



PEST VÁRMEGYEI  
KORMÁNYHIVATAL

Ügyiratszám: PE/KTHF/03735-2/2026.

Ügyintéző: Farkas Ildikó

Jánoska-Orbán Hajnalka

Pék Miklós

Kovács József

Nagy Tamás

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

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

**Melléklet:**

**Te melléklet:** Technológiai leírás

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

HATÁROZAT

A **Ceva-Phylaxia Oltóanyagtermelő Zrt.** (1107 Budapest, Szállás u. 5.; KÜJ: 100 198 155; KTJ:100 652 463; KTJ<sub>IPPC</sub>:101786864; Cg.: 01-10-041652; a továbbiakban: Környezethasználó) részére, a Budapest X. kerület, Szállás u. 5. szám alatti telephelyén folytatott tevékenységére kiadott PE/KTHF/05057-12/2025; PE/KTHF/00997-40/2024.; PE/KTHF/00997-15/2024. számokon módosított PE-06/KTF/04402-24/2023. számú egységes környezethasználati engedélyt (a továbbiakban: Engedély)

módosítom,

az alábbiak szerint:

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

**Termelési kapacitás:**

**Környezethasználó tárgyi telephelyen évi termelési kapacitása 3 515 000 liter oltóanyag.**

**Az Engedély „III. A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI” című fejezet „11. vízügyi és vízvédelmi szempontból:” című alfejezetét folytatólagos számozással 11. 17. és 11. 18. számú előírásokkal kiegészítem:**

11.17. A veszélyes anyagok tárolásával kapcsolatos tevékenységek az alábbi 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;

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály

1016 Budapest, Mészáros utca 58/b.

Telefon: (06-1) 77-66-280; KRID: 201436115

E-mail: zoldhatosag@pest.gov.hu Web: www.pvkh.hu

- 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/lég) vegyszerállóságú burkolattal rendelkező, a teljes térfogat befogadására alkalmas kármentőben elhelyezett, zárható edényzetben kell tárolni.

**11.18. 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-Technológiai mellékletét törlöm, helyébe jelen határozat Te-Technológiai melléklete lép.**

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

\*

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

\*

Egyidejűleg megállapítom, hogy az eljárás igazgatási szolgáltatási díja **283 500 Ft**, melynek viselésére a Környezethasználó köteles. Megállapítom; hogy az igazgatási szolgáltatási díj megfizetésre került.

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

E döntés ellen a közléstől számított **15 napon belül** a Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztályánál (1016 Budapest, Mészáros utca 58/b, a továbbiakban: Környezetvédelmi Hatóság) 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 fellebbezési eljárás díja **141 750 Ft**, amit a Kormányhivatal Magyar Államkincstárnál vezetett 10023002-00335728-00000000 számú előirányzat-felhasználási számlájára átutalási megbízással vagy postai úton készpénz-átutalási megbízással (csekk) kell megfizetni. **Természetes személyek és a civil szervezetek** által a jogorvoslati eljárásért fizetendő díj a **jelen eljárásban meghatározott díjtétel 1 %-a, de legalább 5 000 Ft.**

## INDOKOLÁS

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

Környezethasználó az Engedélyének módosítására irányuló kérelmet nyújtott be, mert termelési kapacitás meghatározását szeretné egyszerűsíteni, amely változtatás technológiai módosítást nem eredményez. Telephelyén 1 pontforrást létesít, amely változást az OKIR rendszerben is átvezetett. Valamint a telephelyen kialakít egy új raktárépületet, ahol a tűzveszélyes vegyszerek tárolása lesz megoldva.

A telephelyi változtatások miatt a technológiai melléklete és a levegővédelmi melléklete, valamint az Engedély kapacitás része kerül változtatásra.

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. november 26. napján megindította.

Környezethasználó a 283 500 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

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

Jelen ügyben az ügyintézési határidő a magyar építészetről szóló 2023. évi C. törvény (a továbbiakban: 2023. évi C. tv.) 198 § (2) bekezdés a) pontja szerint 60 nap. Továbbá az ügyintézési határidőbe nem számít bele az igazgatási szünet elrendeléséről szóló 316/2024. (XI. 6.) Korm. rendeletben kihirdetett közigazgatási szünet időtartama.

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/05057-22/2025. számon értesítette a tevékenység telepítési helye szerinti Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzatát, hogy a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (6b) bekezdése alapján ügyfélnek minősül, aki a Környezetvédelmi Hatóság által megküldött kérelem és mellékletei tekintetében a kézhezvételtől számított 15 napon belül nyilatkozhat.

Budapest Főváros X. kerület Kőbányai Önkormányzat részéről nyilatkozat nem érkezett.

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

A Jegyző KVO/60-16/2025. számon érkezett levelében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot arról, hogy az eljárás megindításáról szóló hirdetmény kifüggesztése megtörtént, illetve a közhírré tétel időpontjáról, helyéről, valamint a vonatkozó iratokba való betekintési lehetőség módjáról. A Környezetvédelmi Hatósághoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (3) bekezdésében megjelölt időponton belül az érintett nyilvánosság részéről észrevétel nem érkezett.

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

\*

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

Környezethasználó az Engedélyében rögzített termelési kapacitás meghatározását szeretné egyszerűsíteni, amely változtatás technológiai módosítást nem eredményez.

Környezethasználó Engedélyében az alábbiak vannak engedélyezve:

**Termelési kapacitás:**

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

A fenti táblázat helyett Környezethasználó az alábbi megállapítást kéri:

**Környezethasználó évi termelési kapacitása 3 515 000 liter oltóanyag.**

Környezethasználó az alábbi számítással mutatta be, hogy a fenti táblázat adatai megegyeznek az általa számolt kapacitás adattal, tehát tevékenysége ezáltal nem eredményez változást.



13 000 liter+1 412 000 liter+2 000 000 liter=3 425 000 liter.

A 35 millió ampulla kb. 90 000 liter.

Azaz összesen 3 425 000 liter+90 000 liter=**3 515 000 liter.**

#### **Levegővédelmi szempontból:**

Környezethasználó az L melléklet módosítását kérte, a létesülő új P33 jelű pontforrással kapcsolatban.

Az L mellékletet az OKIR nyilvántartás alapján aktualizálta a Környezetvédelmi Hatóság.

Környezetvédelmi Hatóság a kérelem érdemi vizsgálata alapján a P33 jelű pontforrás létesítését engedélyezte.

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

A Környezetvédelmi Hatóság levegővédelmi szempontú megállapításait és előírásait a *levegő védelméről* szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet, a *levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről* szóló 4/2011. (I. 14.) VM rendelet alapján alakította ki.

#### **Zaj- és rezgésvédelem szempontból:**

A zajvédelmi hatásterület kiterjedése nem változik.

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

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

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

\*

A Környezetvédelmi Hatóság a *környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről* szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet] 28. § (1) bekezdése és 3. melléklet 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 Kormányhivatala X. Kerületi Hivatala Népegészségügyi Osztályától (a továbbiakban: Népegészségügyi Osztály). A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/06304-3/2025. számú levelében megadta szakvéleményét, melyet a Környezetvédelmi Hatóság a döntéshozatal során figyelembe vett.

A Népegészségügyi Osztály BP-10/NEO/06304-3/2025. számú szakvéleményében az alábbiakat állapította meg:

„ I. A tárgyi ügyben közegészségügyi szempontból az alábbi 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 az ellenőrzés rendjéről

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

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

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

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

Szakkérdésben való állásfoglalásomat az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény által megállapított hatósági jogkörömben, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 13. § (1) bek. által meghatározott hatáskörömben, a 4. § (1), 5. §, 2. melléklet 1. pontja által meghatározott illetékességemben és az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 55. § (1) és (2) bekezdése, a környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet alapján hoztam meg.(...)”

#### **Hulladékgazdálkodási szempontból:**

A Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 17. sorában megjelölt – a hulladékképződés megelőzését szolgáló intézkedéseket, a hulladékkezelésre vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítését, a hulladékgazdálkodási előírások alapján a technológiából származó környezetterhelések kockázatát, a tevékenység végzése során képződő hulladék elhelyezését, a hulladék kezelésének megfelelőségét, továbbá a hulladékgazdálkodásból eredő környezeti kockázatokat, az építési vagy bontási tevékenység során az építési-bontási hulladékok kezelését, valamint a bezárt hulladéklerakók rekultivációjánál szükséges intézkedéseket – szakkérdés tekintetében – figyelemmel az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 2023. december 31. napjától hatályos 4/A. §-ában, valamint az 1. melléklet 9. táblázat 22. sorában foglaltakra – szakvéleményt kért a Hulladékgazdálkodási Hatóságtól, aki PE/KTHF/03319-1/2026 számon adta meg szakvéleményét.



Eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

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

A Hulladékgazdálkodási Hatóság által az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakterületek kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet] 1. melléklet 9. táblázat 22. pontja alapján tárgyi ügy kapcsán a hulladékgazdálkodási hatáskörben vizsgálandó szakkérdések az alábbiak:

- Hulladékgazdálkodási előírásoknak való megfelelés.
- A hulladékképződés megelőzését szolgáló intézkedések, valamint a hulladékkezelésre vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítése.
- A képződő hulladék elhelyezésére, előkezelésére, a kezelés megfeleltetésére, hasznosítására, ártalmatlanítására vonatkozó hulladékgazdálkodási előírások vizsgálata.
- Szükséges-e hulladékkezelő létesítmény létesítése, merülnek-e fel a technológiából eredő környezetterhelési és a hulladékgazdálkodásból eredő környezeti kockázatok.
- Az építési vagy bontási tevékenység során az építési-bontási hulladékok kezelése, valamint a bezárt hulladéklerakók rekultivációjánál szükséges intézkedések bemutatása.

A Dokumentáció alapján a telephelyen új pontforrás (P33) létesül, kialakítanak egy új raktárépületet tűzveszélyes vegyszerek tárolására, továbbá Környezethasználó kérte az Engedély I. A környezethasználatra vonatkozó általános adatok című fejezet 3. Az engedélyezett tevékenység című pontjának a termelési kapacitásra vonatkozó táblázatát módosítani.

A fentiek szerinti beruházások, valamint az Engedély adminisztratív módosítása a hulladékok kezelésére, gyűjtésére, nyilvántartására, kiszállítására nem lesznek hatással.

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

A tervezett beruházással kapcsolatban hulladékkezelő létesítmény létesítése nem indokolt, tekintettel arra, hogy a várhatóan keletkező hulladékok kezelésére engedéllyel rendelkező szervezetek megfelelő kezelési kapacitással rendelkeznek.

Szakkérdésben állásfoglalásom az alábbi jogszabályokon alapul:

Tárgyi egységes környezethasználati engedély módosítási eljárás során – figyelemmel az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 4/A. §-ban valamint az 1. melléklet 9. táblázat 22. pontjában foglaltakra – a környezetvédelmi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 17. pontjában megjelölt szakkérdés vizsgálatát végeztem.

Szaktechnikai kialakítása során figyelembe vettem a hulladékról szóló 2012. évi CLXXXV. törvény vonatkozó követelményeit.

Jelen döntés az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 80. § (1) bekezdésén és 81. § (1) bekezdésén alapul.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a hulladékgazdálkodási hatóság kijelöléséről szóló 124/2021. (III. 12.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés a) pontja és 2. § (1) bekezdése, illetve az 1. § (2) bekezdése szabályozza.



### Vízügyi és vízvédelmi szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 2-3. pontjában tartalmazza a megjelölt kormányhivatal által 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 Pest Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály Tűzvédelmi, Iparbiztonsági, Vízügyi és Vízvédelmi Osztálytól (a továbbiakban: Vízügyi Hatóság).

A Vízügyi Hatóság a 30414/1768-3/2025.ált. számú szakvéleményében az alábbiakat állapította meg:

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 3 meghatározott előírások érvényesíthetők-e, továbbá annak elbírálása, hogy a tevékenység az árvíz és a jég levonulására, a mederfenntartásra milyen hatást gyakorol,
- a tevékenység kapcsán a felszíni és felszín alatti vizek minősége, mennyisége védelmére és állapotromlására vonatkozó jogszabályban, illetve határozatban meghatározott előírások érvényesíthetők-e.

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

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

A Dokumentációban kizárólag a termelési kapacitás meghatározásának egyszerűsítése, új pontforrás létesítése, illetve új tűzveszélyes tároló létesítése került bemutatásra. A telephely évi termelési kapacitása 3.515.000 liter oltóanyagként kerül feltüntetésre, továbbá a telephelyen új raktárépület létesítését tervezik, melyben tűzveszélyes vegyszerek tárolását tervezik. A tároló épületben anyagszilip, targoncatöltő állomás és egy adminisztrációs munkaállomás is helyet kap. A tároló terület 120,91 m<sup>2</sup> kiterjedésű, kármentővel ellátott terület, ezáltal vízügyi és vízvédelmi szempontból nem okoz kockázatot.

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



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

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

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

A területen keletkező tiszta csapadékvizet gyűjtik, és pl. locsolásra használják, míg a szennyeződhető csapadékvizeket olajfogó berendezéssel tisztítják és közcsatornára bocsájtják. A beruházás a meglévő csatornarendszert nem módosítja.

A csapadék- és szennyvíz előkezelőkre vonatkozóan 35100/16163-15/2021.ált. számon módosított 35100/16163-13/2021.ált. (Vízikönyvi számok: D.2/4/139, D.2/4/1738, D.2/4/1942, D.2/4/1894, D.2/4/2189, D.2/4/2183) számú vízjogi üzemeltetési engedély került kiadásra, amely 2027. július 31. napjáig hatályos.

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

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

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

| Monitoring pont jele | Vízjogi engedély                                                        | Hatály             |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| TK-1, TK-2, TK-3     | KTVF: 40631-1/2013. számon módosított KTVF: 29856-7/2008. számú vízjogi | 2030. december 31. |

|                           |                                                                |                     |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
|                           | fennmaradási engedély                                          |                     |
| CP-5, CP-10, CP-11, CP-14 | 35100/2420-10/2019.ált. számú<br>vízjogi fennmaradási engedély | 2029. augusztus 31. |

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

Fent leírtak alapján megállapítom, hogy a vízügyi és vízvédelmi szakhatósági hatáskörben vizsgálándó szakkérdéseket megvizsgáltam, a rendelkező részben tett kikötéseim maradéktalan betartása mellett a tevékenység ellen vízügyi és vízvédelmi szempontból kifogást nem emelek.

Környezetvédelmi Hatóság a rendelkező részt a Vízügyi Hatóság két előírásával kiegészítette, a szakvélemény egyéb előírásait már tartalmazza az Engedély, azokat nem duplikálta újra.

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

A terület a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] 7. §-a és a 2. számú melléklet szerint, valamint a 7. § (4) bekezdésében meghatározott 1:100.000 méretarányú országos érzékenységi térkép alapján felszín alatti víz állapota szempontjából: érzékeny terület.

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

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

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

A rendelkező részben foglalt előírásaimnál figyelembe vettem az alábbi jogszabályhelyeket:

– A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 8. § c) pontja értelmében a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében tevékenység csak úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.



– A (B) szennyezettségi határértékeket a földtani közeg és a felszín alatti vízszennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről szóló 6/2009. (IV. 14.) KvVM-EüM-FVM együttes rendelet 1., 2. és 3. számú mellékletei határozzák meg.

– A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 8. §-a a tevékenységek végzésére vonatkozó, a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében szükséges általános szabályokat tartalmazza.

– Környezeti káresemény esetén a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet], valamint a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet szerint kell eljárni. A 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése alapján a környezethasználó környezetveszélyeztetés esetén köteles minden környezetkárosodást megelőző intézkedést megtenni a környezetkárosodás enyhítése, illetve a további környezetkárosodás megakadályozása érdekében. A 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. § (6) bekezdés a) pontja alapján – amennyiben a környezetkárosodás felszíni vagy felszín alatti vizet, vagy földtani közeget érint – a környezethasználónak a területi vízügyi hatóságot a környezetveszélyeztetés, illetve környezetkárosodás helyéről, jellegéről és mértékéről értesítenie kell.

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

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

\*

A Környezetvédelmi Hatóság az eljárás során figyelembe vette a kérelem alapjául szolgáló Dokumentációt, valamint a szakkérdésben adott állásfoglalást, szakvéleményt és a Jegyző tájékoztatását.

Összességében megállapítható, hogy a telephely üzemszerű működése nem okoz környezetkárosítást, üzemelése nem jár olyan mértékű környezeti kockázattal, mely a környező területek állapotát károsan befolyásolja.

A környezetvédelmi, műszaki követelményeket, technológiákat, valamint a feltételek teljesítésének ütemezését a létesítmény műszaki jellemzőinek, földrajzi elhelyezkedésének a környezet jelenlegi és célállapotának, és az előírt intézkedések előnyeinek figyelembevételével határozta meg a Környezetvédelmi Hatóság.

A határozat rendelkező részében foglalt előírások betartásával hosszútávon biztosítható a környezeti elemek védelme.

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



A fentiek értelmében, a Környezetvédelmi Hatóság – tekintettel arra, hogy a módosítás iránti kérelemmel kapcsolatban kizáró ok nem merült fel - a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (10) bekezdése alapján, az Ákr. 80. § (1) és 81. § (1) bekezdésére figyelemmel a rendelkező részben foglaltak szerint döntött.

Tárgyi ügyben a Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/05057-17/2025. számon tájékoztatta a Környezethasználót arról, hogy a tárgyi eljárást az Ákr. 43. § (2) bekezdése alapján teljes eljárásban folytatja le. Tekintettel arra, hogy a Környezetvédelmi Hatóság jelen határozattal az ügy érdemében döntést hozott, ezért az Ákr. 51. §-ában foglaltak alapján a fenti számú tájékoztatásban foglaltakhoz nem kapcsolódnak joghatások.

Az egységes környezethasználati engedélyről szóló **határozatot, mint hirdetményt** a Környezetvédelmi Hatóság a Kvt. 71. § (3) bekezdése szerint - figyelemmel az Ákr. 88. § (3) bekezdésére - a hivatalában és a honlapján közzéteszi, továbbá a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 21. § (8) bekezdésére figyelemmel, közhírré tétel céljából megküldi az eljárásban részt vett **Jegyzőnek, aki köteles a határozat kézhezvételét követő nyolc napon belül gondoskodni annak közzétételéről.** A Jegyző a határozat **közzétételét követően tájékoztatja a Környezetvédelmi Hatóságot** a közzététel időpontjáról, helyéről, valamint a határozatba való betekintési lehetőség módjáról.

Az eljárás igazgatási szolgáltatási díjának mértéke a *környezetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól* szóló 14/2025. (VI. 19.) EM rendelet [a továbbiakban: 14/2025. (VI. 19.) EM rendelet] 3. számú melléklet 6. és 10.3. pontja alapján került megállapításra.

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

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

A fellebbezési eljárás díjának mértékét a 14/2025. (VI. 19.) EM rendelet 2. § (5)-(7) bekezdései írják elő.

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

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

Jelen döntés – fellebbezés hiányában – **a fellebbezési határidő lejártát követő napon** külön értesítés nélkül, a törvény erejénél fogva **véglegessé válik** az Ákr. 82. § (2) bekezdés a) pontja alapján. A döntés közlésének napja az a nap, amelyen azt kézbesítették. A 2023. évi C. törvény 196. § (1) bekezdése szerint a kiemelt jelentőségű ügyben eljáró hatóság **az általa meghozott döntéseket** – az eljárás során a személyesen az ügyfélnek szóló végzések kivételével – **hirdetményi úton közli**, a 196. § (2)



bekezdése értelmében a hirdetmény útján közölt döntést a **hatóság honlapján történő közzétételét követő 5. napon kell közöltnnek tekinteni.**

Budapest, 2026. január 27.

**dr. Tarnai Richárd főispán**

nevében és megbízásából:

**dr. Cserkúti Szabolcs s. k.**

főosztályvezető

A kiadmány hitelül:



Kapják: ügyintézői utasítás szerint

## Technológiai leírás

**Gyártási technológiák**

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

**1. BAKTERIÁLIS VAKCINÁK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIÁJA**

A bakteriális vakcinákhoz szükséges antigének előállítása kétféle módon történhet:

- tojás alapon,
- fermentációs módszerrel.

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

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

Helyszínei: B1 üzem termelőlaboratórium, Lio4 formulázás.

**1. 2. Bakteriális antigén termelés fermentációs úton****1.2.1 Anaerob termelés:**

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

**1.2.2 Aerob termelés:**

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

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

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

**2. VÍRUS VAKCINÁK GYÁRTÁSTECHNOLÓGIAI LEÍRÁSA**

A vírus vakcinák előállítása kétféle módon történhet:

- Tojás alapú antigéntermelés
- Szövet alapú antigéntermelés



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

## 2.1. Tojás alapú antigén termelés:

### tojás – oltás – inkubálás - aratás

majd ezt követően

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

## 2.2. Szövet alapú antigén termelés:

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

majd ezt követően:

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

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

Jövőbeni fejlesztési tervek:

- Új termékek fejlesztése, regisztrálása, ipari előállításának kidolgozása.

## II. *Kiegészítő tevékenységek*

### 1. Minőségügyi igazgatóság (QC)

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

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

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

- „H” épület IV emelet → MEO Mikrobiológia, MEO Analitika

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

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

## 2. Raktározás

### Alapanyag raktár

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

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

Az alapanyagraktárhoz csatlakozik új egységként a korábbi Linilog raktár területe is.

### Tűzveszélyes tároló

Itt tárolják a termeléshez szükséges vegyi anyagok közül azokat, melyek tűzveszélyes tulajdonsággal rendelkeznek.

A tűzveszélyes tárolóban a tárolási funkción túl anyagzsilip, targoncatöltő állomás és egy adminisztrációs munkaállomás is helyet kapott.

A tűzveszélyes tárolóban kizárólag passzív tárolás lesz, a tárolt anyagokkal semmiféle manipuláció nem végezhető.

Az ajtók és kapuk mentén padlóba süllyesztett folyókák lesznek, amik esetleges havaria esetén megakadályozzák a kiömlő folyadék környezetbe jutását. A folyókákon keresztül a folyadék a tárolóhelyiség padozatába süllyesztett zsompba kerül.

A tároló területe 120,91 m<sup>2</sup>-es, itt 54 raklapnyi vegyi anyag tárolását fogják megvalósítani.

## 3. Karbantartás – üzemeltetés

### Karbantartás

A karbantartáshoz és üzemeltetési feladatok ellátásához karbantartó műhely áll rendelkezésre.

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

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



## Üzemeltetés

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

## 4. Kutatás- fejlesztés

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

## 5. Globális Ipari és Folyamartfejlesztési Igazgatóság

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

## 6. A Tojásdehidratáló technológiája

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

### **A kezelési technológia lépései:**

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

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

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

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

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

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



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

Diagnosztikai laboratóriumi tevékenység (technológia azonosítója: 4)

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

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

\*2028. január 1-től a formaldehid maximum kibocsátása a 0,0125 kg/h tömegáramot vagy az 5 mg/m<sup>3</sup> értéket nem lépheti túl.

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

Vészaggregát – szükségáramforrás (technológia azonosítója: 5)

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

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

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

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

| Pontforrás azonosító | Pontforrás megnevezése                     | Berendezés megnevezése, teljesítménye                                         | Légszennyező komponensek                                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P10                  | Hegesztő elszívó kürtő                     | Hegesztő elszívó ventilátor (V11, 1000 m <sup>3</sup> /h)                     | szén-monoxid (2D osztály)                                                                             |
|                      |                                            |                                                                               | nitrogén-oxidok (2D osztály)                                                                          |
|                      |                                            |                                                                               | szilárd anyag (10 osztály)                                                                            |
| P 11                 | 341 GID TP1 labor elszívó kürtő            | 341 GID TP1 labor elszívó ventilátor (V 12, 626 m <sup>3</sup> /h)            | etilén-imin (3A osztály)                                                                              |
| P 12                 | Pilot elszívó kürtő                        | Pilot elszívó ventilátor (V 13, 150 m <sup>3</sup> /h)                        | etilén-imin (3A osztály)                                                                              |
| P 13                 | GID TP2 labor elszívó kürtő                | GID TP2 labor elszívó ventilátor (V 14, 763 m <sup>3</sup> /h)                | sósav és egyéb szervesetlen gáznemű klór vegyületek, kivéve klór és cián-klorid HCl-ként (2C osztály) |
|                      |                                            |                                                                               | formaldehid (3A osztály)                                                                              |
|                      |                                            |                                                                               | nátrium-hidroxid (2C osztály)                                                                         |
| P 14                 | H3. Média, mosogató helyiség elszívó kürtő | H3. Média, mosogató helyiség elszívó ventilátor (V 15, 408 m <sup>3</sup> /h) | szilárd anyag (10 osztály)                                                                            |
| P 15                 | 4. Emelet, vegyi fülke elszívó kürtő       | 4. Emelet, vegyi fülke elszívó ventilátor (V 16, 575 m <sup>3</sup> /h)       | nitrogén-oxidok (2D osztály)                                                                          |
|                      |                                            |                                                                               | ammónia (2D osztály)                                                                                  |
|                      |                                            |                                                                               | Kén-oxidok (kén-dioxid és kén-trioxid, SO <sub>2</sub> -ként (2D osztály)                             |
|                      |                                            |                                                                               | ecetsav (3C osztály)                                                                                  |
|                      |                                            |                                                                               | jód és vegyületei I-ként kivéve metil-jodid (2B osztály)                                              |
| P 16                 | Etilén-imin elszívó kürtő 1.               | Ventilátor (V 17, 1000 m <sup>3</sup> /h)                                     | etilén-imin (3A osztály)                                                                              |
| P 18                 | vegyi fülke elszívó kürtő                  | vegyi anyag fülke elszívó ventilátor (V 19, 10409 m <sup>3</sup> /h)          | etilén-imin (3A osztály)                                                                              |



| Pontforrás azonosító | Pontforrás megnevezése           | Berendezés megnevezése, teljesítménye                               | Légszennyező komponensek                                                                              |
|----------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P 19                 | ROTA 1 égéstermék elszívó kürtő  | ROTA 1 égéstermék elszívó ventilátor (V 20, 300 m <sup>3</sup> /h)  | szén-monoxid (2D osztály)                                                                             |
|                      |                                  |                                                                     | nitrogén-oxidok (2D osztály)                                                                          |
|                      |                                  |                                                                     | szilárd anyag (1O osztály)                                                                            |
| P 20                 | ROTA 2 égéstermék elszívó kürtő  | ROTA 2 égéstermék elszívó ventilátor (V 21, 300 m <sup>3</sup> /h)  | szén-monoxid (2D osztály)                                                                             |
|                      |                                  |                                                                     | nitrogén-oxidok (2D osztály)                                                                          |
|                      |                                  |                                                                     | szilárd anyag (1O osztály)                                                                            |
| P 23                 | Etilén-imin elszívó kürtő 2      | Ventilátor 2 (V 24, 100 m <sup>3</sup> /h)                          | etilén-imin (3A osztály)                                                                              |
| P 26                 | Szennyvízkezelő savtartály kürtő | Szennyvízkezelő savtartály ventilátor (V 29, 615 m <sup>3</sup> /h) | sósav és egyéb szervesetlen gáznemű klór vegyületek, kivéve klór és cián-klorid HCl-ként (2C osztály) |

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

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

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

**Hőtermelés (technológia azonosítója: 8)**

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

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

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

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

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

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

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



### Tojásdehidratáló (technológia azonosítója:10)

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

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

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

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

### MEO analitika

| Pontforrás azonosító | Pontforrás megnevezése  | Berendezés megnevezése, teljesítménye                         | Légszennyező komponensek                                                                            |
|----------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P33                  | Analitika elszívó kürtő | Analitika elszívó ventilátor 1. (V35, 1040 m <sup>3</sup> /h) | sósav és egyéb szervesetlen gáznemű klór vegyületek, kivéve klór és cián-klór HCl-ként (2C osztály) |
|                      |                         |                                                               | formaldehid (3A osztály)                                                                            |
|                      |                         |                                                               | triklór-metán (kloroform) (3B osztály)                                                              |
|                      |                         |                                                               | metil-alkohol (3C osztály)                                                                          |

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

| Légszennyező komponensek megnevezése | Határérték (mg/m <sup>3</sup> ) | Tömegáram küszöbérték (kg/h) |
|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| sósav                                | 30                              | 0,3 (2C osztály)             |
| metil-alkohol                        | 100                             | 2 (3B osztály)               |
| triklór-metán (kloroform)            | 100                             | 2 (3B osztály)               |
| 3B osztály összesen                  | 100                             | 2                            |
| formaldehid*                         | 20                              | 0,1 (3A osztály)             |
| 3A osztály összesen                  | 20                              | 0,1                          |
| 3A+3B osztály összesen               | 100                             | 2                            |

\*2027. január 1-től a formaldehid maximum kibocsátása a 0,0125 kg/h tömegáramot vagy az 5 mg/m<sup>3</sup> értéket nem lépheti túl.



Az eredeti papíralapú dokumentummal egyező.

Másolatot készítette:

Kerékjártóné Polonkai Mária

Pest Vármegyei Kormányhivatal

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási

Főosztály

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

