



PEST VÁRMEGYEI
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: PE/KTHF/13880-21/2025

Ügyintéző: Farkas Ildikó

Jánoska-Orbán Hajnalka

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

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

Melléklet:

Te melléklet – Technológiai leírás

HATÁROZAT

Az EGIS Gyógyszergyár Zrt. (1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.; KÜJ: 100201673; Cg.: 01-10-041762, a továbbiakban: Környezethasználó) Budapest X. kerület, Keresztúri út 30-38. szám alatti telephelyén gyógyszer hatóanyagok és intermedierek gyártási tevékenységére vonatkozó PE/KTHF/01852-22/2024 számon módosított, PE-06/KTF/02782-6/2022. egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban: Engedély)

módosítom,

az alábbiak szerint:

Az Engedély I. „A KÖRNYEZETHASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK” című fejezet 1. „A telephely adatai” című pontjából helyrajzi szám című részt törölöm, helyébe az alábbiak kerülnek:

1. A telephely adatai

Helyrajzi szám:

Budapest X. kerület, 40624 hrsz.; **40696/3 hrsz.**

Az Engedély I. „A KÖRNYEZETHASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK” című fejezet 3. „Az engedélyezett tevékenység” című pontjából A telephelyen folytatott tevékenység besorolása című rész első táblázatát törölöm, helyébe az alábbiak kerülnek:

A telephelyen folytatott tevékenység besorolása:

TEÁOR szám	Tevékenység megnevezése
2110'25	Gyógyszeralapanyag-gyártás
2120'25	Gyógyszerkészítmény gyártása
3700'25	Szennyvíz gyűjtése, kezelése
3811'25	Nem veszélyes hulladék gyűjtése

3812'25	Veszélyes hulladék gyűjtése
3900'25	Szennyezésmentesítés, egyéb hulladékkezelés
7210'25	Természettudományi, műszaki kutatás, kísérleti fejlesztés

Az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezetet egy új 12. „vízügyi és vízvédelmi szempontból:” című alfejezettel kiegészítem:

12.1. Az üzemeltetés alatt lévő vízáteresztőművek műszaki állapotát rendszeresen ellenőrizni kell.

12.2. A vízáteresztőműveket a mindenkor érvényes vízjogi üzemeltetési/fennmaradási engedélyben foglaltak szerint kell üzemeltetni.

~~12.3. A tevékenység nem járhat az érintett környezeti elemek (talaj, felszíni és felszín alatti vizek) veszélyeztetésével, illetve károsításával. Az esetlegesen bekövetkező környezetszennyezésért és annak ártalommentes megszüntetéséért az ingatlan tulajdonosát és használgóját egyetemleges felelősség terheli.~~

12.4. A földtani közeg, a felszíni és a felszín alatti vizek minősége nem veszélyeztethető. A tevékenység (üzemeltetés, felhagyás) során be kell tartani a felszíni és felszín alatti vizek minősége nem veszélyeztethető, be kell tartani a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet és a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló rendelet, és fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a földtani közeg, a felszíni és a felszín alatti víz ne szennyeződjön. A tevékenységek végzése során biztosítani kell, hogy a talaj és a felszín alatti víz szennyezőanyag tartalma ne haladja meg a földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló rendeletben előírt, az egyes szennyező komponensekre vonatkozó (B) szennyezettségi határértéket, továbbá a felszíni vizek szennyezőanyag tartalma ne haladja meg a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló rendelet szerint előírt határ és küszöbértéket.

12.5. A felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet alapján tevékenység csak:

- környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel végezhető a külön jogszabály szerinti legjobb elérhető technika, illetve a leghatékonyabb megoldás alkalmazásával;
- ellenőrzött körülmények között történhet,
- úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.

12.6. A tevékenység folytatása során a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról szóló rendeletben foglaltakat figyelembe kell venni.

12.7. A felszín alatti vizekbe vagy földtani közegbe szennyezőanyagok bevezetése még havária esetén is tilos.

12.8. A tevékenység során a kockázatos anyagokkal kapcsolatban be kell tartani a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet és a felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló rendelet előírásait, a továbbiakban is fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a felszíni és a felszín alatti víz, illetve a földtani közeg ne szennyeződjön.

- 12.9. A tevékenységek folytatásakor a földtani közegre, felszíni- és felszín alatti vízre potenciálisan veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről és karbantartásáról a Környezethasználónak gondoskodnia kell.
- 12.10. Esetleges havária esemény esetére a kárelhárításhoz szükséges eszközök (olajfelítató anyagok, lapát, hordó) meglétét a helyszínen biztosítani kell.
- 12.11. Szennyezés észlelése esetén, a kárelhárítást a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló rendelet, valamint a felszín alatti vizek védelméről szóló rendelet előírásait követve kell elvégezni. A talajba vagy a felszín alatti vizekbe esetlegesen bekerülő szennyezőanyag(ok)ra vonatkozóan a vízminőség-vizsgálatokat el kell végezni.
- 12.12. A tevékenység során esetlegesen bekövetkező káresemény (havária), a felszín alatti víz, valamint a földtani közeg szennyeződése esetén annak felszámolásáról, a terület eredeti állapotának visszaállításáról Környezethasználó köteles gondoskodni. A havária eseményt telefonon azonnal, írásban legkésőbb a következő napon be kell jelenteni a vízügyi hatóságnak.
- 12.13. A szennyeződhető csapadékvizeknek a befogadóba történő bevezetésüket megelőzően a megfelelő előkezelésről gondoskodni kell.
- 12.14. A befogadóba elvezetett szenny-, csapadék- és a használt technológiaivíz minőségének meg kell a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló rendeletben előírt küszöbértékeknek.
- 12.15. A telephely területén veszélyes anyag átmeneti tárolása, átfajtása csak környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel, műszaki védelem mellett folytatható.
- 12.16. A tevékenység felhagyása esetén a területről minden, a felszín alatti víz szempontjából potenciális szennyező anyagot el kell szállítani, a területet rendezni kell.
- 12.17. A tevékenység végzése során esetlegesen keletkező kockázatos anyagokkal szennyezett anyagok csak fedett, kármentő tálcával és megfelelő műszaki védelemmel ellátott területen tárolhatók oly módon, hogy onnan a felszín alatti vizekbe szennyező/veszélyes anyag ne kerülhessen.
- 12.18. A telephely területén belül a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználónak gondoskodnia kell.
- 12.19. A veszélyes anyagok tárolásával kapcsolatos tevékenységek az alábbiak figyelembevételével végezhetők:
- a tárolóterületnek és edényzetnek alkalmasnak kell lennie a veszélyes anyagok környezetszennyezést kizáró módon történő tárolására;
 - a tárolóedényzetek, konténerek, kármentők és a térburkolat ellenőrzését, karbantartását rendszeresen el kell végezni;
 - a telephely területén a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról gondoskodni kell;
 - a veszélyes anyagokat elkülönítve, peremmel ellátott, vízzáróan kialakított és megfelelő (olaj/sav/lúg) vegyszerállóságú burkolattal rendelkező, a teljes térfogat befogadására alkalmas kármentőben elhelyezett, zárható edényzetben kell tárolni.
- 12.20. **A tárgyi területen folytatott tevékenységet össze kell hangolni a területen folyamatban lévő kármentesítéssel és biztosítani kell, hogy a területhasználat a kármentesítést ne hátráltassa.**

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

*

Az Engedély egyéb előírásai változatlan tartalommal továbbra is hatályban maradnak.

*

Egyidejűleg megállapítom, hogy az eljárás szolgáltatási díja 15 000 Ft, melynek viselésére a Környezethasználó köteles.

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

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

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

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

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

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

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

A fellebbezés illetéke 5000 Ft.

INDOKOLÁS

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

Az Engedély módosítására irányuló kérelemben leírtak szerint Környezethasználó az Engedély technológiai mellékletének kiegészítését kéri az oldószertelep és központi göngyöleg raktárra, a meglévő 34. számú épülethez kapcsolódó 142. számú, 143. számú, 145. számú és 146. számú épületekre vonatkozóan. A raktár egy új helyrajzi számot (Budapest X. kerület, 40696/3 hrsz.) is érint, amely ingatlan Környezethasználó tulajdona.

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

Tekintettel arra, hogy az új tevékenységi osztályozást bevezető európai jogszabály szerint a gazdasági szervezetek tevékenységét a statisztikai nyilvántartásokban 2025. január 1-jétől új osztályozás szerint kell besorolni, ezért a TEÁOR kódok minden vállalkozás esetében megváltoztak, a

cégkivonatban átvezetésre kerültek, amely kódok átvezetését kéri a Környezethasználó az Engedélyében is. Környezethasználó statisztikai számjele változatlan maradt.

A kérelem alapján a Környezetvédelmi Hatóság a *környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról* szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet] 20/A. § (10) bekezdése szerint az Engedély módosítására irányuló eljárást 2025. március 12. napján megindította.

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

Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat Jegyzője KVO/818/5/2025. számú levelében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot arról, hogy az eljárás megindításáról szóló hirdetmény kifüggesztése megtörtént, illetve a közhírré tétel időpontjáról, helyéről, valamint a vonatkozó iratokba való betekintési lehetőség módjáról, valamint a tervezett beruházással kapcsolatban az érintett nyilvánosság részéről észrevétel nem érkezett.

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

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

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

Fentiekre való tekintettel, a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/13880-8/2025 számon értesítette Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzatát az eljárás megindításáról. A Környezetvédelmi Hatósághoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (6b) bekezdésében megjelölt időponton belül Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzata részéről nem érkezett nyilatkozat.

*

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

Az *általános közigazgatási rendtartásról* szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 50. § (5) bekezdés b) pontja szerint: „az ügyintézési határidőbe nem számít be az ügyfél mulasztásának vagy késedelmének időtartama”. Mindezekről a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/13880-3/2025. számú levelében tájékoztatta a Kérelmezőt.

Környezethasználó az Engedély módosítási eljárására irányadó 15 000 Ft igazgatási szolgáltatási díjat a PE/KTHF/13880-4/2025. számú végzést követően megfizette.

A fentiek alapján a Környezetvédelmi Hatóság tárgyi ügyben az ügyintézési határidőbe nem számítja bele a PE/KTHF/13880-4/2025. és a PE/KTHF/13880-11/2025 számokon kiírt végzések és a teljesítés közötti eltelt időszakot.

*

A Környezetvédelmi Hatóság a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet] 11. § (1) bekezdése alapján vizsgált szakkérdésekre vonatkozóan az alábbi megállapításokat teszi:

Népegészségügyi szempontból:

Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 3. pontjában megjelölt, „A környezet- és település-egészségügyre, az egészségkárosító kockázatok és esetleges hatások felmérésére, a felszín alatti vizek minőségét, egészség károsítás nélküli fogyaszthatóságát, felhasználhatóságát befolyásoló körülmények, tényezők vizsgálatára, lakott területtől (lakóépülettől) számított védőtávolságok véleményezésére, a talajjal, a szennyvizekkel, veszélyes hulladékokkal kapcsolatos közegészségügyi követelmények érvényesítésére, az emberi használatra szolgáló felszíni vizek védelmére kiterjedően.” szakkérdés tekintetében szakvéleményt kért Budapest Főváros Kormányhivatal X. Kerületi Hivatala Népegészségügyi Osztályától (a továbbiakban: Népegészségügyi Osztály). A Népegészségügyi Osztály a Dokumentációval kapcsolatos tájékoztatását BP-10/NEO/01384-3/2025. számú levelében megadta, melyet a Környezetvédelmi Hatóság döntése kiadásánál figyelembe vett.

A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/01384-3/2025. számú szakvéleményeiben az alábbiakat állapította meg:

I. A PE-06/KTF/02782-6/2022. és PE/KTHF/01852-22/2024 sz. engedélyt érintő módosítások, a kérelem tárgya ügyében közegészségügyi szempontból észrevételt nem teszek.

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

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

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

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

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

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

Szakkérdésben való állásfoglalásomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény által megállapított hatósági jogkörömben, a fővárosi és megyei kormányhivatal,

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

Vízügyi és vízvédelmi szempontból:

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

A Vízügyi Hatóság a 30414/4730-3/2025.ált. számú szakvéleményében az alábbiakat állapította meg:

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. március 18. napján érkezett, PE/KTHF/13880-6/2025. számú megkeresésében, tárgyi ügyben a Pest Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály Tűzvédelmi, Iparbiztonsági, Vízügyi és Vízvédelmi Osztály (a továbbiakban: Vízügyi Hatóság) szakkérdésben foglalt állásfoglalását kérte. A megkereséssel egyidejűleg megküldte a Dokumentációt.

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

Annak elbírálása, hogy:

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

A Vízügyi Hatóság a 30414/4730-1/2025.ált számú szakvéleményében az épületek szociális vízellátás megoldását, a szennyvízelvezetés módját, befogadóját, a tervezett tevékenység során történik-e technológiai vízfelhasználás, keletkezik-e technológiai szennyvíz, amennyiben igen, annak a kezelésének, elhelyezésének módját, valamint a tiszta és az esetlegesen szennyeződhet csapadékvizek elvezetésének, kezelésének módját befogadóját kérte, a felsoroltak kirészletezését kérte, mert a megkereséshez elérhetővé tett dokumentáció áttanulmányozása során megállapította, hogy az nem tartalmazta maradéktalanul a szakvéleménye kialakításához szükséges adatokat, dokumentumokat. A Környezetvédelmi Hatóság a PE/KTHF/13880-11/2025 számú végzéssel kérte a

fenti hiányosságok teljesítését Környezethasználótól. Környezethasználó a 199/583/2025. számú levélében benyújtotta a kért dokumentumokat.

Környezetvédelmi Hatóság a PE/KTHF/13880-15/2025 számon ismételtlen megkereste a Vízügyi Hatóságot szakvéleménye kiadására.

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

Környezethasználó a tevékenység végzésére vonatkozóan Engedéllyel rendelkezik.

Környezethasználó a Központi telephelyén főtevékenységként gyógyszer hatóanyagok és intermedierek gyártásával foglalkozik. A tevékenységet jellemzi az alkalmazott gyártási eljárások nagy száma, a sokféle termék, a viszonylag kis gyártási méret, a többségében szakaszos technológia és a felhasznált anyagok széles skálája, melyeknek csak igen kis hányada épül be a késztermékekbe.

Tárgyi kérelem a telephely Oldószertelep és központi göngyöleg raktár területén meglévő 34. számú épülethez kapcsolódó 142. számú, 143. számú, 145. számú és 146. számú épületekre vonatkozik.

A meglévő, illetve tervezett épületekben a gyógyszergyártáshoz szükséges anyagok *(éghető/nem éghető mérgező anyagok; éghető/nem éghető anyagok; puffer és vízérzékeny és nem vízérzékeny anyagok)* tárolását tervezik

Az épületek tároló funkciójuk végett nem igényelnek vízellátást és szennyvízelvezetést, illetve a használat során nem kerül sor technológiai vízfelhasználásra, valamint nem keletkezik technológiai szennyvíz, többlet csapadékvíz nem keletkezik. Tárgyi módosítás vízügyi és vízvédelmi szempontból nem okoz kockázatot.

A telephelyen található szennyvíz-előkezelőre vonatkozóan utoljára 30414/2734/2024.ált. számon módosított, KTVF: 14648-5/2006. (Vízikönyvi szám: D.2/4/1544) számú vízjogi üzemeltetési engedélyezési eljárás folyamatban van a Vízügyi Hatóság előtt.

A Telephely területén illetve annak környezetében a felszín alatti közegekben jelentős szerves vegyületek (összes alifás szénhidrogének (TPH), benzol, toluol, etil-benzol, xilolok és egyéb alkilbenzolok (BTEX), fenolok összesen, halogénezett alifás szénhidrogének (15 komponens), halogénezett aromás szénhidrogének (3 komponens), metanol, acetón, izopropil-alkohol, metilizobutil-alkohol, dietil-éter, terc-butanol, 2-butanon, etil-acetát, izobutil-alkohol, valamint 1,4-dioxán) okozta szennyezést detektáltak, ez okból a területileg illetékes környezetvédelmi hatóság legutoljára a PE-06/KTF/00802-9/2023.számú határozatával kármentesítési beavatkozás és monitoring végzésére kötelezte Kötelezettet. A kármentesítéshez kapcsolódó vízilétesítmények (termelő-, injektáló-, és monitoring kutak) 35100/15665-9/2023.ált. számon rendelkeznek egységes vízjogi üzemeltetési és fennmaradási engedéllyel, amely határozat 2030. augusztus 31. napjáig hatályos. A kitermelt szennyezett víz a Telephelyen található, központi szennyvíz előkezelő berendezésbe kerül bevezetésre.

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

A felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] 7. § (4) bekezdésében meghatározott 1:100 000 méretarányú országos érzékenységi térkép és a 2. számú melléklete alapján a terület szennyeződés érzékenysége: a D-i irányban fekvő területeken fokozottan **érzékeny**, míg a terület többi része **érzékeny**.

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

A rendelkező részben foglalt előírásaimnál figyelembe vettem az alábbi jogszabályhelyeket:

- A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 8. § c) pontja értelmében a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében tevékenység csak úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.
- A (B) szennyezettségi határértékeket a földtani közeg és a felszín alatti vízszennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló 6/2009. (IV. 14.) KvVM-EüM-FVM együttes rendelet 1., 2. és 3. számú mellékletei határozzák meg.
- A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 8. §-a a tevékenységek végzésére vonatkozó, a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében szükséges általános szabályokat tartalmazza.
- Környezeti káresemény esetén a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet], valamint a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet szerint kell eljárni. A 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése alapján a környezethasználó környezetveszélyeztetés esetén köteles minden környezetkárosodást megelőző intézkedést megtenni a környezetkárosodás enyhítése, illetve a további környezetkárosodás megakadályozása érdekében. A 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (6) bekezdés a) pontja alapján – amennyiben a környezetkárosodás felszíni vagy felszín alatti vizet, vagy földtani közeget érint – a környezethasználónak a területi vízügyi hatóságot a környezetveszélyeztetés, illetve környezetkárosodás helyéről, jellegéről és mértékéről értesítenie kell.
- A felszíni vizek minősége védelmének szabályairól szóló 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdése szerint: a felszíni víztest jó állapotának eléréséhez és fenntartásához a vízhasználó (ide értve a kibocsátót is) köteles hozzájárulni.
- A befogadóba (élővíz, közcsatorna) vezethető szenny- és csapadékvizek minőségét a vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 2. és 4. számú melléklete határozza meg.

A hatósági döntéshozatal a vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról szóló 147/2010. (IV. 29.) Korm. rendelet, a 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet], a Vgtv., és a 219/2004. (VII.21.) Korm. rendelet figyelembe vételével történt.

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

*

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

Az egységes környezethasználati engedélyről szóló **határozatot, mint hirdetményt a Környezetvédelmi Hatóság** Kvt. 71. § (3) bekezdése szerint - figyelemmel az Ákr. 88. § (3) bekezdésére és a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (9) bekezdésére - a hivatalában és a honlapján (<https://www.kormanyhivatalok.hu/kormanyhivatalok/pest>) közzéteszi, továbbá a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (8) bekezdésére figyelemmel, **közhírré tétel céljából megküldi Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat Jegyzője részére, aki köteles a határozat kézhezvételét követő nyolc napon belül gondoskodni annak közzétételéről. A Jegyző a határozat közzétételét követően tájékoztatja a Környezetvédelmi Hatóságot a közzététel időpontjáról, helyéről, valamint a határozatba való betekintési lehetőség módjáról.**

Az Engedély módosítási eljárására vonatkozó igazgatási szolgáltatási díj mértéke a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet 6. és 10.2. pontja alapján került megállapításra.

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

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

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

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

A Környezetvédelmi Hatóság környezetvédelmi feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 2. §, 5. § (1) bekezdésének c) pontja és (2) bekezdése; természetvédelmi feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a *természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 625/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet és 2. §, 6. § (1) bekezdésének c) pontja és (2) bekezdése; hulladékgazdálkodási feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a *hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről* szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rendelet szabályozza.

Jelen döntés – fellebbezés hiányában – **a fellebbezési határidő lejártát követő napon** külön értesítés nélkül, a törvény erejénél fogva **véglegessé válik** az Ákr. 82. § (2) bekezdés a) pontja alapján. A döntés közlésének napja az a nap, amelyen azt kézbesítették. Az Ákr. 85. § (5) bekezdés

b) pontja értelmében a hirdetmény útján közölt döntést **a hatóság hirdetőtábláján** való kifüggesztését követő 15. napon kell közölni tekinteni.

Budapest, 2025. június 17.

dr. Tarnai Richárd főispán
nevében és megbízásából:



A kiadmány hitelél:

dr. Cserkúti Szabolcs s. k.
főosztályvezető

Kapják: ügyintézési utasítás szerint.

Te melléklet a PE/KTHF/13880-21/2025. számú határozathoz
Technológiai leírás

A gyógyszerhatóanyag-gyártásban alkalmazott, fő technológiai műveleti eljárások

1. **Előkészítés és anyagmozgatás:** Az előkészítés és anyagmozgatás eljárásai jellemzően az anyag-tárolást, az alkalmazott készülékek tisztítását, az anyagok beszállítását, illetve a készülékek közötti anyagmozgatást jelentik.
2. **Hatóanyag előállítás:** A gyógyszer-hatóanyagok és intermedierek gyártása jellegénél fogva vegyipari tevékenység, melynek eljárásai a GMP miatt technológiai előiratokban rögzítettek. A tevékenységet jellemzi továbbá az alkalmazott gyártási eljárások, a felhasznált alapanyagok és a termékek sokfélesége és egyedisége. A kémiai lépések kivitelezhetők vizes vagy szerves oldószeres oldatban, jellemzően folyékony fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson/nyomás alatt/vákuumban; fűtés/hűtés mellett; katalizátorral vagy anélkül stb.
3. **Hatóanyag kinyerés:** A hatóanyag gyártási eljárásokkal kialakított, többnyire oldatban lévő fázistermékeket, illetve termékeket minél tisztább és töményebb formában kell előállítani. Akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől. Az elválasztás módszerei kihasználják az oldhatósági különbségeket, a forráspontok közötti különbséget, az oldhatóság megváltozását a hőfokváltozás vagy idegen ionok hatására, az egyes komponensek adszorpciók tulajdonsága közötti különbséget.
4. **Porkezelés:** A hatóanyag előállítás során kinyert, többnyire szilárd nedves anyag szárítása, szükség esetén megfelelő szemcseméret beállítása. Szárítás vizes vagy oldószeres nedvességtől.
5. **Kibocsátásra kerülő anyagok kezelése:** A kibocsátott anyag kezelése alatt a hatóanyag előállítás, kinyerés és a porkezelés eljárásaiból kilépő lég- és vízáramok, valamint hulladékok szükség szerinti helyi felfogását, gyűjtését, esetleges vagy szükségszerű előkezelését értik.
6. **Hatóanyag előállítás, kinyerés, végfeldolgozás:** A hatóanyag előállítás, kinyerés és végfeldolgozás folyamatait a gyógyszeriparban a GMP előírásai szabályozzák, melyek az átlagosnál részletesebb technológiai utasítások alkalmazását kívánják meg. A tevékenységet jellemzi továbbá az alkalmazott gyártási eljárások, a felhasznált alapanyagok és a termékek sokfélesége és egyedisége. A kémiai lépések kivitelezhetők vizes vagy szerves oldószeres oldatban, gáz-, gőz-, szilárd-, ömledék-fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson, nyomás alatt, vákuumban; fűtés-hűtés mellett; katalizátorral vagy anélkül; fázistransfer felhasználásával, vagy anélkül stb.
A reakciók során esetenként gázok, gőzök felszabadulásával kell számolni. Sok esetben, biztonságtechnikai okokból, inert (nitrogén stb.) atmoszféra alkalmazása szükséges.

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

Szerves-szintetikus

A reakció reaktorban (szakaszos vagy folyamatos keverős-, csőreaktor stb.) történik. A szintetikus gyógyszerkémiai eljárások jellemzője a szakaszos technológia, a relatíve kis sarzsméret és a szerves oldószeres használatának domináns volta. A szerves kémiai reakciók ritkán mennek tökéletesen végbe, szemben a – néha pillanatreakcióban lezajló – szervetlen

kémiai folyamatokkal. Ezért a fenti körülmények között előállított fázistermékeket, illetve terméket akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől, melyek a reakciók során jellemzően keletkeznek.

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

Hatóanyag kinyerés

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

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

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

Végfeldolgozás

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

A végfeldolgozás jellegzetes eljárásai:

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

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

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

A kilépő anyagok kezelésének jellegzetes eljárásai az alábbiak:

Kilépő anyagok újrahasznosítása

- Katalizátor regenerálás

Kilépő anyagok kezelése, ártalmatlanítása

Az eljárásokból kilépő gázok, gőzök kezelése

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

Az eljárásokból kilépő folyadékok kezelése

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

Az eljárásokból kilépő szilárd anyagok kezelése

- Szűrés,
- Nedves mosás

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

Az üzemek elhelyezése épületekben, illetve csarnokokban történik. Az üzemek folyékony veszélyes anyag ellátását a központi tartályparkból induló csővezeték hálózat biztosítja.

Anyagtárolás a telephelyen:

1. Az üzemek folyékony anyag tárolását az üzemek mellé telepített tartályparkok teszik lehetővé:

- 71. számú tartálypark (34. épület tartályparkja):
A hatóanyag gyártása során keletkező folyékony hulladékok és a szükséges alapanyagok egy részének tárolására 12 db, egyenként 50 m³ névleges méretű, új földalatti tartály létesült
- 36. számú tartálypark (Központi tartálypark része)
- 38. számú tartálypark (Központi tartálypark része)
- 49. számú tartálypark (Központi tartálypark része)
- 68. számú tartálypark (20. számú épülethez tartozik)
- 54. tartálypark (20. számú épülethez tartozik)
- 24. számú tartálypark (24. számú épülethez tartozik)
- 69. tartálypark (35. számú épületéhez tartozik)
- 70. számú tartálypark (18. számú épülethez tartozik)

A Kémia-3 üzem megszűnésével feladatait és személyi állományát három különböző terület vette át, melyek feladata a többi üzem kiszolgálása:

- Központi tartálypark: a beérkező folyékony veszélyes anyag lefejtése tartályokba, az anyagok töltése hordókba, konténerekbe, a folyékony anyagok kiadása csővezetéken az üzemek számára - Logisztikai Igazgatóság

- Kolonna üzem: a különböző gyártásokból származó szennyezett oldószerek regenerálása desztillációval, valamint a keletkezett szennyvizek kezelése (VII. kolonna berendezésen) – Hatóanyaggyártó üzemszoport
- Szennyvíz-előkezelő – Egészség, biztonság és környezetvédelmi Főosztály

2. Oldószertelep és központi göngyöleg raktár

- **142. számú épület:**
Tűzveszélyes és mérgező anyagok hordós tárolása, az épület mind a négy oldaláról nyitott, alapterülete 767 m², 216 db palettán 864 db hordót lehet tárolni.
- **143. számú épület:**
Tűzveszélyes anyagok hordós tárolása, az épület mind a négy oldaláról nyitott, alapterülete 1 034 m². A területen 288 db palettán 1 152 db hordót lehet tárolni.
- **145. számú épület:**
Puffertároló és vízérezékeny anyagtároló (hordókban vagy IBC tartályokban), mindkét helyiség fedett, közvetlen napfénytől védett, de oldalfalaik átszellőztetettek Tárolandó egységek minimális száma puffer tárolóban 36 db raklap polcolás nélkül, vízérezékeny anyag tárolóban 18 db raklap polcolás nélkül, a puffer tároló 70,79 m², vízérezékeny anyag tároló 35,24 m² területű.
- **146. számú épület:**
Nem vízérezékeny anyagtároló és vízérezékeny anyagtároló, az épület egy téglalap alakú, két részre osztott raktárcsarnok, nyeregterővel, mindkét helyiség fedett, közvetlen napfénytől védett, de oldalfalaik, a nem vízérezékeny anyagok tárolója (187 db raklap) 332,91 m², a vízérezékeny anyag tároló (140 db raklap) 256,82 m² területű.

Egyéb jelentősebb létesítmények a tárgyi telephelyen:

- Labor épület (25. épület)
- Szennyvíz- előkezelő (41. épület)
- Kolonna üzem (20. és 70. épület)
- Központi tartálypark (36. számú épület)
- Technológiai fejlesztőközpont (3. épület)
- Hatóanyag-fejlesztési kísérleti üzem (7. épület)
- Nyersanyagraktár (30. és 31. épület)
- Kazánház (61. épület, 28/e)
- Központi hűtőtelep (19. épület)
- Üzemfenntartás és energetika (28. épület)
- TMK épület (32. épület)
- Létesítményi tűzoltóság (32. épület)
- Orvosi rendelő (26. épület)
- Irodaépületek

Az eredeti papíralapú dokumentummal egyező.

Másolatot készítette:

Tulkán Ágnes

Pest Vármegyei Kormányhivatal

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási

Főosztály

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

