás esetén üzemel, a működőképesség ellenőrzésére havonta kerül elindításra, ilyenkor az üzemidő jellemzően 30 perc. A hatásterület meghatározásnál a P-4 pontforrás dízel generátorának adataival számoltunk.

### Fermentor kilégzők – nem bejelentésköteles légszennyező pontforrások

A 9 db fermentor légző a GD07 épület tetőszintjén egymás mellett helyezkedik el. A kifújás iránya vízszintes, a kilégzők 0,22 µm-es szűrővel vannak felszerelve.

A fermentorok levegőtisztaság-védelmi szempontból olyan reaktorok, melyeknek nincs elszívott gőz/gáztér mennyisége, az oda betáplált, illetve keletkező anyagok alapvetően a diffúz módon kerülhetnek ki a környezetbe. A fermentáció végén a max. 800 l űrméretű fermentor légtere, illetve a fermentor térfogatának 1-2-szeresét kitevő öblítő gáz kerül ki a környezetbe.

A fermentorok légzői nem minősülnek légszennyező pontforrásnak, mivel a kibocsátási térfogatáram nem mérhető, határértékkel szabályozott légszennyező anyag nem azonosítható.

## Vegyifülkék elszívó kürtői – nem bejelentésköteles légszennyező pontforrások

A telephelyen több vegyifülke található, melyek mindegyike rendelkezik elszívó ventilátorral és kürtővel.

A fülkéket jellemzően analitikai és roncsolásos vizsgálatokhoz, valamint híg oldatok készítésére létesültek. A fülkék folyamatosan egyáltalán nem üzemelnek esetenként heti/havi rendszerességgel használják ezeket. Vegyi anyagok (pl. sósav, kénsav, ecetsav, alkohol stb.) akkor kerülhet elhanyagolható mennyiség a fülke légterébe, amikor a vegyszeres üveg nyitva van és az anyagot kimérik, ami max. néhány másodpercet, percet vesz igénybe. Az ilyenkor párolgással kikerülő anyag mennyisége nem mérhető, ezért a kürtőben a koncentráció mérése, vagy számítása nem lehetséges.

Fentiek miatt a vegyifülkék elszívó kürtői nem bejelentés köteles pontforrások.

## 6.2.2. LEVEGŐMINŐSÉGI ELŐÍRÁSOK

A 4/2011. (I. 14.) VM rendelet 1. mellékletében szereplő levegőterheltségi szint egészségügyi határértékeket és a 2. mellékletben lévő tervezési irányértékeket a vizsgálat szempontjából releváns komponensekre az alábbi táblázat tartalmazza.

Légszennyező anyag	Határérték, $\mu\text{g}/\text{m}^3$		
	Egyórás	24 órás	Éves
Kéndioxid	250	125	50
Szénmonoxid	10 000	5 000	3 000
Szálló por (TSPM: összes lebegő por)	200	100	-
Nitrogén-oxidok ( $\text{NO}_2$ -ben)	200	150	-
Paraffin szénhidrogének	500	500	

A telephely közelségében az országos légszennyezettségi mérőhálózat (OLM) keretében sem automata, sem manuális mérőállomás nem található.

## Zóna típusa

A légszennyezettségi agglomerációk és zónák kijelöléséről szóló 4/2002. (X. 7.) KvVM rendelet a légszennyezettség mértéke alapján a zónák típusait állapítja meg.

Gödöllő az 1. számú „Budapest és környéke” légszennyezettségi agglomerációra a kibocsátott egészségügyi határértékkel rendelkező légszennyező anyagokra a következő:

- Kén-dioxid - E csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a felső és az alsó vizsgálati küszöb között van.
- Szén-monoxid – D csoport: azon terület, ahol a levegőterheltségi szint egy vagy több légszennyező anyag tekintetében a felső vizsgálati küszöb és a levegőterheltségi szintre vonatkozó határérték között van.



### 6.2.3. A LEVEGŐSZENNYEZÉS TERJEDÉS MODELLEZÉSE

A modellezést a pontforrások utolsó mérések szerinti kibocsátási adataival (táblázatot lásd fentebb) végeztük el úgy, hogy a P-1 és P-7 jelű pontforrások kimutatási határ alatt megadott emissziós koncentráció adatait vettük alapul a számításoknál a CO, az SO<sub>2</sub> és a TSPM szálló por modellezése során, nem nullát.

A modellezés általunk alkalmazott módszere **megfelel** a 306/2010. (XII. 23.) kormányrendelet 2. § 12a. és 14. bekezdés, valamint az 5. sz. melléklet szerinti követelményeknek, mivel a **modellezést és hatásterület** meghatározást talajközeli és magaslégköri meteorológiai jellemzők mellett, az érvényes (MSZ 21457-1 és -7:2002 Légszennyező anyagok terjedésének meteorológiai jellemzői és Légszennyező anyagok transzmisszójának meghatározása MSZ 21459-1 és -5:1981-1985) szabványsorozatnak megfelelő számítási módszerekkel végeztük el.

#### A modellezés módszere

A telephely területén üzemelő és létesülő pontforrások terjedési modellszámításaihoz az ISCST3 (Industrial Source Complex) modellt alkalmaztuk, melyet az EPA, az Amerikai Környezetvédelmi Hivatal fejlesztett ki. A modellezés számítások elvégzésére a Lakes Environmental által kifejlesztett AERMOD-View-11.2 szoftvert alkalmaztuk. A modell Gauss típusú fáklyamodell, képes a pontforrások, vonalforrások és diffúz (területi) források kezelésére. Több almodellből áll, ezek az ISCST (short term - rövid idejű), ISCLT (long term - hosszú idejű) és az ISCEV (event) modellek.

A modell a tervezési területre vonatkozó - a környéken lévő meteorológiai állomások adataiból - számított egyórás talajközeli és magaslégköri meteorológiai adatokat fogad, melyek feldolgozására szintén a Lakes Environmental által fejlesztett AERMET-View-11.2 szoftvert alkalmaztuk.

A modellezéshez használt szélrózsát a **13.2. sz. melléklet** tartalmazza. A rövid átlagolási idejű modellezés az ábrán is feltüntetett jellemző szélirány és szélesség adatokkal történt: szélirány: É (2 fok), szélesség: 2,96 m/s.

#### A modellezés eredményei

A rövid (órás) átlagolási idővel végzett terjedési modellezés során olyan üzemállapotot vettünk figyelembe, mint legrosszabb esetet, amikor minden légszennyező pontforrás egyszerre üzemel.

A hosszú (éves) átlagolási idővel végzett terjedési modellezés során a pontforrások kibocsátásait súlyoztuk az utolsó két év üzemóráival, így az éves átlagos emissziót használtuk.

A rövid és hosszú átlagolási idejű modellezés eredményeit bemutató ábrákat a **13.2. sz. melléklet** tartalmazza, a modellezett koncentráció maximumokat pedig az alábbi táblázatban foglaltuk össze. A tervezési irányértékkel rendelkező légszennyező anyagokra, éves határérték ill. tervezési irányérték hiányában a hosszú átlagolási idejű modellezésnek nincs értelme.

#### A modellezett koncentráció maximumok

Átlagolási idő	Egység	CO	NO <sub>x</sub>	SO <sub>2</sub>	Paraffin CH	Szilárd (TSPM)
Hosszú idejű max	µg/m <sup>3</sup>	0,148	-	0,0178	-	-

Rövid idejű max	µg/m <sup>3</sup>	25,30	99,97	0,810	0,024	1,36
-----------------	-------------------	-------	-------	-------	-------	------

#### 6.2.4. HATÁSTERÜLET SZÁMÍTÁS

A levegő védelméről szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet szerint egy légszennyező pontforrás hatásterülete az a legnagyobb lehatárolható terület, ahol a várható talajközeli levegőterheltség-változás:

- a) az egyórás (PM<sub>10</sub> esetében 24 órás) légszennyezettségi határérték 10%-ánál nagyobb,
- b) a terhelhetőség 20%-ánál nagyobb,
- c) az egyórás (PM<sub>10</sub> esetében 24 órás) maximális érték 80%-ánál nagyobb.

A hatásterület meghatározás az egészségügyi határértékekkel rendelkező légszennyező anyagokra (CO, SO<sub>2</sub>) vonatkozik, de jelen esetben a tervezési irányértékkel rendelkező légszennyező anyagra is alkalmaztuk, viszont éves érték hiányában csak az a) és c) eset szerint van lehetőség a hatásterület meghatározására.

A hatásterület meghatározásánál a b) definíció szerinti számítás nem lehetséges, mivel a terhelhetőség meghatározáshoz az immissziós adatok nem állnak rendelkezésre és az a zóna besorolás alapján sem számítható.

Az alábbi táblázatokban összefoglaltuk az a), és c) definíció szerint elvégzett levegős hatásterület számításokat, azok értelmezhetőségét és ábrázolhatóságát.

Az a) definíció szerinti hatásterület-meghatározás összefoglalása

Légszennyező anyag	Egyórás határérték, µg/m <sup>3</sup>	a) eset szerinti koncentráció (1 órás h.é. 10%-a) , µg/m <sup>3</sup>	Modellezett rövid idejű max, µg/m <sup>3</sup>	Hatásterület, m
Szén-monoxid	10000	1000	25,30	-
Nitrogén-oxidok	200	20	99,97	235
Kén-dioxid	250	25	0,810	-
Paraffin CH	500	50	0,024	-
Szilárd (TSPM)	250	25	1,36	-

A c) definíció szerinti hatásterület-meghatározás összefoglalása

Légszennyező anyag	Modellezett rövid idejű max, µg/m <sup>3</sup>	c) eset szerinti koncentráció (rövid idejű max. 80%-a) , µg/m <sup>3</sup>	Hatásterület, m
Szén-monoxid	25,30	20,24	44
Nitrogén-oxidok	99,97	79,98	43
Kén-dioxid	0,810	0,648	43
Paraffin CH	0,024	0,019	74
Szilárd (TSPM)	1,36	1,09	72

A fentiek alapján a telephely levegős hatásterülete 235 m-ben határozható meg, melyet a **13.2. sz. melléklet** ábrája mutat be. A hatásterület lakóterületet nem érint.

### 6.3. VÍZVÉDELEM, FÖLDTANI KÖZEG VÉDELEM

Normál üzem esetén víz, ill földtani közeget érintő szennyezéssel, ebből adódó hatásfolyamatokkal nem kell számolni. A telephelyen folytatott tevékenység a földtani közegre felszíni ill, felszín alatti vízre gyakorolt hatása semleges, a szennyvíz szennyezőanyag kibocsátásai az érvényben lévő küszöbértékeket nem érik el.

**A Vállalat az egységes környezethasználati engedélyben foglalt vízügyi és vízvédelmi előírásokat betartja:**

- A szennyvízkezelő létesítményeket érvényes, üzemeltetésre jogosító FKI-KHO:3717/2018. üzemeltetési engedélynek megfelelően üzemeltetik.
- A telephelyi csapadékvíz előkezelése – és elvezetés az érvényes 35100/2873-6/2019. ált. számú kibocsátási engedélynek megfelelően történik. A technológiai és a kommunális szennyvizek csapadékvíz csatornába nem kerülnek.
- A szennyvíz önellenőrzését a vállalat által készített és a hatóság részére benyújtott adott évi önellenőrzési ütemterv szerint végzi., a szennyvízzel (VAL-VÉL) és egyéb a működéssel kapcsolatos releváns adatszolgáltatásokat határidőre teljesítik.
- A Telephelyen végzett üzemszerű tevékenység következtében a talajba és a felszín alatti vízbe szennyezőanyag nem kerül. A tevékenység nem veszélyezteti a Gödöllői vízbázis víztermelő kútjainak vízminőségét.
- A tevékenység során a kockázatos anyagokkal kapcsolatban betartják a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, valamint a 220/2004. (VII.21.) Korm. rendelet előírásait, és fokozott figyelmet kell fordítanak arra, hogy a felszíni, felszín alatti víz és a földtani közeg ne szennyeződjön.
- A PE-06/KTF/32165-5/2017. számon jóváhagyott üzemi vízminőségi kárelhárítási terv előírásait betartják, az abban rögzített kárelhárítási anyagok, felszerelések pótlásáról folyamatosan gondoskodnak.
- A telephelyi saját 1. sz, B-165 kat. számú ivóvízkút a 35100/6985-14/2021. ált. és 35100/12746-13/2020. ált. számon módosított 35100/7188-5/2019. ált. számú vízjogi üzemeltetési engedélynek megfelelően működik. A GSK ivóvíz önellenőrzésre kötelezett, azt jóváhagyott ütemterv szerint végzi.

**Az üzemelés során szennyezés, havária esemény nem történt.**

## 6.2. FÖLDTANI KÖZEG, FELSZÍNI- ÉS FELSZÍN ALATTI VIZEK

### 6.3.1. ÉRZÉKENYSÉGI BESOROLÁS, VÍZHASZNÁLATOK

A terület vízminőség érzékenységi besorolása a vízbázisvédelmi védőterület kategóriába tartozik.

Gödöllő település a 27/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet „Felszín alatti víz szempontjából fokozottan érzékeny, érzékeny, kevésbé érzékeny, valamint a kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi területen lévő települések” c. melléklet alapján fokozottan érzékeny, illetve kiemelten érzékeny felszín alatti vízminőség védelmi terület.

A 2002-ben történt bővítéshez készült EKHT vizsgálatai alapján megállapítható, hogy a terület, - bár fokozottan érzékeny besorolású - kedvező adottságokkal bír.

A vizsgált területen még az első, nyomás alatti talajvizet tározó porózus réteg fölött is 6,5-8,5 m vastagságú vízrekesztő réteg tulajdonságú fedőréteg található, amely kellő védelmet nyújt az esetleges felszíni szennyeződés talajvízbe való leszivárgásával szemben.

**A földtani közeg a tevékenység során kevésbé érintett.** A földtani, talajtani, vízföldtani adottságok részletes leírását lásd. a 2018.02-ben a hatóságnak az Agruniver Holding Kft. által benyújtott AGH-13001/2018 számú, „A GlaxoSmithKline Biologicals Kft. (2100 Gödöllő, Homoki Nagy I. u. 1.) telephelyén flytatott területhasználatok, tevékenységek hatása a földtani közegre és a felszín alatti vizekre” c. alapállapotot leíró dokumentációban (4.2.2.-4.2.3. fejezet).

#### 6.3.1.1. *Veszélyeztetett felszíni és felszín alatti vizek meghatározása*

A vizsgált területen felszíni vízfolyás nem található.

Az üzem területéhez legközelebb eső felszíni vízfolyás a Rákos patak, távolsága a vizsgált létesítményektől távoli, a medre ÉK-i irányban kb. 7-800 m-re található. A patak időszakos jellegű vízfolyás.

A kistáj területén a Gödöllői-dombságban a Rákos-patak völgyébe a talajvíz tükör csak a völgyekben és a kistáj peremterületein összefüggő, ahol 5-6 m mélységben található. A dombsági területeken a vastag lösztakaró miatt helyi függővizek találhatóak. Az első összefüggő víztükör már a rétegvizekhez számítható. A vizek egységesen kalcium-magnézium hidrogénkarbonátos jelleggel bírnak. A rétegvizeket feltáró kutak átlagos mélysége 100 m körüli. Vízáadó képességük csekély.

A telephelyen történt (2001, 2003 és 2016-évi) fúrások alapján a talajvíz a felszín alatt 4 - 6,9 m-en, jellemzően 238-240,1 mBf mélységben található. A talajvíz a vizsgálati eredmények alapján nem agresszív.

#### 6.3.1.2. *Helyi és közeli kútadatok*

A telephely környezetében lévő vízhasználatok a **7. sz. melléklet**ben kerülnek bemutatásra.

A Gödöllői térségben mintegy 150 db. mélyfúrású kutat tartanak nyilván. Ezek adatai alapján megállapítható, hogy csak elvétve veszik igénybe a legfelső talajvizet tároló

vízádó réteget. Az első mélyebb jelentős vízádó réteg, melyre több kutat telepítettek, 40-60 m közötti mélységi tartományban található. Több kutat ennél nagyobb mélységben előforduló vízádó rétegre telepítettek.

A gödöllői térség negatív nyomásállapotú, vagyis a vízádó rétegek mélységének növekedésével a nyugalmi vízszint csökken.

A negatív nyomásgradienst és jelentős vízkitermelés további nyomáscsökkentő hatását figyelembe véve a gödöllői térség érzékeny a felszíni szennyezőanyag terhelésre.

A legközelebbi vízkút, a szomszédos ingatlanon (Gödöllő 8060/2 hrsz.) lévő Eurolife Healthcare Hungary Kft. (korábban TEVA) 4. sz. kútja 250 m-en belüli. (Lásd **7.2. sz. mellékletet**.)

#### 6.3.1.3. GSK telephelyén lévő 1 sz. (B-165 kat. sz.) ivóvíz kút

2021.03-ban a GSK 1. sz. (B-165. kat. sz.) ivóvízkút kitermelhető vízmennyiség növelésének engedélyezésekor *vízhozam hatás* vizsgálat történt a környező kutakat illetően. A modellezés megállapította, hogy a GSK kút termelt vízmennyisége 73.000 m<sup>3</sup>/évre növelése a környező kutakban 1,5-3,5%-os vízhozamcsökkenést eredményezhet, mely nem haladja meg a 30/2008. (XII.31.) KvVM rendelet 5§(3) bekezdésében foglaltak szerinti 10%-os maximális értéket. A hatóság a kérelmezett vízhozamra a vízjogi üzemeltetési engedélyt kiadta.

A kútforgalmi adatokat a **6.3.3.1. sz. táblázat** tartalmazza. A kút és ivóvíz minőség ellenőrzése hatóságilag jóváhagyott önellenőrzési terv alapján történik. A kút 2020-2023.I. negyedéve közötti idősoros vízvizsgálati eredményeit lásd a **9.2. sz. mellékletben**.

### 6.3.2. A TEVÉKENYSÉG KÖRNYEZETI HATÁSA, HATÁSOKAT CSÖKKENTŐ INTÉZKEDÉSEK

Potenciális szennyezőforrások az üzemben:

Az üzem tevékenysége a BAT, a legjobb elérhető technika szerint működik és az alább felsorolt üzemi tényezők, feltételek miatt -normál üzem esetén- sem közvetlenül, sem közvetetten felszíni és felszín alatti vizeket nem veszélyeztet, szennyeződés előfordulásának valószínűsége igen csekély.

#### Környezeti hatásokat csökkentő intézkedések, üzemi tényezők

A vizsgált üzem tevékenysége a BAT, a legjobb elérhető technika szerint működik.

A környezeti hatások csökkentésére, szennyeződés megakadályozására az alábbi üzemi tényezők, feltételek adottak:

- Az üzemi technológiai tevékenységet zárt üzemépületekben folytatják.
- A zárt és szigorúan szabályozott technológiai rendszer és a belső térburkolatok speciális kiválasztása (folyadékzáró epoxy padló) következtében szennyezőanyag kijutása a padozaton keresztül kizárható.
- A külső térburkolattal ellátott területen üzemszerű technológiai tevékenységet (veszélyes anyag tárolása átfajtása, stb.) nem folytatnak.

- Felszín alatti tartály, illetve veszélyes anyagot szállító csővezeték az üzem környezetében nem található.
- A Biowaste rendszerek üzemelésének köszönhetően fertőző anyag a szennyvízhálózaton keresztül nem kerülhet ki.
- Az üzemi területek nagy része betonburkolattal rendelkezik, így a csapadékvíz csatornaszemeken jut az elvezető rendszerbe.
- A tetőről zárt szelvényen levezetett csapadékvíz szintén az elvezető rendszerbe kerül.
- Az épületek tetőiről, valamint az épületek közötti burkolt felületről elfolyó csapadékvíz a technológiai folyamatból kikerülő szennyező anyagot normál üzemvitel mellett nem tartalmazhatnak.
- A csapadékvíz rendszerbe beépített 30 m<sup>3</sup>+182 m<sup>3</sup> tározó, (puffertároló tartály) alkalmas havária esetén a szennyezőanyagok kiáramlásának megakadályozására. A tározó tartalma mintázható.
- Ellenőrizhető a Purátor olajfogó műtárgy működése is, mintavételezéssel.
- A veszélyes anyagok környezetbe való kijutásának megelőzése érdekében külön üzemi utasítások vannak érvényben.
- Az ivóvíz-kút majdani üzemeltetése kizárólag a hatósági előírások betartása mellett, a vízjogi engedélyeknek megfelelően történhet.

A fentieken túl a veszélyes anyagok környezetbe való kijutásának megelőzése érdekében külön eljárási utasítások rendelkeznek:

- A veszélyes vegyi anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos eljárás szabályai – 9000020363 sz. SOP
- Hulladékok kezelésének, gyűjtésének, tárolásának általános szabályozása GlaxoSmithKline Biologicals Kft. gödöllői telephelyén – 9000023896 sz. SOP
- Vészhelyzeti terv – 9000024760 sz. SOP
- Biológiai vészhelyzeti terv – 9000040201 sz. SOP
- Krízisirányítási terv – 9000036406 sz. SOP

### 6.3.3. VÍZFELHASZNÁLÁS, VÍZKEZELÉS

#### 6.3.3.1. A vízfelhasználás és szennyvízkibocsátás jellemző mennyiségei

A DMRV Rt. a városi közműről biztosít ivóvíz minőségű vizet, kommunális és ipari célra is. Az ipari célra felhasznált víz a GD07 üzem pinceszintjén lévő vízkezelő központban további tisztítási folyamatokon megy keresztül, hogy a termeléshez előírt gyógyszerkönyvi minőségű vizet kapják. (Lásd 4.4.2.3. és 4.4.3. fejezeteket.)

**A jelenleg engedélyezett és a felhasznált víz- ill. szennyvíz mennyiségeket a 6.3.3.1. sz. táblázat mutatja be.**

A DMRV-vel 2018-ben módosított közszolgáltatási szerződésben rögzített, megemelt napi vízkvóta: 495m<sup>3</sup>, a szennyvíz kvóta: 400 m<sup>3</sup>.

Az 1. sz. termelőkút folyamatos üzemrendben, az engedélyezett maximális 200m<sup>3</sup>/nap vízhozamon üzemel, melynek arányában csökken a közüzemi hálózatról igénybevevett ivóvíz aránya a telephelyen. Mindemellett a szerződésben lekötött ivóvíz kvótát (495,0 m<sup>3</sup>/d, 14.850,0 m<sup>3</sup>/hó) és használatot a biztonságos és folyamatosan gyártás és üzemeltetés érdekében továbbra is fenntartják.

**6.3.3.1. sz. táblázat: 2018-2022. évi Vízforgalmi adatok az egész telephelyre vonatkozóan (VAL,-VÉL adatok alapján, illetve kút kitermelési adatai alapján)**

Év	Összes vízfelhasználás m <sup>3</sup>	Kútforgalmi adat m <sup>3</sup>	Összes szennyvíz kibocsátás* m <sup>3</sup>
2018.	117 818	-	117 818
2019.	115 089	-	115 089
2020.	103 254	49 293 (próbaüzem)	103 254
2021.	100 129	59 215	100 129
2022.	78 765	59 708	78 765
Engedélyezett max. mennyiség – víz/szennyvíz	180675 m <sup>3</sup> /év (DMRV:490 m <sup>3</sup> /nap)	73.000 m <sup>3</sup> /év 200 m <sup>3</sup> /nap	142350 m <sup>3</sup> /év (400 m <sup>3</sup> /nap)

\*: A kibocsátott szennyvíz mennyiségi mérésére a GSK Biologicals Kft.-nak nincs lehetősége, ezért, mivel a termékbe jelentéktelen mennyiség épül be, ennek mennyiségére is az érkező víz mennyiségét vesszük alapul

A BAT, illetve a gazdaságossági szempontok miatt a vízfelhasználás ill. szennyvízkibocsátás folyamatos csökkentésére törekszik a vállalat.

A táblázat adatai alapján elmondható, hogy a jelenlegi vízfelhasználás ill. szennyvíz kibocsátás -a 2017-2019. évi adatokat figyelembe véve- jelentősen csökkent. A kútvíz termelés az ivóvíz szükséglet jelentős hányadát, 2022-ben a 75%-át adta.

**6.3.3.2. Ivóvíz minőség**

A DMRV által biztosított víz ivóvízminőségű, az ellenőrző vizsgálatok eredményei nyilvánosak, a <https://dmrvzt.hu/hu/vizminoseg#> oldalon elérhetők.

A telephelyi 1. sz. kút és a belső vízvezeték ill. rotációban vizsgálat fogyasztó pontok vizsgálata a vonatkozó vízjogi üzemeltetési engedély ill. az éves ivóvíz önellenőrzési ütemtervet elfogadó határozat alapján történik. Az akkreditált mintavételeket az Agruniver Holding Kft. (Gödöllő, Ganz Á. u. 2.), az akkreditált laboratóriumi vizsgálatokat az Eurofins Analytical Services Hungary Kft., korábban Wessling Hungary Kft. (1045 Budapest, Anonymus u. 6.) végzi. Az eredmények a HUMVI rendszerben kerülnek feltöltésre. A vízvizsgálatok eredményeit lásd a **9.2. számú mellékletben**.

A 2020-2023. I. negyedévi eredmények alapján a kútvíz ill. a fogyasztói pontok vize megfelelt a 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet, 1. sz. mellékletében foglalt határértékeknek, előírásoknak. A mérési eredmények alapján a kútvíz, valamint a hálózati ivóvíz fogyasztási szempontból ivóvíz minőségű, fogyasztásra alkalmas.

A GSK a 2023. január 12-én hatályba lépett, ivóvíz minőségét szabályozó 5/2023. (I. 12.) Korm. rendelet új rendelkezéseit figyelemmel kíséri és a vonatkozó szabályokat, változásokat átülteti a telephelyi működésbe.

#### 6.3.3.3. Szennyvízminőség

A szennyvízkezelés leírását lásd a **4.4.4. fejezetben**. A szennyvíz hálózati rajzát lásd az **5. sz.**, a szennyvízkezelés létesítményeit, monitoring pontját a **6. sz. mellékletben**.

A GD-07 üzemből származó technológiai vizek belső szennyvízkezelést követően kerülhetnek ki egyéb (pl. kommunális) szennyvizekkel keveredve a Befogadóba.

A fertőzőképes termelőterületek esetében a biowaste állomásokat, azaz a belső szennyvíz kezelő/fertőtlenítő berendezés hatékonyságát belső eljárások keretében rendszeresen ellenőrzik.

Emellett a Biowaste-ből kilépő szennyvíz tetanusz és diftéria mentességét külső, független mintavevővel<sup>24</sup> és vizsgáló laboratóriummal (Nemzeti Népegészségügyi Központ, Laboratóriumi Főosztály Vízmikrobiológiai szakmai területével) is vizsgálják. Az egyes állomások külső ellenőrző mérései évente, rotációban (1 berendezés/év) tervezett, így minden egyes berendezés az 5 éves felülvizsgálati ciklusban legalább egyszer ellenőrzésre kerül. Az eddig eredményeket lásd. a **6.3.3.3. sz. táblázatban**. A 2019-2023. I. negyedév között végzett vízvizsgálatok minden biowaste állomás esetében a kilépő technológiai víz diftéria és/vagy tetanusz baktérium mentességét igazolták.

#### 6.3.3.3. sz. táblázat: Biowaste állomások kilépő szennyvíz eredményei

Mintavétel ideje	Minta jele	Vizsgálati eredmény	
		diftéria baktérium ( <i>Corynebacterium diphtheriae</i> )	tetanusz baktérium ( <i>Clostridium tetani</i> )
2019.02.12.	TT-Biowaste	nem relevás, tetanusz üzemi terület	nem került azonosításra
2019.02.25.	QC-biowaste	nem került azonosításra	nem került azonosításra
2020.12.07.	TT-Biowaste	nem relevás, tetanusz üzemi terület	nem került azonosításra
2020.12.07.	DT-biowaste	nem került azonosításra	nem relevás, diftéria üzemi terület
2021.09.21.	QC-biowaste	nem került azonosításra	nem került azonosításra
2022.05.23.	DT-biowaste	nem került azonosításra	nem relevás, diftéria üzemi terület

A GD07 üzem technológiai vizei a semlegesítő egységben kerülnek további kezelésre. Az automatizált semlegesítő egységből a szennyvíz beállított pH, térfogatáram és hőmérséklet mellett távozik (lásd **4.4.4.2., 4.4.5.2. fejezet**).

A megvalósult GD-15 táptalajkonyha épület technológiai szennyvize nem fertőző területről származik, az üzemi konyhákra jellemző elsősorban mosóvizekből, főzési maradékból származó szennyezőanyagokat tartalmaz. A keletkező kb. 5 m<sup>3</sup>/nap mennyiségű szennyvíz zsírfogót követően a GD-07 épületben lévő neutralizálóba kerül, ahonnan más épületek technológiai vizeivel, valamint a kommunális szennyvízzel keveredve jut a közcsatornára.

<sup>24</sup> Agruniver Holding Kft.



Közcatornára engedett szennyvíz minőségét a vízjogi üzemeltetési engedély előírásainak megfelelően negyedévenkénti önellenőrzés keretében vizsgálják.

A szennyvíz mennyiségi és minőségi változásának nyomonkövetésére a VAL/VÉL bevallás, valamint az éves önellenőrzési terv az illetékes Vízügyi Hatóságnak szintén benyújtásra kerül évente.

A szennyvíz önellenőrzés mintavételezését a NAH által NAH-7-0020/2020 számon akkreditált mintavételi szervezet, az Agruniver Holding Kft. végzi az önellenőrzési tervben rögzítettek szerint. Az analitikai vizsgálatokat az Eurofins Analytical Services Hungary Kft. (korábban: Wessling Hungary Kft.) (NAH-1-1398/2019), az ökotoxikológiai vizsgálatot a Nemzeti Népegészségügyi Központ közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratórium (1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6., NAH-1-1070/2019.) akkreditált vizsgálólaboratóriumok végzik.

Az elvezetett technológiai és egyéb szennyvizek minőség követleményeit a 2018.09.04. keltű, FKI-KHO:3717/2018. számú vízjogi üzemeltetési engedélymódosítás tartalmazza.

A szennyvízcsatornába való bevezetési pont előtt a kevert (kommunális, nem fertőzőt technológiai és dekontaminált/inaktivált) szennyvizek minőségének meg kell felelnie a *vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól* szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM. rendelet 4. sz. melléklet, **„Egyéb befogadóba való közvetett bevezetés esetén” küszöbértéknek**, kiemelten az alábbiaknak:

Komponens	Küszöbérték*
pH	6,5 alatt, 10 felett
Hőmérséklet (°C)	40
Fajl. elektromos vezetőképesség (µS/cm)**	-
10' ülepedő anyag (mg/l)	150
Összes Nitrogén (mg/l)	150
Dikromátos oxigénfogyasztás KOI k (mg/l)	1000
Biokémiai Oxigénigény BOI5 (mg/l)	500
Összes só (mg/l)	2500
Összes foszfor (mg/l)	20
Ammónia, ammónium -N (mg/l)	100
Szerves oldószer extrakt SZOE (mg/l)	50
Szulfát (mg/l)	400
Toxicitás /LC50%(1) hígítási arány (Halteszt)/	LC50% <b>kétszeres</b> hígítási arány

Az önellenőrzés 2018-2023. I. negyedév közötti szennyvíz vizsgálati eredményeit, mely folyamatában a hatóságnak, DMRV-nek benyújtásra került, a **12. sz. melléklet** táblázatai foglalják össze.

A kibocsátott szennyvíz minden esetben a befogadó terhelése, valamint a környező területek felszíni- és felszín alatti vízrendszereinek terhelése nélkül biztonságosan bevezethető. Az eddigi vizsgálati eredmények alapján a közcatornára kerülő szennyvíznek a környezetre gyakorolt hatása elhanyagolható.

**A telephelyen folytatott tevékenység normál üzemmenet esetén a földtani közegekre, felszín és felszín alatti vízrendszerekre gyakorolt hatása semleges.**

#### 6.3.3.4. Csapadékvíz általi szennyezés lehetőségei

A telephelyen belüli csapadékvíz két részre bontható: tiszta és olajjal szennyeződhető csapadékvízre. A csapadékvíz hálózatot az **5. sz. melléklet** mutatja be.

Az olajjal szennyeződhető csapadékvíz a telephelyi gépjármű parkolóknál keletkezik, mely végső tisztítását a Purator MÖA 30 /III-2-9,7 típusú olajfogó műtárgy végzi. Az olajfogó karbantartását a berendezés karbantartási terve és task list-je tartalmazza. Az itt megtisztított csapadékvíz a tiszta csapadékvíz hálózatba kerül.

A tiszta csapadékvíz hálózat a tetőfelületekről, és a belső útfelületekről összegyűjtött csapadékvíz elvezetését szolgálja. A tiszta csapadékvíz elvezető rendszer magasabban fekvő területeken gravitációs, míg a mélyebben fekvő területeken, - GD07 jelű épület környékén – nyomott üzemű rendszerként került kialakításra.

A GD07 telephely melletti BS7996 jelű csapadékvíz átemelővel lehetőség van a víz kormányzására. Amennyiben nem működtetjük, a csapadékvíz egy ROCLA csövekből épült 30 m<sup>3</sup> –es tározóba jut, majd ezen túl egy 182 m<sup>3</sup>-es tározó fogadhatja a csapadékvizet.

A csapadékvíz elvezető csatornák vize a Gödöllő városi csapadékvíz-elvezető rendszerhez a Táncsics M. utcai szakaszon csatlakozik.

A befogadó a Széchényi utcai burkolt árok, mely a Dózsa György utcai csapadékvíz csatornába vezeti a vizeket.

Az üzemi területek nagy része aszfalt burkolattal rendelkezik, így a csapadékvíz csatornaszemeken jut az elvezető rendszerbe.

A tetőről zárt szelvényen levezetett csapadékvíz szintén az elvezető rendszerbe kerül.

**Az épületek tetőiről, valamint az épületek közötti burkolt felületről elfolyó csapadékvíz technológiai folyamatból kikerülő szennyező anyagot normál üzemvitel mellett nem tartalmazhatnak.**

A csapadékvíz rendszerbe beépített 30 m<sup>3</sup>+182 m<sup>3</sup> tározó, (puffertároló tartály) alkalmas havária esetén a szennyezőanyagok kiáramlásának megakadályozására. A tározó tartalma mintázható.

Ugyancsak ellenőrizhető a Purator olajfogó műtárgy működése is, mintavételezéssel.

A csapadékvíz mintázása évente, a vízjogi üzemeltetési engedélyben előírt komponensekre történik. A mintavételeket akkreditált mintavevő szervezet, a vizsgálatok akkreditált vizsgálólaboratórium végzi. A mintavétel helyét a **6. sz. melléklet** mutatja be. A 2018-2022. évi csapadékvíz eredményeket lásd a **6.3.3.4. sz. táblázat**ban.

A vizsgálati eredmények alapján a csapadékvíz minőségi paraméterei a vontkozó határértéknek megfelelnek.

**6.3.3.4.sz. táblázat: Csapadékvíz vizsgálati eredmények (2018-2022.)**

Mintavétel ideje		2018.11.07	2019.07.02	2020.04.06	2021.04.12	2022.04.05
Minta jele (típusa) Vizsgált paraméter	<b>Határérték</b> 35100/2873- 6/2019.ált. számú határozat alapján	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV
pH (helyszíni mérés)	<b>6,5-9,5**</b>	7,65	7,24	7,88	7,34	8,41

Mintavétel ideje		2018.11.07	2019.07.02	2020.04.06	2021.04.12	2022.04.05
<b>Minta jele (típusa)</b> <b>Vizsgált paraméter</b>	<b>Határérték</b> <b>35100/2873-6/2019.ált.</b> <b>számú határozat</b> <b>alapján</b>	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV	Minta jele: CSV
hőmérséklet (helyszíni mérés) (°C)						7,7
vezetőképesség (helyszíni mérés) (µS/cm)						600
Szerves oldószer extrakt <b>SZOE</b> (mg/l)	<b>2*</b>	<2	<2	<2	<2	<2
Dikromátos oxigénfogyasztás <b>KOI<sub>k</sub></b> (mg/l)	<b>75**</b>	<30	<30	<30	<30	<30
Összes lebegőanyag (mg/l)	<b>50**</b>	<2	7	<2	6	<2

**Jelmagyarázat:**

\*: 28/2004. (XII. 25.) KvVM. rendelet 5. sz. melléklete illetve a **35100/2873-6/2049.ált.** sz. határozat alapján

\*\* : 28/2004. (XII. 25.) KvVM. rendelet 2. sz. melléklet alapján ("3. Időszakos vízfolyás befogadó") ill. **35100/2873-6/2049.ált. számú.** határozat alapján

CSV: SEPURATOR '90 MÖA 30/III-2-9,7 típusú olajfogó utolsó rekeszéből vett minta

**pirossal jelzett szám:** határérték túllépés

**6.3.3.5. Havária**

A tevékenység folytatása során a földtani közegek, ill. a felszíni- és felszín alatti vizek minőségét veszélyeztető havária eseményként jelentkezhet a zárt technológiában felhasznált veszélyes anyagok munkavégzés, illetve szállítás során történő kiszóródás, kiömlése, ill. a szállító és tároló edényzetek sérülése miatt bekövetkező kiömlése, kifolyása. A felsorolt veszélyek elhárításának módszereiről műveleti utasítás rendelkezik. (Összefoglalva lásd. PE-06/KTF/09364-6/2023. számon elfogadott Vízkárelhárítási terv, **3.7.,3.8. fejezet**)

**A felülvizsgálattal érintett időszakban (2018-2023.05.) a telephelyen havária esemény nem történt.**

**6.4. TÁJ – ÉS TERMÉSZETVÉDELME, ERDŐK VÉDELME**

A GSK gyártási tevékenysége teljesen zárt rendszerben valósul meg, amely — szigorú technológiai előírások és fegyelem mellett — az ipari terület környezetében lévő élővilágra jellemzően nincs hatással.

A GSK telephelye nem része a Natura 2000 hálózatnak, azon erdő nem található, erdővel kapcsolatos tevékenységet nem végez.

A vizsgált üzem erdővel határos ipari területen fekszik. A telephely területének 45%-a zöld felület (a helyi előírás 25%), mely igényesen fenntartott sűrűn ültetett fás, cserjés park. A szomszédban állatfarm működik.

A 2018-2019 évi kivitelezések, építési munkálatok, a táptalajkészítő üzem és raktár bővülése új területek beépítését jelentette, mely fák kivágásával is együtt járt. A fák pótlása megtörtént, emellett 2021-2022-ben több ezer cserjét ültetése valósult meg

Az élővilágot érintő tényezők:

- a telephely kerítéssel elzárt;
- a zöld felületek/faállomány aránya magas,
- a parkos területekre telepített növények esetében elsősorban őshonos fafajok tervezettek;
- madárvédelem: a madarakat az épületek nagy kiterjedésű üvegfelületeitől magas frekvenciás zajkibocsátással védik;
- madár- és rovaritatóként is funkcionáló díszto található a telephelyen;
- az üzem higiénias követelményeinek betartása érdekében telephelyi/épületen belüli rágcsálóirtás, illetve a rovarirtás szükséges.

#### 6.4.1. ERDŐK VÉDELME

A GSK tevékenysége Országos Erdőállomány Adattárban nyilvántartott erdő igénybevételével nem jár, igénybevétel nem tervezett. A GSK létesítmény az erdő közvetlen szomszédságában helyezkedik el, ezért az igénybevételen túlmenően számolni kell az erdőkre gyakorolt ki mértékű hatással, károsanyagkibocsátással.

Az erdőket érintő légszennyezés a felülvizsgálati időszakban nem nőtt, határérték alatti mértékű. A talaj ill. felszín alatti víz szennyezés lehetősége a GSK zárt technológiájának, megfelelő hulladék- és szennyvízkezelésének/ tárolásának, elvezetésének köszönhetően nem releváns.

Az erdőrészeket, erdőtagokra vonatkozó információk a <http://erdoterkep.nebih.gov.hu/> felhasználásán alapulnak.

##### 6.4.1.1. GSK Biologicals Kft. közvetlen környezetében lévő erdőtagok és erdőrészek

A GSK Gödöllő, belterület 8060/1 hrsz-ú területén fekvő GD07 jelű vakcina alapanyag gyártó üzem közvetlen szomszédságában lévő erdőtagok az alábbiak:

**Gödöllő, 33/K, 33/NY2, 33/E és 33/A** erdészeti azonosítójú erdők.



Az egyes erdőtagok jellemző adatai a **6.4.1.1. sz. táblázat** foglalja össze.

**6.4.4.1. sz. táblázat: Szomszédos erdőtagok jellemző adatai**

Illetékes megyei kormányhivatal	PVKH	PVKH	PVKH	PVKH
Körzet	Gödöllői körzet	Gödöllői körzet	Gödöllői körzet	Gödöllői körzet
Helység /kód/	Gödöllő (5508)	Gödöllő (5508)	Gödöllő (5508)	Gödöllő (5508)
Tag	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>33</b>	<b>33</b>
Részletjel /kód/	<b>K (110)</b>	<b>E (50)</b>	<b>NY2 (522)</b>	<b>A (10)</b>
Erdőgazdálkodó kód	801	801	801	801
Terület	0,47 ha	5,76 ha	0,77 ha	1,67 ha
Erdészeti táj	Gödöllői-dombság	Gödöllői-dombság	Gödöllői-dombság	Gödöllői-dombság
Tulajdonforma	Állami tulajdon	Állami tulajdon	Állami tulajdon	Állami tulajdon
Elsődleges rendeltetés	Faanyagtermelő	Faanyagtermelő		Talajvédelmi
Értébecsléséhez fatermőképesség adat (Ftk)	11,2 m3/ha/év (erdőrészlet első fafajsorának megállapított fatermőképessége)	7,5 m3/ha/év (erdőrészlet első fafajsorának megállapított fatermőképessége)		8,3 m3/ha/év (erdőrészlet első fafajsorának megállapított fatermőképessége)
Értébecsléséhez fakészlet adat (V)	196 m3/ha (erdőrészlet fajlagos fakészlete)	274 m3/ha (erdőrészlet fajlagos fakészlete)		201 m3/ha (erdőrészlet fajlagos fakészlete)
Natura2000	Nem része a hálózatnak	Nem része a hálózatnak	Nem része a hálózatnak	Nem része a hálózatnak
Faállomány típus	Vörös tölgyes	Cseres-kocsányos tölgyes		Elegyes-juharos
Természetességi állapot	Átmeneti erdő	Származék erdő		Származék erdő
Természetességi alapelvárás	Átmeneti erdő	Természeteszerű erdő		Természeteszerű erdő
Erdősítési kötelezettség alá vont terület				
Védettség	Nem védett terület	Nem védett terület	Nem védett terület	Nem védett terület
Tűzveszélyesség	Kismértékben veszélyeztetett terület		Kismértékben veszélyeztetett terület	Kismértékben veszélyeztetett terület
Következő tervezés éve	2030		2030	2030

**6.4.1.2. Az erdőgazdálkodók adatai**

Erdőrészlet, erdészeti azonosító	Erdőgazdálkodó megnevezése	Erdőgazdálkodó elérhetősége
33/K	Pilisi Parkerdő Zrt. (Gödöllői Erdészet)	Pilisi Parkerdő Zrt. 2025 Visegrád, Mátyás király u. 6. tel.: 06-26-598-000, fax: 06-26-398-229 e-mail: <a href="mailto:informacio@pprt.hu">informacio@pprt.hu</a>  Gödöllői Erdészet 2100 Gödöllő, Csemeteket 13. tel: 06-28-515-730, fax: +36 (26) 398 229 e-mail: <a href="mailto:godollo@pprt.hu">godollo@pprt.hu</a>
33/E		
33/NY2		
33/A		

**6.4.1.3. Tulajdonforma**

A szomszédos erdőterületek tulajdonformája: állami.

**6.4.1.4. Érintett erdők elsődleges rendeltetése, védettség, Natura 2000**

A GSK Biologicals telephelyével szomszédos 33/K, 33/E, 33/NY2 erdőtagok elsődleges rendeltetése gazdasági, a 33/A terület esetében védelmi.



Az érintett erdőterületek védeltségi besorolása: nem védett, nem tartoznak a Natura 2000-hoz.



#### 6.4.1.5. Tűzveszélyesség



A telephely közvetlen környezetében „kis mértékben tűzveszélyes” erdőtagok találhatóak. A telephelyen az erdőhöz legközelebb eső GD15 (Táptalajlétszító üzem) épülettől kb. 65 m-re, a nem szomszédos 33/F jelű erdőtag „nagy mértékben tűzveszélyes” besorolású.

#### 6.4.1.6. A szomszédos erdő talajának védelme, erdők tűz elleni védelme

Az erdők talajának védelme:

Normál üzemi körülmények között, a gyártó tevékenység során a szomszédos erdőbe szennyvíz, szennyvíziszap, hígtrágya vagy talajszennyezőanyag nem kerül kihelyezésre.

Hulladék, mint talajszennyező: Az újonnan épített veszélyes hulladéktároló a talaj védelmét szolgáló beton alappal, a szétszóródást megakadályozó zárt falazattal rendelkezik. A hulladéktároló épületben külön zárt tárolókban, kármentőkben történik a veszélyes hulladékok elszállításig történő tárolása. A szomszédos erdőkre, erdők talajára nincsen hatással.

#### Erdők tűz elleni védelme:

**A telephely, a GD-07 gyártó üzemi létesítménye „D”, azaz „mérsékelt tűzveszélyes” tűzveszélyességi osztályba tartozik.**

A GSK Tűzvédelmi szabályzata szerint tűzveszélyes tevékenységet tilos olyan helyen végezni, ahol tüzet vagy robbanást okozhat. **A Vállalat területén egyik munkahelyen sem végezhető állandó tűzveszélyes tevékenység.**

Tűzveszélyes tevékenységet alkalmasszerűen, csak előzetesen, írásban kiadott engedély alapján szabad végezni. A feltételek meghatározása és az engedély kiadása a munkát elrendelő vezető, és a Tűzvédelmi megbízott feladata.

Dohányzásra csak szabályozott körülmények között, a kijelölt helyeken van lehetőség. A dohányzásra kijelölt helyeken (smoking place) tűzoltó készülékek (fire extinguisher) vannak elhelyezve. A fokozott tűzveszélyességi időszakot a tűzvédelmi megbízott kíséri figyelemmel.

A szomszédos erdőterületekre vonatkozóan az erdők védelme, erdők talajának védelme, valamint az erdők tűz elleni védelem tárgyban a GSK és az erdőgazdálkodók között 2013-ban kölcsönös értesítési megállapodás jött létre erdőtüz, tűzveszély, illetve egyéb vészhelyzet észlelése esetén. Az értesítési megállapodással rendelkező partnerek/szomszédokat lásd a **3.8. sz. fejezetben**.

Tűz esetén és az erdőket érintő esetleges havária esetén a vészhelyzeti koordinátor vagy a vészhelyzeti központ értesíti a tűzoltóságot, az erdőgazdaságot (és az erdőterületen működő Állatfarmot és a tulajdonost), a szükséges intézkedések meghozásába az erdőgazdaságot bevonja, az erdészeti hatóságot tájékoztatja.

A fentiek alapján a GSK tevékenysége során üzemi körülmények között a szomszédos erdőkre, erdők talajára nincs hatással, az erdőket az üzem felől tűz nem veszélyezteteti.

## 6.5. ZAJVÉDELEM

A zajvédelmi szempontú felülvizsgálati munkarészt, a szükséges zajterhelési mérésekkel, hatásterület lehatárolásával, zajvédelmi szakértő bevonásával a Vibrocomp Kft. készítette, melyet a **14.1. sz. melléklet**ben helyeztünk el.

A 2017. évi felülvizsgálat óta a GSK külső környezeti zajterhelését meghatározó gépészeti zajforrásokban az alábbi jelentős változás történt:

2019-ben befejeződtek a GSK beruházások, kivitelezések. A GD15 és GD03 épületekhez kapcsolódó új légkezelő berendezések telepítése, valamint a GD07 épület tetején lévő berendezések cseréje, beüzemelése megtörtént.

Az Engedély előírásainak megfelelően az új, üzemelő zajforrások mellett az üzem környezeti zajkibocsátásának ellenőrzését, műszeres zajmérését a VIBROCOMP Kft. végezte el 2019. évben (Vibrocomp témaszám: 101/2019), **lásd 14.2. sz. melléklet**). A telephely zajkibocsátása megfelelt a határértékeknek. Az Engedély módosítására nem volt szükség, a mérés eredményeiről a hatóságot 2019.11.22-én az Agruniver Holding Kft. tájékoztatta (ikt. szám.:00823/0006).

A legutóbbi zajvizsgálat óta bekövetkezett jelentős változások: 2022. évben a GD04 épületben megszűnt a tevékenység, átalakítás után új funkció kialakítása tervezett. A felülvizsgálat idején üres állapotban volt, zajforrásai nem üzemeltek. Az üzemelő zajforrások részletes leírását a **6.4.2. fejezet** tartalmazza.

A VIBROCOMP Kft. 2023. február hónapban elvégezte az egységes környezethasználati engedély 5 éves felülvizsgálati dokumentációjához szükséges zajméréseket.

### 6.5.1. HELYSZÍN LEÍRÁSA, KIINDULÁSI ADATOK

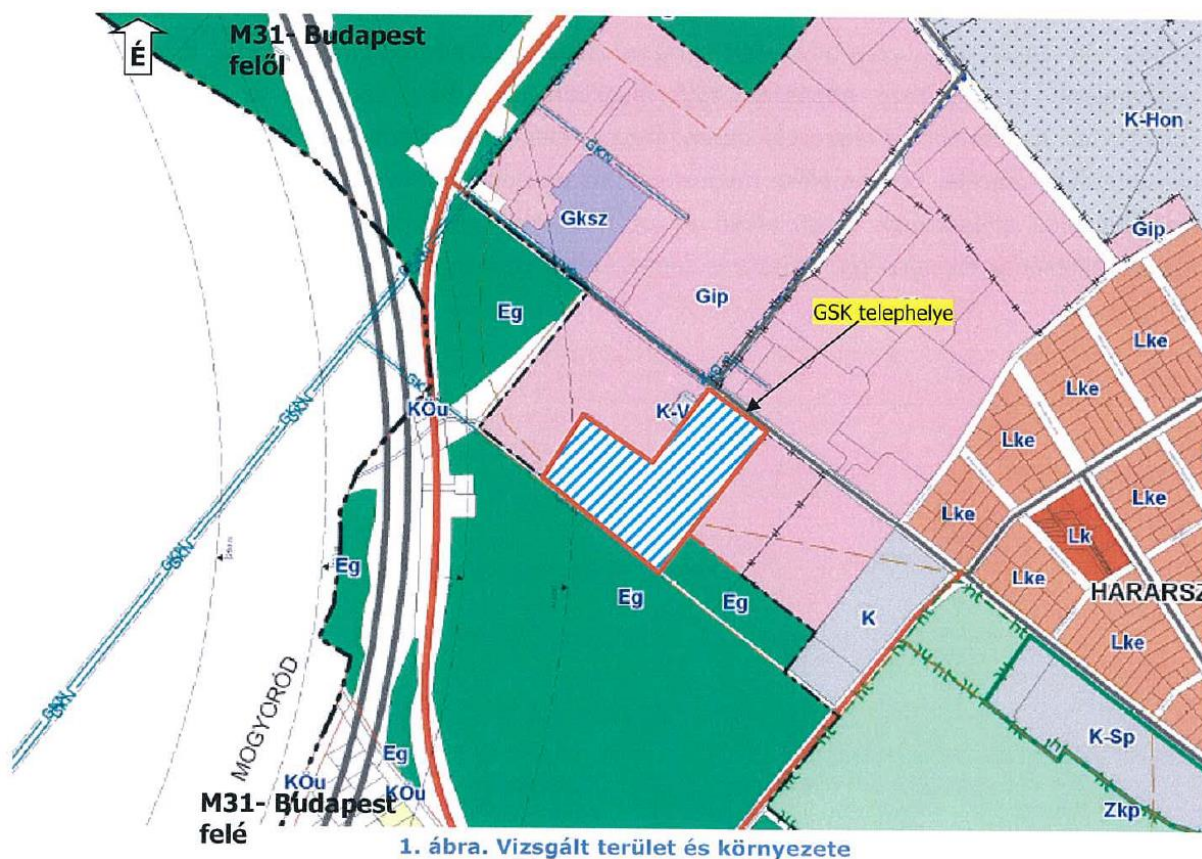
#### 6.5.1.1. Helyszín

A GSK telephelye (lásd a **4. sz. melléklet**ben) a 2100 Gödöllő, Homoki Nagy István u. 1. szám alatt található. Fő tevékenységi köre vakcinák és oltóanyagok gyártása. A gyártástechnológiából kifolyólag a telephelyen a zajforrások működési ideje folyamatos, azok helye nem változik.

A telephely környezete:

- Déli, délnyugati irányban „Eg” jelű erdőterület fekszik, amelyen nem találhatóak létesítmények. Az erdőn túl húzódik az M31 autópálya.
- Egyéb irányokban a telephely közvetlen szomszédságában különböző üzemi létesítmények találhatóak „Gip” jelű gazdasági területen. (Délkeleti irányban található „Itron” üzem jelenleg használaton kívüli állapotban van.)
- A legközelebbi zaj ellen védendő terület keleti irányban, mintegy 240 m-re található, melynek építési övezeti besorolása „Lke” jelű kertvárosias lakóterület. A legközelebbi zaj ellen védendő létesítmény, zajvédelmi szempontból kritikus pont a Táncsics Mihály út 78. szám alatti lakóépület.





1. ábra. Vizsgált terület és környezete

#### 6.5.1.2. A telephely domináns zajforrásai

A GSK telephelyén számos zajforrás helyezkedik el. A berendezés típusok kiválasztásánál és azok elhelyezésénél a BAT (elérhető legjobb technológia) szempontokat is figyelembe vették. A vizsgálat során az összes zajforrás üzemszerűen működött.

##### 6.5.1.2. számú táblázat: Zajforrások és tulajdonságaik bemutatása

Zajforrás megnevezése	Zajforrás jele	Zajkibocsátás jellege**				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Kültéri léghűtéses levegő-víz hőszivattyú (hűtés/fűtés)			X	X		GD02 épület mellett	új berendezés 2018. I. negyedév*
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU01		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU02		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU03		X	X		GD03 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU04		X	X		GD03 épület	új berendezés 2018. IV. negyedév*
York gyártmányú, YVAA0565 típusú hűtőgép	CH-7301		X	X		GD03 épület mellett	

Zajforrás megnevezése	Zajforrás jele	Zajkibocsátás jellege**				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Légkezelő	AHU101		X	X		GD04 épület	megszűnt
Légkezelő kifúvó nyílása 1 db			X	X		GD04 épület oldalfalon	
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7310		X	X		GD04 épület tető szinten	
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7311		X	X		GD04 épület tető szinten	
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7312		X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelők kültéri egységei 14 db			X	X		GD04 épület tető szinten	
Szivattyúk 8 db			X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelők kifúvó kéményei 4 db			X	X		GD04 épület tető szinten	
Légkezelők kifúvó nyílásai 5 db			X	X		GD07 épület oldalfalon	
Préslevegő légkezelők kifúvó nyílásai 2 db			X	X		GD07 épület oldalfalon	
Gázfogadó egység 1db			X	X		GD07 épület pince szint	
Tűzi víz ellátó rendszer dízel aggregát (időszakos) 1 db			X		X	GD07 épület pince szint	
Tűzi víz ellátó rendszer (sprinkler) kompresszorok (zárt térben) 2 db			X		X	GD07 épület pince szint	
Dízel szivattyú (időszakos) 1 db			X		X	GD07 épület pince szint	
Légkezelők kifúvó nyílásai 5 db			X	X		GD07 épület tető szinten	
Szivattyúk 6 db			X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7301		X	X		GD07 épület tető szinten	

Zajforrás megnevezése	Zajforrás jele	Zajkibocsátás jellege**				Működési hely	Megjegyzés
		Á	V	F	S		
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7302		X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (chilled water)	CH-7303		X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (glycol chiller)	CH-7101		X	X		GD07 épület tető szinten	
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő (glycol chiller)	CH-7102		X	X		GD07 épület tető szinten	
Osztott beltéri folyadékhűtő kültéri léghűtéses kondenzátorral	CH-7103		X	X		GD07 épület HVAC szinten	
Beltéri kompakt folyadékhűtő vízhűtéses kondenzátorral	CH-7304		X	X		GD07 épület bejárati szinten	új berendezés 2018. előtt*
Kültéri léghűtéses kompakt folyadékhűtő	FC-7160		X	X		GD07 épület angol aknában	új berendezés 2018. előtt*
Kazánházi vészszellőztető ventilátorok			X		X	GD07 épület oldalfalon	új berendezés 2018. előtt*
Evaporációs léghűtő egység 1 db	HX-7870		X	X		GD07 épület tető szinten	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU01		X	X		GD08 épület	
Légkezelő (beszívó – elszívó)	AHU02		X	X		GD08 épület	
Légkezelő	AHU03		X	X		GD08 épület	
Légkezelő ventilátorok	L03, L04, L05, L06, L07, L11, L12, L13		X	X		GD08 épület	
Légkezelő - Komfort klímák hűtőgépei			X	X		GD08 épület	
Légkezelő - Server hűtőgépek			X	X		GD08 épület	
GDF 090 típusú, Güntner gyártmányú szárazhűtő (chiller)	CH-7301		X	X		GD15 épület tető szinten, süllyesztve	

\*Az új berendezésként megjelölt zajforrások az előző felülvizsgálat ideje alatt már üzemeltek, azok adminisztrációs hiba miatt nem kerültek feltüntetésre, de a zajmérés során is üzemszerűen működtek.

\*\* Á: Állandó / V: Változó / F: Folyamatos / S: Szakaszos

### 6.5.1.3. Üzemelési idő

A telephelyen a zajforrásokkal üzemelő tevékenység 00:00 – 24:00 között tart. Mivel a nappali és éjjeli zajkibocsátás között érdemi eltérés nincs, így a vizsgálat kiértékelését csak a mértékadó éjjeli időszakra vonatkozóan szükséges elkészíteni.

**A vizsgálatokat ennek megfelelően 2023. február 23. 22:00 - 23:00 között végeztük el.**

## 6.5.2. JOGSZABÁLYOK ÉS ELŐÍRÁSOK

A vizsgálat során a következő jogszabályokat és rendeleteket vettük figyelembe:

- **MSZ 18150-1:1998** A környezeti zaj vizsgálata és értékelése
- **MSZ ISO 1996-1:2020** Akusztika. A környezeti zaj leírása, mérése és értékelése
- **MSZ ISO 1996-2:2021** Akusztika. A környezeti zaj leírása, mérése és értékelése
- **MSZ ISO 9613-2:2005** Akusztika. A hang csillapítása szabadtéri terjedés esetén
- **93/2007. (XII. 18.) KvVM** rendelet a zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgés-kibocsátás ellenőrzésének módjáról
- **27/2008. (XII. 3.) KvVM-EüM** együttes rendelet a környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról
- **284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet** a környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól
- **9006/1999. (SK 5.)** KSH közlemény az Építményjegyzékről
- az **Engedélyben** foglalt előírások
- **314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet** a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról

Az Engedély Z jelű melléklete szerinti zajkibocsátási határértékek a következők:

**6.5.2.1. számú táblázat: Zajkibocsátási határérték**

A védendő területek helyrajzi száma, védendő épületek címe, a határérték teljesülésének helye	A megállapított zajkibocsátási határérték [dB(A)]	
	Nappal 6 <sup>00</sup> -22 <sup>00</sup>	Éjjel 22 <sup>00</sup> -06 <sup>00</sup>
Táncsics Mihály út 78. (730 hrsz.) alatti lakóépület védendő homlokzatai előtt 2 m-re:	<b>50</b>	<b>40</b>

## 6.6. VIZSGÁLATI KÖRÜLMÉNYEK

### 6.6.1. ZAJVIZSGÁLATI PONTOK

Az **14.1 sz. mellékletben az I. melléklet** szerinti helyszínrajz bemutatja a GSK telephelyén és annak környezetében végzett zajmérési pontok elhelyezkedését.

A vizsgálatokat a következő helyszíneken végeztük el.

**6.6.1. számú táblázat: Vizsgálati pontok bemutatása**

Vizsgált pont jele	Vizsgált terület övezeti besorolása	Részterület leírása
1001	Lke - kertvárosias lakóterület	2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 78. sz. alatti lakóépület védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban
1002		2100 Gödöllő, Semmelweis Ignác utca 24. védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban (alapzaj meghatározásához)
2001	Gip - gazdasági, ipari terület	670819,82;250978,07 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2002		670799,74;250957,09 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2003		670767,59;250927,63 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2004		670815,32;250888,33 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2005		670840,36;250867,51 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2006		670875,21;250838,29 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2007		670935,85;250786,58 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2008		670973,67;250829,74 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2009		671006,49;250903,12 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2010		671038,62;250939,82 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2011		671057,03;250964,01 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2012		671011,79;250998,42 EOv(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)

Vizsgált pont jele	Vizsgált terület övezeti besorolása	Részterület leírása
2013		670969,07;250980,93 EO(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2014		670927,25;250942,98 EO(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)
2015		670836,72;251005,81 EO(x;y) ponton, telephelyen belül (akusztikai középpont meghatározásához)

### 6.6.2. METEOROLÓGIAI ADATOK

Mérés ideje alatt az 6.6.2. számú táblázatban összefoglalt időjárási körülmények voltak.

**6.6.2. számú táblázat: Meteorológiai adatok**

Környezeti tényező	Érték		Paraméter
	Nappal	Éjjel*	
Szélesség	-	1-2	(m/s)
Szélirány	-	Keleti	–
Hőmérséklet	-	6-7	t (°C)
Páratartalom	-	76	%RH
Légnyomás	-	1015	hPa

\* A vizsgálatot csak a domináns éjjeli időszakra vonatkozóan készítettük el.

### 6.6.3. A MÉRÉS SORÁN HASZNÁLT MŰSZEREK

**6.6.3. számú táblázat: Vizsgálat során használt eszközök bemutatása**

Megnevezés	Gyártmány	Típus	Sorozatszám	MKEH szám
Zaj- és rezgésanalizátor	SVANTEK	SVAN 958	97769	M431116
Zajsztímő	SVANTEK	SV 307	78649	M657707
Kalibrátor	SVANTEK	SV 33B	93207	K086816

## 6.7. VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉS ÉRTÉKEK

### 6.7.1. A KÖRNYEZETI ZAJTERHELÉS VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK ÉRTÉKEK

A mértékadó A-hangnyomásszint értéke az MSZ 18150/1-98. sz. szabvány szerint

$$L_{AM} = L_{Aeqmért} + K_a + K_{imp} + K_{ton} + K_t$$

ahol:  $L_{Aeqmért}$  - a mért egyenértékű A-hangnyomásszint

$K_a$  - alapzaj miatti korrekció

$K_{imp}$  - impulzusos zajokra vonatkozó korrekció

$K_{ton}$  - a zaj keskenysávú jellege miatti korrekció

$K_t$  - időkorrekció

A vizsgálati idő alatt organoleptikus módszerrel impulzusos és tonális jellegét nem azonosítottunk be, így azt külön vizsgálni nem szükséges.

Megítélési idő:

- nappal (6:00-22:00) a legnagyobb zajterhelést adó folyamatos 8 óra,
- éjjel (22:00-6:00) a legnagyobb zajterhelést adó 0,5 óra.

A vizsgálati pontokon végzett mérések eredményeit és az  $L_{AM}$ -re vonatkozó számítási eredményeket éjjeli időszakra vonatkozóan a következő táblázatokban közölünk.

**6.7.1.1. számú táblázat: Zajterhelés mérése a legközelebbi vizsgálati ponton**

Mérési pont jele	Egyenértékű A-hangnyomás szint	$T_i$	Alap-zaj	Korrekciók				Mértékadó A-hangnyomásszint
	$L_{Aeq}$ mért [dB]	[sec]	$L_{Aa}$ [dB]	$K_a$ [dB]	$K_{imp}$ [dB]	$K_{ton}$ [dB]	$K_t$ [dB]	$L_{AM}$ [dB]
1001	37,5	1800	32,2	-1,5	0,0	0,0	0,0	<b>36*</b>
1002	32,2	-	-	-	-	-	-	-

\*A helyszíni bejárás során, mérés útján meghatározott GSK-tól származó zajterhelés nem volt elkülöníthető a lakóépület közelében található egyéb telephelyek zajterhelésétől, így a GSK önálló zajterhelését számítás útján volt szükséges meghatározni.



**6.7.1.2. számú táblázat: Zajkibocsátás meghatározásához felvett vizsgálati pontok a telephely területén belül**

Mérési pont jele	Egyenértékű A-hangnyomásszint	T <sub>i</sub>	Alapzaj	Korrekciók				Mértékadó A-hangnyomásszint
	L <sub>Aeq</sub> , mért [dB]	[sec]	L <sub>Aa</sub> [dB]	K <sub>a</sub> [dB]	K <sub>imp</sub> [dB]	K <sub>ton</sub> [dB]	K <sub>t</sub> [dB]	L <sub>AM</sub> [dB]
2001	<b>58,2</b>	1800	32,2	0	-	-	-	58,2
2002	<b>50,5</b>			-0,1	-	-	-	50,4
2003	<b>45</b>			-0,2	-	-	-	44,8
2004	<b>42,1</b>			-0,5	-	-	-	41,6
2005	<b>43,3</b>			-0,4	-	-	-	42,9
2006	<b>45,2</b>			-0,2	-	-	-	45
2007	<b>45,4</b>			-0,2	-	-	-	45,2
2008	<b>47,6</b>			-0,1	-	-	-	47,5
2009	<b>44,6</b>			-0,3	-	-	-	44,3
2010	<b>42,5</b>			-0,4	-	-	-	42,1
2011	<b>41,2</b>			-0,6	-	-	-	40,6
2012	<b>39,5</b>			-0,9	-	-	-	38,6
2013	<b>42</b>			-0,5	-	-	-	41,5
2014	<b>44,3</b>			-0,3	-	-	-	44
2015	<b>48,6</b>			-0,1	-	-	-	48,5



**6.7.1.3. számú táblázat: Akusztikai középpont és annak zajkibocsátása**

Mérési pont	EOV		L <sub>Aeq</sub>	L <sub>Aa</sub>	ΔL <sub>A</sub>	L' <sub>Aeq</sub>	EOV, X <sub>0</sub>	EOV, Y <sub>0</sub>	L <sub>w0</sub>	D <sub>ij</sub>
	X	Y	[dB]	[dB]	[dB]	[dB]	[m]	[m]	[dB]	[dB]
2001	670819,8	250978,1	58,2	32,2	0	58,2	670846	250953,3	95	-5,7
2002	670799,7	250957,1	50,5		-0,1	50,4				-11,3
2003	670767,6	250927,6	45		-0,2	44,8				-11,9
2004	670815,3	250888,3	42,1		-0,5	41,6				-16,3
2005	670840,4	250867,5	43,3		-0,4	42,9				-13,4
2006	670875,2	250838,3	45,2		-0,2	45				-8,6
2007	670935,9	250786,6	45,4		-0,2	45,2				-4,3
2008	670973,7	250829,7	47,6		-0,1	47,5				-2,6
<b>2009</b>	<b>671006,5</b>	<b>250903,1</b>	<b>44,6</b>		<b>-0,3</b>	<b>44,3</b>				<b>-6,2</b>
2010	671038,6	250939,8	42,5		-0,4	42,1				-7,2
2011	671057	250964	41,2		-0,6	40,6				-7,9
2012	671011,8	250998,4	39,5		-0,9	38,6				-11,7
2013	670969,1	250980,9	42		-0,5	41,5				-11,5
2014	670927,3	250943	44,3		-0,3	44				-12,7
2015	670836,7	251005,8	48,6		-0,1	48,5				-12

A telephely akusztikai középpontjától a kritikus vizsgálati pont (Táncsics Mihály út 78.) ~450m távolságra van, és irányítási tényezőnek a 2009-es vizsgálati pont a meghatározó. Szükséges megjegyezni, hogy az akusztikai középponttal meghatározott terhelési érték a valóságtól nagyobb zajszintet határoz meg, ugyanis az nem veszi figyelembe a terjedést befolyásoló környezeti elemeket a mérési pontokon túl (úgy, mint: domborzat, a növényzet csillapító hatása). Így ezzel a számítási módszerrel a biztonság irányába tévedünk.

Így a vizsgálati pont irányába (Táncsics Mihály út 78.) **LW= 88,8 dB(A)** értékkel szükséges számolni.

Az akusztikai középpont és a 1001 mérési pont közötti távolság mértéke az EOV helyes helyszínrajz szerint (H1=) 456 m.

Így az  $LP1 = Lw - 20 \cdot \log(H1)$  összefüggés alapján

**LP1= 35,6 dB(A) értéket kapunk.**

Az LP1 érték nappali és éjszakai időszakban egyaránt érvényes a telephely folyamatos üzemeléséből kifolyólag.

## 6.8. HATÁSTERÜLET LEHATÁROLÁSA

A GSK telephelyének zajvédelmi szempontú hatásterületét az alábbiak szerint határoztuk le.

284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet 6. §:

**(1) A létesítmény zajvédelmi szempontú hatásterületének (a környezeti zajforrás hatásterületének) határa az a vonal, ahol a zajforrástól származó zajterhelés:**

- a) 10 dB-lel kisebb, mint a zajterhelési határérték, ha a háttérterhelés is legalább 10 dB-lel alacsonyabb, mint a határérték,
- b) egyenlő a háttérterheléssel, ha a háttérterhelés kisebb a zajterhelési határértéknél, de ez az eltérés nem nagyobb, mint 10 dB,**
- c) egyenlő a zajterhelési határértékkel, ha a háttérterhelés nagyobb, mint a határérték.
- d) zajtól nem védendő környezetben - gazdasági területek kivételével - egyenlő a zajforrásra vonatkozó, üdülőterületre megállapított zajterhelési határértékkel,
- e) gazdasági területek zajtól nem védendő részén nappal 55 dB, éjjel 45 dB.**

**(3) A környezeti zajforrás hatásterületének lehatárolásakor azt a napszakot kell figyelembe venni, amely alapján a legnagyobb hatásterület mérhető, illetve számítható.**

Mivel a GSK nappali és éjjeli üzemállapota azonos, ezért a lehatároláskor a szigorúbb, éjjeli időszakot vettük figyelembe.

A háttérterhelést a 1001 mérési pontban határoztuk meg a vizsgált zajforrás vonatkoztatási idejéhez igazodva. Mivel a domináns zajforrások működése folyamatos, kiiktatásuk nem lehetséges, ezért a háttérterhelést az LA95 95%-os A-hangnyomásszinttel határoztuk meg.

A 2.1. fejezetben leírt területi besorolásoknak megfelelően a hatásterületet 2 szempont alapján határoztuk meg. A gazdasági területek irányában a hatásterület határát a 45 dB-es görbe jelöli ki, míg a lakóterület irányában a hatásterület határa egyenlő a háttérterheléssel (LA95 = 33,8 dB).

A telephely akusztikai középpontjától határoztuk meg az egyes mérési pontok irányába kialakuló hatásterületet számítás útján, amelynek eredményét a következő táblázatban ismertetjük.

**6.8.1. számú táblázat: Hatásterület határainak meghatározása**

Mérési pont jele	Mértékadó A-hangnyomásszint	Akusztikai középpont és mérési pont közötti távolság	Határérték	Hatásterület határa	Hatásterület határa
	L <sub>AM</sub> [dB]	[m]	[dB]	[dB]	[m]
2001	58,2	36	-	45	164,5
2002	50,4	46,4	-	45	86,8
2003	44,8	82,5	-	45	80,3
2004	41,6	71,8	-	45	48,7
2005	42,9	86	-	45	67,9
2006	45	118,7	-	45	118,3
2007	45,2	189,4	-	45	193,5
2008	47,5	177,7	-	45	236,2
2009	44,3	168,2	40	33,8	566
2010	42,1	193,1	40	33,8	500,6
2011	40,6	211,3	40	33,8	463,1
2012	38,6	171,8	-	45	82,3
2013	41,5	126,1	-	45	84,5
2014	44	81,9	-	45	73,2
2015	48,5	53,3	-	45	79,5

A hatásterület kiterjedését a II. mellékletben mutatjuk be. A lehatárolást követően beazonosításra kerültek az azon található zaj ellen védendő létesítmények, melyek adatai a következő táblázat tartalmazza.

**6.8.2. számú táblázat: Zajforrás hatásterületén elhelyezkedő ingatlanok felsorolása**

Ingatlan helyrajzi száma	Közterület elnevezése	Házszám	Építményjegyzék szerinti besorolás
730	Táncsics Mihály út	78	1110 – Egylakásos épületek
729	Táncsics Mihály út	76	1110 – Egylakásos épületek
726	Táncsics Mihály út	74	1110 – Egylakásos épületek
725	Táncsics Mihály út	72	1110 – Egylakásos épületek
721	Táncsics Mihály út	70	1110 – Egylakásos épületek
731	Kotlán Sándor utca	10	1110 – Egylakásos épületek
732	Kotlán Sándor utca	8	1110 – Egylakásos épületek

### **6.8.1. MÉRÉSI EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE**

A legközelebbi védendő létesítmény (Táncsics Mihály út 78.) védendő homlokzata előtt 2m-re 1,5m magasságban a szomszédos telephelyektől függetlenül nem határozható meg a zajterhelés, így szükséges volt a telephely akusztikai középpontjának meghatározása és az abból a vizsgálati pontra történő zajkibocsátás, zajterhelés meghatározása. A számítások során beazonosítottuk, hogy az akusztikai középpont zajkibocsátása (95 dB) a kritikus ponton 35,6 dB zajterhelést okoz.

A számított zajterhelés értéke az Engedélyben szereplő nappali és éjjeli zajkibocsátási határértékeknek egyaránt:

#### **MEGFELEL.**

A GSK telephely szomszédságában található „Itron” üzem jelenleg használaton kívül van. Feltehetően ennek köszönhető, hogy a háttérterhelés mértéke az előző vizsgálati időszakhoz képest lecsökkent, ezért a hatásterület kiterjedése megváltozott. A hatásterületen így 7 db védendő létesítmény található.

**Jelen felülvizsgálat alapján összegezve megállapítható, hogy a GSK telephely zajvédelmi szempontból megfelel a jogszabályban foglalt előírásoknak, zajkibocsátása a határértékeket nem haladja meg. Zajvédelmi szempontú intézkedés nem indokolt.**

## 6.9. VESZÉLYES ANYAGOK FELHASZNÁLÁSA

**A veszélyes anyagok felhasználása, szabályozása területén az öt éves felülvizsgálati időszakban változás nem történt.** A veszélyes anyagokkal kapcsolatos szabályozások a marburgi tetanusz gyártási technológia /hús-alapú táptalajkészítési eljárás révén nem változtak.

A veszélyes anyagok és készítmények beszerzése érvényes forgalmazási engedéllyel rendelkező cégektől történik. A veszélyes anyagok szállítását az ADR utasítások betartásával végzik. 2018 májusában szolgáltató váltás történt, így a Hungária Veszélyesáru Mérnök Iroda Kft, a Saubermacher Magyarország Kft. (hulladék elszállító partner) szolgáltatása keretében Hatvani László vette át.

Az érintett kollégák két évente oktatásban részesülnek ismeretfelújító és változásokövetés céljal. Az oktatáson felül 9000060959 GD-EHS ADR munkautasítás c. belső eljárás is rendelkezésre áll, melyből szintén oktatásban részesülnek a kollégák. Az ADR tanácsadó kétheti rendszerességgel ellenőrzi a kiszállításra összezsomagolt hulladékokat és az eljárás betartását.

A felhasznált anyagok beszállítását a termeléshez igazítják. Az üzemben kis mennyiségű veszélyes anyagot és készítményt használnak fel, így ezek együtt tárolt mennyiségei is alacsonyak.

A beérkezést követően a veszélyes hulladékok nagy részének az ADR minősített csomagolása összegyűjtésre kerül, és a veszélyes hulladék tárolóban történik a felhalmozása azzal a céllal, hogy a hulladék kiszállítás során az eredeti csomagolásba kerüljön vissza. Így nem történik felesleges csomagoló anyag vásárlás, és a gyártói utasításoknak maradéktalanul megfelelő csomagolás kerül alkalmazásra.

A tárolási körülmények megfelelnek a biztonsági követelményeknek. A termeléshez szükséges alapanyagok tárolására szolgáló helyiség a GD03 jelű központi raktárépületben került elhelyezésre. A raktár funkciójának megfelelően kialakított, rendszerezett tárolási mód, szabályos címkézés jellemzi a tárolást. Külön helyiség szolgál a gázpalack és oldószerek tárolására. A megfelelő tárolási körülmények betartásának érdekében a telephelyen elkülönítetten kerülnek tárolásra az alábbiak: hűtött tárolók a hűtést igénylő alapanyagok számára, fagyasztók és ulrafagyasztók a törzsek tárolására, mérgezszekekények a mérgező és rákkeltő anyagok számára, tűzbiztos szekekények az éghető folyadékok tárolására, és fém szekekények az egyéb veszélyes vegyi anyagok számára.

A vegyi anyagok kezelési-, gyűjtési- és tárolási szabályait a 90002363 GD-EHS Veszélyes anyagokkal kapcsolatos eljárás szabályai c. SOP határozza meg, amely kitér az együtt tárolási szabályokra, Népegészségügyi Osztálynak történő bejelentésre is.

Az itt elhelyezett vegyi anyagokra vonatkozóan biztonságtechnikai adatlapokkal rendelkeznek, azok másolatai a felhasználás és tárolás helyén is kihelyezésre kerültek.

A felhasználási helyekre történő üzemen belüli szállítási mód naponta, zárt csomagolásban, ADR engedéllyel rendelkező gépjárművel történik.

A veszélyes anyagokra, környezetbe jutásának megelőzésére vonatkozó belső előírások az alábbi szabályozásokban találhatók:

- 9000020363 A veszélyes vegyi anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos eljárás szabályai,
- 9000020940 GD-WH Anyagok tárolási rendje a Központi Raktárban
- 9000023193 GD-EHS-Tűzvédelmi szabályzat

A telephelyen tárolt és felhasználásra kerülő veszélyes anyagok és keverékek listáját a telephely részlegenkénti bontásban, és összesítve is vezeti, arról változás esetén bejelentést tesz, illetve a listát naprakészen tartja.

Tüzelőanyagok raktározása a telephelyen nem történik, az üzemanyag szállítás, töltés a 9000043922 GD-EH Vízminőségvédelmi szabályzat vonatkozó fejezete szerint történik.

A telephelyen használt vegyi anyagok listáját az Üzemi kárelhárítási terv dokumentáció tartalmazza (4.5.6/9. sz dokumentáció) becsült éves mennyiségekkel. A vegyi anyagok hatósági bejelentése megtörtént.

A telephely minden évben kémiai kockázatelemzést végez, melynek során a vegyi anyagokkal kapcsolatos tevékenységek felülvizsgálata történik, különös tekintettel a jogszabályi változásokra, a különös aggodalomra okot adó anyagokra (SVHC), CMR (carcinogén, mutagén, reprodukciós képességet befolyásoló) anyagokra és a veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem azonosítására.

A tárolt és használt **veszélyes anyagok, valamint a tervezett mennyiségek alapján az üzem nem** tartozik a 219/2011. (X. 20.) Korm. rendeletben meghatározott **alsó küszöb érték negyede alatti kategóriába sem, nem veszélyes üzem.**

*A keletkező veszélyes hulladékok gyűjtésének előírásairól:*

- 9000023896 GD-EHS Hulladékok kezelése gyűjtése tárolása a GSK gödöllői telephelyén
- 9000036450 GD-EHS-Telephelyen keletkező hulladékok listája
- 9000038766 GD-QCM Hulladék kezelés a Mikrobiológia és Processing területeken
- 9000038872 GD-MF Hulladékok kezelése és szállítása a Folyamatfejlesztési laborban
- 9000038877 GD-QCB-Hulladék kezelés a GD03 épület Biokémiai laboratóriumban
- 9000038889 GD-QCI Hulladékok kezelése és szállítása a QC In Vivo Laboratóriumban
- 9000038941 GD-MF Hulladékok kezelése és szállítása a Tetanusz üzemben és a Difteria és továbbtisztítási üzemben
- 9000038943 GD-LG Hulladékok kezelése és szállítása a GD07 Logisztika területein
- 9000045220 GD-TS-Hulladékok kezelése a CPM, a BSM, és a Mérnökség területén
- 9000061825 GD-EHS Hulladék üzemi gyűjtőhelyek működési szabályzata

*A havária események során teendő intézkedésekről:*

9000020363	GD-EHS-Veszélyes anyagokkal kapcsolatos eljárás szabályai
9000024760	GD-TH Vészhelyzeti terv
9000024712	GD-EHS Rendkívüli események jelentése és kivizsgálása
9000020595	GD-QCM Teendők a QC Mikrobiológiai részlegen bekövetkezett balesetnél, intézkedés BIOHAVARIA esetén.
9000021065	GD-MF Teendők a Tetanusz és Diftéria részlegen bekövetkezett BIOHAVARIA esetén
9000034143	GD-MF Teendők a Folyamatfejlesztési laborban bekövetkezett Biohavía esetén
9000040204	GD-MT Teendők dekontaminálóban bekövetkezett biohavía esetén
9000043922	GD-EHS-Vízminőségvédelmi szabályzat
9000062544	GD-TH Üzemi vízminőség kárelhárítási terv

A veszélyes anyagokkal és készítményekkel kapcsolatos biztonsági intézkedések a következők:

- Minden olyan helyiségben, ahol a munkahely légtérét szennyező, illetőleg veszélyes anyagokkal végeznek munkát, szabványos elszívó fülke található.
- A laborhelyiségek ajtóit belülről kifelé nyílnak. Ellenőrzés szempontjából az ajtók felső részén / szemmagasságban ablak van elhelyezve,
- A belső berendezések (asztalok, tárolóegységek, állványok és székek) felületei moshatóak, ellenállnak a vegyszerek és a sugárzó hő enyhébb behatásainak. A berendezések eleget tesznek az MSZ 6600 követelményeinek.

A padlóburkolat megfelel az alábbi követelményeknek:

- lépésbiztosság és csúszásmentesség,
- könnyű, jó tisztíthatóság,
- ellenállás a vegyszerek enyhébb behatásaival szemben,
- megfelelő folyadékzárás biztosítása.

Azokban a helyiségekben, amelyekben veszélyes anyagokkal végeznek termelési folyamatokat, vészzuhany illetve szemmosó/flakonos szemmosó található.

Tűz- vagy robbanásveszélyes gáz, gőz és por elszívásához az egymás melletti, illetve feletti szinteken létesített helyiségek szellőzővezetékei úgy kerültek kialakításra, hogy tűz- illetve robbanás átadás ne történhessen.

Az igen kis valószínűséggel bekövetkező havária helyzetek esetére megfelelő intézkedési tervek készültek, ezek folyamatos aktualizálását elvégzik. A szükséges lokalizációs és kárelhárító eszközök rendelkezésre állnak. A rendkívüli események a

kárelhárítási naplóban kerülnek rögzítésre. (Lásd PE-06/KTF/32165-5/2017. számon elfogadott Vízkárelhárítási terv).

**Összefoglalva megállapítható, hogy a veszélyes anyagok kezelését (szállítás, tárolás, felhasználás) szabályozó, kötelező óvintézkedések megvalósításával mind a dolgozók, mind a környezeti elemek megfelelő szintű védelme a felhasznált veszélyes anyagok káros hatásai ellen biztosítottak tekinthető.**

## 6.10. HULLADÉKKEZELÉS

A felülvizsgált időszakban a technológiából kikerülő hulladékok, illetve a hulladékkezelési eljárások jelentősen nem változtak. A telephelyen GD15 Fenton Buillon épületben a táptalajkészítésből új (nem veszélyes) hulladéktípusok jelentek meg, míg a a GD04 In Vivo Laboratórium megszűnésével a kapcsolódó hulladékok, veszélyes hulladékok mennyisége csökkent vagy eltűnt. A marlo gyártástechnológiához kapcsolódóan a fertőző hulladékok kezelésére egy további dekontamináló autoklávot helyeztek üzembe.

### 6.10.1. A KELETKEZŐ HULLADÉKOK TÍPUSA, MENNYISÉGE ÉS EREDETE, KEZELÉSÜK MÓDJA

Az elmúlt években keletkező hulladéktípusok és mennyiségek, illetve kezelésük táblázatos összefoglalóját a **15.1. sz.**, a hulladék kezelési kódok jelmagyarázatát a **15.2. sz. melléklet** tartalmazza.

#### 6.10.1.1.sz. táblázat: Hulladékok éves mennyisége, veszélyes és nem veszélyes hulladékok megoszlása

HAK kód	Megnevezés	Mennyiség (kg) 2018	Mennyiség (kg) 2019	Mennyiség (kg) 2020	Mennyiség (kg) 2021	Mennyiség (kg) 2022
	keletkezett összes mennyiség (kg)	326677	470638	116744	151171	137835
	veszélyes hulladék összes mennyisége (kg)	43218	29128	44619	44775	37204
	Aránya % a teljes hulladékmennyiséghez képest	13%	6%	38%	30%	27%
	nem veszélyes hulladék összes mennyisége (kg)	283960	441405	77813	114689	108969
	GSK által ártalmatlanított mennyiség (180104)	18805	1940	3160	8293	7377
	Aránya % a teljes hulladékmennyiséghez képest	6%	0%	3%	5%	5%

HAK kód	Megnevezés	Mennyiség (kg) 2018	Mennyiség (kg) 2019	Mennyiség (kg) 2020	Mennyiség (kg) 2021	Mennyiség (kg) 2022	Kezelési kódja
	keletkezett összes mennyiség (kg)	326677	470638	116744	151171	137835	
	Technológiai transzferhez, kivitelezésekhez köthető hulladékok	213788	389751	15106	39981	33632	
	Aránya % a teljes hulladékmennyiséghez képest	65%	83%	13%	26%	24%	

A 2022. évi hulladékok adatait, a keletkezés helyét, mennyiségét, kezelés kódját a **6.10.1.2. és 6.10.1.3. sz. táblázatok** mutatják be.

A Táptalajkészítés során (GD-15 épületben) keletkező hulladékok elsősorban a hús alapanyag feldolgozási, főzési, takarítási tevékenységekhez, illetve a munkavédelem során használt eszközökhöz kapcsolódnak. Az üzemből a főtt húspép (02 03 04 számon) hulladékként kerül ki, mely hulladékként való tárolása, illetve átadása is



szereződéses hulladékkezelő cég (a GreenPro Környezetvédelmi Zrt.) bevonásával, történik.

**6.10.1.2. számú táblázat: Nem veszélyes hulladékok típusa, mennyisége, eredete, kezelése (2022.)**

HAK kód	Megnevezés	Mennyiség (kg) 2022	Keletkezés helye	Kezelési kódja
02 03 04	fogyasztásra vagy feldolgozásra alkalmatlan anyag (húsnyesedék)	984	GD15 Táptalajkészítő üzem	E0199
07 07 99	kromatográfiás oszlopgél hulladék	1837	Diftéria továbbtisztító üzem	D15
15 01 01	papír-karton hulladék	12010	Valamennyi épület, különösen a Műszaki raktár, központi raktár	R12
15 01 02	műanyag csomagolási hulladék	581	GD07 termelés, GD08 iroda épület, kázinó, GD03	R12
15 01 03	fa hulladék	2480	GD05, GD03-Közp. Raktár, GD07-BSM	R1
15 01 06	egyéb, kevert csomagolási hulladékok	2540	Bármelyik részleg	R12
15 02 03	abszorbensek, szűrőanyagok, törlőkendők, védőruházat	2517	GD07, GD04, GD03, GD05, BSM	D15
16 03 04	szervetlen hulladékok	752		D15
16 03 06	szerves hulladékok (kazein, élesztő, pepton víz)	3375		D15
17 04 05	vas és acélhulladék	17160	Építés/bontás	B0001
17 09 04	kevert építési-bontási hulladék	12150	Építés/bontás	G0001
18 01 04	ártalmatlanított hulladék	7377	BL2 területek, QC-Mikrobiológia BL2 labor, PD labor, dekontamináló autokláv	R1
19 08 09	olaj-víz elválasztásból származó étolajból és zsírból eredő zsír-olaj keverék	6130	GD15 Táptalajkészítő üzem	G0001
20 01 02	üveg hulladék	2088	Termelés, QC laborok, raktár	G0001
20 01 36	elektronikai hulladék	4775	Bármelyik részleg	B0001
20 03 01	kommunális hulladék	23920	Valamennyi részleg	R1
Összesen		108969		

A GD15 Táptalajkészítő üzem tevékenységéből származó hulladék

**6.10.1.3. számú táblázat: Veszélyes hulladékok típusa, mennyisége, eredete, kezelése (2022.)**

HAK kód	Megnevezés	Mennyiség (kg) 2022	Keletkezés helye	Kezelési kódja
06 01 02*	sósav hulladék	36	Termelés, Karbantartás, Központi Raktár, QC	D15
06 01 06*	egyéb savak hulladék	1820		D15
06 02 04*	NAOH hulladék	2474		D15
13 02 05*	ásványolaj alapú, klórvegyületet nem tartalmazó motor-, hajtómű- és kenőolaj	154	Karbantartás, Tűzoltási gyakorlat	D15
15 01 10*	veszélyes anyaggal szennyezett csomagolási hulladékok	1793	QC, Termelés, TS, takarító szolgálat	D15
15 01 11*	kiürült hajtógáz palack	9	Termelés, karbantartás, QC, irodaház	E0299
15 02 02*	veszélyes anyaggal szennyezett felitató	12496	Karbantartás, Termelés, QC	D15
17 06 03*	egyéb szigetelőanyag hulladék	1842	Építés/bontás	D15
18 01 03*	egészségügyi hulladékok	8762	CSAK BL1, illetve BL2 területekről!, QC- Mikrobiológia, azokról a területekről, ami nem volt dekonatminálva autoklávban, QC In Vivo	D10
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek	2790	QC In Vivo, QC Mikrobiológia, Termelés	D15
18 02 02*	állategészségügyi hulladékok	206	QC In Vivo	D10
19 08 13*	ipari szennyvíz kezelésből származó veszélyes anyagokat tartalmazó iszap	4130	Karbantartás	G0001
20 01 21*	fénycső hulladék	105	BSM, GD05, CPM	E0299
20 01 33*	elem, akkumulátor hulladék	73	Valamennyi terület	G0001
20 01 35*	elektronikai hulladék	469		G0001
Összesen		37204		

**Jelmagyarázat:**

A hulladék típus kivételére került 2022. IV. negyedévtől

Telephelyen ártalmatlanításra kerülő veszélyes hulladék

A GSK tevékenysége során keletkező hulladékok adatainak összefoglaló táblázatai alapján az alábbi megállapítások, sarokszámok következnek:

1. 2022. évi hulladék adatok

Összes hulladék mennyisége: 137.835 kg

Veszélyes hulladék mennyisége 37.204 kg

Nem veszélyes hulladékok mennyisége 108.969 kg

A veszélyes és nem veszélyes hulladékok aránya ~30:70%

A telephelyen ártalmatlanított (180103\*) hulladékmennyiség: 7377 kg, a teljes hulladékok kb. 5 %-a.

2. Trendek

Az elmúlt években a hulladékok mennyisége, ezen belül is különösen a nem veszélyes hulladékok mennyisége a technológiai transzferhez kapcsolódóan változott. A 2018-2019 években jelentősen megnőtt a kivitelezésekhez köthető hulladékok mennyisége. 2019-ben az összes hulladék mennyisége extrém magas (470 t feletti) volt, melyből az építéshez köthető hulladékok aránya elérte a 83%-ot.

2022. évben a normál üzemre jellemző számok adódtak.

3. A veszélyes hulladékok mennyisége erősen ingadozik az adott évben folytatott – szakaszos- gyártási tevékenységtől, illetve kivitelezési folyamatoktól függően.

4. 2022. II. félévtől az GD04 In Vivo Laboratórium tevékenysége megszűnt, így a továbbiakban 18 02 02\* állategészségügyi hulladék nem keletkezik, a veszélyes hulladékok mennyisége várhatóan csökken.

5. Rutin kommunális hulladék nem kerül hulladék lerakásra.

6. A marburgi gyártási technológia, illetve a bővített GD-03 Raktár, valamint az új GD-15 Táptalajkészítő üzem tevékenységéhez kapcsolódóan jelentős minőségi és mennyiségi változás nem történt.

7. A Táptalajkészítő üzem tevékenységéből 2021-től (kb. 1,5 t) újfajta hulladék jelent meg:

- 02 03 04 *fogyasztásra vagy feldolgozásra alkalmatlan anyag (húsnyesedék)*
- 19 08 09 *olaj-víz elválasztásból származó étolajból és zsírból eredő zsír-olaj keverék*

## 6.10.2. HULLADÉKGYŰJTÉS, TÁROLÁS ÉS ELSZÁLLÍTÁS

A keletkező hulladékok elszállítását és ártalmatlanítását engedéllyel rendelkező vállalkozás végzi, alvállalkozók bevonásával. A veszélyes hulladékok gyűjtése, elszállításig történő tárolása üzemi/központi gyűjtőhelyeken történik, a GD07 mellett kialakított veszélyes hulladék tárolóban, a GD07 épületen belül kialakított hűtött tárolóban és a GD13 veszélyes hulladék gyűjtőben. Az üzemi gyűjtőhelyek kialakítása megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak.

A telephely hulladékgazdálkodására, veszélyes hulladékok fajtájára és mennyiségére vonatkozó előírásokat a 9000023896 számú GD-EHS-Hulladékok kezelése, gyűjtése, tárolása a GSK gödöllői telephelyén c. szabályzat és a 9000061825 számú GD-EHS Hulladék üzemi gyűjtőhelyek működési szabályzata (lásd **8.2.1. sz. mellékletben**) tartalmazza.

A kötelező bevételek határidőre benyújtásra kerülnek.

### 6.10.3. HULLADÉKOK KEZELÉSE, HASZNOSÍTÁSA

#### 6.10.3.1. Hulladék szolgáltató & hulladék kezelés

A **Saubermacher Magyarország Kft.** 2013.április 1-től végzi teljeskörű, veszélyes, és nem veszélyes hulladékokra is kiterjedő hulladékszolgáltatását a GSK gödöllői telephelyén.

Cégadatok: Saubermacher-Magyarország Kft.

Székhely: 1181 Budapest, Zádor u. 5., Magyarország

Adószám: 13559212-2-43

Cégjegyzékszám: 01-09-861608

KTJ: 100 937 186–Esztergom, 100 413 473 – Galgamácsa, 100 964 447 – Kecskemét

KÜJ: 101 681 502

Tel.: +36 30 500 0088,

Központi ügyfélszolgálat:+36 21 200 3800

e-mail: [saubermacher@saubermacher.hu](mailto:saubermacher@saubermacher.hu)

#### Engedélyek:

- PE-06/KTF/05170-29/2021. Egységes környezethasználati engedély, érvényes: 2031.07.31-ig
- PE/KTFO/00523-4/2018. Veszélyes hulladékok országos szállítási és kereskedelmi engedélye, érvényes: 2023.04.22-ig
- PE/KTFO/05378-12/2020. Országos nem veszélyes gyűjtési, szállítási, kereskedelmi, közvetítői engedély, érvényes: 2025.11.10-ig

A Saubermacher Kft. szolgáltatási tevékenységéhez alvállalkozók közreműködését is igénybe veszi. A közreműködő partnerek szintén rendelkeznek a tevékenységük végzéséhez szükséges engedélyekkel.

A 2022. évben a **6.10.3.1.sz. táblázat**ban szereplő szolgáltatók kerültek bevonásra.

#### 6.10.3.1.sz. táblázat: Hulladékok éves mennyisége, veszélyes és nem veszélyes hulladékok megoszlása

Cég megnevezése	Címe
MÜ-GU Kft.	1239 Budapest 23. ker., Ócsai út 4/a.
INTER-METAL Recycling Kft.	1151 Budapest 15. ker., Károlyi Sándor u. 164.
Saubermacher-Magyarország Kft.	2183 Galgamácsa, 095/2 hrsz.
FCC Magyarország Kft.	1107 Budapest 10. ker., Kozma u. 5-7.
SEPTOX Kft.	1121 Budapest 12. ker., Korányi Frigyes út 1.
FKF Nonprofit Zrt.	1151 Budapest 15. ker., Mélyfúró u.10-12.
Avarem Kft.	2038 Sósút, IPARI PARK
Faragó Környezetvédelmi Kft.	2366 Kakucs, Ipartelep u. 12-16.
Penke Trans Info Kft.	1151 Budapest 15. ker., Szántó föld utca 4/b
FCC Magyarország Kft.	2360 Gyál, Kőrösi út 53.
GREENPRO Zrt.	2440 Százhalombatta, Fuvaros utca 3.

#### 6.10.3.2. *Hulladékok energetikai hőhasznosítása*

A Saubermacher Kft. a keletkező veszélyes, és nem veszélyes hulladékok anyagában nem hasznosítható részét energetikai hőhasznosításra adja át, engedéllyel rendelkező alvállalkozó cégeknek. 2014. évtől az FKF hulladékégető műbe szállítja energetikai hasznosításra a kommunális hulladékot. A hőhasznosításnak, és az anyagában történő hasznosításnak köszönhetően a rutin tevékenységből keletkező hulladék nem került lerakásra hulladékokra nézve, valamennyi hulladék hasznosításra került.

#### 6.10.3.3. *Anyagában történő hasznosítás*

A telephelyen elhelyezett 16 m<sup>3</sup>-es hulladéktömörítő, a keletkező, anyagában hasznosítható, nem veszélyes hulladék gyűjtésére szolgál (pl, műanyag fólia, papír, karton). A konténer átlagosan 1-1,5 havonta telik meg, ekkor kerül cserére a konténer. A megtelt konténer anyagonkénti szétválogatásra van elszállítva.

A keletkező fém hulladékok elkülönített vannak gyűjtve. A fémhulladékok a vonatkozó jogszabályi feltételek betartása mellett értékesítésre kerülnek.

#### 6.10.3.4. *Biológiailag veszélyes (fertőző), hulladékok kezelése*

A termeléshez kapcsolódóan a BL2 (fertőző anyagok felhasználásában érintett) területeken fertőző hulladék keletkezik: TT-DT Fermentáció, QC Mikrobiológia, TT Marlo Fermentáció.

A termelési -, valamint a QC Mikrobiológia BL2 területéről származó hulladékok dekontaminálása validált autoklávban történik. A dekontaminálás során validált folyamattal hő hatására a hulladék esetleges fertőző képessége megszűnik, így a hulladék nem-veszélyes hulladékká válik. Az autoklávban nem dekontaminált fertőző hulladékok továbbra is veszélyes hulladékként vannak kezelve.

A dekontaminált nem veszélyes hulladék és a nem dekontaminált fertőző hulladék gyűjtése elkülönítetten zajlik. A hulladék dekontaminálás kérdéskörét a **6.10.4. fejezet tartalmazza.**

#### 6.10.3.5. *Hulladékgazdálkodási képzés*

A hulladék kezelésével kapcsolatos előírásokat belső utasítások tartalmazzák. Az utasítások oktatása minden érintett számára megtörténik belépéskor, felülvizsgálat során, és éves ismétlő oktatás formájában

### **6.10.4. VESZÉLYES HULLADÉK ÁRTALMATLANÍTÓ TEVÉKENYSÉG FERTŐZŐ HULLADÉK KEZELÉS: BL2 TERÜLETEKRŐL ÉRKEZŐ HULLADÉKOK DEKONTAMINÁLÁSA**

A telephelyen hulladékgazdálkodási tevékenységként különleges kezelést igénylő, fertőző veszélyes hulladék autoklávban dekontaminálással történő ártalmatlanítása történik. 2020-ban új dekontamináló autokláv létesült a tetanusz (TT) Marlo Fermentációs területen.

A dekontamináló autoklávok főbb adatai, az autoklávba kerülő hulladékok mennyiségét, típusát, a dekontaminálás gyakoriságát, a fertőző hulladékkezelés ellenőrzésének módjait a **6.10.4. sz. táblázat** foglalja össze.

#### 6.10.4.1. Berendezések ismertetése, Dekontamináló autoklávok

A gödöllői telephelyen 4 db dekontamináló autokláv működik:

Megnevezés	Típus	Gépszám/ műszerszám	Telepítés helye	Részleg	Szabályozás
<b>Autokláv</b>	Fedegari FOF2	AUQM001	L105	QC Mikrobiológiai	9000020601
<b>Autokláv</b>	XF0F5/Q000 NA 1097AL	AUTT001	T.118	TT Fermentáció	9000020828
<b>Autokláv</b>	XF0F5/Q000 NA 1097AL	AUDT002	D.120	DT Fermentáció	9000020828
<b>Autokláv</b>	Gettinge, GE91415 ARC-2	AUTT005	T.154	TT Marlo Fermentáció	9000020828

#### 6.10.4.2. Veszélyes hulladék gyűjtése BL2 területen

A termelésben és a mikrobiológiai laboratóriumban önálló légtechnikával és zsilipelési rendszerrel ellátott BL2 kategóriájú fermentációs területek, illetve laboratóriumok vannak. A BL2 területen a veszélyes hulladékot speciális, autoklávozható zsákokban kerül gyűjtésre, és napi rendszerességgel/szükség szerint autoklávozás történik.

A veszélyes hulladék ártalmatlanítása sterilizáló berendezésekkel kerül elvégzésre. **6.10.4. sz. táblázat** tartalmazza a területen keletkező, dekontaminálandó hulladékok összefoglalóját.

A BL2 területeken a szilárd hulladék kizárólag a területre beépített dekontamináló autoklávon keresztül távozhat. A dekontamináló zsilipként szolgál. A BL2 területeken történik a berakodás és a dekontaminált hulladék a közlekedő folyosón lévő kiszedő ajtón keresztül kerül eltávolításra, majd a fekete liftek (hulladék mozgató liftek) segítségével a földszintre, ahonnan a hulladék üzemi gyűjtőhelyre kerül.

**6.10.4.sz. táblázat. Dekontaminálandó hulladékok, dekontamináló autoklávok és ellenőrzésük összefoglaló táblázata**

Ssz.	Dekontamináló autokláv helye, terület	Dekontamináló autokláv azonosítója	Dekontamináló autokláv típusa	Tevékenység, amiből a hulladék származik	Hulladék jellemzése, autoklávba kerülő hulladékok	1 dekontaminálás során keletkező mennyiség	Dekontaminálás gyakorisága	Bioindikátor használata, ellenőrzés leírása, módja	Külső ellenőrző vizsgálat, vizsgálati irány, tervezett gyakoriság (évente 1 dekont. rotációban)
1.	<b>TT Fermentáció</b>	AUTT001	XF0F5/Q000 NA 1097AL típusú autokláv	tetanusz üzem, fermentálás, fertőző részlegen végzett tevékenység: Tetanusz fermentáció T118. fermentációs előkészületek és fermentáció utáni munkálatok, T116. inokulum készítés, napi mintavételek, flokkulálás, pH-OD mérések, kenet készítés	fekete badellában 30 l: Petri-csészék, táptalajok, ... zsákban (70 l): többnyire védőfelszerelés: védőruha, kesztyű... 180103* egészségügyi (fertőző) veszélyes hulladék részletesen: használt Seitz szűrők, használt steril szűrők, használt nyomásálló csövek, gumikesztyűk, wipack csomagoló papír, laboratóriumi hulladék, kémcsövek, pipettahegyek, pipetták, használt Tyvek overáll, felmosó fejek, műanyag göngyöleg, IPA-s kendő törött üveg hulladék	változó, 1-5 kg, max. kapacitás: 200 kg	heti 2-3 alkalom	GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, Rekvalifikációkor a GSK szabályozásnak megfelelően (3 évente) helyi szabályozás: 9000028865	higiénés mikrobiológia + tetanusz mentesség/ 1 hull. ciklus/ 5 év
2.	<b>DT Fermentáció</b>	AUDT002	XF0F5/Q000 NA 1097AL típusú autokláv	diftéria üzem, fermentálás, fertőző részlegen végzett tevékenység: Diftéria fermentáció D120.	fekete badellában 30 l: Petri-csészék, táptalajok, ... zsákban (70 l): többnyire védőfelszerelés: védőruha, kesztyű... részletesen: használt Seitz szűrők, használt steril szűrők, használt nyomásálló	változó, min:10kg, max:50 kg	jelenleg: a diftéria üzemből nincs termelés, nincs	GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, Rekvalifikációkor a GSK szabályozásnak	higiénés mikrobiológia + diftéria mentesség/ 1 hull. ciklus/ 5 év
3.	QC mikrobiológia laboratórium <b>Mikrobi BL2</b>	AUQM001	Federgari FOF2/A típusú autokláv	QC mikrobiológiai laboratóriumi tevékenység, fertőző részlegen végzett tevékenység: QC Mikrobiológia BL2-es	fekete badellában 30 l: Petri-csészék, táptalajok, ... zsákban (70 l): többnyire védőfelszerelés: védőruha, kesztyű... Részletesen: Szilárd táptalajok: amelyek a Mikrobiológia BL2 laboratóriumban található Mikroorganizmus törzsek listájában található mikrobákkal lettek beszenyezve a különböző rutin tesztek,	3 db ADR-DISP. Hull. Gyűjtő bődön 30L-es, ~ 5-6 kg	folyamatos, hetente 4X	GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, Rekvalifikációkor, a 9000029453 SOP	higiénés mikrobiológia + diftéria és vagy tetanusz mentesség/ 1 hull. ciklus/ 5 év
4.	<b>TT Marlo Fermentáció</b>	AUTT005	Gettinge, GE91415 ARC-2	tetanusz üzem, fermentálás, fertőző részlegen végzett tevékenység: Tetanusz fermentáció T154. fermentációs előkészületek és fermentáció utáni munkálatok, T156. inokulum készítés, napi mintavételek, flokkulálás, pH-OD mérések, kenet készítés	fekete badellában 30 l: Petri-csészék, táptalajok, ... zsákban (70 l): többnyire védőfelszerelés: védőruha, kesztyű... részletesen: használt mélyégi szűrők, levegőszűrők, használt process szűrők, használt nyomásálló csövek, gumikesztyűk, wipack csomagoló papír, laboratóriumi hulladék, kémcsövek, pipettahegyek, pipetták, használt Tyvek overáll, felmosó MOP-ok, műanyag göngyöleg, IPA-s kendő törött üveg hulladék	változó, 1-5 kg, max. kapacitás: 200 kg	heti 2-7 alkalom	GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, Rekvalifikációkor a GSK szabályozásnak megfelelően (3 évente) helyi szabályozás: 9000076148	higiénés mikrobiológia + tetanusz mentesség/ 1 hull. ciklus/ 5 év

#### 6.10.4.3. Dekontamináló autoklávok működése

Az autoklávok részletes működését a berendezéshez tartozó eljárások tartalmazzák. A működés rövid ismertetése: Az autokláv az indítás után felfűti a köpenyteret, és a felmelegítés után a ciklus indítható. A köpenyteret továbbra is fűti az autokláv, miközben a hőcserélőben gőz segítségével melegítik fel a préslevegőt. A dinamikus felfűtés során vákuum és gőzinjektálás lépések váltakoznak csak egyre növekvő nyomás mellett. A megfelelő nyomás (2,5 bar) és hőmérséklet (121-123°C) elérése, és annak bizonyos ideig történő fenntartása biztosítja a fertőtlenítést. A folyamat teljesen automatikus, végeredményként fertőtlenített hulladék keletkezik. A kezelt hulladék a laboratóriumi vizsgálati eredmények alapján kommunális hulladékként kezelhető.

#### 6.10.4.4. Dekontamináló autoklávok automata működés ellenőrző rendszere

A telephelyen működő minden sterilizáló és dekontamináló autokláv működését folyamatosan üzemelő automata rendszer figyeli, mely a ciklus lefutását követően a „PRINT OUT” -on kötelezően ellenőrizendő.

A folyamatot, a kritikus műveleteket (az autokláv menetek elfogadási, vagy elutasítási kritériumait) műveleti eljárások, továbbá a 9000019988 GD-QA Autokláv riasztások kezelése és 9000019987 GD-QA Autokláv riasztások listája SOP tartalmazza.

Az autoklávok valamennyi elindított ciklus paramétereit printout formájában kinyomtatják, illetve elektronikusan archíválják.

A dekontaminálást végző operátorok minden ciklus végén a printout alapján kiértékelik a lefuttatott menetet, és döntenek a dekontaminált hulladék sorsáról. Amennyiben a működési paramétereknek megfelelnek a kritériumoknak, abban az esetben a dekontaminált hulladék elhagyhatja az autoklávot. Nem megfelelés esetén a ciklust meg kell ismételni.

Amennyiben a futtatott dekontamináló ciklus során műszaki probléma vagy beállított paraméter tartományokon kívül eső működés lépne fel, azok az értékek megjelennek a printouton is, valamint az autokláv elektronikus riasztást küld a folyamatfelügyeleti rendszeren keresztül.

A riasztásokat minden esetben ki kell vizsgálni.

A működés közben előforduló hibák és riasztások kritikus, és nem kritikus besorolást kaptak. (Pl., ha kifogy a printouthoz szükséges papír, az nem kritikus, hiszen a berendezés elektronikusan a teljes ciklus paramétereit megőrzi, és utólag is kinyomtatható, vagy ha induláskor úgy próbáltuk volna az autoklávot elindítani, hogy nyitva maradt az ajtaja, akkor biztonsági riasztást kapunk, de ez sem kritikus, hiszen az autokláv el sem indul, amíg az ajtót be nem zártuk.)

A vonatkozó műveleti utasítás valamennyi előforduló hibát, és riasztást elemzi, valamint ezek együttes egymásra hatását egy döntési mátrixban értékeli.

A döntési mátrix alapján az operátor vezetője eldönti, és írásban dokumentálja a sterilizációs/vagy dekontaminálási ciklus további sorsát. A kivizsgálás



eredménye alapján szükség szerint meg kell ismételni a dekontamináló menetet. Amennyiben ez 48 órán belül nem lehetséges, akkor a hulladékot fertőző hulladékként kell kezelni, 18 01 03\* kóddal a fertőző hulladék tárolóba kell juttatni elszállítás céljából.

#### 6.10.4.5. Dekontamináló autoklávok biológiai indikátor vizsgálata, rekvalifikálás

Az oltóanyag gyártásban létfontosságú a sterilizáló berendezések megbízható működése, ezért rendszeres időközönként a GSK Global belső előírásainak megfelelően a sterilizáló, és dekontamináló autoklávok működési kritériumait ellenőrizik. (Rekvalifikáció). A folyamatok részletes leírását a GD-CM-Biológiai Indikátorok kezelése és raktározása; 9000019922 GD-9000020350 QCP Biológiai indikátorok vizsgálata; 9000020748 GD-QCM Biológiai indikátorok vizsgálata; 9000021082 GD-QCM Biológiai indikátorok mikrobiológiai minősítő vizsgálatait c. eljárások tartalmazzák.

Új berendezés telepítése esetén, vagy meglévő berendezésen új rakomány bevezetése előtt **validációt** végeznek. Az eredményeket validációs, vagy rekvalifikációs riportban értékelik. A berendezések csak akkor használhatóak sterilizálásra/dekontaminálásra, ha a riport valamennyi eredménye megfelelő.

A validáció célja annak bizonyítása, hogy a sterilizálásra használt folyamat megfelelő mértékben csökkenti a mikrobiológiai szennyezettséget. A csökkentés mértéke olyan kell legyen, hogy a nem steril berendezés vagy rakomány valószínűsége kisebb legyen, mint egy az egymillióhoz.

A sterilizációs folyamatokban az „overkill” megközelítést alkalmazzák. Ennek során **„worst-case” mikroorganizmust**, jelen esetben **Geobacillus stearothermophilus** spórákat használnak, legalább  $10^6$  mennyiségben, így nem szükséges ismerni a sterilizandó berendezésben/rakományban előforduló mikroorganizmusok fajtáját, mennyiségét, mivel:

- A *Geobacillus stearothermophilus* spórák rendkívül ellenállóak a telített gőzös sterilizációval szemben, „worst-case” mikroorganizmusnak tekintjük. A gyártói környezetből izolált mikroorganizmusok ellenállóképessége a telített gőzös sterilizációval szemben minden esetben kisebb, mint 1,5 perces  $D_{121^{\circ}\text{C}}$  értékkel jellemezhető. A használt biológiai indikátorok minimum  $D$  értéke 1,5 perc.
- Valamennyi berendezést, rakományelemet tisztítanak sterilizálás előtt. A mikroorganizmusok száma kisebb, mint  $10^6$ .

Adott sterilizációs folyamat hatékonyságát olyan teszt sorozattal bizonyítják, amelyek demonstrálják, hogy a sterilizációs folyamat reprodukálhatóan steril berendezést/rakományt biztosít. A tesztek összeállításánál a PDA Technical Report No. 1 ajánlásait alkalmazzák.

A PQ validáció során „worst-case” paramétereket alkalmaznak:

- A rutin folyamathoz képest legalább  $0,5^{\circ}\text{C}$ -kal csökkenteni kell a hőmérsékletet, vagy legalább 100 mbar-ral a nyomást.
- A sterilizációs időt legalább 10%-kal csökkentik

#### 6.10.4.6. Dekontamináló autoklávok karbantartása

A berendezések karbantartását a 900028866 GD-MT-TMK-Autoklávok c. belső utasítás írja elő. A karbantartások részletes leírását és ciklusát SAP rendszerben, elektronikusan PM modulban vezetik, heti-, fél éves-, 3 éves-, 5 éves-, és 10 éves karbantartás mellett. A pontos karbantartási tevékenységet a task listek (feladat listák, ütemtervek) tartalmazzák.

#### 6.10.4.7. Dekontamináló autoklávok működésének ellenőrzése külső, független, akkreditált laboratórium által

A dekontamináló autoklávok fertőtlenítő hatás vizsgálata normál üzem mellett akkreditált, külső szakszég által történik, évente 1 alkalommal termeléshez igazított 1 kiválasztott autoklávon, évről-évre rotációban, melyet a GSK Éves EHS tervében rögzítve követik nyomon. Így minden autokláv független szervezet általi ellenőrzésére minden felülvizsgálati ciklusban (5 évente) legalább egyszer sor kerül (lásd **6.10.4. sz. táblázat**). Súlyos működészavar esetén külső szakszég bevonásával szintén ellenőrzésre kerül a fertőtlenítő hatás.

A fertőtlenítő hatás ellenőrzését a termelési területre leginkább jellemző munkafolyamat fertőző hulladékának dekontaminálása során, egy jellemző kezelési ciklus mintázásával, vizsgálatával végzik. A hulladékminta fertőzőképességét független laboratórium higiénés mikrobiológiai, illetve a termelő területre jellemző diftéria és/vagy tetanusz mentesség vizsgálatával ellenőrzik.

A 2018-2023. között az autoklávok fertőtlenítő hatás ellenőrzését a NNK Közegészségügyi Laboratóriumi Főosztály Környezetegészségügyi Laboratóriumi Osztály Környezetegészségügyi Vizsgáló Laboratóriuma végezte. A vizsgálati eredmények összefoglalását lásd a **6.10.4.7. sz. táblázatban**.

**6.10.4.7. sz. táblázat: Hulladék fertőzőképességi vizsgálatok (2018-2022.)**

Mintavétel ideje	Részleg/ Minta jele	Vizsgálati eredmény (fertőzőképességi vizsgálatok)		
		<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Clostridium tetani</i>	Mikrobiológiai higiénés vizsgálatok + diftéria/tetanusz
2018.06.18,25.	Tetanusz/TT	nem került azonosításra	nem került azonosításra	<b>nem fertőző</b>
2018.06.18,25.	QC/QC	nem került azonosításra	nem került azonosításra	<b>nem fertőző</b>
2020.10.12	QC/QC	nem releváns	nem került azonosításra	<b>nem fertőző</b>
2022.02.28	Tetanusz/TT	nem került azonosításra	nem került azonosításra	<b>nem fertőző</b>
2022.05.10	Diftéria/DT	nem került azonosításra	nem releváns	<b>nem fertőző</b>

2020-2021: Covid biztonsági intézkedések, lezárások

Az eredmények alapján a kezelt hulladékok a termelőüzemre jellemző *Clostridium tetani*-t, illetve *Corynebacterium diphtheriae* mentesek voltak, a dekontamináló autoklávban fertőtlenített hulladékok fertőzőképességi szempontból nem voltak veszélyesek. A vizsgálati eredményeket és az értékelő jelentéseket lásd a **15.3. sz. mellékletben**.

## 6.10.4.8. Dekontamináló autoklávok működésével összefüggő eljárások listája

Number	Description
9000019679	GD-DT Folyadék rakománylista az AUDT001 autoklávban
9000019680	GD-DT Fermentációs rakomány az AUDT001 autoklávban
9000019689	GD-DT A rakománylista az AUDT001 autoklávban
9000019699	GD-DT Előkészítés autoklávozáshoz, rakományok leírása és elhelyezése az AUDT001 (XFOF5Q000) autoklávban
9000019700	GD-DT Feldolgozós rakomány az AUDT001 autoklávban
9000019701	GD-DT Aszeptikus vegyes rakománylista a AUDT001 autoklávban
9000019702	GD-DT Táptalajkészítő rakomány az AUDT001 autoklávban
9000019703	GD-DT F rakománylista az AUDT001 autoklávban
9000019704	GD-DT E rakománylista az AUDT001 autoklávban
9000019705	GD-DT D rakománylista az AUDT001 autoklávban
9000019706	GD-DT C rakománylista az AUDT001 autoklávban
9000019707	GD-DT B rakománylista a AUDT001 autoklávban
9000019759	GD-DT Rakományok leírása és elhelyezése a XFOF5Q000 dekontamináló autoklávban
9000019915	GD-CM Levegő eltávolítás és gőzpenetráció vizsgálata sterilizáló autoklávokban
9000019916	GD-CM Sterilizáló autoklávok vákuum szivárgás tesztje
9000019917	GD-DT Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUDT001 sterilizáló autoklávhoz
9000019918	GD-TT Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUTT003 sterilizáló autoklávhoz
9000019920	GD-QA SIP folyamatok sterilizáló és dekontamináló autoklávok kvalifikációja
9000019987	GD-QA Autokláv riasztások listája
9000019988	GD-QA Autokláv riasztások kezelése
9000020526	GD-QCI Dekontaminálás Fedegari XFOF5Q0A1 típusu autoklávban
9000020584	GD-QCM Rakományok leírása és elhelyezése az AUQM002 sterilizáló autoklávban
9000020585	GD-QCM Sterilizálás Fedegari autoklávval
9000020594	GD-QCM Előkészítés autoklávozáshoz a QC Mikrobiológia részlegen
9000020601	GD-QCM Dekontaminálás Fedegari autoklávval
9000020619	GD-QCM RAKOMÁNYOK LEÍRÁSA ÉS ELHELYEZÉSE A FEDEGARI DEKONTAMINÁLÓ AUTOKLÁVBAN
9000020724	GD-QCB DURAN SCHOTT ÜVEGEK HŐKEZELÉSÉNEK LEÍRÁSA FEDEGARI AUTOKLÁVVAL
9000020791	GD-QCM L906 Autokláv helyiség takarítása
9000020828	GD-MF Műveletek az AUTT001 és AUDT002 Fedegari XFOF5Q000
9000020834	GD-TT Műveletek az AUTT002 Fedegari FOAF-3A autoklávval
9000020854	GD-TT Rakományok leírása és elhelyezése az XFOF5Q000 dekontamináló autoklávban
9000020866	GD-TT Aszeptikus vegyes rakomány az AUTT003 autoklávban
9000020870	GD-TT Aszeptikus ruha rakomány az AUTT003 sterilizáló autoklávban
9000020871	GD-TT Feldolgozó D1 rakomány elhelyezése az AUTT003 autoklávban
9000020872	GD-TT Feldolgozó D2 rakomány az AUTT003 autoklávban
9000020873	GD-TT Fermentációs rakománylista az AUTT003 sterilizáló autoklávban
9000020874	GD-TT Kísérleti fermentáció és toxin szűrés rakomány leírása és elhelyezése az AUTT003 autoklávban
9000020875	GD-TT Környezetmonitorozó rakomány az AUTT003 autoklávban
9000020876	GD-TT Táptalajkészítés rakomány leírása és elhelyezése az AUTT003 autoklávban
9000020886	GD-TT Műveletek az AUTT003 Fedegari XFOF5Q000 sterilizáló autoklávval
9000020888	GD-TT Előkészítés autoklávozáshoz, rakományok leírása és elhelyezése az XFOF5Q000 sterilizáló autoklávban

9000020890	GD-TT Törzskészítés rakománylista az AUTT003 autoklávban
9000020902	GD-TT Rakományok leírása és elhelyezése Fedegari FOAF3A autoklávban
9000021572	GD-TT T126 - AU 1201 Autokláv szerelőtér takarítása
9000021574	GD-TT T104 - AU 4011 Autokláv szerelőtér takarítása
9000021655	GD-DT D106 AUDT001 Autokláv szerelőtér takarítása
9000021669	GD-DT D123 AUDT002 autokláv szerelőtér takarítása
9000023954	GD-QCM Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUQM002 steriliző autoklávhoz
9000027130	GD-DT Környezetmonitorozó rakomány az AUDT001 autoklávban
9000028832	GD-QCI Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUQC001 dekontamináló autoklávhoz
9000028865	GD-TT Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUTT002 autoklávhoz
9000028976	GD-TT Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUTT001 dekontamináló autoklávhoz
9000029453	GD-QCM Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUQM001 dekontamináló autoklávhoz
9000029866	GD-MT-TMK- Autoklávok
9000032670	GD-DT Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUDT002 dekontamináló autoklávhoz
9000034187	GD-MF Autokláv használata a Folyamatfejlesztési laborban
9000042734	GD-MF Rekvalifikációs rakományok meghatározása az AUPD001 dekontamináló autoklávhoz
9000045135	GD-DT Továbbtisztításhoz rakománylista a AUDT001 autoklávban
9000019922	GD-CM-Biológiai Indikátorok kezelése és raktározása.doc
9000020350	GD-QCP Biológiai indikátorok vizsgálata
9000020748	GD-QCM Biológiai indikátorok vizsgálata
9000021082	GD-QCM Biológiai indikátorok mikrobiológiai minősítő vizsgálatai
9000076148	GD-TTM Rakományok leírása és elhelyezése a Getinge AUTT005 Getinge 91415 ARC-2 dekontamináló autoklávban

#### 6.10.5. A HULLADÉKKEZELÉSI RENDSZER ÉRTÉKELÉSE

**Az egységes környezethasználati engedélyben szereplő hulladékgazdálkodási előírásokat a GSK betartja:**

(6.1.) Tevékenységét a hulladékképződés megelőzésével, a keletkező hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentésével, a hulladék hasznosításával, környezetkímélő ártalmatlanításával végzi.

(6.2.) A tevékenysége során keletkező veszélyes- és nem veszélyes hulladékokat a környezet veszélyeztetését kizáró módon, és a további kezelés, hasznosítás elősegítése érdekében szelektíven, azok fizikai kémiai tulajdonságainak ellenálló, feliratozott edényzetben gyűjtik.

(6.3.) A tevékenységből keletkező és visszamaradó veszélyes és nem veszélyes hulladékok ártalmatlanítását, hasznosítását az adott hulladékokra érvényes hulladékkezelési, hulladékgazdálkodási vagy egységes környezethasználati engedéllyel rendelkező vállalkozás végzi.

(6.4.) A veszélyes hulladékok kizárólag a Telephelyen kiépített veszélyes hulladék gyűjtőhelyen tárolják, veszélyes hulladékot 1 éven túl nem tárolnak, nem gyűjtenek.

(6.5.) A hatályos hulladékgazdálkodási jogszabály vonatkozó előírása alapján a veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhely működési szabályzatának aktualizált példányát a Felügyelőség részére benyújtásra került.

(6.6.) A tevékenység során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékokról naprakész nyilvántartást vezetnek, az adatszolgáltatást a Felügyelőségre benyújtják.

(6.7.) Az oltóanyag gyártó tevékenység során bekövetkező rendkívüli esemény nem történt.

**A keletkező hulladékok gyűjtése, tárolása és kezelésre történő átadása a környezet veszélyeztetése nélkül és a jogszabályokban foglalt feltételeknek megfelelően történik.**

**Az üzem területén a veszélyes és nem veszélyes hulladékokat a vonatkozó előírásoknak megfelelően kezelik. A hulladékgyűjtés módja megfelelő a telephely hulladékgazdálkodási szempontból rendezett.**

## **6.7. BAT, A LEGJOBB ELÉRHETŐ TECHNIKA ALKALMAZÁSA**

A GSK tevékenysége során folyamatosan felülvizsgálja működését és törekszik az elérhető legjobb technika alkalmazására, a munkahelyi balesetek megelőzésére, a tevékenységük környezetre tett hatásának minimalizálására, energia-megtakarítási projektek megvalósítására.

314/2005. (XII. 25.) Korm. Rendelet 9. számú mellékletének szempontjai alapján a vállalat BAT megvalósulás értékelését a **16. sz. melléklet** tartalmazza.

A GSK diftéria és tetanusz oltóanyag alapanyag gyártó tevékenysége az EKHE (egységes környezethasználati engedély) és módosításainak előírásai, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) által kibocsátott, érvényes gyógyszergyártási engedély, illetve GMP megfelelés igazolás birtokában ill. szerint történik. A telephely átfogó monitoring rendszerrel rendelkezik, melynek üzemeltetése folyamatos. A biztonságos üzemelést a belső szabályzatok (SOP-k) és a megfelelő személyi és gazdasági feltételek szolgálják. A balesetek megelőzésére és az esetleges károk elhárítására a telephely jóváhagyott Vízhatalóság kárelhárítási tervvel rendelkezik. Az elérhető legjobb technikának való megfelelés folyamatos elősegítésére a telephelyen megfelelő cégpolitika és vezetői elkötelezettség (**17. melléklet**) mellett EHS csoport működik, mellyel heti és havi megbeszéléseken vizsgálják a BAT szempontokat a működés és üzemelés területein.

## 6. ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS

Az 5 éves felülvizsgálati periódus alatt a GSK technológiai transzfere, az építkezések, kivitelezések befejeződtek, 2021 ill. 2022-től a diftéria és tetanusz oltóanyaggyártás a marburgi technológiával kibővült. A változás a tevékenység egészét tekintve nem jelentős, a kiszolgáló tevékenységek lényegében nem változtak, a környezeti elemek érintettségében nincs változás, a környezetterhelés mértéke nem nőtt.

A GSK diftéria és tetanusz oltóanyag alapanyag gyártó tevékenysége az EKHE előírásai, valamint az OGYÉI által kibocsátott, érvényes gyógyszergyártási engedély, illetve GMP megfelelés igazolás birtokában ill. szerint történik, ami –a gazdaságossági szempontokat is figyelembe véve- megfelel az elérhető legjobb technikának (BAT).

**A felülvizsgálat során áttekintett adatok és vizsgálati eredmények alapján összességében megállapítható, hogy a vizsgált technológiai tevékenység az alkalmazott műszaki, technológiai és szabályozási intézkedések következtében a környezeti elemeket a vizsgált területen a vonatkozó jogszabályokban megengedett szintnél nagyobb mértékben nem terheli,**

**azokra ártalmas károsító hatást nem fejt ki,**

**megengedhetetlen környezeti kockázatot nem okoz.**

Az alkalmazott technológia és berendezések alkalmasak a környezeti szennyezések megelőzésére, ill. kiküszöbölésére, az anyag- és felhasználási mutatók megfelelnek az iparágban elfogadott értéknek. Az üzemeltető törekszik a lehető legnagyobb környezeti biztonság elérésre megfelelő műszaki intézkedések, műveleti utasítások és szabályzatok bevezetésével.

## **7. MELLÉKLETEK**