



PEST VÁRMEGYEI
KORMÁNYHIVATAL

PVKH
BÉLYEGZŐ
Ő

Digitálisan aláírta:
PVKH BÉLYEGZŐ
Dátum:
2026.02.24
11:46:27 +01'00'

Ügyiratszám: PE/KTHF/00698-8/2026

Ügyintéző: Sáfár Attila

dr. Gajdos Attila

Lázár Júlia

Kapronczay Orsolya

Kovács Andrea

Kráncz Gergely

Nagy Tamás

Telefon: (06-1) 776-6280

Tárgy: Gödöllő 8217 hrsz. alatti ingatlanon tervezett
gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény
gyártására vonatkozó egységes
környezethasználati engedély

Melléklet: "Te" – Technológiai leírás

"BAT" – Az elérhető legjobb technika

"A" – Adatszolgáltatási kötelezettségek

HATÁROZAT

A **Hongene Biotech Magyarország Kft.** (1136 Budapest, Tátra utca 5. A. ép. alagsor 2. ajtó; a továbbiakban: Környezethasználó) részére, a 2100 Gödöllő, Csonka János utca 2. szám (8217 hrsz.) alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártására benyújtott összevont környezeti hatástanulmány és egységes környezethasználati engedélyezési dokumentáció (a továbbiakban: Dokumentáció) alapján

egységes környezethasználati engedélyt

adok, a rendelkező részben foglaltak megtartásának kötelezettsége mellett.

I.

A KÖRNYEZETHASZNÁLATRA VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ADATOK

1. A telephely adatai:

Címe:	2100 Gödöllő, Csonka János utca 2.
Helyrajzi száma:	2100 Gödöllő, belterület 8217
Területe:	14 ha 6755 m ²
Környezetvédelmi Területi Jele (KTJ):	103336182
KTJ IPPC létesítmény:	103369973
EOV koordináták:	Y: 671581 X: 249296

2. A Környezethasználó adatai:

Neve:	Hongene Biotech Magyarország Kft.
Székhelye:	1136 Budapest, Tátra utca 5. A. ép. alagsor 2. ajtó
Környezetvédelmi Ügyfél Jele (KÜJ):	104708004
Cégjegyzékszám:	01-09-429033
Adószáma:	32530922-2-41
Statisztikai számjele:	32530922-2110-113-01

3. Az engedélyezett tevékenység:

Megnevezése: a környezeti hatásvizsgálati és az egységes környezethasználati engedélyezési eljárásról szóló 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet]

- 1. számú melléklet 20. pontja alapján: „Komplex vegyiművek, azaz olyan létesítmények, amelyekben több gyártóegység funkcionálisan összekapcsolva csatlakozik egymáshoz, és amelyekben kémiai átalakítási folyamatokkal ipari méretben történik: (...) kémiai eljárással gyógyszerhatóanyag-gyártás (...) – méretmegkötés nélkül”; valamint a
- 2. számú melléklet 4. pont 4.5. alpontja alapján: „4. Vegyipar - Csak az ipari méretű ⁽¹⁾, vegyi vagy biológiai eljárással történő előállításra vonatkozóan: 4.5. Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is”.

A telephelyen folytatott tevékenység besorolása:

TEÁOR szám	Tevékenység megnevezése
2110 '25	Gyógyszeralapanyag-gyártás (főtevékenység)
2120 '25	Gyógyszerkészítmény gyártása
2013 '25	Szervetlen vegyi alapanyag gyártása

NOSE-P KÓD:	Tevékenység megnevezése
105.09	Szerves vegyi anyagok gyártása (vegyipar)

A telephelyen folytatott főtevékenység:

Amidit (foszforamidit), Oligo (oligonukleotid), GalNAc (N-acetilgalaktózamin) és Beads („gyöngyök” – makromolekulák) termékek gyártása.

Termelési kapacitás (tonna/év):

- Amidit 15
- Oligo 0,658
- GalNAc 1,58
- Beads 1

A technológia ismertetése: **„Te” melléklet**

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

⁽¹⁾ Ipari méretű a termelés, ha a tevékenységet kereskedelmi célból folytatják, akkor is, ha az előállított anyag csak köztes termék, és önmagában nem kerül kereskedelmi forgalomba. Azon tevékenységek, amelyek kizárólag saját felhasználásra gyártanak vegyi anyagokat – például házi, tudományos vagy laboratóriumi tevékenységek – nem tartoznak ide.

II.

A TEVÉKENYSÉG HATÁSTERÜLETÉNEK MEGHATÁROZÁSA

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

Levegővédelmi szempontból:

A munkálatok során jelentkező légszennyező anyagok terjedésvizsgálata alapján a hatásterület az építési területtől számított 320 méter távolságban határozható meg.

A technológia üzemelése során a helyhez kötött légszennyező pontforrásokon kibocsátott légszennyező anyagok terjedésvizsgálata alapján a szaghatás hatásterülete a szennyvíztisztító biofilter kürtőjétől számított 300 méter távolságban határozható meg. A helyhez kötött légszennyező pontforrásokon kibocsátott légszennyező anyagok terjedésvizsgálata alapján a hatásterület a pontforrásoktól számított 221 méter távolságban határozható meg. A legközelebbi lakóépületeknél, illetve lakóterületeknél nem várható egészségügyi határértéket meghaladó koncentrációk kialakulása.

Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

Az ingatlan telekhatárához legközelebbi lakóterület K-i irányban kb. 200 méterre „Lke” jelű kertvárosias lakóterület; É-i irányban kb. 400 méterre „K-Okt” jelű különleges oktatási területen a Madách Imre Szakközépiskola található, melyhez kollégium is kapcsolódik. ÉK-i irányban kb. 415 méterre „K-Okt” jelű különleges oktatási területen Waldorf iskola található. DNY-i irányban kb. 650 méterre „Lf” jelű falusias lakóterületen tanya található.

A telephely zajszempontú hatásterülete zajtól védendő épületet nem érint.

III.

A TEVÉKENYSÉG FOLYTATÁSÁNAK KÖRNYEZETVÉDELMI FELTÉTELEI

1. Általános előírások:

- 1.1. Az engedéllyel kapcsolatos, a Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály (a továbbiakban: Környezetvédelmi Hatóság; természetvédelmi hatáskörben: Természetvédelmi Hatóság; hulladékgazdálkodási hatáskörben: Hulladékgazdálkodási Hatóság) által elfogadott változtatás jelen engedélynek a részét képezi.
- 1.2. Minden olyan módosítás, amely a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet szerint változásnak, változtatásnak minősül, csak a Környezetvédelmi Hatóság által történt engedélyezést követően valósítható meg.
- 1.3. A Környezethasználó, vagy megbízottja a Környezetvédelmi Hatóságot azonnal köteles értesíteni, ha a környezetbe az engedélyezettől eltérő kibocsátások történnek, vagy a környezeti elemek veszélyeztetése, szennyezése következik be, és így sürgős beavatkozás válik szükségessé. A Környezethasználó ilyen esetekben is köteles megtenni a szükséges kárenyhítő intézkedéseket.
- 1.4. A Környezethasználó köteles betartani a telephelyi tevékenységekkel kapcsolatosan a tájékoztatásra, a nyilvántartásra, az adatszolgáltatásra, az együttműködésre, a szennyező anyagok kibocsátására, valamint a felelősségre vonatkozó mindenkorai környezetvédelmi, jogszabályi és hatósági előírásokat, határértékeket.

- 1.5. A létesítmény működésével kapcsolatos minden panaszt nyilván kell tartani. A nyilvántartást a Környezethasználó köteles a tevékenység felhagyásáig megőrizni, ellenőrzés során a Környezetvédelmi Hatóság képviselője számára hozzáférhetővé tenni, valamint a lakosság számára méltányolható igény esetén megfelelő tájékoztatást adni.
- 1.6. A telephely létesítményeit és a technológiát a vonatkozó hatályos jogszabályokban, és a jelen egységes környezethasználati engedélyben foglaltaknak megfelelően kell működtetni.

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

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

3. Levegővédelmi szempontból:

- 3.1. A kivitelezés során az elérhető legjobb technikán alapuló műszaki intézkedések végrehajtásával kell a levegőterhelést megelőzni, illetőleg a legkisebb mértékűre csökkenteni.
- 3.2. Az építési anyagok szállítását a kiporzást és kiszóródást megakadályozó ideiglenes takarású konténerben, vagy e feltételeket biztosító célgéppel, szállítójárművel, levegőterhelést kizáró módon kell végezni.
- 3.3. Az építési anyagok szállításánál lehetőség szerint előnyben kell részesíteni a lakott területet elkerülő útvonalakat.
- 3.4. Az építési munkálatok ideje alatt a szabadban végzett anyagtárolást úgy kell kialakítani, működtetni, fenntartani, hogy abból a lehető legkevesebb légszennyező anyag kerüljön a környezetbe.
- 3.5. A por emisszió csökkentése érdekében a munkaterület (különös tekintettel a belső szállítási útvonalakra) rendszeres karbantartásáról és portalanításáról gondoskodni kell, amennyiben szükséges a locsolását biztosítani kell.
- 3.6. A helyhez kötött légszennyező pontforrások létesítése során szabványos emisszió mérőhelyet kell kiépíteni *a levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról* szóló rendeletben foglaltak szerint.

- 3.7. A tervezett helyhez kötött légszennyező pontforrásokra vonatkozó határértékek és mérési gyakoriságok a létesítést követően, az üzemszerű működés megkezdése előtt kerülnek megállapításra a *levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről* szóló rendeletben, valamint a *levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról* szóló rendeletben foglaltak alapján.
- 3.8. A *levegő védelméről* szóló rendelet előírásainak megfelelően, eleget kell tenni a helyhez kötött légszennyező pontforrásokra vonatkozó adatszolgáltatási és engedélyeztetési kötelezettségeknek.

Benyújtási határidő: a légszennyező források beüzemelését megelőzően.

- 3.9. Az Országos Környezetvédelmi Információs Rendszer (OKIR) nyilvántartásában rögzített helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátásaira vonatkozóan a Légszennyezés Mértéke éves jelentést (LM) minden tárgyévet követő év március 31. napjáig be kell nyújtani a Környezetvédelmi Hatósághoz.
- 3.10. Amennyiben az OKIR nyilvántartásban szereplő adatokhoz képest változás történik, a változás bekövetkezésétől számított 30 napon belül levegőtisztaság-védelmi változásjelentést (LAL) kell a Környezetvédelmi Hatósághoz benyújtani.
- 3.11. A légszennyező anyagokra a kibocsátási határértékek teljesülését az üzemeltetőnek a *levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról* szóló rendelet alapján akkreditált mérőszervezettel végeztetett szabványos emisszió méréssel kell igazolni.
- 3.12. A rendeltetésszerű üzemeléstől eltérő üzemállapotokat üzemnaplóban kell dokumentálni és hatósági ellenőrzés során bemutatni.
- 3.13. A rendkívüli, váratlan levegőszennyezés elkerülése érdekében a technológiai előírások betartását és a berendezések műszaki állapotát fokozottan és folyamatosan ellenőrizni kell.

4. Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

- 4.1. Az építési munkák végzése során jó minőségű, funkcionálisan újszerű, alacsony zaj és rezgés teljesítményű munkagépek, szállítójárművek és berendezések álljanak rendelkezésre; kerülni kell a már szerkezetileg kikopott, magasabb zaj és rezgés teljesítményű eszközök használatát.
- 4.2. Az építési technológia kiválasztása során előnyben kell részesíteni a környezetet kevésbé terhelő, kisebb zajterheléssel járó eljárásokat.
- 4.3. A szállítási útvonalakat úgy kell kijelölni, hogy a szállítási forgalom okozta járulékos zaj- és rezgésterhelés minél kisebb mértékben terhelje a védendő környezetet.
- 4.4. Az építkezést és anyagszállítást hétköznapiakon, nappali időszakban (6:00–22:00) kell megvalósítani.
- 4.5. Az építési engedélyezési tervekben akusztikai számításokkal kell igazolni a *környezeti zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról* szóló 27/2008. (XII. 3.) KvVM–EüM együttes rendelet [a továbbiakban: 27/2008. (XII. 3.) KvVM–EüM együttes rendelet] 2. mellékletében előírt határértékek teljesülését, az építkezés ideje alatt használni kívánt munkagépektől származó zajkibocsátásra és a környezetben okozott zajterhelésre vonatkozóan.
- 4.6. A megvalósítást követően a zajszint mérések alapján készült szakvéleményben kell bizonyítani, hogy a létesítmény összes zajforrásának üzemeléséből származó zaj nem haladja meg a 27/2008. (XII. 3.) KvVM–EüM együttes számú rendelet 1. melléklet 1. pontjában foglalt táblázat megfelelő sorában előírt zajterhelési határértékeket.

- 4.7. Továbbá meg kell határozni a zajvédelmi szempontú hatásterületet, átnézeti helyszínrajzon, azonosítható módon jelölni kell a legközelebbi zajtól védendő építményeket, területeket és a szabályozási terv szerinti építési övezeti besorolásokat. A méréseket a *zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgéskibocsátás ellenőrzésének módjáról* szóló rendelet alapján kell elvégezni, és a szakvéleményt a *környezeti zaj és rezgés elleni védelem egyes szabályairól* szóló 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet] 5. számú melléklete szerint kell dokumentálni.

Benyújtási határidő: a megvalósulást követő 30 napon belül.

- 4.8. A Környezethasználó minden olyan változást, mely az üzemi létesítmény zajkibocsátásának változását eredményezi, köteles a Környezetvédelmi Hatóságnak **30 napon belül** írásban jelenteni, a változás okainak részletezésével.
- 4.9. Amennyiben a telephelyen belül olyan új technológia bevezetésére, korszerűsítésére, vagy berendezések és részegységek cseréjére és felújítására kerül sor, amely az üzemi létesítmény zajkibocsátásának változását eredményezi, a tevékenységet akusztikai tervezés mellett, a létesítmény zajkibocsátásának csökkentését eredményező módon kell végezni.
- 4.10. A létesítmény zajkibocsátását befolyásoló felújítás vagy korszerűsítés, üzemi technológiai telepítés befejezését követően a környezeti zajkibocsátást környezeti zajvizsgálat végzésére jogosult szakértő által elvégzett műszeres mérésekkel kell ellenőrizni, a mérési eredményeket tartalmazó szakvéleményt a Környezetvédelmi Hatósághoz meg kell küldeni.

Benyújtási határidő: a változást követő 60 napon belül.

5. Földtani közeg védelmi és kármentesítési szempontból:

- 5.1. A földtani közeg minősége nem veszélyeztethető. Az építés, illetve az üzemeltetés során a kockázatos anyagokkal kapcsolatban be kell tartani a *felszín alatti vizek védelméről* szóló rendelet előírásait, és fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a földtani közeg ne szennyeződjön.
- 5.2. Az építési és a telephelyi munkálatok végzéséhez szükséges munkagépek üzemanyaggal való feltöltése, esetleges karbantartása csak vízzáró burkolatú területen, vagy kármentő tálca alkalmazásával végezhető. Amennyiben olaj vagy üzemanyag elfolyás következik be, azt azonnal a megfelelő anyaggal kell felitatni.
- 5.3. A földtani közeg szennyezettségének észlelése esetén a szükséges környezetvédelmi lépéseket haladéktalanul meg kell tenni, amelyeket a Környezetvédelmi Hatóság részére be kell jelenteni.
- 5.4. A földtani közegre veszélyt jelentő anyagok telephelyen belüli tárolása csak megfelelő műszaki védelemmel (megfelelően méretezett kármentőkkel) rendelkező és megfelelő műszaki állapotú létesítményekben lehetséges.
- 5.5. Az üzemeltetés során a veszélyes anyagokat tartalmazó, illetve tároló létesítmények folyamatos karbantartásáról gondoskodni kell, szükség esetén azok javítását el kell végezni. Az elvégzett ellenőrzéseket és az elvégzett javításokat dokumentálni szükséges.
- 5.6. Az üzem területén a térburkolatok állapotát rendszeresen vizsgálni kell és meghibásodása esetén el kell végezni azok javítását.
- 5.7. **Tilos a telephelyen belül és annak környezetében a burkolatlan területrészekben a földtani közegre veszélyt jelentő anyagok elhelyezése és tárolása.**
- 5.8. A telephelyen folytatott tevékenységre vonatkozóan be kell nyújtani a Környezetvédelmi Hatóság részére a *környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről* szóló rendelet mellékletében foglaltak szerint összeállított, üzemi kárelhárítási tervet jóváhagyásra.

Benyújtási határidő: a tevékenység megkezdésétől számított 2 hónapon belül, de legkésőbb 2027. június 30. napjáig.

- 5.9. Rendkívüli környezetszennyezés esetén a kárelhárítást a jóváhagyott kárelhárítási tervnek megfelelően kell végezni és az abban rögzített kárelhárítási anyagok, felszerelések pótlásáról folyamatosan gondoskodni kell.
- 5.10. Az üzemben végzett tevékenység földtani közegre gyakorolt hatásának nyomon követése érdekében a telephelyen belül a 3 db csapadékvíz szikkasztó műtárgyhoz kapcsolódóan, azok közvetlen környezetében 1-1 db mintavételi pontot (összesen 3 db) kell kialakítani. A mintavételek alkalmával furatonként a 0,5 m; 1,0 m és 1,5 m-es mélységközökből megvett talajmintákat kell megvizsgálni összes alifás szénhidrogének (TPH), policiklikus aromás szénhidrogének (PAH), BTEX és egyéb alkilbenzolok, fémek és félfémek, halogénezett alifás szénhidrogének, halogénezett aromás szénhidrogének, tetrahydro-furán, piridin, metanol, glikolok, ammónia, nitrít, nitrát és fajlagos vezetőképesség tekintetében **éves gyakorisággal**.
- 5.11. A mintavételezéseknél, minőségvizsgálatoknál és azok értékelésénél *a földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről* szóló rendelet előírásai szerint kell eljárni. A mintavételezéseket és a minőségvizsgálatokat *a felszín alatti vizek védelméről* szóló rendelet alapján csak az arra jogosultsággal rendelkező, akkreditált szervezet végezheti.
- 5.12. A Környezethasználó az adatszolgáltatási kötelezettségének megfelelően köteles **évenként összefoglaló jelentést készíteni** a telephelyen folytatott üzemeltetése alatt elvégzett ellenőrzésekről, megfigyelésekről, valamint a vizsgálati eredményekről a Környezetvédelmi Hatóság részére. Az **éves környezeti beszámoló részeként** kell szerepeltetni a talajmonitoring vonatkozásában a mérési eredményekről készült mintavételi és laboratóriumi jegyzőkönyveket, a mintavételre és a minták vizsgálatára vonatkozó akkreditációs okiratok másolatát, továbbá az EOv koordinátákkal is alátámasztott mintavételi pontok helyét ábrázoló részletes helyszínrajzot. **Benyújtási határidő: a 7.1. alpontban foglaltak szerint.**

6. Táj- és természetvédelmi szempontból:

- 6.1. Az építési munkálatok során védett és fokozottan védett fajok egyedi nem károsodhatnak.
- 6.2. Az építés során keletkező munkagödöröket rendszeresen ellenőrizni kell, az esetlegesen bekerült védett kisemlősöket, hüllőket, kétélűtüket ki kell menteni és szabadon kell engedni.
- 6.3. A munkálatok során esetlegesen szükségessé váló fa és csérje kivágást vegetációs időszakon kívül, valamint a madarak védelme érdekében a fészkelési időszakon kívül, szeptember 1. és március 1. között kell végezni. Amennyiben ez műszakilag nem megoldható, a szükségessé váló növényzetirtást a védett fajok védelme érdekében az illetékességi terület szerint a Duna-Ipoly Nemzeti Park Igazgatóság (a továbbiakban: Igazgatóság) szakembereivel előzetesen a helyszínen egyeztetni kell.
- 6.4. Az invazív növényfajokat [pl.: bálványfa (*Ailanthus altissima*), fehér akác (*Robinia pseudo-acacia*), zöld juhar (*Acer negundo*), keskenylevelű ezüstfa (*Elaeagnus angustifolia*), ürömlévelű parlagnő (*Ambrosia artemisiifolia*), aranyvessző fajok (*Solidago sp.*), selyemkóró (*Asclepias syriaca*)] teljes mértékben vissza kell szorítani, visszatelepülésüket meg kell akadályozni. Ezért a földmozgatással érintett területeken a gyomosodást tisztító kaszálással kell visszaszorítani az első két évben legalább évi két alkalommal.
- 6.5. A telephely létesítményeinek tájba illesztése során őshonos és termőhely honos növényfajok telepítését kell előtérbe helyezni a tervezett fásítás és sövénytelepítés során, pl. kocsányos tölgy (*Quercus robur*), vadrózsa (*Pyrus pyramidalis*), mezei juhar (*Acer campestre*), csikós kecskerágó (*Euonymus europaeus*), fagyfa (*Ligustrum vulgare*), egyibéb galagonya (*Crataegus monogyna*), fekete bodza (*Sambucus nigra*), varjútövis (*Rhamnus cathartica*).

7. A monitoringra és adatszolgáltatásra vonatkozó általános előírások:

- 7.1. A Környezethasználónak rendszeres és alkalmi jelentéstételi kötelezettsége van, melynek tartalmi követelményeit az "A" melléklet tartalmazza. A bejelentési és adatszolgáltatási kötelezettségeket a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell teljesíteni.
- 7.2. A monitoringrendszerben a minták vételezése, kiértékelése és a vizsgálatok pontosságának meghatározása csak a mindenkor hatályos jogszabályi előírásokon alapulhat, az ennek való megfelelést igazolni kell.
- 7.3. A Környezethasználó köteles biztosítani a biztonságos és folyamatos hozzáférést a megfigyelési/mérési/mintavételi pontokhoz a Környezetvédelmi Hatóság munkatársai számára.

8. Az eltérő üzemállapotra vonatkozó előírások:

- 8.1. A Környezethasználó a jelen engedélyben foglalt követelménytől való eltérés vagy a szennyezőanyagok kibocsátására vonatkozó határérték-túllépés észlelése esetén az eltérés észlelését követő 8 órán belül tájékoztatja a Környezetvédelmi Hatóságot.
- 8.2. A Környezethasználónak **haladéktalanul** értesítenie kell a Környezetvédelmi Hatóság ügyeleti szolgálatát (tel.: +36-30/200-9561) az alábbiak esetén:
 - bármely technológia, vagy berendezés működési zavara, meghibásodása, amely környezetszennyezést okoz vagy okozhat,
 - olyan baleset, mely környezetszennyezést okoz vagy okozhat,
 - határérték túllépést okozó, rendkívüli váratlan légszennyezést okozó, rendeltetésszerű üzemeléstől eltérő (nem megfelelő működés) üzemállapot.

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

- 8.3. Az esetlegesen bekövetkező káresemény esetén annak felszámolásáról, a terület eredeti állapotának visszaállításáról Környezethasználó köteles gondoskodni.
- 8.4. Az üzemi kárelhárítási tervet folyamatosan karban kell tartani, az újonnan engedélyezett változtatások figyelembevételével. Az üzemi kárelhárítási tervben foglaltakról a dolgozóknak oktatást kell szervezni, és gondoskodni arról, hogy a telepen mindegyik műszakban tartózkodjon a kárelhárítás vezetésére alkalmas személy.
- 8.5. Rendkívüli környezetszennyezés esetén a kárelhárítást a jóváhagyott kárelhárítási tervnek megfelelően kell végezni és az abban rögzített kárelhárítási anyagok, felszerelések pótlásáról folyamatosan gondoskodni kell.
- 8.6. A rendeltetésszerű üzemeléstől eltérő üzemállapotokat üzemnaplóban kell dokumentálni és a hatósági ellenőrzés alkalmával bemutatni.
- 8.7. A Környezethasználó köteles feljegyzést készíteni bármely üzem, technológia vagy berendezés működési zavaráról, meghibásodásáról, évi rendszeres leállításáról vagy karbantartás miatti leállításáról a külön erre a célra rendszeresített naplóban.
- 8.8. A Környezethasználó köteles a Környezetvédelmi Hatóságot írásban – a rendkívüli eseményektől eltekintve – előre értesíteni az alábbi esetekben:
 - a létesítmény tartós, teljes vagy részleges leállása;
 - a létesítmény teljes vagy részleges újraindítása leállítás után.

9. Értesítési (bejelentési) kötelezettségek:

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

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

10. A tevékenység felhagyására vonatkozó előírások:

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

IV.

SAKHATÓSÁGI ÁLLÁSFOGLALÁSOK

1. Gödöllő település vonatkozásában Kistarcsa Város Önkormányzat Jegyzője (a továbbiakban: Kistarcsa Város Jegyzője) 1488-2/2026 számon az alábbiak szerint rendelkezett:

„A Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály (1016 Budapest, Mészáros utca 58/B) PE/KTHF/43646-13/2025. ügyiratszámú 2025. december 9. napján kelt végzésében, összevont környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési eljárásában kért szakhatósági állásfoglalás kérelmére, a Gödöllő 8217 hrsz-ú ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártó üzem kialakítása, illetve a gyártási tevékenység vonatkozásában, a kérelmező Hogene Biotech Magyarország Kft. (1136 Budapest, Tátra utca 5. A ép, alagsor 2. ajtó) megbízásából eljáró Generisk Kft. (2030 Érd, Izabella utca 11-13.), mint felelős által készített dokumentáció alapján, annak elbírálása kérdésében, hogy a településrendezési tervben, és a helyi

építési szabályzatban meghatározott előírások érvényesülnek-e – szakhatósági állásfoglalásomat az alábbiak szerint adom meg:

A tervezett tevékenységhez kikötés nélkül **hozzájárok**.

Állásfoglalásom ellen önálló fellebbezésnek nincs helye, az a határozat, illetve az eljárást megszüntető végzés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

2. Pest Vármegyei Katasztrófavédelmi Igazgatóság (a továbbiakban: Katasztrófavédelmi Hatóság) 36300/2484-1/2025.ált. számon az alábbiak szerint rendelkezett:

„A Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály (a továbbiakban: hatóság) megkeresése alapján a Hongene Biotech Magyarország Kft. (1136 Budapest, Tátra utca 5. A. ép. alagsor 2. ajtó) meghatalmazásából eljáró GENERISK Kft. (2030 Érd, Izabella utca 11-13.) a 2100 Gödöllő, Csonka János utca 2. szám (8217 hrsz.) alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártó üzem kialakítása, illetve gyártási tevékenység vonatkozásában összevont környezeti hatásvizsgálati engedélyezési ügyben a környezetvédelmi engedély megadásához, **a természeti katasztrófáknak való kitétség szakkérdésével kapcsolatos katasztrófavédelmi szempontból Pest Vármegye közigazgatási területén belül**

hozzájárok.

A szakhatósági állásfoglalás ellen önálló jogorvoslatnak helye nincs, az csak az eljárást befejező döntés elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

V.

SAKVVÉLEMÉNYEK

1. Hulladékgazdálkodási Hatóság PE/KTHF/09101-1/2026 számú szakvéleménye alapján:

- 1.1. A tevékenységet úgy kell megtervezni és végezni, hogy az a környezetet a lehető legkisebb mértékben érintse, vagy a környezet terhelése és igénybevétele csökkenjen, ne okozzon környezetveszélyeztetést vagy környezetszennyezést, biztosítsa a hulladékképződés megelőzését, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentését, a hulladék hasznosítását, továbbá környezetkímélő ártalmatlanítását.
- 1.2. A tervezett létesítmények kivitelezése, illetve a tevékenység végzése során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékokat azonosító kód szerint be kell sorolni és a környezet veszélyeztetését kizáró módon, a további kezelés, hasznosítás elősegítése érdekében szelektíven kell gyűjteni.
- 1.3. A tervezett létesítmények kivitelezése, illetve a tevékenység végzése során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok további kezelésre csak az adott típusú hulladéokra érvényes hulladékgazdálkodási vagy egységes környezethasználati engedéllyel rendelkező szervezetnek adhatók át. A kezelési engedély meglétéről a hulladék átadását megelőzően Környezethasználónak meg kell győződnie. A keletkező hulladékok kezelése során a hasznosítást előnyben kell részesíteni az ártalmatlanítással szemben.
- 1.4. A veszélyes és nem veszélyes hulladék gyűjtőhelyek műszaki védelmének meg kell felelnie a vonatkozó, hatályos jogszabályban foglalt előírásoknak.
- 1.5. **A veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 30 tonna.**
- 1.6. **A nem veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető nem veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 10 tonna.**

- 1.7. **A veszélyes és nem veszélyes hulladék üzemi gyűjtőhelyeken a hulladék az üzemeltetési szabályzatban meghatározott ideig, de legfeljebb 1 évig gyűjthető.**
- 1.8. **A munkahelyi gyűjtőhelyeken egyidejűleg gyűjthető nem veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 2,5 tonna.**
- 1.9. **A munkahelyi gyűjtőhelyeken egyidejűleg gyűjthető veszélyes hulladékok mennyisége legfeljebb 15 tonna.**
- 1.10. **A munkahelyi gyűjtőhelyeken hulladék annak képződésétől számított legfeljebb 6 hónapig gyűjthető.**
- 1.11. A tevékenység során keletkező hulladékok gyűjtésére szolgáló üzemi gyűjtőhelyek üzemeltetési szabályzatát be kell nyújtani a Hulladékgazdálkodási Hatóság részére jóváhagyásra.
Benyújtási határidő: az üzemi gyűjtőhely üzemeltetésének megkezdését megelőzően legalább 60 nappal.
- 1.12. Folyamatosan gondoskodni kell arról, hogy az üzemi és munkahelyi gyűjtőhelyeken gyűjtött hulladékok mennyisége ne haladja meg az egyes gyűjtőhelyek maximális kapacitását, valamint gondoskodni kell a hulladékok jogszabályban előírt időközönként történő elszállításáról.
- 1.13. A hulladékok gyűjtőhelyeit egyértelműen jelölni kell. A gyűjtődényzeteket azonosító címkével kell ellátni.
- 1.14. A hulladékok gyűjtésére kizárólag ép, a hulladék fizikai és kémiai tulajdonságainak megfelelő gyűjtődényt kell biztosítani.
- 1.15. Környezethasználó köteles minden veszélyes hulladékot eredményező tevékenységéről anyagmérleget készíteni, melynek tartalmaznia kell az adott termelési technológiába bemenő anyagok mennyiségét és összetételét, a keletkező termékek mennyiségét és összetételét, valamint a veszélyes hulladékok mennyiségét és összetételét.
- 1.16. Veszélyes hulladékot eredményező technológia anyagmérlegét a technológia módosítása esetén aktualizálni kell.
- 1.17. A tevékenység során keletkező hulladékok nyilvántartása és az adatszolgáltatás a vonatkozó hatályos jogszabály előírásai szerint végzendő.
- 1.18. A kivitelezési munkálatok és a kapcsolódó építési tevékenységek végzése során az építési és bontási hulladékok kezelésének feltételeit meghatározó hatályos jogszabály előírásai szerint kell eljárni.
- 1.19. A kivitelezési munkálatok során keletkezett hulladékok megfelelő kezelését, elszállítását, hasznosítását, illetve ártalmatlanítását igazoló dokumentumokat (veszélyes hulladék esetén az „SZ”-lapokat) be kell nyújtani a Hulladékgazdálkodási Hatóság részére.
- 1.20. A kivitelezés során kitermelt talajt vagy más természetes állapotában meglévő anyagot azok szennyezettsége esetén, illetve abban az esetben, ha azokat nem a kitermelés helyén használják fel, hulladéknak kell besorolni és kezeléséről hulladékbirtokosként gondoskodni kell.
- 1.21. Feltöltésre, illetve visszatöltésre kizárólag hulladéknak nem minősülő tiszta ásványi anyag, illetve a hulladékstátusz megszűnésére vonatkozó feltételek teljesülését igazoló dokumentummal rendelkező, szennyeződésmentes anyag használható fel. A felhasznált anyag eredetét igazoló dokumentumokat, illetve a hulladékstátusz megszűnésére vonatkozó feltételek teljesülését igazoló dokumentumokat Környezethasználónak meg kell őriznie.
- 1.22. A keletkezett hulladékok helyben való kezelését, illetve szállítását csak az adott hulladékra vonatkozó hulladékgazdálkodási engedéllyel rendelkező szervezet végezheti.

2. Pest Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály; Tűzvédelmi, Iparbiztonsági, Vízügyi és Vízvédelmi Osztály; Vízügyi és Vízvédelmi Osztályának (a továbbiakban: Vízügyi Hatóság) 30414/15479-1/2025.ált. számú szakvéleménye alapján:

- 2.1. 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 használóját egyetemleges felelősség terheli.
- 2.2. A földtani közeg, a felszíni és a felszín alatti vizek minősége nem veszélyeztethető. A tevékenység (üzemeltetés, felhagyás) során be kell tartani a *felszín alatti vizek védelméről* szóló rendelet és a *felszíni vizek minősége védelmének szabályairól* szóló rendelet előírásait, és fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a földtani közeg, a felszíni és a felszín alatti víz ne szennyeződjön.
- 2.3. 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 határértékeket.
- 2.4. 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.
- 2.5. A *felszín alatti vizek védelméről* szóló rendelet értelmében a felszín alatti vizek jó állapotának biztosítása érdekében a tevékenység csak úgy végezhető, hogy hosszú távon se veszélyeztesse a felszín alatti vizek jó állapotát, a környezeti célkitűzések teljesülését.
- 2.6. A telephely területén belül a földtani közegre, felszín alatti vízre potenciális veszélyforrást jelentő létesítmények műszaki védelmének rendszeres ellenőrzéséről, karbantartásáról Környezethasználonak gondoskodnia kell.
- 2.7. A tevékenység folytatása során a *vizek hasznosítását, védelmét és kártételeinek elhárítását szolgáló tevékenységekre és létesítményekre vonatkozó általános szabályokról* szóló rendeletben foglaltakat figyelembe kell venni.
- 2.8. **A felszín alatti vizekbe vagy földtani közegbe szennyezőanyagok bevezetése még havária esetén is tilos.**
- 2.9. 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.
- 2.10. A tevékenységek során üzemeltetett gépek esetében a biztonsági előírásokat be kell tartani, az üzemanyag, kenőanyag elfolyásokat, és ezáltal a felszíni és felszín alatti vizek szennyezését meg kell akadályozni. A gépek üzemanyaggal, kenőanyaggal történő ellátásakor csepegtést felfogó, megfelelő magasságú védőperemmel ellátott védőtálcát kell alkalmazni.

- 2.11. A szilárd, vízzáró burkolattal el nem látott területeken kizárólag olyan anyagok tárolása történhet, amelyekből (vagy átalakulási termékeiből) kimosódás és a felszín alatti vizekbe történő beszivárgás a felszín alatti vizek minőségi állapotának romlását nem okozza.
- 2.12. Esetleges havária esemény esetére a kárelhárításhoz szükséges eszközök (olajfelfutató anyagok, lapát, hordó) meglétét a helyszínen biztosítani kell.
- 2.13. 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.
- 2.14. 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 területi Vízügyi Hatóságnak és a vízbázis üzemeltetőjének.
- 2.15. A burkolt felületekről összegyűjtött, szennyeződhetős csapadékvíz csak előtisztítást követően szikkasztható el.
- 2.16. A csapadékvizek szennyeződésének elkerülése érdekében a burkolt felületek rendszeres takarításáról gondoskodni kell.
- 2.17. A tevékenység nem okozhatja a térség talajvíz viszonyainak káros megváltozását.
- 2.18. A közcsontrába vezetett szennyvíz minőségének meg kell felelnie a *vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól* szóló rendeletben az „Egyéb befogadóba való közvetett bevezetés” esetére előírt küszöbértékeknek.
- 2.19. A kommunálistól eltérő minőségű szennyvizek közcsontra-hálózatba vezetését megelőzően, szükség esetén, a megfelelő előkezelésről gondoskodni kell.
- 2.20. Az üzemeltetés alatt lévő vízállás-építmények műszaki állapotának ellenőrzését rendszeresen el kell végezni.
- 2.21. A szennyvíz elhelyezése/elvezetése kizárólag zárt rendszerrel valósítható meg, a szennyvíz elszikkasztása tilos.
- 2.22. A tevékenység felhagyása esetén a területről minden, a felszín alatti víz szempontjából potenciális szennyező anyagot el kell szállítani, a területet rendezni kell.
- 2.23. A tevékenység végzése során, veszélyes anyag tárolása és átfajtása csak környezetvédelmi megelőző intézkedésekkel, műszaki védelem mellett folytatható.
- 2.24. **A vízállás-építményeket a rájuk vonatkozó, mindenkor hatályos vízjogi üzemeltetési engedélyben foglaltaknak megfelelően kell üzemeltetni.**
- 2.25. A tevékenység felszín alatti vízre gyakorolt hatásának nyomon követése érdekében monitoring-rendszert kell üzemeltetni. A mintavételezést, minőségvizsgálatokat és az adatszolgáltatást a mindenkor hatályos vízjogi üzemeltetési engedélyben foglaltak szerint kell végezni.

Felhívom a figyelmet az alábbiakra:

- A területileg illetékes vízügyi hatóságtól elvi vízjogi engedély kérhető a vízállás-építmény tervezését megelőzően, valamint vízimunka végzése, vízállás-építmény megvalósítása, átalakítása kizárólag vízjogi engedély (vízjogi létesítési engedély) birtokában történhet. Továbbá vízjogi engedély szükséges a vízállás-építmény használatbavételéhez és üzemeltetéséhez, a vízhasználathoz (vízjogi üzemeltetési engedély) és a vízállás-építmény megszüntetéséhez (megszüntetési engedély).
- A vízjogi létesítési engedély (szennyeződhetős csapadékvíz-elvezetés és szikkasztás vonatkozásában) a *vízjogi engedélyezési eljáráshoz szükséges dokumentáció tartalmáról*

szóló 41/2017. (XII. 29.) BM rendeletben [a továbbiakban: 41/2017. (XII. 29.) BM rendelet] meghatározott tartalmú engedélyezési dokumentáció és a vízgazdálkodási hatósági jogkör gyakorlásáról szóló 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet] szerinti mellékletek csatolásával,

- az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény [a továbbiakban: Ákr.] 35. § (2) bekezdése,
 - a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény [a továbbiakban: Dáptv.] 19. § (1) bekezdése és
 - a vízgazdálkodásról szóló 1995. évi LVII. törvény [a továbbiakban: Vgtv.] 33/G. § (1) bekezdésének figyelembevételével kérhető a Vízügyi Hatóságtól.
- A csapadékvíz elvezetésére/elhelyezésére (szennyeződhető csapadékvizek szikkasztására) vonatkozó vízjogi létesítési engedély kérelemhez a vonatkozó jogszabály szerint előírt tartalmú dokumentáción felül csatolni kell
 - a felszín alatti vizek védelméről szóló 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] 13. § (1) és (5) bekezdése alapján megállapított, formai és tartalmi követelményeknek megfelelő **elővizsgálati dokumentációt**,
 - monitoring tervet az alapállapot-vizsgálat eredményének és a későbbi, az üzemeltetés során fellépő hatások figyelembevételével, amelynek tartalmaznia kell a tervezett monitoring pontok (kutak és/vagy mintavételi furatok) számát, helyét, kialakítását, üzemeltetési rendjét, vizsgált komponensek körét, gyakoriságát.
 - Amennyiben a területen keletkező, kommunálistól eltérő minőségű szennyvizek (tevékenység technológiai szennyvizei) tisztítására építőipari műszaki engedéllyel (ÉME), vagy CE megfelelőségi jelöléssel nem rendelkező berendezés kerül létesítésre, a vízjogi létesítési engedély a 41/2017. (XII. 29.) BM rendeletben meghatározott tartalmú dokumentáció és mellékletek benyújtásával a Vízügyi Hatóságtól kérhető.
 - Amennyiben előkezelő berendezés nem kerül beépítésre, vagy a beépítésre kerülő előtisztító berendezés ÉME engedéllyel vagy CE megfelelőségi jelöléssel rendelkezik, az arra vonatkozó bizonyítvány másolatának csatolásával, a *felszíni vizek minősége védelmének szabályairól* szóló 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet] 3. számú melléklete szerint összeállított dokumentációval kibocsátási engedély a Vízügyi Hatóságtól kérhető.
 - A vízjogi létesítési, vagy kibocsátási engedély a vonatkozó jogszabály szerint előírt tartalmú dokumentáció csatolásával,
 - az Ákr. 35. § (2) bekezdése,
 - a Dáptv. 19. § (1) bekezdése és
 - a Vgtv. 33/G. § (1) bekezdésének együttes figyelembevételével kérhető a Vízügyi Hatóságtól.

VI.

EGYÉB ELŐÍRÁSOK

1. **Jelen engedély a véglegessé válását követően 2031. november 30. napjáig érvényes.**
2. Amennyiben a Környezethasználó a tevékenységet továbbra is folytatni kívánja, a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (5)–(6) bekezdései értelmében **új egységes környezethasználati engedély**

csak jelen engedély érvényességének lejártá előtt 6 hónappal (2031. május 31. napjáig) a Környezetvédelmi Hatósághoz benyújtott, a hatályos jogszabályi előírásoknak megfelelő tartalmú, teljes körű környezetvédelmi felülvizsgálati dokumentáció elbírálása után szerezhető.

3. A környezetvédelmi felülvizsgálatot akkor is kell végezni, ha:
 - ezt hatályos jogszabály előírja;
 - a kibocsátások mennyiségi vagy minőségi változása miatt új kibocsátási határértékek megállapítása szükséges;
 - a Környezethasználó tevékenységében a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. § (3) bekezdés d) pontja szerinti jelentős változtatást kíván végrehajtani, vagy az egységes környezethasználati engedélyhez képest a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 2. § (3) bekezdés e) pontja szerinti jelentős változás történt;
 - az elérhető legjobb technikában bekövetkezett jelentős változás következtében új kibocsátási határértékek, követelmények előírása szükséges;
 - a környezetvédelmi szempontból biztonságos működés új technika alkalmazását igényli;
 - a létesítmény olyan jelentős környezetterhelést okoz, hogy az a korábbi engedélyben rögzített határértékek felülvizsgálatát indokolja;
 - az elérhető legjobb technika használata nem biztosítja tovább a környezet célállapota által megkövetelt valamely igénybevételi vagy szennyezettségi határérték betartását;
 - a tevékenység során jelentős szennyeződés következik be.
4. Amennyiben a jogszabályi és/vagy hatósági előírásokat, illetve az általános és/vagy speciális környezetvédelmi érdekek érvényesülését szolgáló intézkedéseket határidőre nem hajtják végre, vagy a Környezethasználó úgy nyilatkozik, hogy nem kíván élni jogosultságával, továbbá az engedélyezéskor fennálló feltételek jelentős megváltozása esetén, a Környezetvédelmi Hatóság az engedélyt visszavonja.
5. Az egységes környezethasználati engedély módosítására, visszavonására a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 20/A. § (10) bekezdése megfelelően irányadó. A módosítás történhet hivatalból vagy kérelemre, ha az engedélyezéskor fennálló feltételek megváltozása az engedély visszavonását nem teszi szükségessé.

VII.

JOGKÖVETKEZMÉNYEK

1. Amennyiben a Környezethasználó környezetveszélyeztetést vagy -szennyezést okoz, vagy a jelen határozatban foglaltaknak nem tesz eleget, a Környezetvédelmi Hatóság a tevékenységet a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 26. §-a alapján
 - korlátozhatja,
 - felfüggesztheti,
 - megtilthatja, vagy
 - az egységes környezethasználati engedélyt visszavonhatja; és a Környezethasználót határozatban kötelezi 100 000–1 000 000 Ft/nap bírság megfizetésére.
2. Jelen engedély előírásaitól eltérően folytatott tevékenység esetén a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 26. § (4) bekezdése szerint a Környezetvédelmi Hatóság határozatában kötelezi a Környezethasználót 500 000–20 000 000 Ft bírság – melynek összege a 26. § (4a) bekezdésében foglaltakra tekintettel ettől eltérhet – megfizetésére, az engedélyben rögzített feltételek betartására,

valamint legfeljebb hat hónapos határidővel intézkedési terv készítésére, vagy a 20/A. § (8) bekezdés a) pontja esetén környezetvédelmi felülvizsgálat elvégzésére.

3. Fenti előírások határidőre történő önkéntes teljesítésének elmaradása esetén az Ákr. 132–134. §-a alapján az Ákr. 77. §-ában foglaltak alkalmazásának van helye.
4. Jelen engedélytől és a hatályos jogszabályoktól eltérően folytatott tevékenység esetén vízvédelmi, levegővédelmi, hulladékgazdálkodási, zajvédelmi, valamint természetvédelmi bírság is kiszabható.
5. Az egységes környezethasználati engedély más jogszabályokban előírt egyéb hatósági engedélyek, hozzájárulások megszerzése alól **nem mentesít**.

*

Egyidejűleg megállapítom, hogy az eljárás igazgatási szolgáltatási díja 4 404 375 Ft, melynek viselésére a Környezethasználó köteles.

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 [a továbbiakban: 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet]

1. § (1) és (2) bekezdése **nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánította** a
2. mellékletében foglalt táblázat 139. sora szerinti beruházással (*Gyógyszeralapanyag gyártó üzem kialakítása Gödöllő város területén*) összefüggő tárgyi környezetvédelmi hatóság eljárást.

E döntés ellen a közléstől számított **15 napon belül** a Környezetvédelmi Hatóságnál (1016 Budapest, Mészáros utca 58/B.) előterjesztett, 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 Dáptv. 19. §-ában meghatározottak elektronikus úton nyújthatják be a fellebbezést. Elektronikus úton a fellebbezést csak az e-Papír üzenetküldő alkalmazás útján lehet benyújtani, amely a következő 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 2 202 188 Ft, amit a Pest Vármegyei Kormányhivatal Magyar Államkincstárnál vezetett 10023002-00335728-000000000 számú előirányzat-felhasználási számlájára átutalási megbízással vagy postai úton készpénz-átutalási megbízással (csekk) kell megfizetni. Természetes személyek és – abban az esetben, ha az engedélyezési eljárás nem a jogorvoslatot benyújtó civil szervezet kérelmére indult – a civil szervezetek által a jogorvoslati eljárásért fizetendő díj a jelen eljárásban meghatározott díjtétel 1%-a, de legalább 5 000 Ft.

INDOKOLÁS

A Hongene Biotech Corporation egy szingapúri bejegyzésű, biotechnológiában élenjáró vállalat, amelyet 1998-ban alapítottak. A nemzetközi vállalatnak Kínában, Japánban, Németországban és az Amerikai Egyesült Államokban is létezik leányvállalata. A társaság kutatás-fejlesztés központú vállalkozás. Az először kizárólag kutatás-fejlesztési területen működő társaság az általuk elért eredményekre alapozottan vált gyártó vállalattá is. Társaság a magyarországi leányvállalatot (Környezethasználót) azért alapította 2024-ben, hogy megvizsgálja egy lehetséges európai gyár megépítésének a lehetőségét, amelynek lehetséges helyszíneként Magyarország merült fel.

A Hongene Biotech az Amerikai Egyesült Államokat és Európát ún. oligo termékekkel ellátni képes gyár megépítését tervezi. A gyártani tervezett oligonukleotid termékek rövid DNS-, illetve RNS-alkotó elemek, amelyeket gyógyszergyártáshoz, terápiás felhasználásra, oltóanyagok előállításához, genetikai vizsgálatokhoz, kutatási célból és törvényszéki vizsgálatok céljából használ az emberiség. Az oligonukleotid termékek iránti kereslet fokozatosan emelkedik. A Hongene Biotech több mint 1600 főt foglalkoztat szerte a világon, kutatási fejlesztési részlegein több mint 400 kutató dolgozik. Az oligo termékek piacán az utóbbi három évtizedben az egyik kulcskérdés a méret növelés lett, hiszen ez határozza meg a termék árát. Hongene 2005-ben felfedezte, hogy az addig jellemző mmol-os és g-os mérettartomány hogyan növelhető kg-os gyártási mérettartományra. Erre az innovációra alapozottan készült el 2012-ben Hongene első oligo termék gyára Kínában. Innentől vált gyártóvá is a társaság. 2015-ben a vállalat új kutatóközpontot létesített Kaliforniában. 2020-ban új kínai gyár építésével ismételt szintlépés történt, a Hongene foszforamidit gyártási kapacitása 50 tonna/év, RNS nukleotid gyártási képessége 36 000 l/év mennyiségre emelkedett. A Hongene által gyártani tervezett termékek többek között az mRNS alapú vakcina gyártás nélkülözhetetlen alapanyagát is jelentik.

Környezethasználó a tervezett beruházás kapcsán a Gödöllő, belterület 8217 hrsz. alatti (a 083/7 hrsz.-ú telekből kialakított 083/194 hrsz.-ú ingatlan belterületbe csatolásával keletkezett), *kivett beruházási terület* művelési ágban lévő ingatlant azonosította az általa tervezett tevékenységre alkalmas, lehetséges beruházási helyszínnek, amelynek a Környezethasználó az egyedüli tulajdonosa.

A telek 146 755 m² alapterületű, melynek mérete lehetővé teszi a jelenleg tervezetten felül, egy jövőbeli bővítés lehetőségét is. A jelen engedélykérelem következtében tervezett beépítés a telek megközelítőleg felének a beépítését eredményezi. Az esetleges jövőbeni bővíthetőség fontos szempont a Hongene számára, ugyanakkor a Hongene oldaláról kizárólag a bemutatott kapacitás kapcsán született meg a beruházási döntés.

A tervezett beruházás a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet

- 1. számú melléklet 20. pontja [*Komplex vegyiművek, azaz olyan létesítmények, amelyekben több gyártóegység funkcionálisan összekapcsolva csatlakozik egymáshoz, és amelyekben kémiai átalakítási folyamatokkal ipari méretben történik: (...) kémiai eljárással gyógyszerhatóanyag-gyártás (...) – méretmegkötés nélkül*] alapján környezeti hatásvizsgálat köteles tevékenység, illetve a
- 2. számú melléklet 4. pont 4.5. alpontja [4. Vegyipar – Csak az ipari méretű, vegyi vagy biológiai eljárással történő előállításra vonatkozóan: 4.5. Gyógyszeralapanyagok gyártása, beleértve az intermedierek előállítását is.] alapján egységes környezethasználati engedélyhez kötött tevékenység is.

Mindezek alapján a Környezethasználó meghatalmazásából eljáró GENERISK Kft. (2030 Érd, Izabella utca 11-13.; a továbbiakban: **Meghatalmazott**) 2025. november 28. napján, a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (3) bekezdés b) pontja és az 1. § (4) bekezdése alapján összevont – környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési – eljárás lefolytatására irányuló kérelmet és – az általa összeállított, 2025. október-havi keltezésű, „*Hongene Biotech Magyarország Kft. Gödöllő 8217 hrsz. alatti gyógyszeralapanyag- és gyógyszergyárára vonatkozó összevont környezeti hatásvizsgálat és egységes környezethasználati engedélykérelem a 314/2005. (XII. 25.) Kormányrendelet szerint*” című – Dokumentációt nyújtott be a Környezetvédelmi Hatósághoz.

A kérelem alapján – figyelemmel az Ákr. 37. § (2) és 50. § (1) bekezdésére – 2025. november 28. napján a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (1) bekezdés, 25/A. § és 25/B. § (3) bekezdése szerint, a Környezetvédelmi Hatóság előtt PE/KTHF/43646/2025 számon összevont eljárás indult, amely PE/KTHF/00698/2026 számon folytatódott.

Környezethasználó a 4 404 375 Ft igazgatási szolgáltatási díjat megfizette.

A Környezetvédelmi Hatóság megállapította, hogy a tevékenységgel kapcsolatban országhatáron áterjedő jelentős környezeti hatás bekövetkezése nem várható.

A Környezetvédelmi Hatóság megállapította továbbá, hogy tárgyi eljárás során az Ákr. 43. § (1) bekezdés c) pontja szerinti eljárási cselekmények szükségesek, erre való tekintettel az Ákr. 41. § (1) bekezdésében foglalt feltételek nem állnak fenn, ezért a Környezetvédelmi Hatóság a sommás eljárás szabályait mellőzi, a kérelmet a teljes eljárás szabályai szerint bírálja el, és rendelkezik a szakhatóságok megkereséséhez szükséges eljárási cselekményekről.

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. december 2. napján PE/KTHF/43646-5/2025 számon tájékoztatta a Környezethasználót és a Meghatalmazottat az Ákr. 43. § (2) bekezdésében foglaltakról, továbbá arról, hogy az Ákr. 5. § (1) bekezdése alapján az eljárás során bármikor nyilatkozatot, észrevételt tehet, valamint az Ákr. 33–34. §-aiban foglaltak szerint iratbetekintési jogával élhet, illetve ha a tényállás tisztázása azt szükségessé teszi, a hatóság az ügyfelet nyilatkozattételre hívhatja fel.

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. december 9. napján PE/KTHF/43646-8/2025 számon értesítette a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (7) és 9. § (4) bekezdésében foglaltak alapján a Környezethasználót és a Meghatalmazottat a tárgyi eljárás során tartandó közmeghallgatásra vonatkozó adatokról.

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. december 9. napján PE/KTHF/43646-9/2025 számon értesítette a tárgyi ingatlanra vonatkozóan vezetékjoggal érintett társaságot az eljárás megindításáról. Az értesítés tartalmazta az elektronikus úton közzétett kérelem és mellékletei elérési helyére vonatkozó információt, az Ákr. szerinti nyilatkozattétel és az iratbetekintési jogra, valamint a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (7) és 9. § (4) bekezdés alapján a közmeghallgatásra vonatkozó adatokat.

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. december 9. napján PE/KTHF/43646-10/2025 számon értesítette a tevékenység telepítési helye szerinti Gödöllő Város Önkormányzatát, hogy tárgyi eljárásban 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. Az értesítés tartalmazta az elektronikus úton közzétett kérelem és mellékletei elérési helyére vonatkozó

információt, az Ákr. szerinti nyilatkozattétel és az iratbetekintési jogra, valamint a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (7) és 9. § (4) bekezdés alapján a közmeghallgatásra vonatkozó adatokat. Az önkormányzat részéről a megadott határidőn belül vagy azon kívül, az eljárás során nyilatkozat, észrevétel nem érkezett.

A Környezetvédelmi Hatóság a kérelem és a Dokumentáció benyújtását követően, a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 25/B. § (3), 24. § (7) és 8. § (1)–(3) bekezdése szerint 2025. december 10. napján hivatalában és honlapján közzétette az *eljárás megindításáról és közmeghallgatásról* szóló közleményt, továbbá a vonatkozó iratokat – közhírré tétel céljából – PE/KTHF/43646-11/2025 számon megküldte a tevékenység telepítési helye szerinti Gödöllő Város Önkormányzat Jegyzője (a továbbiakban: **Jegyző**) részére.

A Környezetvédelmi Hatóság fenti közleményében tájékoztatta az érintett nyilvánosságot, hogy a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (7) és 9. § (11) bekezdése alapján az eljárás során tartandó közmeghallgatásra az érintettek személyes megjelenése nélkül, honlapon való közzététel útján kerül sor, akik észrevételeiket és kérdéseiket 2026. január 15. napjáig írásban tehetik meg elektronikus vagy postai úton. A Dokumentáció elérésével kapcsolatban a Környezetvédelmi Hatóságnál, valamint a Jegyzőnél lehet érdeklődni. A közzétételnek és a betekintési lehetőség biztosításának időtartama legalább harminc nap; illetve felhívta az ügyben érintettek figyelmét, hogy a tárgyi eljárás során hiánypótlásra, vagy tényállás tisztázásra felszólító végzésekre benyújtott összes további kiegészítő dokumentációkkal, valamint a közmeghallgatásra benyújtott észrevételekkel és azokra adott válaszokkal, továbbá az eljárásba bevont más hatóságoktól érkezett szakvéleményekkel és szakhatósági állásfoglalásokkal folyamatosan frissíti honlapján, a közleménnyel megegyező helyen közzétett iratokat, ezekről újabb közlemény közzétételére nem kerül sor [314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 8. § (5)–(6) bekezdés].

A Jegyző 111/3049-4/2025. és 111/155-2/2026. számú levelében tájékoztatta a Környezetvédelmi Hatóságot, hogy az *eljárás megindításáról és közmeghallgatásról* szóló közlemény kifüggesztése megtörtént, illetve a közhírré tétel időpontjáról, helyéről, valamint a vonatkozó iratokba való betekintési lehetőség módjáról, továbbá, hogy a kifüggesztés ideje alatt a közleménnyel kapcsolatosan észrevétel sem szóban, sem írásban nem érkezett.

A Környezetvédelmi Hatósághoz a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 9. § (11) bekezdése szerint megjelölt, a közmeghallgatásra nyitva álló 2026. január 15. napi határidőn belül és azon kívül, az érintett nyilvánosság részéről észrevétel, kérdés nem érkezett.

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

*

A Környezetvédelmi Hatóság az Ákr. 25. § (1) bekezdés *b)* pontja alapján a tervezett tevékenység helyi környezet- és természetvédelemmel kapcsolatos önkormányzati szabályozásával való összhangjának megállapítása érdekében, PE/KTHF/43646-12/2025 számon megkereste a Jegyzőt.

A Jegyző 111/3078-2/2025. számon az alábbiak szerinti adatszolgáltatást adta:

„A Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztálya (1016 Budapest, Mészáros utca 58/B.) **PE/KTHF/43646-12/2025 iktatószámú** levelében a »Gödöllő 8217 hrsz. alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártása vonatkozó összevont eljárás« ügyében, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 25. § (1) bekezdés b) pontjára hivatkozva a tervezett tevékenységnek a helyi környezet- és természetvédelemmel kapcsolatos Önkormányzati szabályozással való összhangjának megállapítása érdekében, Gödöllő Város Önkormányzata jegyzőjének **adatszolgáltatását kérte, amelyet az alábbiakban adok meg:**

A tervezett tevékenység Gödöllő Város helyi jelentőségű természeti területeinek és értékeinek védetté nyilvánításáról és a természetvédelem helyi szabályairól szóló 37/2004.(XII.20.) számú önkormányzati rendelet 1. és 2. mellékleteiben felsorolt helyi jelentőségű természeti területeit és értékeit nem érinti.”

*

A Környezetvédelmi Hatóság – figyelemmel az Ákr. 55. § (1) bekezdésében foglaltakra – az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet] 1. § (1) bekezdése, valamint az 1. melléklet 9. pontjában foglalt táblázat 4. és 20. sorában foglaltak alapján PE/KTHF/43646-13/2025 és PE/KTHF/43646-14/2025 számon megkereste az ügyben érintett szakhatóságokat. A megkeresés tartalmazta a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (7) és 9. § (4) bekezdés alapján a közmeghallgatásra vonatkozó adatokat.

Az elsőfokú szakhatóságként eljáró Jegyző 111/453-2/2026. számú kizárási kérelmében a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 1. § (6b) bekezdésére és az Ákr. 23. § (4) bekezdésére való hivatkozással kizárási okot jelentett be a Pest Vármegyei Kormányhivatal mint felügyeleti szerv részére, és másik azonos hatáskörű hatóság kijelölését kérte, tekintettel arra, hogy a Jegyző illetékességi területének önkormányzata a tárgyi ügyben ügyfél.

A Pest Vármegyei Kormányhivatal Hatósági Főosztály Hatósági Osztálya PE/040/00445-3/2026 számú végzésével a Jegyzőt, mint elsőfokú szakhatóságot a tárgyi eljáráshoz kapcsolódó szakhatósági eljárásból kizárta, egyben az eljárás lefolytatására Kistarcsa Város Jegyzőjét jelölte ki, aki 1488-2/2026 számon a szakhatósági állásfoglalását megadta.

A megkeresett szakhatóságok jelen határozat rendelkező részében foglalt állásfoglalásukat az alábbiakkal indokolták:

1. Kistarcsa Város Jegyzője 1488-2/2026 számon:

„A Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály (1016 Budapest, Mészáros utca 58/B) Gödöllő 8217 hrsz-ú ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártására vonatkozó összevont eljárása ügyében, az ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártó üzem kialakítása, illetve a gyártási tevékenység vonatkozásában összevont környezet hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési eljárásban szakhatósági állásfoglalást kért Gödöllő Város Jegyzőjétől.

Gödöllő Város Jegyzője az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 23.§ (4) és Ákr. 24.§ (4) pontjai alapján kizárási okot jelentett be és kérte a kormányhivatalt, mint felügyeleti szervet, hogy döntsön kizárásáról és rendelkezzen az ügyben eljáró másik, azonos hatáskörű hatóság kijelöléséről.

A Pest Vármegyei Kormányhivatal Hatósági Főosztály Hatósági Osztály (1052 Budapest, Városház utca 7.) PE/040/00445-3/2026 ügyiratszámú végzésében a szakhatósági eljárásból Gödöllő Város Jegyzőjét kizárta, és a tárgyi ügyben az eljárás lefolytatására Kistarcsa Város Jegyzőjét jelölte ki.

A szakhatósági állásfoglalás kérelmet megvizsgáltam. Gödöllő Város Önkormányzata Képviselő-testületének Gödöllő város helyi építési szabályzatról és szabályozási tervéről szóló 30/2018. (XII.14.) számú önkormányzati rendelete szerint a Gödöllő 8217 hrsz-ú ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártó üzem létesítése, illetve a területen gyártási tevékenység folytatása a településrendezési tervben és a helyi építési szabályzatban meghatározott előírásoknak megfelel.

Az önálló jogorvoslatot az Ákr. 55. § (4) bekezdése alapján zártam ki, s e jogszabályi helyre hivatkozással adtam tájékoztatást a jogorvoslat lehetőségéről.

Hatóságom hatáskörét az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bek. alapján ezen rendelet 1. számú melléklet 9. táblázat 20. sora állapította meg, illetékességét a Pest Vármegyei Kormányhivatal Hatósági Főosztály Hatósági Osztály (1052 Budapest, Városház utca 7.) PE/040/00445-3/2026 ügyiratszámú végzésében jelölte ki."

2. Katasztrófavédelmi Hatóság 36300/2484-1/2025.ált. számon:

„A Hongene Biotech Magyarország Kft. (1136 Budapest, Tátra utca 5. A. ép. alagsor 2. ajtó) meghatalmazásából eljáró GENERISK Kft. (2030 Érd, Izabella utca 11-13.) a 2100 Gödöllő, Csonka János utca 2. szám (8217 hrsz.) alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártó üzem kialakítása, illetve gyártási tevékenység vonatkozásában kérelmet nyújtott be a Pest Vármegyei Kormányhivatal Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztályhoz, mint Engedélyező Hatósághoz.

Az Engedélyező Hatóság megkereste Hatóságomat, mint első fokú polgári védelmi szakhatóságot szakhatósági állásfoglalása kiadásának céljából.

A megkereső hatóság által csatolt iratok alapján a környezeti hatásvizsgálati eljárásban az engedély kiadásához hozzájárultam.

Szakhatósági állásfoglalásom az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 55. § (1) bekezdésén alapul.

A jogorvoslat lehetőségéről a tájékoztatást az Ákr. 55. § (4) bekezdése alapján adtam.

Hatáskörömet az egyes közérdeken alapuló kényszerítő indok alapján eljáró szakhatóságok kijelöléséről szóló 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése, valamint ugyanezen rendelet 1. melléklet 9. táblázat 4. sora határozza meg.

Illetékességemet a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény végrehajtásáról szóló 234/2011. (XI. 10.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdése, valamint ugyanezen rendelet 1. melléklete határozza meg."

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

*

A Környezetvédelmi Hatóság a Dokumentáció alapján a tervezett tevékenység környezeti hatásaival kapcsolatban – a rendelkező részben előírásként rögzítetteken túl – az alábbi megállapításokat, értékeléseket teszi.

Levegővédelmi szempontból:

A Dokumentáció levegőtisztaság-védelmi fejezetei a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 6. és 7. számú mellékleteiben előírt tartalmi követelményeknek eleget tesznek. A Dokumentációban foglalt adatok alapján a tervezett tevékenység levegővédelmi szempontból megfelel a *levegő védelméről* szóló 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet] előírásainak.

A Dokumentációban foglaltak alapján megállapítható, hogy a létesítés során a munkálatokkal, illetve szállítással járó kiporzás, valamint a munkagépek és szállítójárművek által kibocsátott légszennyező anyagok lokálisan jelentkező, időszakos levegőterhelést okozhatnak. A levegőterhelés mértékét a gépjárművek rakterének megfelelő takarásával, műszakilag rendszeresen ellenőrzött munkagépek alkalmazásával, valamint a munkaterület szükség szerinti locsolásával, a depóniák esetleges takarásával, továbbá kedvezőtlen meteorológiai viszonyok esetén a munkafolyamatok szabályozásával kívánják csökkenteni.

A Dokumentációban ismertetett adatok alapján a kivitelezési időszakban a megfelelő intézkedések végrehajtása és a technológiai fegyelem betartása esetén levegőtisztaság-védelmi szempontból a levegőterhelés mértéke a hatásterületen nem idéz elő jelentős változást a levegő minőségében.

A levegőtisztaság-védelmi hatásterületet a telephelyen létesítendő 5 db pontforrás üzemeltetése, a tevékenység végzéséhez kapcsolódó forgalomból származó légszennyezés, illetve a tevékenységből származó diffúz kibocsátásból származik.

A tervezett tevékenység levegőtisztaság-védelmi hatásterületén belül nem okoz jelentős additív légszennyezést. A levegő, mint környezet elem háttérterhelése alacsony, az additív terhelés nem jelentős, kis területre terjed csak ki. A légszennyező anyagok tovább terjedésének esélye ugyan megvan, azonban a kibocsátástól távolodva a légszennyező anyagok koncentrációja már olyan kicsi, hogy az nem okoz változást a levegő állapotában.

A telephelyen 5 db bejelentés köteles légszennyező pontforrás létesítését tervezik az alábbiak szerint:

- Központi légkezelő – P1
- Szennyvíz előkezelés – P2
- Minőségellenőrzés – P3
- Gőzellátás, melegvíz előállítás – P4
- Vészeseti szükségáramforrás – P5

A bejelentés köteles helyhez kötött légszennyező pontforrásokkal kapcsolatos levegőtisztaság-védelmi kötelezettségekről a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet 25. §-a, 31. §-a, 32. §-a és 36. §-a rendelkezik.

Az időszakos mérések elvégzése a *levegőterheltségi szint és a helyhez kötött légszennyező források kibocsátásának vizsgálatával, ellenőrzésével, értékelésével kapcsolatos szabályokról* szóló 6/2011. (I. 14.) VM rendelet [a továbbiakban: 6/2011. (I. 14.) VM rendelet] 12. és 15. §-ai, valamint a 14. melléklete alapján a technológiától és a kibocsátott anyagoktól függően évente, kétévente vagy ötévente kötelező.

A Dokumentációban feltüntetett adatok figyelembevételével megállapítható, hogy a pontforrások várható légszennyező anyag kibocsátásai megfelelnek a kibocsátási határértékeknek.

Az üzemeltetés során a helyhez kötött légszennyező források működtetéséből, illetve a telephely napi forgalmából adódó levegőterhelés mértéke a Dokumentációban közölt számítások alapján várhatóan nem okoz jelentős változást a levegő minőségében.

A tervezett tevékenységgel kapcsolatban – a rendelkező részben előírtak betartása mellett – kizáró ok levegővédelmi szempontból nem áll fenn.

A Környezetvédelmi Hatóság levegővédelmi szempontú előírásait és megállapításait a 306/2010. (XII. 23.) Korm. rendelet, a 6/2011. (I. 14.) VM rendelet és a *levegőterheltségi szint határértékeiről és a helyhez kötött légszennyező pontforrások kibocsátási határértékeiről* szóló 4/2011. (I. 14.) VM rendelet figyelembevételével tette.

Zaj- és rezgésvédelmi szempontból:

A tervezett beruházás Gödöllő, Csonka János utca 2. szám (8217 hrsz.) alatti ingatlanon, a Gödöllői Ipari/Üzleti Park területén tervezett. Az ingatlan Gödöllő Város Önkormányzata Képviselő-testületének *Gödöllő város helyi építési szabályzatáról* szóló 30/2018 (XII.14.) önkormányzati rendelete alapján beépítésre szánt „Gá-3” jelű általános gazdasági területbe sorolt építési övezetben helyezkedik el.

A telephelyen végezni kívánt főtevékenység: gyógyszeralapanyag-gyártás.

A telepítés tervezett kezdete: 2026. március 1. A kivitelezés várhatóan 1 évet vesz igénybe.

A tevékenység tervezett kezdése: 2027. március 31.

A tervezési terület környezete:

- Észak-nyugati irányban: A tervezési területtől Ny-ÉNy-ra jelenleg beépítetlen gazdasági területek vannak. A 3. sz. főút mentén a telephelytől É-i irányban kb. 400 m-re „K-Ok” jelű különleges oktatási területen a Madách Imre Szakközépiskola található, melyhez kollégium is kapcsolódik. A 3. sz. főút túloldalán „Gksz” jelű gazdasági, kereskedelmi szolgáltató terület, illetve beépítetlen „Eg” jelű gazdasági erdő területek, és „Má” jelű általános mezőgazdasági területek vannak, melyeken védendő létesítmény nem található.
- Észak-keleti irányban: Ebben az irányban a gazdasági, ipari területek folytatódnak, melyekbe beékelődve „K-Ok” jelű különleges oktatási területen a telephelytől kb. 415 m-re Waldorf iskola található. A Mészáros utca sarkán „K-Eü” jelű különleges egészségügyi terület van kijelölve, azonban a területen jelenleg autókereskedelem található, így a szabályozási terv szerinti besorolás indokolatlan. K-ÉK-i irányban az ipari területeken több telephely is található, melyeken túl a Lovas utca és Major utca mentén „Lke” jelű kertvárosias lakóterület található családi házakkal. A legközelebbi védendő létesítmény a telephely határától kb. 200 m-re található.
- Dél-keleti irányban: A tervezési területet D-DK-i irányban beépítetlen mezőgazdasági területek határolják.
- Dél-nyugati irányban: Ny-DNy-i irányban a „Gá” jelű általános gazdasági terület folytatódik, több telephellyel. Ebben az irányban védendő létesítmény vagy terület nem található. A telephely határától kb. 650 m-re D-DNy-i irányban „Lf” jelű falusias lakóterületen tanya található.

Építési fázis

A tervezett munkálatok „zöldmezős beruházásként” valósulnak meg, így bontási munkálatok nem előzik meg a létesítést.

A gyár területén két termelő üzemépület mellett kiszolgáló épületek építése is tervezett. Az építkezés várhatóan 1 évnél hosszabb ideig tart, a munkálatokat kizárólag nappali időszakban kívánják végezni. A tervezett fejlesztés ismertetett munkálataihoz bánya, cél kitermelőhely, lerakóhely létesítése nem kapcsolódik. Az építés körülményeiről, technológiájáról stb. a jelenlegi fázisban csak tájékoztató jellegű információk állnak rendelkezésre – mivel a kivitelező még nem ismert, és így a pontos technológia, gépek stb. sem –, így a várható hatások a korábbi tapasztalatok, vizsgálatok alapján becsülhetők. Az építés alatti zajterhelést modellezéssel határozták meg.

A Dokumentációban ismertetett számítások alapján az építés ideje alatt a zaj a megengedett zajterhelési határérték alatt marad, a zajvédelmi hatásterületen belül nem találhatók zajtól védendő területek és épületek.

A kiviteli munkák végzése során keletkező zaj nem lépheti túl a 27/2008. (XII.3.) KvVM–EüM együttes rendelet 2. mellékletében előírt zajterhelési határértékeket.

Amennyiben a követelmények biztosítása érdekében zajcsökkentési intézkedések megtétele szükséges, a 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet szerint:

13. § (1) A kivitelező felmentést kérhet a külön jogszabály szerinti zajterhelési határértékek betartása alól a környezetvédelmi hatóságtól

a) egyes építési időszakokra, ha a kibocsátási határérték-kérelem szerint a zajkibocsátás műszaki vagy munkaszervezési megoldással határértékre nem csökkenthető,

b) építkezés közben előforduló, előre nem tervezhető, határérték feletti zajterhelést okozó építőipari tevékenységre.

(2) A kérelemben meg kell jelölni a határérték túllépés okát, a felmentéssel érintett időszak kezdő és végnapját, a zajcsökkentés érdekében tervezett intézkedéseket és azok várható eredményeit.

Az építés idejére a zajterhelési határértékek betartása alóli felmentést a Környezetvédelmi Hatóságtól kell kérni.

A Környezetvédelmi Hatóság **felhívja a figyelmet, hogy** a 27/2008. (XII. 3.) KvVM–EüM együttes rendelet 2. melléklete szerinti zajterhelési határértékek túllépésével érintett építési fázisok csak jogerős zajterhelési határérték betartása alóli felmentés és túllépési engedély határozat birtokában végezhetőek.

Alapállapot meghatározása

Nappali és éjszakai időszakban környezeti zajmérést végeztek az alapállapot megismerése érdekében. A nappali zajmérést 2025. október 9-én (13:00–15:00), az éjszakai zajmérést 2025. október 10-én (0:30–02:00) 6 mérési ponton végezték.

A Gödöllő, Madách Imre Szakközépiskola és Szakgimnázium déli telek határán (Gödöllő, Ganz Ábrahám utca 1-3.), Gödöllői Waldorf Általános Iskola és Alapfokú Művészeti Iskola telekhatárán (Gödöllő, Tessedik Sámuel út 4.) valamint a Gödöllő, Küttel tanya telekhatárának környezetében üzemi zajt nem érzékelték. A háttérterhelés a környező közlekedési utak által kibocsátott zaj okozza.

A Lovas utca 4. szám alatti védendő környezetébe a szomszédos iparterületről származó zaj mind a nappali, mind pedig az éjszakai időszakban érzékelhető volt, míg a Major utca 34. szám alatti mérési ponton csak a nappali időszakban lehetett érzékelni. Ebben az esetben háttérterhelésként a mért értéket vették figyelembe.

Az OKIR adatbázisa alapján a GÖBÉSZ Betonelemgyártó Építő és Szolgáltató Kft. a Gödöllő, Lovas utca 7. szám (8094 hrsz.) alatti telephelye zajkibocsátási határérték határozattal rendelkezik. A helyszíni bejárás során a Lovas utca, Major utca környezetében több üzemi létesítmény zaja is hallatszott.

A zajkibocsátási határértékek megállapításának, valamint a zaj- és rezgés-kibocsátás ellenőrzésének módjáról szóló 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet] a zajkibocsátási határérték megállapításának módszere című 1. számú melléklet 1. pont a) alpontja szerint:

1. Üzemi és szabadidős zajforrás zajkibocsátási határértéke (LKH) megegyezik a zaj- és rezgésterhelési határértékek megállapításáról szóló jogszabály szerinti zajterhelési határértékkel, ha:

a) közvetlen hatásterülete nem áll fedésben más üzemi vagy szabadidős zajforrás közvetlen hatásterületével

Amennyiben több üzemi vagy szabadidős zajforrás hatásterülete fedésben áll, akkor a zajkibocsátási határértékét az alábbi képlet segítségével kell megállapítani: $L_{KH} = L_{TH} - K_N$ [dB]

Az alkalmazott korrekció mértéke: -5 dB

A 27/2008. (XII. 3.) KvVM–EüM együttes rendelet 1. melléklet 1. pontjában foglalt táblázat 3. sorában előírt határértékek alapján:

- Lakóterület (kisvárosias, kertvárosias, falusias, telepszerű beépítésű), különleges területek közül az oktatási létesítmények területe, a temetők, a zöldterület esetén: nappal 45 dB, éjjel 35 dB értéknek kell teljesülnie.

Üzemelési fázis

A gépészeti berendezéseket az épületek tetején, valamint a homlokzatán helyezik el.

A Dokumentációban található számítások alapján megállapítható, hogy a gépészeti berendezések zajterhelése várhatóan megfelel a 27/2008. (XII. 3.) KvVM–EüM együttes rendelet 1. melléklet 1. pontjában foglalt táblázatban megállapított határértékeknek.

Megállapítható, hogy a telephely hatásterülete védendő épületet nem érint.

Jelen határozat rendelkező rész III. fejezet 4. pont 4.6. és 4.7. alpontja szerint javasolt a próbaüzem során zajméréssel történő ellenőrzése, valamint meg kell határozni a zajvédelmi szempontú hatásterületet.

A telephely északi részén 94 állásos személygépjármű parkolót alakítanak ki. A nappali időszakban 68, míg éjjel 34 személygépkocsi várható. A kamionok számára a telephely délnyugati sarkában 3 db várakozó hely kerül kialakításra.

Közlekedés zajhatása az üzemelés során

A vizsgált helyszín a 3. számú Budapest–Miskolc–Tornyosnémeti elsőrendű főútról közelíthető meg a körforgalom irányából a Déri Miksa utca, majd a Pattantyús Ábrahám körút felől.

A tevékenységhez kapcsolódó szállításból eredő zajterhelés kevesebb mint 3 dB-el fog megnövekedni, így a 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet 7. § (1) bekezdése alapján a közúti szállítási tevékenységhez kapcsolódó közvetett hatásterület nem állapítható meg.

Felhagyás esetén

A telephely felhagyása jelenleg nem tervezett, ennek zajhatása éppen ezért nehezen becsülhető. A tevékenység felhagyása a meglévő infrastruktúra, épületek elhagyását, technológia elszállítását jelenti, így a felhagyás során az eseti jellegű zajhatásokon felül további zajhatások nem azonosíthatóak.

Összességében a tervezett tevékenységgel kapcsolatban – a rendelkező részben előírtak betartása mellett – kizáró ok zaj- és rezgésvédelmi szempontból nem áll fenn.

A Környezetvédelmi Hatóság zaj- és rezgésvédelmi szempontú előírásait és megállapításait a 27/2008. (XII. 3.) KvVM–EüM együttes rendelet, a 284/2007. (X. 29.) Korm. rendelet és a 93/2007. (XII. 18.) KvVM rendelet figyelembevételével tette.

Földtani közeg védelmi és kármentesítési szempontból:

Környezethasználó a Gödöllő, 8217 hrsz. alatti ingatlanon gyógyszeralapanyag- és gyógyszergyár létesítését tervezi. A tervezéssel érintett területen kettő üzemépület, illetve ahhoz kapcsolódó, szükséges számú építmények, kiszolgáló létesítmények megépítése, illetve a gyártási technológia telepítése tervezett. Környezethasználó az új gödöllői gyógyszeralapanyag- és gyógyszergyárában Oligonukleotid, Amidit, GalNAc, Beads termékek gyártását tervezi. Az üzem tervezett gyártási kapacitása ~18 t/év.

A tervezési helyszín, Gödöllő város délnyugati részén elhelyezkedő Gödöllői Ipari/Üzleti Park területén, található, amely Gödöllő város helyi építési szabályzata alapján „Gá” jelű építési övezetbe sorolt általános gazdasági terület. A beruházással érintett ingatlan megközelítése a 3-as számú főút irányából, a meglévő körforgalmon keresztül biztosított. A teljes beruházással érintett ingatlan alapterülete 14,6755 hektár. A beépíteni tervezett területek, illetve a burkolni tervezett felületek együttes nagysága 49 200 m², továbbá a tervezett zöldfelület nagysága 97 555 m². A tervezett üzem zöldmezős beruházásként létesül. A vizsgált helyszín jelenleg beépítetlen terület, amely korábban mezőgazdasági területként funkcionált. A terület közvetlen környezetét általános gazdasági, ipari és mezőgazdasági területek határolják.

A tervezett gyógyszeralapanyag gyártó tevékenység zárt technológiai rendszerben, magas fokon automatizált gyártási folyamatok alkalmazásával kerül megvalósításra, a vonatkozó környezetvédelmi és üzembiztonsági előírásoknak megfelelő kármentő rendszerek alkalmazása mellett. A Dokumentációban foglaltak szerint a tervezett tártálpark összes tártályát magas műszaki védelemmel ellátottan tervezik kialakítani, ahol a gyártási tevékenységhez használt szerves oldószer tárolását tervezik végezni. A tártályok túltöltés elleni védelemmel, szintjelző és szint távadóval, kármentővel ellátottan, inertizáltan létesülnek, amely egyidejűleg biztosítja a földtani közeg szennyezésének megelőzését, valamint a létesítmény biztonságos üzemelését.

A tervezett gyógyszergyártó üzem teljes területén a termelő-, raktározó- és tároló-helyiségek szilárd burkolattal (beton) ellátottan, és megfelelő műszaki védelemmel kerülnek kialakításra, kármentő rendszerek alkalmazásával.

A telephelyen belül, az ingatlan északnyugati részén 94 db férőhelyes személygépjármű parkoló létesül, továbbá az ingatlan délnyugati részén a kamionok számára 3 db várakozó hely kialakítása is tervben van.

A telephelyen belül a csapadékvíz elvezetését a szennyvízelvezető rendszertől elkülönítetten, elválasztott rendszerű csapadékvíz-hálózaton tervezik megvalósítani. A telephelyen az épületek tetőfelületéről összegyűjtött szennyeződésmentes csapadékvíz közvetlenül a szikkasztó rendszerbe kerül bevezetésre, míg az esetlegesen szennyeződhetők felületekről (parkoló, rakodó területek és burkolt felületek) származó csapadékvíz tisztítására iszap- és olajfogó műtárgy telepítése tervezett. A telephely déli részén, a telekhatár mellett 3 db szikkasztó kialakítását tervezik a csapadékvíz befogadására. A zöldfelületekre hulló csapadékvíz a növényzettel borított területeken elsikkad.

A Dokumentáció mellékleteként benyújtásra került a fejlesztéssel érintett területre vonatkozó, 2025. szeptemberben elkészült alapállapot-jelentés (a továbbiakban: Alapállapot-jelentés). Az Alapállapot-jelentésben foglaltak alapján a vizsgálattal érintett területen 3 db ideiglenesen kialakított mintavételi furat létesült talaj- és talajvízmintavétel céljából 13,0 m, 16,0 m és 19,0 m talpmélységgel. A furatokból 4 db mintavételi mélységből (0,5 m; 1,0 m; 5,0 m és 10,0 m) történt talajmintavétel. A helyszíni vizsgálatok, illetve a fúrasi jegyzőkönyvekben rögzített mérési eredmények alapján a tervezési területen a megütött talajvízszint 9,0–13,7 m között változott. A talaj vonatkozásában az összes alifás szénhidrogének, policiklikus aromás szénhidrogének, BTEX-vegyületek, halogénezett alifás és aromás szénhidrogének, triazin típusú növényvédő szerek, valamint fémek és félfémek tekintetében végeztek vizsgálatokat. A talajvizsgálatok eredményeit a *földtani közeg és a felszín alatti víz szennyezéssel szembeni védelméhez szükséges határértékekről és a szennyezések méréséről* szóló 6/2009. (IV. 14.) KvVM–EüM–FVM együttes rendelet [a továbbiakban: 6/2009. (IV. 14.) KvVM–EüM–FVM együttes rendelet] szerinti (B) szennyezettségi határértékek alapján értékelték.

Talaj tekintetében elvégzett vizsgálati eredmények alapján megállapítható, hogy a (B) szennyezettségi határértéket meghaladó koncentráció detektálása az arzén esetében az F-1 és F-2 jelű furatok 10,0 m-es talajmintáiban, valamint a nikkel esetében az F-3 jelű furat 5,0 m-es talajmintájában fordult elő. A vizsgálattal érintett területen a kismértékű határérték felett kimutatott arzén és nikkel koncentráció jellemzően a mélyebb talajrétegekben volt azonosítható, ennek oka feltételezhetően geológiai eredetű, természetes akkumulációra vezethető vissza.

A Dokumentációban foglaltak szerint a *Gödöllői vízbázisok* hidrogeológiai védőterülete nem érinti a beruházási területet, azonban a beruházási területhez közel húzódik, ezért indokolt a talaj vonatkozásában is a monitoringrendszer kialakítása és üzemeltetése.

A Környezetvédelmi Hatóság a Dokumentációban a talaj tekintetében javasolt monitoring tevékenység végzésével egyetért, ezért a Környezethasználónak a telephelyen folytatott tevékenysége során a földtani közegre gyakorolt hatásának nyomon követése érdekében talajmonitoringot kell végeznie jelen határozat rendelkező részében előírt gyakorisággal és az ott meghatározott szennyezőanyag komponensek vonatkozásában.

A mintavételezéseket és a minőségvizsgálatokat a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 47. § (3) bekezdése alapján csak arra jogosultsággal rendelkező, akkreditált szervezet végezheti.

A tervezett beruházással kapcsolatosan az építési munkálatok során a járművek telephelyen belüli mozgása, azok meghibásodása, illetve balesete eredményezhet a környezetet veszélyeztető olyan eseményt, amelynek következtében a veszélyes anyagok (pl. motorolaj, kenő- és üzemanyag) a földtani közegbe kerülhetnek. Ezen veszélyes anyagok utánpótlódásának megszüntetéséről gondoskodni kell, továbbá meg kell akadályozni, hogy a szennyező anyag a földtani közegbe kerüljön. A talajra kijutó szennyező anyagok összegyűjtésekor keletkező olajos felitató anyagokat, valamint a szennyezett talajt veszélyes hulladékként kell kezelni, és a vonatkozó jogszabályoknak megfelelően arra jogosultsággal rendelkező szervezetnek kell ártalmatlanításra átadni.

Az építési munkálatok során esetlegesen fellépő olajelfolyások megfelelő állapotú és karbantartott munkagépek, tehergépjárművek használatával minimalizálható, a haváriás esetekre történő felkészülés a kárelhárítás általános eszközállományának készenlétben tartásával megoldható.

Az üzemeltetés során előforduló haváriák a szállítógépjárművek meghibásodásából vagy balesetéből (pl. olaj- és üzemanyag elfolyás stb.), valamint a különféle vegyi és veszélyes anyagok kifolyásából, kiömléséből, kiszóródásából, továbbá a berendezések, létesítmények meghibásodásából vagy nem rendeltetésszerű használatából adódhatnak, továbbá előfordulhat a tűz által okozott havária is. A havária események kialakulása a technológiai fegyelem maximális betartásával megelőzhető.

A Környezetvédelmi Hatóságot a havária eseményekről haladéktalanul értesíteni kell.

Normál üzemmenetben a tevékenység során nem várható a talajt, mint földtani közeget érintő szennyező hatás.

A Dokumentáció áttanulmányozását követően a Környezetvédelmi Hatóság megállapította, hogy a Környezethasználó tárgyi tevékenységére vonatkozóan a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet 2. számú melléklet 4. pont 4.5 alpontja alapján [4. Vegyipar 4.5. Gyógyszeralapanyagok gyártására kémiai vagy biológiai folyamatokat felhasználó létesítmények] üzemi kárelhárítási terv készítésére köteles, erre való tekintettel a Környezetvédelmi Hatóság ugyanezen rendelet 6. § (3) bekezdésében és 7. §-ában foglaltak alapján jelen határozat rendelkező részében előírást tett e rendelet 1. számú melléklete szerint összeállított üzemi kárelhárítási terv benyújtására.

A tárgyi terület, illetve annak környezete a Környezetvédelmi Hatóság nyilvántartása szerint kármentesítéssel nem érintett.

A tervezett beruházás során az építési-kivitelezési munkálatok alkalmával, illetve az üzemelés során a technológiai fegyelem betartása esetén földtani közeg védelmi és kármentesítési szempontjából jelentős környezeti hatás nem feltételezhető, a kivitelezési tevékenység során, illetve normál üzemmenetben a tevékenység végzése során nem várható a talajt, mint földtani közeget érintő szennyező hatás.

A tervezett tevékenységgel kapcsolatban – a rendelkező részben előírtak betartása mellett – kizáró ok földtani közeg védelmi és kármentesítési szempontból nem áll fenn.

A Környezetvédelmi Hatóság földtani közeg védelme és kármentesítés szempontú előírásait és megállapításait a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet, a 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet, valamint a 6/2009. (IV. 14.) KvVM–EüM–FVM együttes rendelet figyelembevételével tette.

Táj- és természetvédelmi szempontból:

A tárgyi beruházás által érintett Gödöllő 8217 hrsz.-ú belterületi ingatlan egyedi jogszabály által kijelölt országos jelentőségű védett természeti területet és a természet védelméről szóló 1996. évi LIII. törvény [a továbbiakban: Tvt.] 23. § (2) bekezdés alapján ex lege védett területet nem érint. Továbbá az ingatlan az európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekről szóló 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 275/2004. (X. 8.) Korm. rendelet] és az európai közösségi jelentőségű természetvédelmi rendeltetésű területekkel érintett földrészelekről szóló 14/2010. (V. 11.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 14/2010. (V. 11.) KvVM rendelet] által meghatározott Natura 2000 hálózat területének nem része, valamint a barlangok felszíni védőövezetének kijelöléséről szóló 16/2009. (X. 8.) KvVM rendelet [a továbbiakban: 16/2009. (X. 8.) KvVM rendelet] által megállapított barlang felszíni védőövezetet sem érint. Az érintett ingatlan a Magyarország és egyes kiemelt térségeinek területrendezési tervéről szóló 2018. évi CXXXIX. törvény [a továbbiakban: MaTrT.] által lehatárolt országos ökológiai hálózat övezetének nem része.

Az Igazgatóság által rendelkezésre bocsátott térinformatikai adatbázis alapján védett és fokozottan védett fajok előfordulásáról a Természetvédelmi Hatóság nem rendelkezik adattal az érintett területen.

A Tvt. szerint:

5. § (2) A természeti értékek és területek csak olyan mértékben igénybe vehetők, hasznosíthatók, hogy a működésük szempontjából alapvető természeti rendszerek és azok folyamatainak működőképessége fennmaradjon, továbbá a biológiai sokféleség fenntartható legyen.

6. § (2) A tájhasznosítás és a természeti értékek felhasználása során meg kell őrizni a tájak természetes és természetközeli állapotát, továbbá gondoskodni kell a tájak esztétikai adottságait és a jellegét meghatározó természeti értékek, természeti rendszerek és az egyedi tájértékek fennmaradásáról.

7. § (2) A táj jellege, a természeti értékek, az egyedi tájértékek és esztétikai adottságok megóvása érdekében:

f) a táj jellegének megfelelően rendezni kell a felszíni tájsebeket;

8. § (1) A vadon élő szervezetek, továbbá ezek állományai, életközösségei megőrzését élőhelyük védelmével együtt kell biztosítani.

(2) Őshonosak mindazok a vadon élő szervezetek, amelyek az utolsó két évezred óta a Kárpát-medence természetföldrajzi régiójában – nem behurcolás vagy betelepítés eredményeként – élnek, illetve éltek.

9. § (1) A vadon élő szervezetek igénybevételével és terhelésével járó gazdasági, gazdálkodási és kereskedelmi tevékenységet a természeti értékek és rendszerek működőképességét és a biológiai sokféleséget fenntartva kell végezni.

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

42. § (1) Tilos a védett növényfajok egyedeinek veszélyeztetése, engedély nélküli elpusztítása, károsítása, élőhelyeinek veszélyeztetése, károsítása.

43. § (1) Tilos a védett állatfajok egyedének zavarása, károsítása, kínzása, elpusztítása, szaporodásának és más élettevékenységének veszélyeztetése, lakó-, élő-, táplálkozó-, költő-, pihenő- vagy búvóhelyeinek lerombolása, károsítása.

A tervezett tevékenységgel kapcsolatban – a rendelkező részben előírtak betartása mellett – kizáró ok táj- és természetvédelmi szempontból nem áll fenn.

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

Éghajlatvédelmi szempontból:

A 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 6. számú melléklet 3. pont d) alpontja értelmében a környezeti hatásvizsgálati eljárás keretében elemezni és értékelni kell az éghajlatváltozással összefüggésben a projekt éghajlatváltozásra gyakorolt hatását és az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodás képességét. Ennek figyelembevételével a Dokumentáció részeként klímakockázati elemzés készült az „*Útmutató projektek klímakockázatának értékeléséhez és csökkentéséhez*” című tanulmány (Klímapolitika Kft., 2017), az Európai Bizottság számára készült „*Non-paper Guidelines for Project Managers: Making vulnerable investments climate resilient*” című útmutató és a „*Módszertani útmutató az üvegházhatású gázok közvetlen és közvetett kibocsátásának számítására*” című tagozati segédlet (Magyar Mérnöki Kamara Környezetvédelmi Tagozat, 2019), valamint egyéb adatszolgáltatások, klímamodellek alapján.

A beruházás klímaváltozással szembeni érzékenysége elemzése:

Vizsgálták a projekt megvalósításának helyszínéhez kapcsolódó potenciális érzékenységet az éghajlati paraméterek teljes skálájára (pl. eső, szél, hőmérséklet), a másodlagos, éghajlattal összefüggő hatásokra (pl. árvíz, aszály). Az értékelés eredményeképpen beazonosítható, hogy melyek a legrelevánsabb éghajlati paraméterek a beruházás érzékenysége szempontjából. Ezek azok, amelyek tekintetében legalább egy dimenzió mentén 'közepes' vagy 'magas' minősítést kapott a projekt. Az érzékenységi mátrixból összegzésképpen megállapítható, hogy az érzékenységi szempontok közül a vizsgált projektet közepes mértékben a felhőszakadási (viharos időjárási) események számának és intenzitásának növekedése, valamint a megnövekedett UV sugárzás, csökkent felhőképződés, mint éghajlati paraméter változás és azok hatásai érinthetik érzékenyebben. A hosszú távú folyamatokra tekintettel az egyes éghajlati változási hatások nagyságát egy esetben sem értékelték magasnak.

A telepítési hely és a feltételezhető hatásterület kitettségének értékelése:

Meghatározásra került a kitettség, mely elemzés arra ad választ, hogy egy adott projekthelyszín milyen mértékben van kitéve egy adott éghajlatváltozási hatásnak (pl. a helyszínen jelentkezhet-e potenciálisan árvíz, villámárvíz, aszály). A kitettség vizsgálatot azoknál a hatásoknál kell elvégezni, amelyek az érzékenység vizsgálatnál 'közepes' vagy 'magas' értéket kaptak. A vizsgálat alapján a XXI. század végéig tartó (2070–2099) időszakra vonatkozóan a beruházás területe és annak környezetének kitettsége az alábbi tényezők szempontjából közepes, míg a többire alacsony mértékkel került jellemzésre:

- éves csapadékmennyiség csökkenése;
- felszíni levegő átlaghőmérsékletének lassú növekedése;
- hőhullámok gyakoriságának és intenzitásának növekedése;
- csapadék intenzitásának növekedése;
- csapadék évszakos eloszlásának változása;

- aszályos időszakok hosszának növekedése;
- hideg szélsőségek csökkenése/csökkenés a fagyos napok számában;
- megnövekedett UV sugárzás, csökkent felhőképződés;
- viharos időjárási események számának és intenzitásának növekedése;
- belvíz gyakoriságának kialakulása növekszik;
- árhullámok gyakoriságának és intenzitásának növekedése;
- erdőtüzek gyakoriságának növekedése;
- vízkészletek csökkenése.

Sérülékenység vizsgálat:

A projektet érő potenciális fizikai hatások az esetben fordulhatnak elő, ha a projekt érzékeny egy adott éghajlati paraméterre, és ezzel egy időben a projekthelyszín ki van téve az adott éghajlati paraméternek is. A két feltétel együttes fennállása szükséges. Ebből megállapítható a beruházás sérülékenysége. Összességben a tervezett beruházás a következő hatásokkal szemben sérülékeny:

- viharos időjárási események számának és intenzitásának növekedése;
- megnövekedett UV sugárzás, csökkent felhőképződés.

Kockázatelemzés:

A kockázatértékelés során meghatározták a kockázat mértékét és hatását, valamint előfordulásának gyakoriságát, mely a következmény és bekövetkezési valószínűség együttes meghatározásán alapszik. Kiemelkedő (extrém) kockázattal a projekt esetében nem kell számolni. Az értékelés alapján magas kockázattal szerepel az előre nehezen kiszámítható, de az éves gyakoriságot vizsgálva valószínűleg bekövetkező viharos időjárási események (pl.: intenzív zápor, villámcsapás, erős szél) okozza/okozhatja a pénzügyi és anyagi veszteségek, illetve az eszközökben keletkezett károk szempontjából:

- a műszaki infrastruktúrák és gyártó épületek/építmények szerkezeteinek, állagának rongálódása viharban, erős szélben;
- áramszünet, áramingadozások;
- villámvédelmi rendszer meghibásodása miatti villámkárok, elektromos zárlat okozta tűz;
- nagy mennyiségű csapadék esetén a csapadékvíz megfelelő elvezetése;
- erős szél esetén a műszaki infrastruktúrák és csarnok épületek közelében lévő fák kidőlésének, gallyak leszakadásának veszélye a létesítményekre;
- jégeső, jégverés, jégkár.

Adaptációs intézkedések:

Az adaptáció és alkalmazkodás fogalmak jelentése azonos. Az adaptáció folyamata alkalmazkodást jelent az éghajlatváltozás tényleges és várható hatásaihoz. Az alkalmazkodási lehetőségek célja minden esetben a tevékenység és a hozzá kapcsolódó eszközök, berendezések sérülékenységének a csökkentése, illetve a kapacitások és lehetőségek rendszeres felülvizsgálata, valamint közvetetten a környezetben esetlegesen bekövetkező károk elhárítása.

A viharos időjárás okozta károkkal szembeni alkalmazkodás nehézségét az okozza, hogy nehezen kiszámítható, illetve előre jelezhető ezek lefolyása, kialakulása. A gyakorlatban az ilyen körülményekhez való alkalmazkodás már sok esetben bevált műszaki megoldásokkal hatékonyan megoldható:

- Éves gyakoriságú karbantartások, javítások.
- Gyakoribb ellenőrzés, felülvizsgálat.
- Forrás elkülönítés a még gyakoribb karbantartás, helyreállítások biztosítására.
- Műszaki elemek működésének rendszeres felülvizsgálata.

- Időjárás előrejelzések rendszeres figyelése, azok alapján gyors, előzetes óvintézkedések, védekezések megszervezése és elvégzése.
- Villámvédelmi rendszer, elektromos berendezések folyamatos ellenőrzése.
- Tűzriadó terv készítése, tűzvédelmi szabályzat elkészítése.
- Poroltók, tűzcsap, tűzi víztározó megléte.
- Takarófásítás, védőerdő, biológiai védősáv, gyepesítések az erős szél ellen és az üzemelési CO₂ elnyelés elősegítésére.
- Megfelelő csapadékvíz elvezetőrendszer megvalósítása.
- Jégeső elleni védekezési stratégia kidolgozása, jégeső károkozása (járműveknél) megelőzése érdekében fedett beállók létesítése.

Összegzésként megállapítható, hogy a tervezett projekt, illetve tevékenység klímavédelmi szempontból visszafordíthatatlan környezeti hatásokkal nem jár és kritikus éghajlatvédelmi szempontok szerinti értékekkel sem bír.

Az üvegházhatású gázok várható kibocsátása, csökkentését szolgáló intézkedések és növényzet általi elnyelése:

Az alapállapot figyelembevételével – lévén, hogy a fejlesztendő terület egykori mezőgazdasági parlagterület, egyrészt nincsenek adatok (pl.: milyen gépi műveletek, szállítások stb. voltak jellemzőek a területen, ami CO₂ kibocsátással járt), másrészt az invazív gyomos terület CO₂ elnyelése 0 tCO₂/év-vel jellemezhető – az építéshez, illetve üzemeléshez kapcsolódóan várható CO₂ kibocsátásokat számszerűsítették, tekintettel az energia- és üzemanyag-felhasználásból adódó, illetve egyéb közvetett kibocsátásra is.

A fejlesztést megvizsgálva egyéb ÜHG gáz – mint metán (CH₄), dinitrogén-oxid (N₂O), fluorozott szénhidrogének (HFC), perfluorozott szénhidrogének (PFC), kén-hexafluorid (SF₆), nitrogén-trifluorid (NF₃) – tekintetében nem releváns a kibocsátások számszerűsítése, elemzése, értékelése.

Összesített CO₂ mérleg:

- Alapállapot kibocsátás: 0 tCO₂/év
- Alapállapot elnyelés: közel 0 tCO₂/év (mezőgazdasági gyomos parlagterület)
- Építés alatti kibocsátás: 1 000 tCO₂/év
- Építés alatti elnyelés: nem értelmezhető
- Üzemelés alatti kibocsátás: 18 724 tCO₂/év
- Üzemelés alatti elnyelés: 148,98 tCO₂/év

A fentiek mellett egyéb, illetve számottevő mértékkel jellemezhető üvegházhatású gáz keletkezése nem várható, mely alapján kijelenthető, hogy a kibocsátás összességében nem haladja meg azon 20 000 tCO₂eq/év indikációs értéket, amely alapján indokolt lenne további jellemzéseket, értékelést és részletes további vizsgálatot lefolytatni.

A CO₂ kibocsátás további csökkentése érdekében javasolt intézkedések:

- a villamosenergia-felhasználását minél nagyobb arányban zöldáram felhasználásával fedezni,
- a villamosenergia-igény fedezésére saját napelem telepítése,
- a folyamatszabályozási rendszer hatékony működtetése (energiahatékonyság).

A projekt kertépítészeti terve alapján a tervezett gyógyszeralapanyag- és gyógyszergyár zöldfelületének ~9,7555 ha-os területe kerül háromszintű zöldfelületként fejlesztésre és újul meg: a termőhelynek megfelelő, tájba illő, változatos, lehetőleg őshonos és/vagy (mikro)klimatikus adottságoknak is legjobban megfelelő 163 db lombos fa és 1 032 db lombos cserje ültetése, illetve intenzíven kezelt gyepterület tervezett, ezért van érdemi zöld növényzet általi elnyelés.

Összességében megállapítható, hogy a projekt esetleges üvegházhatású gázkibocsátás mérséklését, kompenzálását célzó intézkedések – számottevő, de nem kritikus mennyiségek miatt – nem relevánsak, és a projekt megvalósítása nem gátolja nemzeti, uniós klímavédelmi célok elérését.

Adatszolgáltatás:

Az *Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról, valamint a 91/689/EGK és a 96/61/EK tanácsi irányelv módosításáról* szóló, 2006. január 18-i 166/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [a továbbiakban: E-PRTR rendelet] alapján minden egyes olyan üzemnek alapbejelentést, továbbá éves jelentést kell tennie az E-PRTR rendelet II. mellékletben szereplő szennyezőanyagok tekintetében a hatóság felé, amely egy vagy több, az I. mellékletben meghatározott tevékenységet végez. Ezeket a kötelezettségeket a szakrendszeri adatszolgáltatásokon keresztül teszik meg. A szakrendszeri adatszolgáltatásokban nem jelentett üzemi alapadatok bekéréséhez egyoldalas adatlapból álló adatszolgáltatás került bevezetésre '*Alapadatok az (E)PRTR adatgyűjtéshez*' néven.

Az **(E)PRTR-ÉV adatcsomagot évente**, a PRTR köteles tevékenységet folytató üzemeknek **kell beküldeniük az OKIRkapu online felületén** (<https://kapu.okir.hu/okirkapuugyfell>). A beküldéssel kapcsolatos tájékoztatás, a kitöltéshez szükséges információ a <http://web.okir.hu> oldalon érhető el.

Fentiekre tekintettel a Környezetvédelmi Hatóság az adatszolgáltatási kötelezettséget jelen határozat **"A" mellékletében** szerepelteti.

*

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] alapján, az illetékességi szabályok figyelembevételével megkereste a hatáskörrel rendelkező hatóságokat. A megkeresés tartalmazta a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (7) és 9. § (4) bekezdés alapján a közmeghallgatásra vonatkozó adatokat.

A megkeresett hatóságok szakvéleményeiket az alábbiak szerint adták meg:

Népegészségügyi szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/43646-15/2025 számon, a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 3. sorában meghatározott – *a környezet- és település-egészségügyre, az egészségkárosító kockázatok és esetleges hatások felmérésére, a felszín alatti vizek minőségét, egészségkárosítás nélküli fogyaszthatóságát, felhasználhatóságát befolyásoló körülmények, tényezők vizsgálatára, lakott területtől (lakóépülettől) számított védőtávolságok véleményezésére, a talajjal, a szennyvizekkel, veszélyes hulladékokkal kapcsolatos közegészségügyi követelmények érvényesítésére, az emberi használatra szolgáló felszíni vizek védelmére kiterjedő* – szakkérdés tekintetében, megkereste a Pest Vármegyei Kormányhivatal Gödöllői Járási Hivatal Népegészségügyi Osztályát (a továbbiakban:

Népegészségügyi Hatóság), amely PE-07/NEO/00209-1/2026 számon adta meg válaszát, amit a Környezetvédelmi Hatóság döntése kiadásánál figyelembe vett.

1. Népegészségügyi Hatóság PE-07/NEO/00209-1/2026 számú szakvéleménye alapján:

A Környezetvédelmi Hatóság megkeresése alapján a Környezethasználó által a 2100 Gödöllő, belterület 8217 hrsz. alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártása vonatkozó összevont – környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési – eljárás vonatkozásában

szakkérdésben állásfoglalást

terjesztek elő:

A népegészségügyi feladatkörében eljáró Népegészségügyi Hatóság a hatáskörébe tartozó szakkérdéseket megvizsgálta.

Eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

A Dokumentáció az alábbiakat tartalmazza.

A Hongene Biotech első európai gyártó üzemének telephelyeként Gödöllőt választotta.

A gyártani tervezett oligonukleotid termékek rövid DNS-, illetve RNS-alkotó elemek, amelyeket gyógyszergyártáshoz, génterápiához, oltóanyagok előállításához, genetikai vizsgálatokhoz, kutatási célból és törvényszéki vizsgálatok céljából használ az emberiség. Az oligonukleotid termékek iránti kereslet fokozatosan emelkedik.

A tervezett tevékenység célja, hogy a Környezethasználó Gödöllőn megvalósítsa – a világ jelentős piaci szereplőjeként – a magyarországi oligonukleotid, amidit, GalNAC és Beads gyártási kapacitását. A beruházás célja, hogy a Környezethasználó olyan iparági központot hozzon létre, amely képes kiszolgálni a hazai és külföldi partnereit a gyógyszergyártás, gyógyszer alapanyag és kutatási területeken.

Az új és innovatív gyártási folyamatok alkalmazása, a korszerű technológiai megoldások és a fokozódó gyártási kapacitás lehetővé teszi, hogy világviszonylatban is jelentős termelési kapacitásként megjelenjen a piacon a magyarországi gyár.

A tevékenység célja a Környezethasználó által tervezett gyógyszeralapanyag- és gyógyszergyár üzemeltetéséhez szükséges épületek és építmények létesítése, illetve gyártási technológia telepítése.

A várhatóan kibocsátásra kerülő szennyvíz komponensek tételes ellenőrzése alapján tiltott vízszennyező anyag kibocsátása nem várható. A Környezethasználó a kibocsátott szennyvíz minőségét a 220/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet és a *használt- és szennyvizek kibocsátásának ellenőrzésére vonatkozó részletes szabályokról* szóló 27/2005. (XII. 6.) KvVM rendeletnek megfelelően önellenőrzés keretében ellenőrzi, vizsgálja.

A telepen keletkező folyékony veszélyes hulladékok, technológiai szennyvizek tárolására, előkezelésére szolgáló műtárgyak megfelelő műszaki védelemmel kerülnek kialakításra.

Felszíni víz a közvetlen közelben nem található, így a telep, mint veszélyforrás ilyen jellegű receptor esetén nem vehető figyelembe.

A Gödöllői vízbázisok hidrogeológiai védőterülete nem érinti a beruházási területet, azonban a beruházási területhez közel húzódik. A tervezett létesítmény, illetve tevékenység nem jelenthet veszélyt a felszín alatti vízkészletekre, vízbázisra.

A Dokumentáció alapján **az egységes környezethasználati engedély kiadásának – a vizsgált szakkérdések tekintetében – népegészségügyi szempontból jogszabályi akadálya nincs.**

Szakkérdésben állásfoglalásom az alábbi jogszabályokon alapul:

- 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;
- az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény;
- a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet;
- az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023. (I. 12.) Korm. rendelet;
- a 624/202 (XII.30.) Korm. rendelet.

Örökségvédelmi szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/43646-16/2025 számon, a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 4. sorában meghatározott – *kulturális örökség (nyilvántartott műemléki értékek, műemlékek, műemléki területek védelme, nyilvántartott régészeti lelőhelyek, védetté nyilvánított régészeti lelőhelyek, régészeti védőövezetek)* védelmére kiterjedő – szakkérdés tekintetében, megkereste a Pest Vármegyei Kormányhivatal Építésügyi és Örökségvédelmi Főosztály Örökségvédelmi Osztályát (a továbbiakban: Örökségvédelmi Hatóság), amely PE/EPO/3107-2/2025 számon adta meg válaszáat, amit a Környezetvédelmi Hatóság döntése kiadásánál figyelembe vett.

2. Örökségvédelmi Hatóság PE/EPO/3107-2/2025 számú szakvéleménye alapján:

Megkeresésével kapcsolatban tájékoztatom, hogy a fővárosi és vármegyei kormányhivatalokról, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatalokról szóló 568/2022. (XII. 23.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdésében foglaltak alapján, valamint a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 4. pontja alapján küldött megkeresésükkel kapcsolatban a *kulturális örökség védelmével kapcsolatos szabályokról* szóló 68/2018. (IV. 9.) Korm. rendelet 92. § (2) bekezdés c) pontjában megjelölt szakkérdés vonatkozásában, a Gödöllő, 8217 hrsz. alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártására vonatkozó összevont eljárás ügyében a kérelmet megvizsgáltam.

A Dokumentáció áttekintése során megállapítottam, hogy a közhiteles nyilvántartás adatai alapján az érintett területen műemlék, nyilvántartott régészeti lelőhely nem található, ezért **a tárgyi engedély örökségvédelmi szempontból kikötés nélkül engedélyezhető.**

Tájékoztatásul közlöm, amennyiben az érintett ingatlanon tervezett teljes beruházás a *kulturális örökség védelméről* szóló 2001. évi LXIV. törvény [a továbbiakban: Kötv.] 7. § 23. pont a) alpontja szerinti **nagyberuházásnak (bruttó 800 millió forintos értékhatárt meghaladó teljes bekerülési költségű beruházás)** minősül, a Környezethasználónak a beruházás területére vonatkozó – a feltárási projekttervet is magában foglaló – a Kötv. 7. § 5. pontja szerinti **előzetes régészeti dokumentációt** (a továbbiakban: ERD) **be kell nyújtania a tárgyi létesítmény engedélyezéséhez.** Az ERD elkészítésére a jogszabály által kijelölt örökségvédelmi szervként működő Magyar Nemzeti Múzeum Közgyűteményi Központ (a továbbiakban: MNM KK) jogosult. A Környezethasználónak az MNM KK-val szerződést kell kötnie a teljes ERD elkészítése érdekében.

Amennyiben a földmunkák során váratlanul régészeti emlék, lelet vagy annak tűnő tárgy kerül elő, a Kötv. 24. §-ában foglaltak szerint kell eljárni.

Hulladékgazdálkodási szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/43646-17/2025 számon, a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 17. sorában meghatározott szakkérdés tekintetében – figyelemmel az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 4/A. §-ában, valamint az 1. melléklet 9. táblázat 22. sorában foglaltakra – megkereste a Hulladékgazdálkodási Hatóságot, amely PE/KTHF/09101-1/2026 számon adta meg válaszáat, amit a Környezetvédelmi Hatóság döntése kialakításánál figyelembe vett.

3. Hulladékgazdálkodási Hatóság PE/KTHF/09101-1/2026 számú szakvéleménye alapján:

A Környezetvédelmi Hatóság fenti hivatkozási számú megkeresése alapján a Meghatalmazott által benyújtott, a 2100 Gödöllő, Csonka János utca 2. szám (8217 hrsz.) alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártó üzem kialakítására, illetve gyártási tevékenységre vonatkozó, összevont – környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési – eljárás lefolytatására irányuló kérelem és Dokumentáció vonatkozásában

szakkérdésben állásfoglalást terjeszttek elő:

Környezethasználó kérelme és a Dokumentáció alapján az összevont eljárás lezárásához és az **egységes környezethasználati engedély kiadásához hulladékgazdálkodási szempontból az alábbi kikötésekkel járok hozzá:**

[jelen határozat rendelkező rész V. fejezet 1. pont]

Kérem az engedély mellékleteként az alábbiakat feltüntetni:

"A" melléklet

Adatszolgáltatás és jelentéstétel a Hulladékgazdálkodási Hatóság részére

[jelen határozat "A" mellékletében foglalt táblázat 10–11. sora]

Eljárásom során az alábbiakat állapítottam meg:

Környezetvédelmi Hatóság az összevont – környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési – eljárás ügyében állásfoglalást kért a Hulladékgazdálkodási Hatóságtól.

A Hulladékgazdálkodási Hatóság által az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 1. melléklet 9. táblázat 22. pontja alapján a hulladékgazdálkodási szakhatósági hatáskörben vizsgálandó szakkérdések az alábbiak:

- Hulladékgazdálkodási előírásoknak való megfelelés.
- A hulladékképződés megelőzését szolgáló intézkedések, valamint a hulladékkezelésre vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítése.
- A képződő hulladék elhelyezésére, előkezelésére, a kezelés megfelelésére, 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 szakkérdésben megkereséshez csatolt Dokumentáció és a rendelkezésemre álló adatok érdemi vizsgálatát követően, az alábbiak figyelembevételével, a rendelkező részben foglaltak szerint döntöttem.

Környezethasználó megbízásából a Meghatalmazott elkészítette a Gödöllő, Csonka János utca 2. szám (8217 hrsz.) alatti telephelyen folytatni kívánt tevékenységére vonatkozó engedélyezési Dokumentációt.

Környezethasználó célja, olyan iparági központ létrehozása, amely képes kiszolgálni a hazai és európai partnereit a gyógyszergyártás, gyógyszeralapanyag és kutatási területen egyaránt. Környezethasználó Amidit, Oligo, GalNAc és Beads termékek gyártását tervezi.

A tárgyi telephelyre tervezett létesítmények kivitelezése során nem veszélyes (beton, fa, műanyag, kitermelt talaj, aszfalt, fém, kevert építési-bontási hulladék) építési-bontási hulladékok keletkezése valószínűsíthető, melyeket engedéllyel rendelkező hulladékkezelőknek terveznek átadni, valamint kommunális hulladék keletkezésére lehet számítani. A kitermelt talajt előreláthatólag teljes egészében a területen kívánják felhasználni. Létesítés során veszélyes hulladékok keletkezése is várható (festékek, lakkok, szennyezett csomagolási hulladék, rongyok, védőruházat). A kivitelezés során üzemi gyűjtőhelyet nem kívánnak létrehozni. A keletkező hulladékokat szelektíven, egymástól jól elkülönítetten munkahelyi gyűjtőhelyen kívánják gyűjteni.

Az üzemelés során a főtevékenységből, valamint a kutatás-fejlesztés és laboratóriumi tevékenységből elsősorban veszélyes hulladékok (egyéb sav, nátrium- és kálium-hidroxid, egyéb szerves oldószer stb.) keletkezése várható. A karbantartási tevékenységből is nagyobb arányban veszélyes hulladék (kenőolaj, szennyezett csomagolási hulladék stb.) keletkezése várható. Az irodai tevékenységből főleg nem veszélyes kommunális hulladék keletkezése várható. A hulladékokat szelektíven kívánják gyűjteni. A kommunális hulladékot közszolgáltatás keretében kívánják elszállítani. A veszélyes hulladékokat engedéllyel rendelkező cégeknek kívánnak átadni újrahasznosítás vagy ártalmatlanítás (égetés) céljából. Az üzemelés során veszélyes és nem veszélyes hulladék munkahelyi és üzemi gyűjtőhelyet kívánnak kialakítani.

A felhagyás során építési-bontási hulladékok keletkezése várható.

Környezethasználó az üzemeltetés során keletkező hulladékok gyűjtésére üzemi és munkahelyi gyűjtőhelyeket tervez létesíteni, melyekkel kapcsolatos előírást a Hulladékgazdálkodási Hatóság az *egyes hulladékgazdálkodási létesítmények kialakításának és üzemeltetésének szabályairól* szóló 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet] alapján tette meg. Az üzemi

gyűjtőhely üzemeltetési szabályzatának benyújtásával kapcsolatos előírás a 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet 17. § (3) bekezdésén alapul.

A kérelem alapján a Hulladékgazdálkodási Hatóság megállapította, hogy a fenti előírások betartása mellett Környezethasználó tevékenységével a környezetet nem veszélyezteti, az a *hulladékról* szóló 2012. évi CLXXXV. törvény [a továbbiakban: Ht.] 4. és 6. §-ával összhangban van.

Fentiek alapján megállapítom, hogy a hulladékgazdálkodási hatáskörben vizsgálандó szakkérdéseket megvizsgáltam, az egységes környezethasználati engedély kiadása ellen hulladékgazdálkodási szempontból a fenti előírások megtétele mellett kifogást nem emelek.

A tevékenységgel 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 eljárás során – figyelemmel az 531/2017. (XII. 29.) Korm. rendelet 4/A. §-ában, valamint az 1. melléklet 9. táblázat 22. pontjában foglaltakra – a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (1) bekezdése és 3. melléklet 17. pontjában megjelölt szakkérdés vizsgálatát végeztem.

A keletkező hulladékoknak a *hulladékjegyzékről* szóló 72/2013. (VIII. 27.) VM rendelet 2. melléklete szerinti besorolására vonatkozó kötelezettséget a Ht. 63. § (1) bekezdése írja elő.

A veszélyes hulladékok gyűjtésével, illetve kezelésével kapcsolatos szabályokat a *veszélyes hulladékkal kapcsolatos egyes tevékenységek részletes szabályairól* szóló 225/2015. (VIII. 7.) Korm. rendelet 3–4. és a 14. §-a szabályozza.

A hulladék gyűjtőhelyek kialakításának és üzemeltetésének szabályait a 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet 13–17. §-ai tartalmazzák.

Az üzemi, illetve a munkahelyi gyűjtőhelyen egyidejűleg gyűjthető hulladékok mennyiségével, valamint a gyűjtés maximális időtartamával kapcsolatos előírásait a Hulladékgazdálkodási Hatóság a 246/2014. (IX. 29.) Korm. rendelet 13. § (9)–(10), illetve 15. § (5)–(6) bekezdéseiben foglaltak, valamint a Környezethasználó nyilatkozatának figyelembevételével tette meg.

A nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettség szabályait a *hulladékkal kapcsolatos nyilvántartási és adatszolgáltatási kötelezettségekről* szóló 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet 4., 10. és 14–16. §-a tartalmazza.

A Ht. 4. §-a szerint:

„Minden tevékenységet úgy kell megtervezni és végezni, hogy az a környezetet a lehető legkisebb mértékben érintse, vagy a környezet terhelése és igénybevétele csökkenjen, ne okozzon környezetveszélyeztetést vagy környezetszennyezést, biztosítsa a hulladékképződés megelőzését, a képződő hulladék mennyiségének és veszélyességének csökkentését, a hulladék hasznosítását, továbbá környezetkímélő ártalmatlanítását.”

A kivitelezési munkálatok során keletkező építési és bontási hulladékokkal kapcsolatos előírást a Hulladékgazdálkodási Hatóság az *építési és bontási hulladék kezelésének részletes szabályairól* szóló 45/2004. (VII. 26.) BM–KvVM együttes rendelet 3–7. §-aiban foglaltak alapján tette.

A keletkező hulladékok szállításával, kezelésével kapcsolatos előírást a Hulladékgazdálkodási Hatóság a Ht. 14. § (1), és 62. § (1) bekezdései alapján tette.

Jelen döntés az Ákr. 80. § (1) és 81. § (1) bekezdésén alapul.

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

Vízügyi és vízvédelmi szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/43646-18/2025 számon, a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 12/A. § és 8. melléklet 2–3. sorában meghatározott szakkérdés tekintetében megkereste a Vízügyi Hatóságot, amely 30414/15479-1/2025.ált. számon adta meg válaszáat, amit a Környezetvédelmi Hatóság döntése kialakításánál figyelembe vett.

4. Vízügyi Hatóság 30414/15479-1/2025.ált. számú szakvéleménye alapján:

A Környezetvédelmi Hatóság megkeresése és a Vízügyi Hatósághoz megküldött Dokumentáció alapján az összevont eljárásra irányuló kérelem vonatkozásában

szakkérdésben állásfoglalást

terjesztek elő:

A Dokumentáció elbírálásához és az összevont – környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési – eljárás lezárásához vízügyi és vízvédelmi szempontból az alábbi kikötésekkel járulok hozzá:

[jelen határozat rendelkező rész V. fejezet 2. pont]

INDOKOLÁS

A Környezetvédelmi Hatóság 2025. december 9. napján érkezett, PE/KTHF/43646-18/2025 számú megkeresésében tárgyi ügyben a Vízügyi Hatóság szakkérdésben állásfoglalását kérte. A megkereséssel egyidejűleg megküldte a Dokumentációt.

A Vízügyi Hatóság által a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 8. melléklet 2. és 3. pontja alapján vízügyi és vízvédelmi hatáskörben vizsgálandó szakkérdések az alábbiak:

- Annak elbírálása, hogy a tevékenység vízellátása, a keletkező csapadék és szennyvíz elvezetése, valamint a szennyvíz tisztítása biztosított-e, vízbázis védőterületére, védőidomára, jog-szabályban, 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.

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

Tárgyi területen Környezethasználó gyógyszeralapanyagok és gyógyszerkészítmények gyártására szolgáló üzemet kíván létesíteni meglévő ipari parkban, zöldmezős beruházás keretében (jelenleg az ingatlan parlagon áll). A gyógyszerészetben használatos Amidit, GalNAc, Oligo és Beads vegyületek előállítására tervezett világviszonylatban is jelentős mennyiségben (összes kapacitás ~18 t/év). A tevékenység zárt térben tervezett, mind a veszélyes, mind a nem veszélyes anyagok létesítményből a környezetbe való kijutása kizárható. A munkafolyamatok során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékok anyagi minőségük és halmazállapotuk szerint elkülönítve, megfelelő védelemmel kerülnek gyűjtésre és megfelelő időnként arra feljogosított szakcég által elszállításra. Tárgyi területen nagyobb felület burkolattal ellátása is tervezett, többek közt 94 db parkolóhely kialakításával. Környezethasználó a telephely és a tervezett technológia környezeti hatásainak nyomon követése céljából monitoringrendszer kialakítását is tervezi.

A létesítmény kommunális és technológiai vízigényét is közműhálózatra csatlakozással kívánja fedezni, előbbi várhatóan 21 m³/nap, utóbbi 375 m³/nap mennyiséget tesz majd ki. A terület ivóvízellátásáért felelős DMRV Duna Menti Regionális Vízmű Zrt. (2600 Vác, Kodály Zoltán utca 3.) által DMRV/7673-4//2025/UFU iktatószámom kiadott előzetes közműnyilatkozat alapján a szükséges vízmennyiség rendelkezésre áll és a létesítmény vízellátásához a műszaki feltételek adottak.

A létesítmény kommunális és technológiai szennyvízkibocsátása szintén közműhálózatra csatlakozással kerül megoldásra, előbbi 21 m³/nap, utóbbi 279 m³/nap mennyiséggel várható. A technológiai szennyvizek különböző előkezelési folyamatokat követően kerülnek kibocsátásra a közcsatornába. A terület szennyvízelvezetéséért felelős DMRV Duna Menti Regionális Vízmű Zrt. (2600 Vác, Kodály Zoltán út 3.)

által DMRV/7673-4//2025/UFU iktatószámom kiadott előzetes közmünyilatkozat alapján a szükséges elvezető-kapacitás rendelkezésre áll és a létesítmény szennyvízelvezetéséhez a műszaki feltételek adottak.

Tárgyi terület csapadékvizei belső elvezető rendszeren keresztül telken belüli szikkasztókba jutnak, a szennyeződhető csapadékvizek esetén előkezelő berendezésekkel tisztítást követően.

Környezethasználó a telephely és a tervezett technológia környezeti hatásainak nyomon követése céljából monitoringrendszer kialakítását tervezi.

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

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

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

A terület a 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.**

Tárgyi létesítmény a Vgtv. 1. számú melléklet 12. pont a) alpontja szerint 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 szerint meghatározott **parti sávot nem érint.**

A 141/2018. (VII. 27.) Korm. rendelet 1. § (1) és (2) bekezdése **nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű ügyé nyilvánította** a 2. mellékletben foglalt táblázat 139. sora szerinti beruházással összefüggő tárgyi környezetvédelmi hatósági eljárást.

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.
- Havária bekövetkezése esetén a kárelhárítást a környezetkárosodás megelőzésének és elhárításának rendjéről szóló 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 90/2007. (IV. 26.) Korm. rendelet] és a 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet előírásait követve kell elvégezni.
- A 219/2004. (VII. 21.) Korm. rendelet 10. § (1) bekezdés b) pontja értelmében a felszín alatti vizek jó minőségi állapotának biztosítása érdekében tevékenység a felszín alatti víz, földtani közeg (B) szennyezettségi határértéknél kedvezőbb állapotának lehetőség szerinti megőrzésével végezhető.
- A földtani közeg és a felszín alatti vízre vonatkozó (B) szennyezettségi határértékeket a 6/2009. (IV. 14.) KvVM–EüM–FVM együttes rendelet 2. melléklete állapítja meg.
- A befogadóba (közcsatorna) vezethető szennyvizek minőségét a *vízszennyező anyagok kibocsátásaira vonatkozó határértékekről és alkalmazásuk egyes szabályairól* szóló 28/2004. (XII. 25.) KvVM rendelet 4. számú melléklete határozza meg.
- Környezeti káresemény esetén a 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 vízjogi üzemeltetési engedély alapjául szolgáló dokumentáció tartalmát a 41/2017. (XII. 29.) BM rendeletben, valamint a 72/1996. (V. 22.) Korm. rendelet meghatározottak szerint kell összeállítani.

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 ugyanezen rendelet 2. melléklet 2. pontja szabályozza.

Iparbiztonsági szempontból:

A Környezetvédelmi Hatóság PE/KTHF/43646-19/2025 számon, a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 12/A. § és 8. melléklet 4. sorában meghatározott – az ipari baleseti kockázatok tekintetében a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos baleseteknek való kitettségéből eredő várható hatások elbírálása – szakkérdés tekintetében megkereste a Pest Vármegyei Kormányhivatal Tűzvédelmi, Iparbiztonsági és Vízügyi Hatósági Főosztály; Tűzvédelmi, Iparbiztonsági, Vízügyi és Vízvédelmi Osztály; Iparbiztonsági Osztályát (a továbbiakban: Iparbiztonsági Hatóság), amely 30414/15537-1/2025.ált. számon adta meg válaszát, amit a Környezetvédelmi Hatóság döntése kialakításánál figyelembe vett.

5. Iparbiztonsági Hatóság 30414/15537-1/2025.ált. számú szakvéleménye alapján:

A Környezetvédelmi Hatóság megkeresése alapján a Meghatalmazott által benyújtott a 2100 Gödöllő, Csonka János utca 2. szám (8217 hrsz.) alatti ingatlanon tervezett gyógyszeralapanyag és gyógyszerkészítmény gyártó üzem kialakítása, illetve gyártási tevékenység vonatkozásában, összevont – környezeti hatásvizsgálati és egységes környezethasználati engedélyezési – eljárás iratait megkaptam, és az alábbi tájékoztatást adom:

Gödöllő város közigazgatási területén belül nem található a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek elleni védekezésről szóló 219/2011. (X. 20.) Korm. rendelet hatálya alá tartozó veszélyes anyagokkal foglalkozó üzem.

Megállapítható, hogy a vizsgált tevékenység az ipari baleseti kockázatok tekintetében a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos baleseteknek való kitettségéből eredően nem várhatók olyan hatások, amelyek a tervezett tevékenységet negatív irányban befolyásolná.

A 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 12/A §-ában foglaltak és a 8 melléklet 4. sora alapján az ipari baleseti kockázatokra vonatkozóan iparbiztonsági szempontból hozzájárulok.

*

A Környezetvédelmi Hatóság rögzíti, hogy a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 8. § (5) és (6) bekezdései alapján az eljárás során keletkezett dokumentumokat az érintett nyilvánosság számára elektronikus úton hozzáférhetővé tette, mely elérési helyről a Jegyző által közterületen és helyben szokásos egyéb módon, valamint a Környezetvédelmi Hatóság hivatalában és honlapján közhírré tett, az eljárás megindításáról és közmeghallgatásról szóló közleményből szerezhették tudomást.

*

A Környezetvédelmi Hatóság az ügyintézési határidőt az alábbiak szerint állapította meg.

A kérelem 2025. november 28. napján érkezett a Környezetvédelmi Hatósághoz, ennek megfelelően a tárgyi eljárás az Ákr. 37. § (2) és 50. § (1) bekezdése alapján 2025. november 28. napján indult, valamint a Kvt. 91. § (4) bekezdése szerinti ügyintézési határidő is ezen a napon kezdődött, amely a magyar építészetéről szóló 2023. évi C. törvény [a továbbiakban: 2023. évi C. törvény] 198. § (2) bekezdés a) pontja alapján kilencven nap (2026. február 25.)

Az ügyintézési határidőbe nem számít bele az *igazgatási szünetről* szóló 2023. évi XXVI. törvény 3. § (2) bekezdése szerint az *igazgatási szünet elrendeléséről* szóló 316/2024. (XI. 6.) Korm. rendeletben kihirdetett igazgatási szünet időtartama (2025. december 29. napjától 2026. január 4. napjáig tartó hét nap), így az ügyintézési határidő leteltének utolsó napja: 2026. március 4.

*

A Környezetvédelmi Hatóság az eljárás során figyelembe vette a kérelem alapjául szolgáló Dokumentációt, valamint a szakhatóságok állásfoglalásait, a szakvéleményeket 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 hosszú távon biztosítható a környezeti elemek védelme.

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

A Környezetvédelmi Hatóság a fentiek, valamint a Kvt. 66. § (1) bekezdés *b)* pontja és 71. § (1) bekezdés *d)* pontja, valamint a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (9) bekezdés *a)* pontja és (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/43646-5/2025 számon tájékoztatta az ügyfeleket 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, az Ákr. 51. §-ában foglaltak alapján a fenti számú tájékoztatásban foglaltakhoz nem kapcsolódnak joghatások.

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

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

Tájékoztatom, hogy a Környezethasználónak a Kvt. 96/B. § (1) és (3) bekezdése, valamint az *egységes környezethasználati engedélyhez kötött tevékenységekkel kapcsolatos felügyeleti díj megfizetésének részletes szabályairól* szóló 4/2007. (II. 21.) KvVM rendeletben foglaltak alapján **éves felügyeleti díjat egy összegben kell átutalási megbízással teljesíteni** a Pest Vármegyei Kormányhivatal Magyar Államkincstárnál vezetett 10023002-00335728-00000000 számú előirányzat-felhasználási számlájára, **minden tárgyév február 28. napjáig, melynek mértéke kétszázezer forint. Aki tevékenységét év közben kezdi meg, a felügyeleti díj arányos részét fizeti meg, az engedély véglegessé válását vagy a bejelentést követő 30 napon belül.**

A Környezethasználó adatszolgáltatási kötelezettségéről a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (12) bekezdése és 23. §-a, a bejelentési kötelezettségről a Kvt. 82. §-a alapján rendelkezett a Környezetvédelmi Hatóság.

Az engedély érvényességi idejének megállapítása a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (10) bekezdése és 20/A. § (2) bekezdés e) pontjában foglaltakon alapul.

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

Továbbá felhívom az ügyben érintettek figyelmét, hogy a Kvt. 66. § (1) bekezdés b) pontja értelmében a **környezethasználat jelen engedély véglegessé válását követően kezdődhet meg**, illetőleg a 66. § (5) bekezdésének utolsó fordulata szerint **a létesítési (építési), illetve működési (használatbavételi) engedély a jelen engedélyben foglaltaktól nem térhet el.**

Jelen határozatot mint hirdetményt a Környezetvédelmi Hatóság a Kvt. 71. § (3) bekezdése szerint – figyelemmel az Ákr. 88. § (3) bekezdésére – a honlapján közhírré teszi, továbbá a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 24. § (11) bekezdésére figyelemmel, közhírré tétel céljából megküldi az eljárásban részt vett **Jegyző részére, aki köteles a határozat kézhezvételét követő nyolc napon belül gondoskodni annak közhírré tételéről.** A Jegyző a határozat közhírré tételét követő öt napon belül tájékoztatja a **Környezetvédelmi Hatóságot** a közhírré tétel időpontjáról, helyéről, valamint a határozatba való betekintési lehetőség módjáról.

Az eljárás igazgatási szolgáltatási díjának mértéke a *környezetvédelmi és természetvédelmi hatósági eljárások igazgatási szolgáltatási díjairól* szóló 14/2015. (III. 31.) FM rendelet [a továbbiakban: 14/2015. (III. 31.) FM rendelet] 2. § (3) bekezdése szerint a 2. melléklet 4.2. alszámú sora és a 3. melléklet 6. főszámú sora 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)–(3) bekezdése rendelkezik.

A fellebbezési eljárás díjának mértékét a 14/2025. (VI. 19.) EM rendelet 2. § (5)–(7) bekezdései, valamint a 2. melléklet 4.2. alszámú sora és a 3. melléklet 6. főszámú sora írják elő.

Jelen határozatot a Környezetvédelmi Hatóság a *környezetvédelmi hatósági nyilvántartás vezetésének szabályairól* szóló 58/2019. (XII. 18.) AM rendelet alapján hatósági nyilvántartásba veszi, illetőleg az Ákr. 85. § (1) bekezdése és a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 11. § (2) bekezdése alapján közli az ügyféllel, azzal, akire nézve az rendelkezést tartalmaz, és az ügyben eljáró szakhatósággal.

A Környezetvédelmi Hatóság környezetvédelmi feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a 624/2022. (XII. 30.) Korm. rendelet 2. §-a, 5. § (1) bekezdés 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. §-a, 6. § (1) bekezdés c) pontja és (2) bekezdése; hulladékgazdálkodási feladat- és hatáskörét, valamint illetékességét a 124/2021. (III. 12.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés a) pontja és (2) bekezdése, illetve a 2. § (1) bekezdése 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 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 közzélni** tekinteni.

Budapest, 2026. február 20.

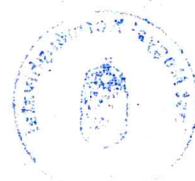
dr. Tarnai Richárd főispán
nevében és megbízásából:

dr. Cserkúti Szabolcs s. k.
főosztályvezető

A kiadmány hiteléül:



Kapják: ügyintézői utasítás szerint



Technológiai leírás

1. A tervezett fő beépítési paraméterek:

- Telek mérete: 146 755 m²
- Beépített terület: 15 085,4 m² (10,28%)
- Legnagyobb épületmagasság (4-es épület): 15,92 m
- Burkolt felületek: 34 486,6 m²
- Összes zöldfelület: 97 183 m² (66,22%)
- Területfoglalás összesen: 49 527 m² (33,75%)
- Parkolók száma: 94 db

2. A telephely létesítményei:

A gyár területén két termelő üzemépület tervezett, az Amidit/GaINAc üzem (4.) és az Oligo üzem (6.) Minden más tervezett épület és építmény a gyár területén azt a célt szolgálja, hogy kiszolgálja, illetve lehetővé tegye a termelést ebben a két üzemben. A sorszámok egyben az épületek azonosító számait is jelentik. Részletes ismertetésük a Dokumentáció 3.2.2. alfejezetében található.

Kiszolgáló épületek:

1. Raktár, iroda, minőségellenőrzés épülete
2. Közmű épület
3. Oldószer előkészítő üzem
5. Vegyi anyag-tároló
7. Szennyvíz-előkezelő kiszolgáló épület
8. Porta 1
9. Porta 2

Kapcsolódó technológiai műtárgyak:

11. Tartálpark
12. Oldószer visszanyerő
13. Központi légkezelő
14. Szennyvíz-előkezelő

3. Gyártási technológiák és tevékenységek:

Részletes ismertetésük a Dokumentáció 3.2.3. alfejezetében található.

3.1. Amidit (foszforamidit)

A gyárban megvalósítani tervezett amidit gyártási eljárás S.L. Beaucage, M.H. Caruthers által 1981-ben leírt előállítási elv továbbfejlesztett, méretnövelt formája.

Amiditek (foszforamidit) szilárd fázisú² DNS, RNS szintézis elengedhetetlen építőelemei. Az amiditek tehát az egyedi DNS/RNS lánc részek előállításához szükséges esszenciális anyagok, amelyek biotechnológiai, orvosi és kutatási területeken is nélkülözhetetlen termékké váltak. A biotechnológiában gyakran építőelemként említik a foszforamidit vegyületeket.

² A szilárd fázisú DNS vagy RNS szintézis azt jelenti, hogy a lánc kezdő bázisa egy szilárd hordozó felületén fizikai-kémia kötéssel rögzül, így maga a lánc építés a rögzült lánc másik szabad végén megy vége.

Technológiai lépések:

1. reakció
2. folyadék-folyadék extrakció (elválasztás, extrakció, csapadékképzés)
3. kromatográfiás tisztítás
4. bepárlás, visszaoldás
5. vákuumszárítás

A terméket csomagolás után átszállítják az 1-es épület hűtött készáru raktárába, ahol értékesítésig, vagy az oligo gyártás céljára történő felhasználásig tárolják.

3.2. GalNAc (GN-30)

A GalNAc az N-acetilgalaktózamin rövidítése. A gyógyszergyártás területén ez nem magát a monoszaharidot jelenti, hanem egy speciális, háromkarú klasztert.

A GalNAc egy galaktózklaszterből álló komplex vegyület. Alapvetően terápiás felhasználású anyag, amit különösen az oligonukleotid alapú biomedicina használ széleskörben. A GalNAc segít célba juttatni az oligo vegyületet, ezzel növelve a terápia eredményességét.

Az ilyen termékek szerepe az, hogy nagy affinitással kötődnek az asialoglikoprotein receptorhoz (ASGPR), amely bőségesen és szinte kizárólag a hepatociták (májsejtek) felületén jelenik meg. Ezáltal a terápiás oligonukleotidokat (például siRNA vagy antiszenz oligonukleotidok) konjugálják, azaz „GalNAc-konjugált” gyógyszereket hozzanak létre. Ez a konjugáció aktívan a májra irányítja a gyógyszert, ami lehetővé teszi a gyógyszer hatékonyságának drámai növekedését (sokkal alacsonyabb adagok alkalmazását) és a nem kívánt mellékhatások csökkentését.

A 4-es épületben egy GN-30 gyártóvonalat terveznek. A GN-30 gyártása az foszforamiditekhöz képest a több gyártási lépés okán idő- és eszközigényesebb folyamat.

A GN-30 egy olyan GalNAc konjugált vegyület, amely rendelkezik alkalmas kötő hellyel a foszforamidot vegyületek számára és egyben rendelkezik olyan kötő hellyel, ami alapján a szilárdfázisú szintézis során a hordozó felületén is képes kötést kialakítani.

Technológiai lépések:

1. 1. reakció (szintézis)
2. extrakció, bepárlás
3. 2. reakció (szintézis)
4. folyadék-folyadék extrakció (extrakció, csapadékképzés, visszaoldás)
5. kromatográfiás elválasztás
6. bepárlás
7. víztávolítás és 3. reakció (szintézis)
8. szűrés
9. extrakció, bepárlás, visszaoldás, derítés
10. szűrés
11. bepárlás, visszaoldás
12. vákuumszárítás

A szárított terméket csomagolják, a terméket az 1-es épületben a második emelten lévő késztermék raktárban hűtve tárolják.

3.3. Oligo (oligonukleotid)

Az oligo termékek 15-100 RNS vagy DNS nukleinsavból álló láncok, amit amiditek segítségével állítanak elő. Az oligo termékeket leggyakrabban gyógyászati célból állítják elő, de további felhasználások is lehetségesek. A teljes gyártástechnológia úgy épül fel, hogy az épület hosszmenti tengelye mentén a fő gyártási lépések és helyek duplikáltak. Az oligo üzem legfontosabb alapanyaga az amidit. Az amidit egyszerre kereskedelmi termék és egyszerre alapanyag az oligo gyártáshoz.

Technológiai lépések:

1. szintézis:
 - aktiválás (detritilizáció)
 - párosítás
 - védés (capping)
 - oxidáció
2. ammonolízis
3. enzim ligáció és/vagy nyújtás
4. HPLC kromatográfiás elválasztás (tisztítás)
5. ultraszűrés
6. liofilizálás

A terméket csomagolják és mély hűtve tárolják.

3.4. Beads (gyöngyök)

A szilárd fázisú oligonukleotid szintézist teszik lehetővé a „gyöngyök”. Egyfajta katalizátor szerepük van. A gyöngyök olyan makromolekulák, amelynek a felületén az amidit vegyületek képesek megkötődni a szintézis alatt, azaz a gyöngyök adják a szilárd fázisú szintézishez a szilárd fázist. A gyöngyök jellemzően 50-200 µm átmérőjűek, nem oldható felületet képeznek a sorozatos nukleinsavak addíciójához. A gödöllői gyárban egy olyan speciális hordozót terveznek előállítani, ami a GalNac indító vegyületet már tartalmazza.

Az oligonukleotid szintézis mögötti elemi felismerés az, hogy ha a növelni kívánt lánc egyik vége szilárd hordozóhoz rögzül, akkor tisztítási műveletek számának szükségessége csakúgy, mint az oldal reakciók lehetősége drámaian lecsökken, azaz a termelés hatékonysága jelentősen növelhető. Ez a szilárd hordozó, másnéven a gyöngy (beads). Az első nukleotid a 3' helyen kötődik a hordozóhoz.

A tervezett beads gyártás módosított hordozó előállítását jelenti. Az itt előállított gyöngyök első molekulája a GalNac vegyület, így egyszerűen lehetővé téve a GalNac-oligonukleotid konjugált gyártását.

Technológiai lépések:

1. 1. reakció (aktiválás, párosítás)
2. 1. szűrés
3. 2. reakció (passziválás)
4. 2. szűrés
5. szárítás

Szárítást követően a terméket csomagolják és az 1-es épületben tárolják.

3.5. Oldószer előkészítés

A 4-es épület az alábbi alapanyagokat kapja az oldószer előkészítő üzemből:

- 40%-os NaOH oldat
- Trietilamin
- Dimetilformamid
- Ecetsavanhidrid

Az oldószer előkészítő üzem minden más folyamata az oligo üzemet szolgálja. Az oligo üzem két szintézis üzeme a nagyon nagy számú alapanyag és rész folyamat ellenére azért fér el viszonylag kis helyen és azért tud viszonylag egyszerűen termelni, mert mindent, ami nem közvetlenül a szintézis része, az oldószer előkészítő üzemben végeznek.

Szintézis üzemhez kapcsolódó segédfolyamatok:

- Oxidáló oldat előállítása
- Szulfuráló oldat előállítása
- Aktiváló oldat elkészítése
- Védőcsoport eltávolító oldat készítés
- Védőcsoport elhelyező oldat A („Cap A” reagens)
- Védőcsoport elhelyező oldat B („Cap B” katalizátor)
- Detritilező oldat előállítása
- 4M NaCl puffer oldat készítése (4M = 4 molaritású, azaz 4 mol/dm³)
- 10M NaOH oldat készítése
- 1M Na₂H₂PO₄ oldat készítése
- 20%-os acetonitril oldat készítés
- Szalmiák ellátás
- 80%-os ecetsav ellátás
- Sósav ellátás

3.6. Oldószertárolás, ellátás a tartálparkról

A tartálpark tartályainak felépítése, funkciói nagyon hasonlóak. Minden tartály hőmérséklet távadóval, nyomás távadóval, biztonsági okból megkettőzött szinttávadóval létesül. A tartályok kezelése, töltése magas szinten automatizált a töltést ide nem értve a normál üzem nem kíván állandó kezelői jelenlétet.

- Friss oldószer tartályok
- Regenerált oldószer tartályok
- A regenerálandó oldószer tartályok
- Friss oldószer hálózatok (csővezetékek)

Az oligo üzem közvetlenül nem kapcsolódik a tartálparkhoz, oda minden oldószer az oldószer előkészítő üzemen keresztül kerül. Ez alapvetően a GMP követelmények teljesítése okán van így.

3.7. Oldószer hasznosítás

A gyárban keletkező használt oldószereket vegyiösszetétel alapján kilenc különböző csoportba sorolják: 1-6. csoport alapvetően az amidit/GalNAc gyártás során keletkezik, a 7-9. csoport az oligo gyártás során képződik. Minden gyártó üzemegység mellett szabadtéren terveznek kialakítani - az adott gyáregységből érkező - használt oldószerek fogadására alkalmas technológiai puffer tartálparkot. Minden ilyen a tartálparkban lévő tartály föld feletti, kármentővel védett, állóhengeres kivitelű.

A használt acetont helyben az amidit üzemben párolják le, a regenerált, megtisztított acetont ugyanebben a tártálparkban tárolják, amelyet a kromatográfiás állóközeg tisztításra újra feltudják használni.

Az acetonitril, a piridin és a toluol kis veszteséggel megtisztíthatóak, visszanyerhetőek. A gyárban az oldószerek közül a legnagyobb mennyiségben acetonitrilt használnak. Az acetonitril technológiába való visszaforgatása alapvető gazdasági és környezetvédelmi érdek, ezért kifejezett beruházói cél, hogy az acetonitril, az acetonhoz hasonlóan, közvetlenül a gyártástechnológiába visszaforgatásra kerüljön. Annak érdekében, hogy gyógyszerkönyvi minőségű acetonitrilt tudjanak előállítani, egy soklépcsős eljárást kell alkalmazni. Ennek az eljárásnak a helyigénye miatt külön objektumként építik meg a regeneráló üzemet, ami mind az amidit, mind az oligo gyártáshoz szervesen kapcsolódik. A megrendelői hozzájárulásig, a termelt nagytisztaságú acetonitrilt melléktermékként értékesítik.

A regenerálás főbb lépései:

- Piridin eltávolítás
- Toluol eltávolítás
- Víztmentesítés
- Membrán szeparáció

A metiltetrahidrofurán tartalmú oldószer, valamint különféle oldószerek keveréke úgymint piridin, DMF, metanol, etanol, nem teszi lehetővé a gazdaságos elválasztást, illetve az újrahasznosítást. Ezek az oldószerek, oldószerkeverékek a tártálparkban lévő hulladék oldószer tártályba kerülnek. Az ebbe a tártályba gyűjtött oldószer hulladékot veszélyes hulladékként energetikai hasznosításra adják át az arra jogosult kezelőnek.

Azok az oldószer keverékek, amelyek könnyebben, gazdaságosan elválaszthatóak, akár regenerálás nélkül is, melléktermékek értékesíthetőek. Ezen értékes anyagok körforgásban tartására a gyárban hulladékstátuszba kerülnek, amiből az engedéllyel rendelkező hulladékgazdálkodó partner kezelését követően kerülnek ki.

4. A tevékenység végzéséhez szükséges anyagok és előállított termékek mennyisége

4.1. A felhasználni tervezett anyagok összesített listája:

Ssz.	Megnevezés	CAS-szám	EC-szám	Fizikai állapot	Éves felhasználás (t)
1.	acetonitril	75-05-8	231-955-3	folyadék	1932
2.	etil-acetát	141-78-6	205-500-4	folyadék	2098
3.	heptán	142-82-5	205-563-8	folyadék	705
4.	toluol	108-88-3	607-458-6	folyadék	1061
5.	2,2-diklórecetsav	79-43-6	201-207-0	folyadék	42
6.	piridin	110-86-1	203-809-9	folyadék	288
7.	etilalkohol	64-17-5	200-578-6	folyadék	48
8.	metanol	67-56-1	200-659-6	folyadék	61
9.	aceton	67-64-1	200-662-2	folyadék	443
10.	tetrahidro-2-metilfurán	96-47-9	202-507-4	folyadék	160
11.	PNS*	*		szilárd	15
12.	szilika gél	112926-00-8	231-545-4	szilárd	16
13.	1H-imidazol-4,5-dikarbonitril	1122-28-7	214-344-6	szilárd	2,4
14.	2-Cianoetil N,N,N',N'-tetraizopropil-foszfordinamid (foszforos reagens)	102691-36-1	600-337-9	folyadék	9,6
15.	ecetsavanhidrid	108-24-7	607-458-6	folyadék	30,4
16.	nátrium-klorid	7647-14-5	231-598-3	szilárd	192
17.	"solid support" **	9003-07-0		szilárd	067
18.	N-N-dimetilformamid (DMF)	68-12-2	200-679-5	folyadék	12
19.	3A molekulaszita	308080-99-1	681-678-0	szilárd	35
20.	5-(etilio)-1H-tetrazol	89797-68-2	618-305-8	szilárd	4,9
21.	jód	7553-56-2	231-442-4	szilárd	2
22.	xantán-hidrid (hidrogénezett xantán gumi)	6846-35-1	229-933-3	szilárd	1
23.	1-metil-1H-imidazol (N-metilimidazol)	616-47-7	210-484-7	folyadék	8
24.	dietilamin	109-89-7	203-716-3	folyadék	8
25.	nátrium-hidroxid vizes oldat (10 mol/l kb. 40 m/m%)	1310-73-2	215-185-5	folyadék	1,8
26.	kolonna tisztító csomag***	9003-07-0		szilárd	22
27.	nátrium-hidrogénfoszfát (AMSP)	7758-80-7	682-159-1	szilárd	10
28.	ammónium-hidroxid (25-28%)	1336-21-6	215-647-6	folyadék	15
29.	nátrium-szulfát	15124-096-1	689-159-0	szilárd	7
30.	CPGN-26B-2 (4-terc-Butil-N-(6-klór-5-(2-metoxifenoxi)-2,2'-bipirimidin-4-il)benzén-szulfonamid)	1551528-06-3	-	szilárd	1,3

Ssz.	Megnevezés	CAS-szám	EC-szám	Fizikai állapot	Éves felhasználás (t)
31.	CPGN-7A ((3R,5S)-5-[[bis(4-metoxifenil)(fenil)metoxi]metil]pirrolidin-3-ol)	151953-64-9	-	szilárd	0,3
32.	triethylamin	121-44-8	204-469-4	folyadék	10
33.	etil-diizopropil-amin (DIEPA)	7087-68-5	230-392-0	folyadék	0,54
34.	ammónium-korid	12125-02-9	235-186-4	szilárd	16
35.	nátrium-hidrogén-karbonát	144-55-8	205-633-8	szilárd	19
36.	HBTU	94790-37-1	619-076-7	szilárd	0,35
37.	HOBT	2592-95-2	2592-95-2	szilárd	0,042
38.	oxolán-2,5-dion (Succinic anhydride)	108-30-5	203-570-0	szilárd	0,1
39.	kovaföld (Celite)	61790-53-2	612-383-7	szilárd	1
40.	ecetsav 80%	64-19-7	200-580-7	folyadék	174
41.	aktív szén	64365-11-3	264-846-4	szilárd	0,108
42.	sósav (4M) (kb. 14%-os vizes oldat)	7647-01-0	231-595-7	folyékony	4
43.	CP-X598**	9003-70-7	-	szilárd	1
44.	nátrium-hidroxid	1310-73-2	215-185-5	szilárd	8

* PNS = Protected Nucleoside Synton (védő csoporttal védett nukleinsav bázis monomer, úgymint adenzin, guanin, timin vagy uracil)

** solid support = amin csoportokat tartalmazó polimer, ami a szintézis során álló kötőhelyet biztosít

** CP-X598 = egy konkrét típusú, amin csoportokat tartalmazó polimer, ami a szintézis során álló kötőhelyet biztosít

*** kolonna tisztító csomag = polipropilén gyanta

Az alábbi táblázatokban a gyártáshoz felhasználni tervezett alap- és segédanyagok szerepelnek a tervezett gyártási volumenhez számított éves alap- és segédanyag igényvel.

4.2. Amidit gyártás:

Megnevezés	CAS-szám	EK-szám	Fizikai állapot	Éves felhasználás (t)
acetonitril	75-05-8	231-955-3	folyadék	341
etil-acetát	141-78-6	205-500-4	folyadék	1776
heptán	142-82-5	205-563-8	folyadék	705
toluol	108-88-3	607-458-6	folyadék	302
aceton	67-64-1	200-662-2	folyadék	443
PNS*	*		szilárd	15
szilika gél	112926-00-8	231-545-4	szilárd	8
1H-imidazol-4,5-dikarbonitril	1122-28-7	214-344-6	szilárd	2,4
2-Cianoetil N,N,N',N'- tetraizopropil-foszfórdiamidit (foszforos reagens)	102691-36-1	600-337-9	folyadék	9,6
nátrium-hidroxid vizes oldat (10 mol/l kb. 40%)	1310-73-2	215-185-5	folyadék	1,8

Megnevezés	CAS-szám	EK-szám	Fizikai állapot	Éves felhasználás (t)
ammónium-korid	12125-02-9	235-186-4	szilárd	8
nátrium-hidrogén-karbonát	144-55-8	205-633-8	szilárd	9,5

Az amidit gyártás során oldószerként éves alapon 723 m³ RO víz felhasználása is szükséges.

5. GalNAc gyártás:

Megnevezés	CAS-szám	EU-szám	Fizikai állapot	Éves felhasználás (t)
acetonitril	75-05-8	231-955-3	folyadék	113
etil-acetát	141-78-6	205-500-4	folyadék	322
piridin	110-86-1	203-809-9	folyadék	58
etilalkohol	64-17-5	200-578-6	folyadék	48
metanol	67-56-1	200-659-6	folyadék	31
tetrahidro-2-metilfurán	96-47-9	202-507-4	folyadék	160
szilika gél	112926-00-8	231-545-4	szilárd	8
ecetsavanhidrid	108-24-7	607-458-6	folyadék	4,4
nátrium-klorid	7647-14-5	231-598-3	szilárd	192
N-N-dimetilformamid (DMF)	68-12-2	200-679-5	folyadék	12
3A molekulaszita	308080-99-1	681-678-0	szilárd	35
ammónium-korid	12125-02-9	235-186-4	szilárd	8
nátrium-hidrogén-karbonát	144-55-8	205-633-8	szilárd	8,5
HOBT	2592-95-2	2592-95-2	szilárd	0,042
kovaföld (Celite)	61790-53-2	612-383-7	szilárd	1
aktív szén	64365-11-3	264-846-4	szilárd	0,108
nátrium-szulfát	15124-096-1	689-159-0	szilárd	7
CPGN-26B-2 (4-terc-Butil-N-(6-klór-5-(2-metoxifenoxi)-2,2'-bipirimidin-4-il)benzén-szulfonamid)	1551528-06-3	-	szilárd	1,3
CPGN-7A (((3R,5S)-5-[[bisz(4-metoxifenil)(fenil)metoxi]metil]pirrolidin-3-ol)	151953-64-9	-	szilárd	0,3
oxolán-2,5-dion (Succinic anhydride)	108-30-5	203-570-0	szilárd	0,1

A GalNAc gyártás során oldószerként éves alapon 576 m³ RO víz felhasználása is szükséges.

6. Oligo gyártás:

Megnevezés	CAS-szám	EK-szám	Fizikai állapot	Éves felhasználás (t)
acetonitril	75-05-8	231-955-3	folyadék	1363
toluol	108-88-3	607-458-6	folyadék	759
2,2-diklórecetsav	79-43-6	201-207-0	folyadék	42
piridin	110-86-1	203-809-9	folyadék	174
1-metil-1H-imidazol (N-metilimidazol)	616-47-7	210-484-7	folyadék	8
dietilamin	109-89-7	203-716-3	folyadék	4
ammónium-hidroxid (25-28%)	1336-21-6	215-647-6	folyadék	15
ecetsav 80%	64-19-7	200-580-7	folyadék	174
sósav (4M) (kb. 14%-os vizes oldat)	7647-01-0	231-595-7	folyékony	4
jód	7553-56-2	231-442-4	szilárd	2
xantán-hidrid (hidrogénezett xantán gumi)	6846-35-1	229-933-3	szilárd	1
nátrium-hidrogénfoszfát (AMSP)	7758-80-7	682-159-1	szilárd	10
nátrium-hidroxid	1310-73-2	215-185-5	szilárd	8

Az oligo gyártás során oldószerként éves alapon 9 800 m³ RO víz felhasználása is szükséges.

7. Beads gyártás:

Megnevezés	CAS-szám	EK-szám	Fizikai állapot	Éves felhasználás (t)
acetonitril	75-05-8	231-955-3	folyadék	115
piridin	110-86-1	203-809-9	folyadék	56
metanol	67-56-1	200-659-6	folyadék	30
ecetsavanhidrid	108-24-7	607-458-6	folyadék	26
HBTU	94790-37-1	619-076-7	szilárd	0,35
etil-diizopropil-amin (DIEPA)	7087-68-5	230-392-0	folyadék	0,54
triethylamin	121-44-8	204-469-4	folyadék	10
CP-X598**	9003-70-7	-	szilárd	1

A beads gyártás során oldószerként éves alapon 40 m³ RO víz felhasználása is szükséges.

8. Az előállított termékek és a tervezett éves gyártási kapacitásuk:

Előállított termék neve	Tervezett gyártási kapacitás (t/év)
Amidit	15
GalNAc	1,58
Oligo	0,658
Beads	1

"BAT" melléklet – a PE/KTHF/00698-8/2026 számú határozathoz
A tevékenység során alkalmazott elérhető legjobb technika (BAT)

Az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) szóló, 2010. november 24-i 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv (IED) alapján, a tervezett tevékenységre vonatkozóan az Európai Bizottság által kiadott, az IED 13. cikk (1)–(2) bekezdése szerint lezajlott információcserén alapuló „Szerves finomvegyszerek gyártása számára elérhető legjobb technikák” című BAT-referenciadokumentum [Reference Document on Best Available Techniques for the Manufacture of Organic Fine Chemicals, August 2006, BREF – pharmaceutical products (chemical and biological processes)] vonatkozik, de ahhoz jelenleg nem áll rendelkezésre az információcsere eredményeképpen megállapított BAT-következtetésekkel kapcsolatos határozat. Az IED 13. cikk (5) bekezdése szerint elfogadott BAT-következtetésekről szóló határozat az EU hivatalos lapjában kerül kihirdetésre.

Az elérhető legjobb technikáknak való megfelelés vizsgálatát és bemutatását a 314/2005. (XII. 25.) Korm. rendelet 17. § (4) bekezdése és a 9. számú mellékletében foglalt kritériumok szerint, a tárgyi tevékenységre vonatkozólag az alkalmazandó technikáknak, műszaki megoldásoknak a BAT-követelményeivel való összehasonlításánál, annak való megfelelésénél, a fenti referenciadokumentum mellett a tevékenységhez kapcsolódó ágazati (*Útmutató az elérhető legjobb technika meghatározásához a gyógyszer-alapanyagok gyártása terén*, 2005. május) és horizontális BAT-következtetések, referenciadokumentumok (BREF) felhasználásával végezték el:

- a 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyipari ágazatban használt általános szennyvíz- és hulladékgáz-tisztítási-kezelési rendszerek tekintetében történő meghatározásáról szóló, a Bizottság (EU) 2016. május 30-i 2016/902 végrehajtási határozat;
- az ipari kibocsátásokról szóló 2010/75/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti elérhető legjobb technikákkal (BAT) kapcsolatos következtetéseknek a vegyiparban használt általános hulladékgáztisztító és -kezelő rendszerek tekintetében történő meghatározásáról szóló, a Bizottság (EU) 2022. december 6-i 2022/2427 végrehajtási határozat;
- az IED-létesítményekből származó, levegőbe és vízbe történő kibocsátások monitoringja (ROM);
- tárolásból származó kibocsátások (EFS);
- energiahatékonyság (ENE).

Az e BAT-következtetésekben, referenciadokumentumokban felsorolt és részletezett technikák nem előíró jellegűek, és teljes körűnek sem tekinthetők. Más technikák is alkalmazhatók, amennyiben azok garantálják a környezetvédelem legalább azonos szintjét. Eltérő rendelkezés hiányában a BAT-következtetések általánosan érvényesek.

Az alábbi táblázat első része foglalja össze azokat a technikákat, amelyeket az egykori Környezetvédelmi és Vízügyi Minisztérium megbízásából 2003-2005-ben készült „Útmutató az elérhető legjobb technika meghatározásához a gyógyszer-alapanyagok gyártása terén” című dokumentum tartalmaz, az elérhető legjobb technikák meghatározásához a gyógyszer-hatóanyag gyártás területére vonatkozóan, mely az alapozó angol nyelvű dokumentum (Guidance Document on Best Available Techniques for the Pharma Industry, Final Draft, November 2003) magyar nyelvű fordítására épül, megtartva annak szerkezetét és szellemiségét, azt kiegészítve és átdolgozva, a hazai viszonyok közé illesztve.

A tevékenység végzésének általános BAT követelményei:

Környezethasználó a tevékenységének végzése során az alábbi általános BAT követelményeknek megfelelően fogja végezni/szervezi a működését:

- Az üzemelés során olyan működtetést valósítanak meg, amely a műszaki feltételek teljesítésén túl magukban foglalják a dolgozók oktatását és a megelőző tevékenységet a környezeti veszélyek minimalizálása érdekében.
- A kialakított menedzsment rendszer alapelve, hogy az eljárás műszaki feltételeinek és minőség ellenőrzésének olyan rendszerét alakították ki, amely rendszeres újraértékelést követel meg az üzemeltető és a vevők között.
- A Környezethasználó ismeri a berendezései teljesítményeit, regisztrálásra kerülnek az energiafelhasználások, víz felhasználás, alapanyagok felhasználása.
- Folyamatosan optimalizálják az alapanyagok és segédanyagok felhasználását.
- A teljesítménymérés értékelésekor a következők teljesülnek:
 - adatkezelés és kiértékelés adott időszakban megtörténik,
 - normál működéstől való eltérés esetén a kezelők értesítése gyorsan megtörténik,
 - normál működéstől való eltérés esetén a kivizsgálás megtörténik.
- A folyamatellenőrzést a kiépített rendszerek lehetővé teszik.

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika		Megfelelőség
Ágazati BAT útmutató: Gyógyszer-alapanyagok gyártása				
I. KEVÉS HULLADÉKOT TERMELO TECHNOLÓGIA ALKALMAZÁSA				
Tárolás	A tárolt anyagok minőségének megőrzése	A tárolás során megvalósítják a folyadékok és szilárd anyagok, illetve az egymással reakcióba lépő anyagok elkülönített tárolását.	Megfelel	
	A vegyi anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének megakadályozása	A folyadékok tartályparkban és technológiában történő tárolásánál nitrogén párna, izolált légző rendszer biztosítja az izolációt, inertizálás és automatizált folyadék-felügyeleti rendszer működik.	Megfelel	
	A tárolóhelyek tervezett és ellenőrzött működtetése	A tárolóhelyeken tárolt anyagok mennyiségét lehetőség szerint minimalizálják, optimalizálják. A szilárd alapanyagok és késztermékek korszerű polcos raktárban számítógépes nyilvántartással történő tárolását valósítják meg.	Megfelel	
	A tárolt anyagok nyilvántartása és mennyiségének minimalizálása	A tárolóhelyeken jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről, minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készletnyilvántartó vállalatirányítási informatikai rendszert működtetnek. A nyilvántartásban visszakereshetők a készletmozgások.	Megfelel	
	A vegyi anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének megakadályozása	Folyadék-átfertéseknél gázringát alkalmaznak. A lefektőknél elfolyás elleni védelmet alkalmaznak, a tartályok kármentővel ellátott módon telepítettek.	Megfelel	
Anyagmozgatás	Az anyagmozgatás útjának lerövidítése	A gyártáshoz szükséges oldószereket - ahol megoldható - tartályokból közvetlenül juttatják a berendezésekbe. A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel	
	Az anyagmozgató eszközök üritési veszteségeinek minimalizálása	Dedikált vezetékek biztosítják a mosási hulladék csökkentését. A gyógyszerhatóanyag gyártási folyamatoknál a folyamatos cirkuláció biztosítja, hogy a sűrű időközönkénti mosási folyamat szükségletlen legyen.	Megfelel	
	A tisztítószer (oldószer) mennyiségének minimalizálása	A tisztításhoz a lehető legkevesebb veszélyes, legkisebb mennyiségű oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. Alacsony oldószer igényű (CIP) tisztítási, mosási, öblítési technikát alkalmaznak.	Megfelel	
Készülékeltisztítás	Dedikált gyártósorok alkalmazása a szükséges tisztítások számának csökkentésére	Ahol ez lehetséges dedikált gyártósorokat jelöltek ki egyes termékek előállítására, így nincs szükség termékváltásra és tisztításra.	Megfelel	
	Elfolyások kiküszöbölése a berendezések alkalmas kialakításával	A gyártások alapvetően izolált rendszerekben történnek.	Megfelel	
Hatóanyag előállítás	Inert gáz adagolás minimalizálása	A szabályozott nitrogén áram létrehozását táv vezérelt szelepek és nyomásszabályozók alkalmazásával valósítják meg. Használaton kívüli rendszerekbe nem engednek nitrogént.	Megfelel	

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Kinyerés és végfeldolgozás	A kibocsátások csökkentése a műveletek és berendezések integrálása	A különböző gépelemek és technológia lépések között meghatározóan állandó csatlakozások létesítésével biztosítják, hogy ne történjen kibocsátás.	Megfelel
	A vákuum anyagmozgatásra történő alkalmazásának csökkentése, kiváltása	A gyártáshoz szükséges oldószereket - ahol megoldható - tartályokból közvetlenül juttatják a berendezésekbe. Egyes technológiáknál az oldószerek hordóból történő beméréséhez pneumatikus szivattyúkat alkalmaznak.	Megfelel
	A technológia kibocsátásainak csökkentésére alkalmas megoldások alkalmazása	Az oldószereket, ahol megengedett visszaforgatják. Azokban az esetekben, ahol még nem megengedett, ott aktívan igyekeznek elérni ennek a lehetőségét és olyan technológiát telepítenek, ami az oldószert visszaforgatást lehetővé teszi. Az illékony szerves anyagok kibocsátását izolált technológiai rendszerek, kondenzáció, hűtés, adszorpció, abszorpció alkalmazásával csökkentik. A technológiák lefutását folyamatosan ellenőrzik (folyamatfelügyelet). Automatizált bemérő rendszerekkel gondoskodnak a technológiák szükségletei szerint pontos anyagfelhasználásokról. A keletkező technológiai szennyvizek előkezelését már a telephelyen elvégzik.	Megfelel
Gyógyszerformák előállítás	A levegőbe bocsátott VOC anyagmennyiségének csökkentése	Az illékony szerves oldószert tartalmú emisszió, kibocsátás kondenzációs, adszorpció és adszorpció leválasztókkal történő tisztítással valósul meg. A VOC tartalmú szerves oldószerek esetében megtesznek azért, hogy a helyben történő visszaforgatást arányát növeljék. Ennek részeként komplex acetonnitril tisztító sor létesül. Amíg a termék előállításba a tisztított acetonnitrit nem forgathatják vissza, a tisztított acetonnitrit melléktermékként értékesítik. A keletkező többi oldószert keverék esetében olyan partnereket vonnak be a működésükbe, akik hasznosítani tudják, annak érdekében, hogy az oldószerek életciklusa hosszabb lehessen.	Megfelel
	A levegőbe bocsátott szilárd anyag mennyiségének csökkentése	A por, illetve szilárd anyag kibocsátás nem tipikusan jellemző a tervezett tevékenységre. A porzással járó műveleteknél a bekövetkező szilárd anyag kibocsátás csökkentésére izolációs kamrát és nagy hatékonyságú HEPA levegőszűrőt alkalmaznak. A szűrő integritását műszer ellenőrzi, szakadaskor letiltja a műveletet. (fagyasztva szárítás, laboratórium)	Megfelel
Kilépő anyagok kezelése	Kevés hulladék keletkezésével járó leválasztási módszer alkalmazása	Az illékony szerves anyagok kibocsátását izolált technológiai rendszerek, kondenzáció, hűtés, adszorpció, abszorpció alkalmazásával csökkentik. Tervezett tevékenység integrálása a meglévő gazdasági folyamatok közé annak érdekében, hogy a kialakuló anyagáramokból minél kevesebb hulladék képződjön.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek környezetvédelmi felügyelete	A cég a technológiához szükséges gözignyét korszerű gázkazánal állítja elő. A technológiai szennyvizek előtisztításával a befogadó terhelhetőségét önellenőrzés keretén belül biztosítja az üzem.	Megfelel
	Az erőforrások környezetkímélő felhasználása	A telephelyen belül kétféle csatornahálózatot használnak (kommunális + technológiai), a technológiai szennyvíz hálózat a gyári szennyvíz előtisztítóba vezet.	Megfelel
II. KEVÉSBÉ VESZÉLYES ANYAGOK HASZNÁLATA			
Készülékeltisztítás	Ultrahangos, ill. egyéb (száraz, mechanikus) anyagfelhasználást nem igénylő módszerek alkalmazásának lehetősége	Új eljárások bevezetések a környezetet nem terhelő tisztító anyagok, tisztítási módszerek alkalmazását részesítik előnyben.	Megfelel
	A célnak megfelelőek közül a legkevésbé veszélyes tisztítószer (oldószer) alkalmazása	A tisztításhoz a lehető legkevésbé veszélyes, legkisebb mennyiségű oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. Alacsony oldószer igényű (CIP) tisztítási, mosási, öblítési technikát alkalmaznak.	Megfelel
Hatóanyag előállítás	Kevésbé veszélyes reakcióközegek megválasztása	A korábban a gyógyszergyártásban széles körben alkalmazott benzol lecserélése toluolra vagy etil-acetátra. (RX→R11). A szén-tetraklorid helyettesítése más, kevésbé veszélyes oldószerrel (R26→R11).	Megfelel
Kinyerés, végfeldolgozás	Kevésbé veszélyes reakciók megválasztása	Előnyben részesítik a veszélyes reagensek a reakció közben belül történő felszabadítását és azonnali elreagáltatását.	Megfelel
Gyógyszerformák előállítása	Kevésbé veszélyes oldószerek alkalmazása	Ahol elégséges a gyártási technológiában preferált az RO víz oldószerként való alkalmazása.	Megfelel
Kilépő anyag kezelés	Csővégi eljárásoknál felhasználásra kerülő vegyi anyagok közül az eredményességet biztosító legkevésbé veszélyes anyagok használata, vagy alternatív fizikai megoldások keresése	Savas és lúgos abszorbereket használnak, ahol ez elégséges.	Megfelel
Kiszolgáló tevékenységek	A célnak megfelelő legkevésbé veszélyes anyagok alkalmazása	A chillerekhez a környezetvédelmi előírásoknak megfelelő hűtőközeget alkalmaznak.	Megfelel
III. A FOLYAMATBAN KELETKEZŐ ÉS FELHASZNÁLT ANYAGOK ÉS HULLADÉKOK REGENERÁLÁSÁNAK ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁNAK ELŐSEGÍTÉSE			
Készülékeltisztítás	Tisztító oldószerek visszaforgatása, regenerálása	A tisztításra használt oldószereket lehetőség szerint regenerálják.	Megfelel
	Regenerált oldószerek felhasználása tisztítási célokra	A regenerált oldószereket lehetőség szerint tisztítási célra és/vagy melléktermékként tovább értékesítésre használják.	

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály
1016 Budapest, Mészáros utca 58/B.
Telefon: (06-1) 776-6280; KRID: 201436115
E-mail: zoldhatosag@pest.gov.hu
Web: www.pvkh.hu

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Hatóanyag előállítás	Reakcióközeg oldószerek visszanyerése, regenerálása, újra hasznosítása, vagy értékesítése	Olyan esetekben, ahol a technológiai előírások és a használt oldószer típus lehetővé teszi, az oldószerek regenerálás után visszaforgatják vagy melléktermékként tovább értékesítik.	Megfelel
	Katalizátorregenerálás, vagy -értékesítés	A gyártási technológiában fém katalizátorokat nem használnak. A használt katalizátorok alapvetően szerves oldószerben oldott vegyületek, melyek elősegítik a szintézist. A használt katalizátorok jellemzően elreagálnak a szintézis során, a katalizátor anyag maradványai a használt oldószer közegben oldva maradnak. Ezen oldószerek döntő többsége vagy helyben vagy külső szolgáltató által regenerálják, vagy tovább hasznosítják, értékesítik.	Megfelel
	Egyéb anyagok regenerálása, vagy értékesítése	Nem veszélyes hulladékok szelektív gyűjtését és újrahasznosítását szervezetteren fogják végezni. A gyár olyan partnereket részesít előnyben szerződés kötésekor hulladéktartalmanításra, ahol hőhasznosítás is történik. A használt oldószereket részben helyben regenerálják, a regenerált oldószereket részben helyben tisztításra használják, illetve az egész gyártást úgy szervezik meg, hogy a legnagyobb tömegű oldószer a technológiába közvetlenül visszavezethető legyen. A helyben nem hasznosítható oldószerekreket döntő többségét engedéllyel rendelkező partnernek értékesítik.	Megfelel
Kinyerés, végfeldolgozás	Egyéb anyagok, köztes termékek, rontott termékek visszadolgozása, vagy egyéb hasznosítási lehetőségei	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
	Nem termékként keletkező kilépő anyagok hasznosítása, vagy értékesítése	Az acetonnitril tisztításából melléktermék keletkezik és ugyan hulladék státuszba kerül a többi nem helyben regenerált oldószerekreket, de azokat a 5. és 6. kategória kivételével regenerálást végző újrahasznosító partnernek adják, tovább hasznosítás céljára.	Megfelel
	Központi oldószer regenerálás	A gyógyszerkönyvi minőségű oldószer regenerálás helyigénye miatt központi oldószer regenerálót létesítenek. Ez az anyagáram melléktermékként van figyelembe véve. A könnyen regenerálható és széles körben hasznosítható oldószerek esetében a gazdasági ésszerűség a külső szolgáltató bevonását indokolja.	Megfelel
Kiszolgáló tevékenységek	A keletkező hulladékok újrahasznosítása, értékesítése	A szelektíven gyűjtött nem veszélyes csomagolási hulladékokat, engedéllyel rendelkező partnernek adják át újrahasznosításra.	Megfelel
IV. ALTERNATÍV ÜZEMELTETÉSI FOLYAMATOK, BERENDEZÉSEK VAGY MÓDSZEREK, AMELYEKET SIKERREL PRÓBÁLTAK KI HASONLÓ MÉRLETEKBEN			
Tárolás	Tároló rendszerek automatizáltsága	A folyadékok tartályparkban történő tárolásánál automatizált folyadék felügyeleti rendszer működik.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Anyagmozgatás	Tartályok és egyéb tárolók anyagminőségének megválasztása	A nemzetközi gyakorlatban elfogadott (Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat - GMP), bevált szerkezeti anyagú berendezéseket alkalmaznak	Megfelel
	Tároló helyek elhelyezési rendjének optimalizálása	A tárolóhelyek kialakítása minden esetben a gazdaságosság, biztonság, anyagmozgatási útvonalak hossza, speciális technológiai megfontolások szempontjainak elemzését követően történik.	Megfelel
	Tároló rendszerek karbantartása	Ütemezetten, előre meghatározott karbantartási tervek szerint végzik.	Megfelel
	Tárolás szervezése, logisztika	A tartálypark folyamati irányítással ellátott rendszerrel telepített.	Megfelel
	Anyagmozgatási rendszerek automatizáltsága	Magas fokú automatizáltság mellett a szerves oldószer tartályparkból és az oldószer előkészítő üzemből számítógépes folyamati irányítási rendszerrel történik a vételezés, kiépített csőhálózaton keresztül.	Megfelel
	Anyagmozgatási rendszerek anyagminőségének megválasztása	Minden esetben a szállított közegek ellenálló, mechanikai és időjárási viszonyokat tűrő szerkezeti anyagú rendszerek kerülnek kiépítésre.	Megfelel
Készülék tisztítás	Anyagmozgatási útvonalak lerövidítése	A gyártáshoz szükséges oldószereket - ahol megoldható - tartályokból közvetlenül juttatják a berendezésekbe. A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
	Anyagmozgatási rendszerek karbantartása	Ütemezetten, előre meghatározott karbantartási tervek szerint végzik.	Megfelel
	Tisztítási technika és tisztító anyagok megválasztása	A technológia során a környezetre kevésbé ártalmas anyagok (tisztító szerek, oldószerek) alkalmazására elemzést végeznek.	Megfelel
Hatóanyag előállítás	A tisztítás szervezése, gyakoriságának lehetőség szerinti csökkentése	Dedikált gyártósorokat alakítanak ki, a tisztítási gyakoriság minimalizálása érdekében.	Megfelel
	Vákuumtechnika kiváltási lehetőségeinek vizsgálata	A vákuumszivattyúkkal szemben előnyben részesítik a szárazjárású vagy folyadékörös szivattyúkat.	Megfelel
Kinyerés, végfeldolgozás	Korszerű berendezések, folyamati irányítási rendszerek alkalmazása	Dedikált gyártósorokat alkalmaznak a céltermék előállítására. A gyártási folyamat teljes folyamati irányítási felügyelet alatt történik.	Megfelel
Gyógyszerformák előállítása	Korszerű berendezések, folyamati irányítási rendszerek alkalmazása	Dedikált gyártósorokat alkalmaznak a céltermék előállítására. A gyártási folyamat teljes folyamati irányítási felügyelet alatt történik.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Kilépő anyag kezelése	Alternatív szennyzőanyag leválasztási technikák	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás kondenzációs, abszorpció és adszorpció leválasztókkal történő tisztással valósul meg. A VOC tartalmú szerves oldószereket részben helyben visszaforgatják a termelésbe, részben melléktermékként értékesítik. A szennyvíz előtisztítás kibocsátásának csökkentése érdekében kombinált fizikai, kémiai és biológiai eljárást alkalmaznak. A tisztítót befedi a diffúz kibocsátás megelőzése érdekében.	Megfelel
Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezetkímélő (gazdaságos, kevésbé környezetterhelő, megújuló, ill. újrahasznosított) felhasználása	Az üzem gőztermelése korszerű gázkazán alkalmazásával történik. Az épületgépészeti igények kiszolgálása erről a gázkazánról hőcserélő közbeiktatásával tervezett.	Megfelel
	Karbantartás szervezés	Külsős szerződött partnerek igénybevételével történik.	Megfelel
	Korszerű berendezések és anyagok használata	Az üzem létesítése a legkorszerűbb berendezések és anyagok felhasználásával történik.	Megfelel
V. A TUDOMÁNYOS ISMERETEK BEN ÉS EZEK MEGÉRTÉSÉBEN REJLŐ TECHNOLÓGIAI ELŐNYÖK ÉS VÁLTOZÁSOK			
Hatóanyag előállítás	Modern kutatásfejlesztési eredmények megismerése, alkalmazása	A legújabb technológiai megoldások megismerése, szakmai fórumokon, iparági kiállításokon való részvétellel. A már meglévő rendszerek folyamatos fejlesztése, optimalizálása, pl. CIP viztakarékos mosó rendszerek folyamatos fejlesztése az iparágban bekövetkezett fejlesztések alapján.	Megfelel
Kinyerés, végfeldolgozás	Modern kutatásfejlesztési eredmények megismerése, alkalmazása	A Környezethasználati hosszú távon saját kutató-fejlesztő szervezetet tart fenn, mind az alap kutatás, mind a technológia fejlesztés területén, a kutatások eredményeinek gyors gyakorlati alkalmazhatósága érdekében.	Megfelel
Gyógyszerformák előállítása	Új, elfogadottá vált elvek, technikai megoldások megismerése, alkalmazása.	A leghatékonyabb gyógyszerforma és targetáló, valamint védő anyagok segítségével csökkenthető a hatóanyag bevitel igénye.	Megfelel
Kilépő anyag kezelése	Új, elfogadottá vált elvek, technikai megoldások megismerése, alkalmazása.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás kondenzációs, abszorpció és adszorpció leválasztókkal történő tisztással valósul meg. A szennyvíz előtisztítás kibocsátásának csökkentése érdekében kombinált fizikai, kémiai és biológiai eljárást alkalmaznak.	Megfelel
VI. A SZÓBAN FORGÓ KIBOCSÁTÁSOK TERMÉSZETE, HATÁSAI ÉS MENNYISÉGE			
Tárolás	A tárolt és mozgott anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének és kölcsönhatásainak lehető legkisebb mértékűre csökkentése	A károsanyag-kibocsátások nem üzemszerű állapotban, üzemzavar, baleset, vészhelyzet során, tűz és robbanás esetén következhetnek be, melyekre megelőző súlyos káresemény elhárítási tervet és üzemi kárelhárítási tervet, belső szabályzatokat stb. kell készíteni és a megfelelően széles körben oktatni.	Megfelel
Anyagmozgatás	A felhasznált anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének lehető legkisebb mértékűre csökkentése	CIP viztakarékos mosó rendszerek alkalmazása.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
	A tisztítási technológiából kilépő anyagok környezeti elemekkel való érintkezésének lehető legkisebb mértékűre csökkentése	Szennyvízben több lépcsős tisztítás során lebontásra kerülnek a környezetbe kerülést megelőzően.	Megfelel
Hatóanyag előállítás	A műveletekben résztvevő anyagok környezettel való érintkezésének a lehető legkisebb mértékűre csökkentése	Direkt hűtést-fűtést nem alkalmaznak, a hőközlő közeg nem szennyeződik. Gyártásközi ellenőrzésekhez történő mintavételnél zárt, automata mintavevőket alkalmaznak, így párologással kevés szennyező anyag juthat a környezeti levegőbe.	Megfelel
Kinyerés, végfeldolgozás			
Gyógyszerformák előállítása			
Kilépő anyagok kezelése	Kevesebb hulladékot eredményező technológiai alternatíva választása	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztókkal történő tisztással való meg. A VOC tartalmú szerves oldószereket részben helyben regenerálják és vagy visszaforgatják a technológiába vagy melléktermékként értékesítik. A többi hasznosítható oldószerkeverék ugyan hulladékként kerül ki a gyár területéről, azok lepirálást követően hasznos alapanyagként hasznosulnak a gazdaságban. A szennyvíz előtisztítás kibocsátásának csökkentése érdekében kombinált fizikai, kémiai és biológiai eljárást alkalmaznak.	Megfelel
Kiszolgáló tevékenységek	Környezetre kevésbé káros anyagok használata, a fajiagos terhelés csökkentése	Kilépő hulladékok típusai: kommunális és technológiai nem veszélyes hulladékok és technológiai veszélyes hulladékok. Gyűjtésük és ártalmatlanításuk a hatályos jogszabályok szerint történik. Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztókkal történő tisztással való meg. A VOC tartalmú szerves oldószereket részben helyben regenerálják és vagy visszaforgatják a technológiába vagy melléktermékként értékesítik. A többi hasznosítható oldószer ugyan hulladékként kerül ki a gyár területéről azokat lepirálást követően hasznos alapanyagként hasznosulnak a gazdaságban. A szennyvíz előtisztítás kibocsátásának csökkentése érdekében kombinált fizikai, kémiai és biológiai eljárást alkalmaznak.	Megfelel
VII. AZ ÚJ ÉS MEGLÉVŐ LÉTESÍTMÉNYEK ENGEDÉLYEZÉSÉNEK IDŐPONTJAI			
A beruházás zöldmezős beruházásként létesül. A tevékenység megkezdéséhez szükséges összes engedély megszerzése jelen eljárást követően, vagy ezzel párhuzamosan zajlik.			
VIII. AZ ELÉRHETŐ LEGJOBB TECHNIKA BEVEZETÉSÉHEZ SZÜKSÉGES IDŐ			
Az üzemszerű működés megkezdésének időpontja.			
IX. A FOLYAMATBAN HASZNÁLT NYERSANYAGOK FOGYASZTÁSA ÉS JELLEMZŐI ÉS EZEK ENERGIAHATÉKONYSÁGA			

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Tárolás	Anyagveszteségek elkerülése	Rendszeres, tervezett karbantartásokat végeznek. A tárolók megfelelő szigeteléssel vannak ellátva, állapotukat rendszeresen ellenőrzik. A tároló tartályok túltöltés-védelemmel ellátottak. Az inert gáz adagolást a szükséges minimális szinten tartják.	Megfelel
	A tároló helyek tervezett, ellenőrzött működése	A beszerzést és termelést előre tervezetten, programozottan végzik.	Megfelel
	A tárolás dokumentáltsága	A tároló helyeken jelenlévő anyagok-mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről, minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készlet nyilvántartó vállalatirányítási informatikai rendszert működtetnek. A nyilvántartásban visszakereshetők a készletmozgások.	Megfelel
	A mozgatott anyagmennyiségek mérése	A számitógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor. Új telepítések, átalakítások során az anyag és energiaszolgáltatások csatlakozási pontjain mérőműszerek kerülnek felszerelésre.	Megfelel
Anyagmozgatás	Zárt anyagmozgatási rendszerek, az anyagveszteségek megakadályozására	A gyártást úgy tervezzik megszervezni, hogy a lehető legkevesebb helyszíni ki és bemenésre legyen szükség. A folyékony alapananyagok meghatározó része csővezetéken érkezik és a szilárd összetevők egy része is oldat formájában előre kikeverve kerül a reaktorokba. Korrózióálló berendezéseket, dupla tömítésű szelepeket, valamint mechanikai tömítéssel ellátott szivattyúkat és kompresszorokat alkalmaznak, így biztosítva, hogy a berendezések és kötések szivárgásállóak legyenek. A berendezések és csővezetékek megfelelő elhelyezése révén a potenciálisan szivárgó elemek, alkatrészek hozzáférhetősége biztosított. A berendezések karbantartását rendszeresen, tervszerűen végzik.	Megfelel
	Mért, dokumentált energiavételezés és -felhasználás	Új telepítések, átalakítások során az anyag és energiaszolgáltatások csatlakozási pontjain mérőműszerek kerülnek felszerelésre.	Megfelel
	Az energiaveszteségek csökkentése	A távvezetéseket rendszeresen ellenőrzik, kiemelten vizsgálva a hőszigetelést.	Megfelel
	Tervezett, ellenőrzött anyagmozgatás	A beszerzést és termelést előre tervezetten, programozottan végzik.	Megfelel
	Az anyagmozgatás dokumentáltsága	A számitógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Készülék tisztítás	A lehető legkisebb mennyiségű tisztítószer (oldószer) felhasználása	A tisztításhoz a lehető legkevesebb veszélyes, legkisebb mennyiségű oldószer alkalmazását írják elő a célra megfelelőek közül. Alacsony oldószer igényű (CIP) tisztítási, mosási, öblítési technikát alkalmaznak.	Megfelel
	Az inert atmoszférában végbemenő kémiai folyamatok esetében az átáramoltatott inert gáz mennyiségének minimalizálása	A szabályozott nitrogén áram létrehozását távvezérelt szelepek és nyomásszabályozók alkalmazásával valósítják meg.	Megfelel
	Zárt, nyomástartó berendezések használata	A gyártások alapvetően izolált rendszerekben történnek. A reaktorok, tartályos légtérét nitrogén párna zárja.	Megfelel
	A berendezések és a műveletek integrálása	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
Hatóanyag előállítás	Műszerezettség	Korszerű szabályozó rendszereket alkalmaznak. (Műveleti ciklusidők, nyomás, hőmérséklet, szint, fordulatszám stb. szabályozások.)	Megfelel
	Az anyag- és energiafelhasználások pontos mérése, dokumentálása	A vízrendszerekbe áramlás mérők, vízfogyasztás regisztrerek vannak bekötve. A gázfogyasztást gázórával mérik. A keletkező nem veszélyes és veszélyes hulladékokról naprakész nyilvántartást vezetnek. A tevékenységet írott gyártási, termelési utasítások szerint végzik, az anyagnormák betartásával.	Megfelel
	Anyag- és energiamérlegek készítése	Valamennyi veszélyes hulladékot eredményező technológiáról anyagmérleg készül. Szervezeti egységekre nézve havi bontásban elkészítik az energia és anyag felhasználási összesítéseket. Valamennyi gyártási folyamat része a részletes anyagforgalmi diagram.	Megfelel
	Energiaveszteségek helyeinek feltárása, a veszteségek csökkentése	A hőszigetelt vezetékeket rendszeresen ellenőrzik, sérüléseit rendszeresen karbantartják.	Megfelel
Kinyerés, végfeldolgozás	A megfelelő technológiai fegyelem betartatása	Írott üzemeltetési-, kezelési- és karbantartási utasítások vannak, melyek betartását ellenőrzik. A folyamatirányítási rendszerek minden előírt paramétertől való eltérés esetén riasztanak és regisztrálnak.	Megfelel
	A rontott, vagy selejt termékek kiküszöbölésére való további törekvések	A folyamat felügyeleti rendszerek a reakció körülmények pontos betartása útján gondoskodnak arról, hogy azonos receptúra szerint folyik a gyártás minden egyes tétele, így a rontott szarzsok száma elenyésző.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Gyógyszerformák előállítása	A VOC kibocsátások csökkentése	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás centralizált kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztóval valósul meg. A VOC tartalmú szerves oldószereket részben helyben regenerálják és vagy visszaforgatják a technológiába vagy melléktermékként tovább értékesítik.	Megfelel
	Az anyag- és energiafelhasználások pontos mérése, dokumentálása	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
	Anyag- és energiamérlegek készítése	Valamennyi veszélyes hulladékot eredményező technológiáról anyagmérleg készül. Az anyagfelhasználás az előírásoknak megfelelően történik, a folyamatfelügyeleti rendszerben dokumentáltan.	Megfelel
	A megfelelő technológiai fegyelem betartatása	Írott üzemeltetési-, kezelési- és karbantartási utasítások vannak, melyek betartását ellenőrzik. A folyamatirányítási rendszerek minden előírt paramétertől való eltérés esetén riasztanak és regisztrálnak.	Megfelel
Kilépő anyagok kezelése	Monitoringrendszerek működtetése	A Környezethasználó az egységes környezethasználati engedélyében szereplő monitoringrendszereket fogja üzemeltetni.	Megfelel
	Kilépő anyagok mennyiségének mérése, dokumentálása	A számítógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszerek alkalmazása miatt minden esetben ismert mennyiségű anyag mozgatására kerül sor.	Megfelel
Kiszolgáló tevékenységek	A kiszolgáló tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezetkimélő (gazdaságos, kevésbé környezetterhelő, megújuló, ill. újrahasznosított) felhasználása	A kiszolgáló berendezések beszerzésénél fontos szempont a hatékony energiafelhasználás.	Megfelel
	Az anyag- és energiafelhasználás mérése, dokumentálása	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
X. ANNAK IGÉNYE, HOGY A KIBOCSÁTÁSOK KÖRNYEZETRE GYAKOROLT HATÁSÁT ÉS ENNEK KOCKÁZATÁT A MINIMÁLISRA CSÖKKENTSEK, VAGY MEGAKADÁLYOZZAK			
Tárolás	Az anyagok környezeti elemekkel való üzemszerű és balesetszerű érintkezésének megakadályozása	A föld feletti tartályok betonozott kármertökökkel ellátottak. A tartálypark lyukadás jelzős, gázgásgás átfertéses, túltöltés ellen védett, folyamatirányítással ellátott rendszerrel telepített. A gyár minden raktára betonozott, kármertökökkel ellátott. Anyag elfolyás, kiszóródás esetén a kármertöbe került anyag maradéktalanul felszedhető, eltávolítható.	Megfelel
	A tárolóhelyek tervezett, ellenőrzött működtetése	Tartály lyukadás esetén a szivárgás-érzékelő riaszt. A jelenlévő anyagok mennyiségéről és veszélyességi jellemzőiről minden készletmozgást azonnal regisztrálni képes készletnyilvántartó informatikai rendszert működtetnek.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Anyagmozgatás	A tárolt anyagmennyiségek minimalizálása	A számítógépes készletnyilvántartó és folyamatirányítási rendszerek alkalmazásával megvalósul a tárolt anyagmennyiségek minimalizálása.	Megfelel
	Az anyagok környezeti elemekkel való üzemszerű és balesetszerű érintkezésének megakadályozása	A károsanyag-kibocsátások nem üzemszerű állapotban, üzemzavar, baleset, vészhelyzet során, tűz és robbanás esetén következhetnek be, melyekre megelőző súlyos káresemény elhárítási tervet és üzemi kárelhárítási tervet, belső szabályzatokat stb. kell készíteni és a megfelelően széles körben oktatni.	Megfelel
	Az anyagmozgatás ellenőrzött, pontosan irányított működtetése	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
	A tisztításra használt oldószerek maradéktalan összegyűjtése	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
	A csatornába engedett tisztítózatok biológiailag bontható tisztítószert tartalmaznak	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
Hatóanyag előállítás	A legjobb elérhető kitermeléshez vezető reakcióút alkalmazása	A fejlesztési, méretnövelési kísérletek során azt a folyamatot választják ki, amelyik a legjobb kihozatalt, ezáltal a legjobb karbonhasznosulást garantálja.	Megfelel
Kinyerés, végfeldolgozás	Zárt, nyomástartó berendezések használata	A gyártások alapvetően izolált rendszerekben történnek.	Megfelel
	Kevésbé ártalmas anyagok használata	Új eljárások bevezetések a környezetre kevésbé ártalmas anyagok (oldószerek, reaktánsok) használatát preferálják.	Megfelel
Gyógyszerformák előállítása	VOC kibocsátás csökkentése	Az illékony szerves oldószerek tartalmú emisszió, kibocsátás centralizált kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztóval valósul meg. A VOC tartalmú szerves oldószereket részben helyben regenerálják és vagy visszaforgatják a technológiába vagy melléktermékként értékesítik. A klórozott szénhidrogének szinte teljes egészében ki lettek vezetve a gyártás technológiából.	Megfelel
	Selejtek ártalmatlanítása	Az ártalmatlanítás megfelelő hulladékgazdálkodási engedéllyel rendelkező, szerződött hulladékkezelő partnernél történik.	Megfelel
Kilépő anyag kezelése	Regenerálás, újrahasznosítás, értékesítés	A VOC tartalmú szerves oldószereket részben helyben regenerálják és vagy visszaforgatják a technológiába vagy melléktermékként értékesítik. Azon oldószerek keverékeit, amelyeket nem helyben regenerálnak, a hulladék gazdálkodási szabályok szerint veszélyes hulladékként engedéllyel rendelkező hulladékkezelő társaságnak adják át, azonban figyelnek arra, hogy minden gazdaságosan újrahasznosítható oldószerek keverék újrahasznosításra kerüljön. (energetikai hasznosítás helyett).	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
	Csővégi technikák alkalmazása	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás centralizált kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztóval valósul meg. A VOC tartalmú szerves oldószerek közül mindent, amit ésszerűen lehetséges visszaforgatnak vagy melléktermékként tovább értékesítik.	Megfelel
	Hulladékgyűjtési, - tárolási, -kezelési szabályok betartása	A hulladékok gyűjtését szabályosan kialakított üzemi gyűjtőhelyen végzik. Folyamatosan gondoskodnak a keletkező veszélyes hulladékok hasznosításáról, ártalmatlanításáról. A hulladékok szállítást engedéllyel rendelkező szakcéggel végeztetik.	Megfelel
	A befogadó elfogadható mértékű terhelése érdekében a technológiai szennyvizek tisztítása	A telephelyen központi szennyvíztisztító működik. A tevékenységet önellenőrzési tervben foglaltak megfelelően, valamint a szennyvíz befogadói nyilatkozatban foglaltak maradéktalan betartása mellett végzik. Az erősen szennyezett technológiai szennyvizeket folyékony hulladékként kezelik, azok a technológia szennyvíz hálózatba nem kerülhetnek.	Megfelel
	Megfelelő szennyvízgyűjtő rendszer alkalmazása a szennyvíz mennyiségének csökkentésére és/vagy kezelésére, valamint a szennyvíz megfelelő szennyvízkezelő berendezéshez történő elvezetése és annak megakadályozása, hogy a szennyezett, illetve nem szennyezett víztömeg egymással keveredjen	A telephelyen belül kétféle csatornahálózatot használnak (kommunális + technológiai). A technológiai szennyvíz csatorna a gyári szennyvíz előtisztítóba vezet. A technológiából kilépő szennyvíz zárt rendszerben kerül gyűjtőtartályba, vagy csatornára.	Megfelel
	A technológiákból kizárólag olyan szennyvíz kerülhet kibocsátásra, amely biológiai tisztításra alkalmas	A tevékenységet önellenőrzési tervben foglaltak megfelelően, valamint a szennyvíz befogadói nyilatkozatban foglaltak maradéktalan betartása mellett végzik. Az erősen szennyezett technológiai szennyvizeket robusztus biológiai többlépcsős szennyvíztisztítóban kezelik. A kezelés során a biológiai és a fizikai kémiai módszereket kombinálják a megfelelő tisztítási hatások érdekében. A szennyvíz előkezelő medencéi eközben ernyőzve (takarva) lesznek a szaghatások kialakulásának megelőzése érdekében	Megfelel
	A biológiai szennyvízkezelő rendszer esetleges túlterhelését okozó szennyező anyagok (pl. KOI) mennyiségének csökkentése a technológiai szennyvizek biológiai tisztítás előtti kezelésével	A szennyvíz előtisztító technológia kombinált fizikai, kémiai és biológiai eljárást alkalmaz, így biztosítva a jogszabálynak megfelelő kibocsátási értékek betartását.	Megfelel
	A leválasztott anyagok hatályos jogszabályok előírásainak megfelelő kezelése	Az üzemi hulladék gyűjtőhely megfelel a vonatkozó jogszabályi előírásoknak. A hulladékok átadása azok átvételére feljogosított vállalkozásoknak dokumentáltan történik.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Kiegészítő tevékenységek	Monitoringrendszer alkalmazása a kibocsátási kockázatok folyamatos nyomon követésére	A gyári szennyvíz előtisztító önellenőrzés keretében működik. A kibocsátott szennyvíz minőségét elfogadott önellenőrzési terv, valamint a befogadó és ellenőrző hatóság részéről történő be nem jelentett mintavételek és akkreditált laboratóriumi vizsgálatok biztosítják.	Megfelel
	A kilépő anyagok kezeléséből adódó bűzkibocsátás csökkentése	A telephelyi központi szennyvíz előkezelőt biofilterrel látják el.	Megfelel
	A tevékenységek oly módon történő végzése, hogy az a lehető legkisebb környezeti kibocsátással járjon	A létesítményben egy legalább 800 m ³ -es olyan tározó medence épül, amire szükség esetén rákormányozható a nem megfelelő minőségű szennyvíz. Ez elsősorban egy feltételezett tüzeset vagy anyag elfolyás környezetszennyezést kizáró megelőzését szolgálja.	Megfelel
	A tevékenységek üzemeltetéséhez szükséges erőforrások környezetkímélő (gazdaságos, kevésbé környezetterhelő, megújuló, ill. újrahasznosított) felhasználás	A kiszolgáló berendezések üzemeltetésénél fontos szempont a hatékony energiateljesítmény.	Megfelel
	A telephelyi zajkibocsátások csökkentése	A zajforrások gépészeti elhelyezkedésénél figyelembe vették a védendő ingatlanok lokációját; valamint olyan berendezések beszerzését preferálták, amelyek alacsony zajkibocsátásúak. Már jelen engedélyezési fázisban is komplex 3D zajkibocsátási modell készítették, amiben megvizsgálták a tervezett gépészet zajkibocsátását. Jelen engedélyezési tervet olyan fázisban adják be, hogy meggyőződtek az alkalmazni tervezett gépek és így a teljes üzem zajkibocsátásának megfeleléséről.	Megfelel
XI. ANNAK IGÉNYE, HOGY MEGELŐZZÉK A BALESETEKET ÉS A MINIMÁLISRA CSÖKKENTSEK EZEK KÖRNYEZETRE GYAKOROLT KÖVETKEZMÉNYEIT			
Tárolás	Egymásra veszélyt jelentő anyagok elkülönített tárolása	A vegyi anyag-tárolás kialakítása során megoldották a folyadékok szilárd anyagoktól elválasztott tárolását, továbbá a vízzel oltható és a vízzel nem oltható anyagfajták külön-külön tárolását.	Megfelel
	A tárolóeszközökben tárolt anyagok azonosíthatósága	A tároló eszközök egyértelmű, időjárás álló feliratozással vannak ellátva.	Megfelel
	A tároló rendszerek megfelelő műszaki-, biztonságtechnikai védelemmel való ellátottsága	Szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket és szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadó tárcsákat, biztonsági szelepeket használnak a tároló berendezések megfelelő helyein.	Megfelel
	A tárolóhelyeken dokumentált eljárások alkalmazása a vészhelyzetek, balesetek azonnali észlelésére és az azt követő beavatkozásra	A Környezethasználó a veszélyes anyagokkal kapcsolatos havária helyzetek kezelését a súlyos káresemény elhárítási terv és az üzemi kárelhárítási terv tartalmazza. A szabályzatok és vonatkozó tervek szükség esetén frissülnek, aktualizálódnak.	Megfelel

Elérhető legjobb technika		Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
	Az anyaghibából, a munkafegyelem nem megfelelő betartásából eredő kockázatok csökkentése	Szakképzett munkaerőt alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik. A jogszabályváltozásokat folyamatosan nyomon követik és a szükséges intézkedéseket bevezetik.	Megfelel
Anyagmozgatás	A mozgatott anyagok azonosítottága	A csővezetékek az áramló közeg minőségére utaló színjelzéssel és felirattal vannak ellátva.	Megfelel
	A megfelelő műszaki-, biztonságtechnikai védelemmel való ellátottság	Az üzemek vegyszerálló padozattal vannak ellátva, anyagi károsodás esetén a biztonságos anyagelvezetés biztosított.	Megfelel
	A munkafegyelem nem megfelelő betartásából eredő kockázatok csökkentése	Szakképzett munkaerőt alkalmaznak. A dolgozókat rendszeresen oktatják. A szabályzatok és utasítások betartását rendszeresen ellenőrzik.	Megfelel
Készülék tisztítás	A felhasznált anyagok toxikológiai-, környezetvédelmi- és tűzveszélyességi kockázatainak ismerete	Új eljárások bevezetésekor a biztonságos, a környezetre kevésbé ártalmas tisztítószer kiválasztását preferálják.	Megfelel
Hatóanyag előállítás	A nyomástartó berendezések minden esetben való megfelelése, a rájuk vonatkozó, hatályos szabályozásnak és szabványoknak	A nyomástartó berendezések a rájuk vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelnek. A nyomáspróbákat az előírások szerint végzik és dokumentálják. Minden létesítést és használatbavételt szemle előz meg.	Megfelel
	A technológiában használatos berendezések megfelelő, beépített, műszaki, biztonságtechnikai védelmi rendszerekkel való ellátottsága	Szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket és szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadó tárcsákat, biztonsági szelepeket alkalmaznak az egyes technológiák megfelelő helyein. Nyomás- és vákuumdetektorokat használnak véletlen kiömlés és lyukadás veszély jelzésére. A technológiai berendezéseknél automatizált szabályozást alkalmaznak.	Megfelel
Gyógyszerformák előállítása	A technológiában használatos berendezések megfelelő, beépített, műszaki, biztonságtechnikai védelmi rendszerekkel való ellátottsága	Szint, nyomás, hőmérséklet és áramlásérzékelőket és szabályzókat, leeresztő szelepeket, hasadó tárcsákat, biztonsági szelepeket alkalmaznak az egyes technológiák megfelelő helyein. Nyomás- és vákuumdetektorokat használnak véletlen kiömlés és lyukadás veszély jelzésére. A technológiai berendezéseknél automatizált szabályozást alkalmaznak.	Megfelel
Kilépő anyag kezelése	A leválasztó berendezések megfelelő műszaki védelemmel való ellátottsága	Az esetleges havária jellegű szennyvizek fogadására, egy legalább 800 m ³ -es biztonsági tároló létesül.	Megfelel
Kiszolgáló tevékenységek	A technológiák megtervezésénél törekvések a biztonságosabb technikák, technológiai elvek használatára	Teljeskörű tűzjelző hálózatot építenek ki a teljes telephelyre. A veszélyes anyagok tárolási helyeinél, valamint a kiemelten veszélyes technológiáknál beépített automata tűzoltó berendezések lettek telepítve. Önálló, független, korszerű tűzvíz tározó tartály és automatikus (dizel üzemű) oltó hálózat létesült.	Megfelel

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Horizontális BAT: A vegyiparban használt általános szennyvíz- és hulladékgáz tisztítási/kezelési rendszerek		
1. BAT: Az átfogó környezeti teljesítmény javítása érdekében alkalmazandó BAT egy környezetközpontú irányítási rendszer (KIR) bevezetése és működtetése.	A Környezethasználó vezetősége elkötelezett az ISO 14001 környezetirányítási rendszer üzemszerű működés megkezdésére történő bevezetésében és működtetésében.	Megfelel
2. BAT: A vízbe és levegőbe történő kibocsátások és a vízfelhasználás csökkentésének elősegítése érdekében alkalmazandó BAT a szennyvíz- és hulladékgázáramok nyilvántartásának létrehozását és vezetését jelenti, amelyet a KIR keretében kell megvalósítani.	A Környezethasználó vezetősége elkötelezett az ISO 14001 környezetirányítási rendszer üzemszerű működés megkezdésére történő bevezetésében és működtetésében. A környezetirányítási rendszerben rögzítésre kerülnek a szennyvíz- és hulladékgázáramok.	Megfelel
3. BAT: A szennyvízáramok nyilvántartásában (lásd: 2. BAT) azonosított releváns kibocsátások esetében alkalmazandó BAT a fő technológiai paraméterek ellenőrzését jelenti (beleértve a szennyvízáram, a pH-érték és a hőmérséklet folyamatos ellenőrzését), amit a kulcsfontosságú pontokon kell elvégezni (pl., ahol a szennyvíz belép az előtisztításra és a végső tisztításra).	A Környezethasználó a technológiai szennyvizeit saját szennyvíz előkezelőjében, tisztítás után, a szennyvíz befogadói nyilatkozatban és az egységes környezethasználati engedélyében meghatározott minőségi és mennyiségi paramétereket betartva adja át a közműre. A szennyvíz kibocsátáshoz önellenzőzés keretén belül akkreditált laboratóriumi vizsgálatok és a befogadó részéről előre be nem jelentett kontroll mintavételek tartoznak.	Megfelel
4. BAT: A vízbe történő kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő, legalább a következőkben megadott minimális gyakorisággal végzett ellenőrzését jelenti. EN-szabvány hiányában a BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok alkalmazását jelenti, amelyek az adatszolgáltatást tudományos szempontból egyenértékű minőségben tudják biztosítani.	A Környezethasználó a vízügyi hatóság által jóváhagyott önellenzőzési terv végrehajtásával önellenzőzés keretében vizsgálja/vizsgálta a telephelyet elhagyó szennyvizeinek a minőségét.	Megfelel
5. BAT: A releváns forrásokból származó, levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások rendszeres ellenőrzését foglalja magában	Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmérlegét. A VOC anyagmérleg a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül, valamint éves LM adatszolgáltatások részeként képezi.	Megfelel
6. BAT: A releváns forrásokból származó bűzkibocsátásoknak az EN szabványoknak megfelelő ellenőrzését jelenti.	A technológiába bevitt alapanyagok, illetve előállított termékek nem bűz és undort keltő anyagok. A technológiai szennyvíz előtisztítónál a szaghatás megelőzése érdekében egy többlépcsős biofilter telepítése tervezett.	Megfelel
7. BAT: A vízfelhasználás és a szennyvízképződés csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a szennyvízáramok mennyiségének és/vagy a szennyezőanyag-terhelésnek a csökkentését, a szennyvíz termelési folyamaton belüli újrafelhasználásának fokozását, valamint a nyersanyagok visszanyerését és újrafelhasználását foglalja magában.	A Környezethasználó robosztus nagy tisztítási hatékonyságú többlépcsős fizikai kémiai előkezeléssel kombinált szennyvíz előkezelést tervez. A komplex szennyvíz előkezelő mű segít a folyékony vizes hulladékok képződésének megelőzésében. Az oldószerek egy részét helyben regenerálják. Ezek részben a termelésbe visszakérülnek részben melléktermékként értékesítik.	Megfelel
8. BAT: A nem szennyezett víz szennyeződésének elkerülése és a vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a nem szennyezett szennyvízáramoknak a tisztítást igénylő szennyvízáramoktól való elválasztását jelenti.	A zöld területre és a tetőre hulló csapadék döntő hányada a területen szikkad el. A burkolt felületekre lehulló csapadék viz olajfogókön keresztül vezetve kerül a szikkasztó rendszerbe. A telephelyen keletkező kommunális szennyvizek kezelése nélkül, míg a technológiai szennyvizek előkezelést követően kerülnek átadásra a közüzemi hálózatra.	Megfelel

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
9. BAT: A vízbe történő ellenőrizetlen kibocsátások megelőzése érdekében alkalmazandó BAT a következőket foglalja magában: kockázatelemzés (pl. a szennyező anyag jellemzőinek, a további tisztítás hatásainak és a befogadó környezet tulajdonságainak figyelembevétele) alapján megállapított megfelelő tárolási puffertkapacitás létrehozása a normál üzemi körülményektől eltérő esetekben keletkező szennyvízáramok fogadására; és a további szükséges intézkedések meghatározása (pl. ellenőrzés, tisztítás, újrafelhasználás).	A Környezethasználó súlyos káresemény elhárítási terve és üzemi kárelhárítási terve tartalmazza a normál üzemi körülményektől eltérő esetekben a szükséges intézkedéseket és szakttechnikai eszközöket.	Megfelel
10. BAT: A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy integrált szennyvízkezelési és -tisztítási stratégia alkalmazását foglalja magában.	A Környezethasználó súlyos káresemény elhárítási terve és üzemi kárelhárítási terve tartalmazza a normál üzemi körülményektől eltérő esetekben a szükséges intézkedéseket és szakttechnikai eszközöket.	Megfelel
11. BAT: A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a szennyvíz végső tisztítása során megfelelő módon nem kezelhető szennyező anyagokat tartalmazó szennyvíz megfelelő technikákkal való előtisztítását foglalja magában.	A Környezethasználó robosztus nagy tisztítási hatékonyságú többlépcsős fizikai kémiai előkezeléssel kombinált szennyvíz előkezelést tervez. A komplex szennyvíz előkezelő mű segít a folyékony vizes hulladékok képződésének megelőzésében.	Megfelel
12. BAT: A vízbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a végső szennyvíztisztítási technikák megfelelő kombinációjának az alkalmazása.	A telephelyen keletkező technológiai szennyvizeket fizikai-, kémiai- és biológiai eljárású előkezelést követően adják át a közüzemi hálózatra.	Megfelel
13. BAT: A hulladéktermelés megelőzése vagy – ha ez nem kivitelezhető – az ártalmatlanításra küldött hulladék mennyiségének csökkentése érdekében alkalmazandó BAT olyan hulladékgazdálkodási terv kidolgozását és végrehajtását jelenti a KIR (lásd: 1. BAT) részeként, amely biztosítja – fontossági sorrendben – a hulladékképződés megelőzését, a hulladék újrafelhasználásra történő előkészítését, újrahasznosítását vagy más módon való visszanyerését.	A gyógyszeralapanyagok gyártása, a technológiában felhasználható anyagok köre és minősége szigorú előírások szerint szabályozott. A gyógyszeralapanyag gyártási tevékenységeket alapjaiban határozza meg a gyógyszer törzskönyv, csak az abban foglaltak szerint engedélyezett gyártani (pl. felhasznált anyagok mennyisége, minősége, köre, adagolásuk, gyártási paraméterek, eszközök, berendezések), azoktól eltérni nem szabad. Ennek ellenére folyamatosan folynak fejlesztések a kevesebb alapanyag felhasználás, a jobb termék kihozatal, a kevesebb energia és segédanyag felhasználás, valamint a hulladékok mennyiségének és veszélyességének csökkentése érdekében.	Megfelel
14. BAT: A további tisztítást vagy ártalmatlanítást igénylő szennyvíziszap mennyiségének és lehetséges környezeti hatásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazását foglalja magában.	A keletkező szennyvíziszap mennyiségét a technológiába épített szűrőprés alkalmazásával csökkentik.	Megfelel
15. BAT: A vegyületek visszanyerésének és a levegőbe történő kibocsátások csökkentésének elősegítése érdekében alkalmazandó BAT a kibocsátási források zártta tételét és amennyiben lehetséges, a kibocsátások kezelését jelenti.	A felhasznált alapanyagok mennyiségének csökkentése érdekében szerves oldószer-regenerálást végeznek. Ahol a technológiai előírások és a használt oldószer-típus lehetővé teszi, az oldószereket visszaforgatják, illetve melléktermékként értékesítik. A gyártórendszerek teljesen izoláltak. A gyártásközi ellenőrzésekhez történő mintavételnél zárt mintavételi eljárásokat alkalmaznak.	Megfelel

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
16. BAT: A levegőbe történő kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy olyan integrált hulladékgázkezelési és -tisztítási stratégia alkalmazását foglalja magában, amely folyamatintegrált és hulladékgáz-tisztítási technikákat is tartalmaz.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás megelőzése centralizált kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztóval valósul meg. A VOC tartalmú szerves oldószerek közül mindent, amit ésszerűen lehetséges visszaforgatnak vagy melléktermékként értékesítnek.	Megfelel
17. BAT: A fűtélvezetés nyomán a levegőbe történő kibocsátások megelőzése érdekében alkalmazandó BAT a fűtélvezetésnél a biztonsági okokból indokolt esetekre és a nem rutinszerű üzemi feltételek (pl. beüzemelés, leállítás) esetére való korlátozását jelenti.	A telephelyen fűtélvezetés nem történik.	Megfelel
18. BAT: Amennyiben a fűtélvezetés elkerülhetetlen, a fűtélvezetésnél történő kibocsátásainak csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az egyik vagy mindkét alábbi technikának az alkalmazását jelenti.	A telephelyen fűtélvezetés nem történik.	Megfelel
19. BAT: A levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az adott technikák kombinációjának használatát foglalja magában.	A potenciális kibocsátási források számát lehetőség szerint alacsonyban tartják, azonos diffúz kibocsátási technológiákat lehetőség szerint ugyanabba az üzemegységbe telepítik. Korrózióálló berendezéseket, dupla tömítésű szelepeket, valamint mechanikai tömítéssel ellátott szivattyúkat és kompresszorokat alkalmaznak, így biztosítva, hogy a berendezések és kötések szivárgásállóak legyenek. A berendezések és csővezetékek megfelelő elhelyezése révén a potenciálisan szivárgó elemek, alkatrészek hozzáférhetősége biztosított. A berendezések karbantartását rendszeresen, tervszerűen végzik.	Megfelel
20. BAT: A bűzkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy szagkezelési terv kidolgozása, végrehajtása és rendszeres felülvizsgálata a KIR (lásd: 1. BAT) részeként	A technológiába bevitt alapanyagok, illetve előállított termékek nem bűz és undort keltő anyagok. A technológiai szennyvíz előtisztítónál a szaghatás kialakulásának megelőzése érdekében többlépcsős biofilter telepítése tervezett.	Megfelel
21. BAT: A szennyvíz gyűjtéséből és tisztításából, valamint az iszap kezeléséből származó bűzkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése terén a BAT az adott technikák egyikének vagy valamilyen kombinációjának alkalmazását jelenti.	A technológiába bevitt alapanyagok, illetve előállított termékek nem bűz és undort keltő anyagok. A technológiai szennyvíz előtisztítónál a szaghatás kialakulásának megelőzése érdekében többlépcsős biofilter telepítése tervezett.	Megfelel
22. BAT: A zajkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT egy zajkezelési terv kidolgozását és végrehajtását jelenti a KIR (lásd: 1. BAT) részeként	A környezethasználó már az üzem tervezése során maximálisan figyelembe vette a gépészeti berendezései telepítése során a zajvédelmi szempontokat. Azokon a pontokon, ahol az egészségesse válhat, eleve a környezethez megfelelő zajkibocsátási képességű készülékek kerülnek telepítésre.	Megfelel
23. BAT: A zajkibocsátás megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az adott technikák egyikének vagy valamilyen kombinációjának használatát foglalja magában.	A környezethasználó már az üzem tervezése során maximálisan figyelembe vette a gépészeti berendezései telepítése során a zajvédelmi szempontokat. Azokon a pontokon, ahol az egészségesse válhat, eleve a környezethez megfelelő zajkibocsátási képességű készülékek kerülnek telepítésre.	Megfelel

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Horizontális BAT: A vegyiparban használt általános hulladékgáztisztító és -kezelő rendszerek		
1. BAT: Az átfogó környezeti teljesítmény javítása érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika olyan környezetközpontú irányítási rendszer (EMS) bevezetését és alkalmazását jelenti.	A Környezethasználó vezetősége elkötelezett az ISO 14001 környezetiirányítási rendszer üzemserű működés megkezdésére történő bevezetésében és működtetésében.	Megfelel
2. BAT: A levegőbe történő kibocsátások csökkentésének elősegítése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a környezetközpontú irányítási rendszer (lásd: 1. BAT) részeként egy, a levegőbe történő irányított és diffúz kibocsátásokról vezetett kimutatás létrehozása, fenntartása és (többek között) jelentős változás bekövetkezte esetén) rendszeres felülvizsgálata.	A Környezethasználó gödöllői gyárában valamennyi technológiai lépésre pontos paramétereket tartalmazó szabvány műveleti utasítások (SOP-Standard Operation Procedure) állnak rendelkezésre, melyek alapján a gyártási, tisztítási, karbantartási és javítási műveletek végrehajthatók. A telephelyre vonatkozó levegőtisztaság-védelmi alapbejelentést (LAL), változásjelentéseket, valamint a légszennyezettség mértéke (LM) éves bevéallásokat határidőn belül elkészítik és benyújtják a környezetvédelmi hatósághoz. Fentiek tartalmazzák pl. a pontforrások, kibocsátási pontok alapadatait, a berendezések műszaki paramétereit, a ventillátorok teljesítményét, kilépési átmérőt, a szennyezőanyagok koncentrációját. A légszennyező pontforrás emissziómérését az engedélyben meghatározott időközönként akkreditált szervezetrel elvégeztetik, az emissziómérésekről készült vizsgálati jegyzőkönyveket rendszeresen elküldik a környezetvédelmi hatósághoz. A LAL adatszolgáltatás, illetve a mérési jegyzőkönyvek tartalmazzák a kapcsolódó leválasztóberendezések adatait. A telephelyen tűzveszélyes anyag (jellemzően szerves oldószer) kerül tárolásra, illetve használatra. A légszennyező pont- és diffúz forrásról, azok működéséről naplót vezetnek, amelyben rögzítésre kerülnek a VOC kibocsátásokat befolyásoló tényezők is, így pl. adszorberek meghibásodása, ventillátorok, leválasztóberendezések javítása, esetleges cseréje.	Megfelel

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
3. BAT: Az OTNOC előfordulási gyakoriságának és az OTNOC során bekövetkező, levegőbe történő kibocsátásoknak a csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika egy kockázatalapú OTNOC intézkedési terv kidolgozása és bevezetése a környezetközponit irányítási rendszer (lásd: BAT 1) keretében.	Az OTNOC (Other Than Normal Operating Conditions, azaz a normál üzemi körülményektől eltérő körülmények) előfordulási gyakoriságának csökkentése és az OTNOC során történő kibocsátás csökkentése érdekében a kritikus berendezések azonosítása kockázatelemzés alapján történik. A kockázatelemzés minden olyan berendezésre és rendszerre vonatkozik, amely VOC-okat kezel. A VOC anyagok leválasztására használt komplex (kondenzációs, adszorpciós, adszorpciós) légtisztító rendszer a leválasztási technikában kiváló műszaki színvonalat képvisel. A berendezések működőképessége alapvető a technológia környezetvédelmi előírásoknak való megfeleléséhez. A meghibásodást a lehető legrövidebb idő alatt javítani kell, akár a teljes rendszerlem cseréjével, a leállítás idejét minimalizálni kell. A berendezések karbantartását rendszeresen, a karbantartási tervben és karbantartási utasításnak megfelelően végzik. A telephelyen rendszeresen végeznek tervszerű, megelőző karbantartást. A károsanyag-kibocsátások nem üzemszerű állapotban, üzemzavar, baleset, vészhelyzet során, tűz és robbanás esetén következhettek be, melyekre szabályzatokat (parbiztonsági, környezetvédelmi, munkavédelmi, tűzvédelmi), súlyos káresemény elhárítási tervet és üzemi kárelhárítási tervet dolgoztak ki.	Megfelel
4. BAT: A levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika egy integrált hulladékgáz-tisztítási és -kezelési stratégia alkalmazása, amely prioritási sorrendben tartalmaz folyamatintegrált visszanyerési és kibocsátáscsökkentési technikákat.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás, kondenzációs, adszorpciós és adszorpciós leválasztókkal történő tisztítással valósul meg a központi légtisztító rendszerben.	Megfelel
5. BAT: Az anyagok visszanyerésének és a levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentésének megkönnyítése, valamint az energiahatékonyság növelése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a hasonló jellemzőkkel rendelkező hulladékgázáramok kombinálása, ezáltal minimálisra csökkentve a kibocsátási pontok számát.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás, kondenzációs, adszorpciós és adszorpciós leválasztókkal történő tisztítással valósul meg a központi légtisztító rendszerben. A VOC tartalmú szerves oldószereket amennyire lehetséges helyben visszaforgatják, ahol ez még nem lehetséges, de várhatóan az az válik ott erre előkészülnék és addig melléktermékként értékesítik a nagytisztaságú alapanyagot.	Megfelel
6. BAT: A levegőbe történő irányított kibocsátások csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika annak biztosítása, hogy a hulladékgáz-kezelő rendszereket megfelelő módon alakítsák ki (pl. figyelembe véve a maximális térfogatáramot és a szennyező anyagok koncentrációját), a tervezett tartományokon belül üzemeltessék és karbantartsák (megelőző, korrekciós, rendszeres és nem tervezett karbantartás révén), ezáltal biztosítva a berendezés optimális rendelkezésre állását, hatékonyságát és eredményességét.	A központi légtisztító rendszer méretezése, tervezése kapcsán maximálisan figyelembe vették a szennyezőanyagok koncentrációját, a maximális térfogatáramot. A központi légtisztító karbantartását karbantartási tervnek és karbantartási utasítások figyelembevételével, tervszerűen végzik.	Megfelel

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
7. BAT: Az elérhető legjobb technika az előkezelésre és/vagy végső kezelésre küldött hulladékgázáramok fő folyamatparamétereinek (pl. hulladékgázáram és hőmérséklet) folyamatos nyomon követése.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás megelőzése centralizált kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztóval valósul meg. A VOC tartalmú szerves oldószerek közül mindent, amit ésszerűen lehetséges visszaforgatnak vagy melléktermékként értékesítenek.	Megfelel
8. BAT: Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő irányított kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő nyomon követése legalább az alábbi gyakorisággal. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztonságos biztosítják az adatszolgáltatást.	A pontforrásokon az egységes környezethasználati engedélyben rögzített gyakorisággal független akkreditált szervezettel emisszió mérést végezhetnek. Az akkreditált laboratórium nemzeti és nemzetközi szabványok előírásai alapján végzi vizsgálatait, melyek alapján biztosított, hogy tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosított legyen az adatszolgáltatás.	Megfelel
9. BAT: Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a szerves vegyületeknek a technológiai véggázokból történő visszanyerése és újrafelhasználása az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás megelőzése centralizált kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztóval valósul meg.	Megfelel
10. BAT: Az energiahatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelésre küldött szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a megfelelő fűtőértékű technológiai véggázok olyan égetőegységbe történő küldése, amely – amennyiben az műszakilag lehetséges – hővisszanyeréssel van kombinálva. A 9. BAT elsőbbséget élvez a technológiai véggázok égetőegységbe küldésével szemben.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás, kibocsátás, kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztókkal történő tisztással valósul meg a központi légtisztító rendszerben.	Nem releváns
11. BAT: A szerves vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás, kondenzációs, abszorpciós és adszorpciós leválasztókkal történő tisztással valósul meg a központi légtisztító rendszerben.	Megfelel
12. BAT: A klórt és/vagy klórozott vegyületeket tartalmazó hulladékgázok hőkezeléséből származó PCDD/F levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	Nagyon kis mennyiségben vannak klórozottak a felhasznált szerves anyagok 99%-a nem halogén tartalmú a hulladékgázok kezelése során nincsen hőkezelés.	Nem releváns
13. BAT: Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő por és részecskékhez kötött fémek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az anyagoknak a technológiai véggázokból történő visszanyerése és újrafelhasználása az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával.	A technológiáról elszívott levegő szilárd anyagtartalma minimális. A többlépcsős gázmosás során, ha van is szilárd anyag tartalom az kimosásra kerül.	Nem releváns
14. BAT: A por és a részecskékhez kötött fémek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	A technológiáról elszívott levegő szilárd anyagtartalma minimális. A többlépcsős gázmosás során, ha van is szilárd anyag tartalom az kimosásra kerül.	Nem releváns

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
15. BAT: Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a szervesen vegyületeknek a technológiai véggázokból, abszorpció alkalmazásával történő visszanyerése és újrafelhasználása.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás, kondenzációs, abszorpció és adszorpció leválasztókkal történő tisztással valószínűleg a központi légtisztító rendszerben.	Megfelel
16. BAT: A hőkezelésből származó CO, NO _x és SO _x levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	A központi légtisztító rendszerben nem történik olyan hőkezelés, amelyhez tartozna CO, NO _x és SO _x levegőbe történő kibocsátás.	Nem releváns
17. BAT: Az NO _x -kibocsátás csökkentése céljából alkalmazott szelektív katalitikus redukció (SCR) vagy szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) használatából származó ammónia levegőbe történő irányított kibocsátásának (ammóniaszökés) csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az SCR vagy SNCR kialakításának és/vagy működésének optimalizálása (pl. a reagens és az NO _x optimalizált aránya, a reagens homogén eloszlása és a reagenscseppek optimális mérete).	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás, kondenzációs, abszorpció és adszorpció leválasztókkal történő tisztással valószínűleg a központi légtisztító rendszerben. Szelektív katalitikus redukció (SCR) és szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) technikát nem alkalmaznak.	Nem releváns
18. BAT: A szelektív katalitikus redukció (SCR) vagy szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) NO _x -kibocsátás csökkentésére szolgáló használatától, a hőkezelés alkalmazásából származó CO, NO _x és SO _x levegőbe történő irányított kibocsátásától, valamint a technológiai kemencékből/fűtőberendezésekből származó NO _x levegőbe történő irányított kibocsátásától eltérő szervesen vegyületek levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	Az illékony szerves oldószer tartalmú emisszió, kibocsátás, kondenzációs, abszorpció és adszorpció leválasztókkal történő tisztással valószínűleg a központi légtisztító rendszerben. Szelektív katalitikus redukció (SCR) és szelektív nem katalitikus redukció (SNCR) technikát nem alkalmaznak.	Nem releváns
19. BAT: A légkörbe történő diffúz VOC-kibocsátások megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a diffúz VOC-kibocsátásokra vonatkozó irányítási rendszer kidolgozása és végrehajtása a környezetirányítási rendszer részeként (lásd: 1. BAT)	Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmértékét. A VOC anyagmérték a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül, valamint éves LM adatszolgáltatások részét képezi.	Megfelel
20. BAT: Elérhető legjobb technika a levegőbe történő fugitív és nem fugitív VOC-kibocsátások külön-külön történő, legalább évente egyszeri megbecslése az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával, valamint a becslés bizonytalanságának meghatározása. A becslés különbséget tesz a CMR 1A vagy 1B besorolású illékony szerves vegyületek és azon illékony szerves vegyületek között, amelyek nem CMR 1A vagy 1B besorolást kapnak.	Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmértékét. A VOC anyagmérték a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül, valamint éves LM adatszolgáltatások részét képezi.	Megfelel
21. BAT: Az elérhető legjobb technika az oldószerek használatából eredő diffúz VOC-kibocsátások nyomon követése oly módon, hogy legalább évente egyszer összeállítják az üzembe bevitt és onnan kikerülő oldószerek anyagmértékét a 2010/75/EU irányelv VII. mellékletének 7. részében meghatározottak szerint, és az adott technikák mindegyikének alkalmazásával minimalisra csökkentik az oldószer anyagmértékére vonatkozó adatok bizonytalanságát.	Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmértékét. A VOC anyagmérték a hatósági ellenőrzéseken évenként bemutatásra kerül, valamint éves LM adatszolgáltatások részét képezi.	Megfelel

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
22. BAT: Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő nyomon követése legalább a megadott gyakorisággal. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.	Folyamatosan vezetik a VOC anyagok anyagmértékét. A VOC anyagmérték a hatósági ellenőrzéseken évente kétszer kerül, valamint éves LM adatszolgáltatások részét képezi. Az egységes környezethasználati engedélyben rögzített gyakorisággal függetlenül akkreditált szervezet által diffúz VOC mérést végezhetnek. Az akkreditált laboratórium nemzeti és nemzetközi szabványok előírásai alapján végez vizsgálatot, melyek alapján biztosított, hogy tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosított legyen az adatszolgáltatás.	Megfelel
23. BAT: A levegőbe történő diffúz VOC-kibocsátások megelőzése vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a megadott technikák kombinált alkalmazása az alábbi prioritási sorrendben.	A potenciális kibocsátási források számát lehetőség szerint alacsonyban tartják, azonos diffúz kibocsátási technológiákat lehetőség szerint ugyanabba az üzemeységbe telepítik. Korrózióálló berendezéseket, dupla tömítésű szelepeket, valamint mechanikai tömítéssel ellátott szivattyúkat és kompresszorokat alkalmaznak, így biztosítva, hogy a berendezések és kötések szivárgásállóak legyenek. A berendezések és csővezetékek megfelelő elhelyezése révén a potenciálisan szivárgó elemek, alkatrészek hozzáférhetősége biztosított. A berendezések karbantartását rendszeresen, tervszerűen végzik.	Megfelel
24. BAT: Az elérhető legjobb technika a poliolefin-termékek TVOC-koncentrációjának legalább évente egyszer történő nyomon követése az ugyanabban az évben előállított minden egyes reprezentatív poliolefin-minőség esetében, az EN-szabványoknak megfelelően. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.	Nem történik poliolefin gyártása a telephelyen.	Nem releváns
25. BAT: Az erőforrás-hatékonyság növelése és a szerves vegyületek levegőbe történő kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az adott technikák mindegyikének lehetőség szerinti alkalmazása.	Nem történik poliolefin gyártása a telephelyen.	Nem releváns
26. BAT: Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő irányított kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő nyomon követése legalább a megadott gyakorisággal. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.	Nem történik poliolefin gyártása a telephelyen.	Nem releváns
27. BAT: Az elérhető legjobb technika a PVC-zagyban/latexben lévő vinil-klorid monomer maradék koncentrációjának legalább évente egyszer történő nyomon követése az ugyanabban az évben előállított minden egyes reprezentatív PVC-típus vonatkozásában, az EN-szabványoknak megfelelően.	Nem történik polivinil-klorid gyártása a telephelyen.	Nem releváns

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
28. BAT: Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő szerves vegyületek tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a vinil-klorid monomernek az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazásával a technológiai végzőkből történő visszanyerése, valamint a visszanyert monomer újrafelhasználása.	Nem történik polivinil-klorid gyártása a telephelyen.	Nem releváns
29. BAT: A vinil-klorid monomer visszanyeréséből származó vinil-klorid levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása	Nem történik polivinil-klorid gyártása a telephelyen.	Nem releváns
30. BAT: A vinil-klorid monomer levegőbe történő kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az összes adott technika alkalmazása.	Nem történik polivinil-klorid gyártása a telephelyen.	Nem releváns
31. BAT: Az elérhető legjobb technika a szintetikus gumi TVOC-koncentrációjának legalább évente egyszer történő nyomon követése az ugyanabban az évben előállított szintetikus gumi minden egyes reprezentatív típusának vonatkozásában, az EN-szabványoknak megfelelően. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.	Nem történik mesterséges gumi gyártása a telephelyen.	Nem releváns
32. BAT: A szerves vegyületek levegőbe történő kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	Nem történik mesterséges gumi gyártása a telephelyen.	Nem releváns
33. BAT: Az elérhető legjobb technika a levegőbe történő irányított kibocsátások EN-szabványoknak megfelelő nyomon követése legalább az adott gyakorlati szinttel. Amennyiben nem áll rendelkezésre EN-szabvány, az alkalmazandó BAT olyan ISO-, nemzeti vagy egyéb nemzetközi szabványok használata, amelyek tudományos szempontból egyenértékű minőségben biztosítják az adatszolgáltatást.	Nem történik CS ₂ felhasználása a telephelyen.	Nem releváns
34. BAT: Az erőforrás-hatékonyság növelése és a végső hulladékgáz-kezelőbe kerülő CS ₂ és H ₂ S tömegáramának csökkentése érdekében alkalmazandó elérhető legjobb technika a CS ₂ visszanyerése az a) és/vagy b) technika alkalmazásával, vagy a c) technika és az a) és/vagy b) technika kombinációjával, valamint a CS ₂ újrafelhasználása, vagy alternatívaként a d) technika alkalmazása.	Nem történik CS ₂ felhasználása a telephelyen.	Nem releváns
35. BAT: A CS ₂ és a H ₂ S levegőbe történő irányított kibocsátásának csökkentése érdekében alkalmazandó BAT az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	Nem történik CS ₂ felhasználása a telephelyen.	Nem releváns

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
36. BAT: A CO ₂ , a por, az NO _x és az SO _x levegőbe történő irányított kibocsátásának megelőzése, vagy – amennyiben ez nem kivitelezhető – csökkentése érdekében alkalmazandó BAT a c) technika és az adott technikák egyikének vagy kombinációjának alkalmazása.	Az üzem gőztermelése korszerű földgáz tüzelésű gázkazánok, alacsony NO _x kibocsátású égők alkalmazásával történik.	Megfelel
Horizontális BAT: Monitoring		
Egyértelműen és félreérthetetlen módon meg kell határozni a szennyezőanyagot vagy paramétert	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
Egyértelműen meg kell állapítani a helyet, a mintákat venni és a méréseket végezni kell	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
Meg kell határozni a mintavételezés és mérések időzíítési igényeit (időpont, gyakoriság stb.)	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
Meg kell határozni a megadott mérési módszerek műszaki adatait, azaz a vonatkozó szabvány (vagy alternatív) mérési módszert és a mérési mértekegységeket	A méréseket akkreditált módon, az akkreditációval rendelkező cég kézikönyvében rögzítetteknek megfelelően.	Megfelel
Meg kell állapítani azokat az üzemeltetési feltételeket, melyek alatt a monitoringot el kell végezni	A vonatkozó szakági jogszabályok alapján folyamatos.	Megfelel
Meg kell határozni a jelentési előírásokat (pl milyen eredményeket és egyéb információkat kell jelenteni; mikor; hogyan és kinek)	A vonatkozó szakági jogszabályok alapján folyamatos.	Megfelel
Megfelelő minőségbiztosítási és ellenőrzési követelményeket kell megállapítani, hogy a mérések megbízhatóak, összehasonlíthatóak, következtetések és ellenőrizhetőek legyenek	A műszeres mérések, a műszer használati utasítása alapján történnek. A műszerek karbantartása, hitelesítése elvárás. A Környezethasználat ISO 14001 környezetiirányítási és ISO 45001 MEBIR rendszer bevezetését és fenntartását tervezi.	Megfelel
Intézkedéseket kell tenni a kivételes kibocsátások felmérésére és jelentésére, akár előre láthatóak (pl. leállások, üzemszünetek, karbantartás), akár előre nem láthatóak (pl. üzemzavar, súlyos ipari balesetek)	A rendkívüli események (üzemzavar, havária) bekövetkezésekor a megfelelő eljárást, az érvényben lévő utasítások, súlyos káresemény elhárítási terv és üzemi kárelhárítási terv tartalmazzák.	Megfelel
Horizontális BAT: Tárolásból (alapanyag, kész termék) eredő kibocsátások		
Ellenőrzés Az ellenőrzések lehetnek: • rendkívüli • folyamatba épített • hatóság/külső szakértő általi	A Környezethasználat vállalatirányítási rendszer működtetését tervezi. A folyamatok dokumentálása, ellenőrzése, nyomon követése biztosított lesz a tevékenység megkezdésére.	Megfelel
Karbantartás A karbantartásokat folyamatosan előre tervezve, kockázati alapon, gyártó általi javaslatok alapján kell végezni	A Környezethasználat vállalatirányítási rendszer működtetését tervezi. A folyamatok dokumentálása, ellenőrzése, nyomon követése biztosított lesz a tevékenység megkezdésére.	Megfelel
Helyszín és kialakítás A környezetre veszélyes anyagok tárolása során törekedni kell az olyan helyszín kiválasztására és kialakításra, amely lehetőség szerint nem érint vízvédelmi védőövezetet vagy vízgyűjtő területet	A Környezethasználat telephelye a felszín alatti vizek állapota szempontjából fokozottan érzékeny felszín alatti vízminőségvédelmi terület. A tárolás során a környezetre veszélyes anyag kikerülését megakadályozandó műszeres védelem és kármentőben történő telepítés tervezett.	Megfelel

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály
 1016 Budapest, Mészáros utca 58/B.
 Telefon: (06-1) 776-6280; KRID: 201436115
 E-mail: zoldhatóság@pest.gov.hu
 Web: www.pvkh.hu

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
A tartályok színe	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
A kibocsátás legkisebbre csökkentésének elve	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
VOC figyelemmel kísérése	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik.	Megfelel
Munkabiztonság és kockázatkezelés A tervezett tevékenység végzése során kialakuló nem üzemszerű állapotok, munkahelyi balesetek megelőzése, nyomon követése	A súlyos káresemény elhárítási terv, munkavédelmi szempontú kockázatelemzés, a tűzvédelmi szabályzat célja a nem üzemszerű állapotokból eredő helyzetek szabályozása.	Megfelel
Üzemeltetési eljárások és képzés Munkautasítások kialakítása, a munkavállalók oktatása, a berendezések biztonságos és felelős üzemeltetése, megfelelő szervezeti rendszer bevezetése	A Környezethasználó a munkavédelmi-, tűzvédelmi- és környezetvédelmi feladatai ellátása érdekében SHE csoportot fog alkalmazni. A csoport tagjai segítséget nyújtanak a különböző feladatok, oktatások elvégzésében.	Megfelel
Korrózióból és/vagy erőzírből eredő szivárgás	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik, mind a tervezés, mind az üzemeltetés során. A korrózió elleni védelem érdekében folyamatos karbantartások elvégzésével és ellenőrzésekkel védekeznek.	Megfelel
A túltöltést megakadályozó üzemi eljárások és műszerezés A tartályok túltöltés elleni védelméről gondoskodni kell	A Környezethasználó a veszélyes anyag tárolására használt tartályok esetében műszerezés védelmet épít ki, mely műszerezés védelem egy helyi jelzést ad és egy központi irányító központban átjelzés útján folyamatos tájékoztatást ad, a folyamatos diszpécseri szolgálatot ellátó személyzetnek, akik egy esetleges jelzés esetében haladéktalanul közbe tudnak avatkozni.	Megfelel
A tartályok alatti talajba jutó kibocsátások kockázatalapú megközelítése	A környezetre veszélyes anyagok tárolására szolgáló technológiai elemek kármentővel ellátott módon kerülnek letelepítésre	Megfelel
A talaj védelme a tartályok körül	A Környezethasználó a veszélyes anyag tárolására használt tartályok esetében műszerezés védelmet épít ki, mely műszerezés védelem egy helyi jelzést ad és egy központi irányító központban átjelzés útján folyamatos tájékoztatást ad, a folyamatos diszpécseri szolgálatot ellátó személyzetnek, akik egy esetleges jelzés esetében haladéktalanul közbe tudnak avatkozni.	Megfelel
Tűzveszélyes területek és tűzforrások	Az épületek tűzvédelmi tervezése az építési engedélyezési eljárás része. Az építési engedély tűzvédelmi tervfejezete foglalkozik a tűzoltó berendezések, illetve a szükséges tűzvédelmi intézkedésekkel.	Megfelel
Tűzvédelem		Megfelel
Horizontális BAT: Energiafelhasználás csökkentése		
Energiahatékonysági menedzsment	A Környezethasználó energiahatékonyságának monitorozására kimutatókat készít. A saját dolgozókat oktatja és a továbbképzésüket biztosítja.	Megfelel

Környezetvédelmi, Természetvédelmi és Hulladékgazdálkodási Főosztály
1016 Budapest, Mészáros utca 58/B.
Telefon: (06-1) 776-6280; KRID: 201436115
E-mail: zoldhatosag@pest.gov.hu
Web: www.pvkh.hu

Elérhető legjobb technika	Alkalmazott eljárás, technika	Megfelelőség
Egy létesítmény környezeti hatásainak folyamatos minimalizálása a cselekvések és a beruházások rövid, közép és hosszú távra történő, integrált megtervezése a költségek és hasznok, valamint a környezeti elemek közötti kölcsönhatások figyelembevételével	A Környezethasználó tevékenységének megkezdése előtt, a tervezési fázisban figyelembe vette a BAT ajánlást	Megfelel
A létesítmény energiahatékonyságát befolyásoló aspektusának azonosítása audit lefolytatásával	A Környezethasználó energiamérleg kimutatást készít (villamos energia, földgáz, víz, hulladék, alapanyag), melynek a segítségével határozza meg az energiafogyasztást és -termelést.	Megfelel
Energetikai audit	A tevékenységet a BAT ajánlás szerint végzik	Megfelel
Energiahatékonysági terv	A Környezethasználó energiahatékonysági tervet készít, melyben rögzíti a tevékenység fajlagos energiafogyasztásának meghatározását és kiszámítását, főbb éves teljesítmény mutatók kidolgozását, valamint az adott időszakra vonatkozó fejlődési célkitűzéseket és kapcsolódó tevékenységek megtervezését.	Megfelel
Az ágazati, nemzeti vagy regionális benchmark értékekkel történő szisztematikus és rendszeres összehasonlítás, ahol rendelkezésre állnak validált adatok	A Környezethasználó a hasonló technológiát üzemeltetőkkel folyamatosan tartja a kapcsolatot, folyamatosan a tapasztalatcserék	Megfelel
Az energia egynél több folyamat vagy rendszer közötti használatának optimalizálására való törekvés a létesítményen belül vagy egy harmadik féllel	A Környezethasználó folyamatosan igyekszik úgy tervezni a különböző folyamatait, hogy energetikailag a legoptimálisabb legyen.	Megfelel
Az energiahatékonyság és az energiafelhasználó rendszerek terén a szakértővel fenntartása	A Környezethasználó az energetikai területen dolgozókat folyamatos oktatásban részesíti, részükre továbbképzéseket biztosít.	Megfelel
Egy létesítmény környezeti hatásainak folyamatos minimalizálása a cselekvések és a beruházások rövid, közép és hosszú távra történő, integrált megtervezése a költségek és hasznok, valamint a környezeti elemek közötti kölcsönhatások figyelembevételével	A Környezethasználó a munkavédelmi-, tűzvédelmi- és környezetvédelmi feladatai ellátása érdekében SHE csoportot fog alkalmazni. A csoport tagjai segítséget nyújtanak a különböző feladatok, oktatások elvégzésében.	Megfelel

"A" melléklet – a PE/KTHF/00698-8/2026 számú határozathoz
Adatszolgáltatás és jelentéstétel a Környezetvédelmi Hatóság részére

Megnevezés	Gyakoriság	Beadási határidő
Az engedélyben foglalt adatok esetleges módosulásáról	eseti	15 napon belül
Az engedélyben foglalt követelménytől való eltérés vagy a szennyezőanyagok kibocsátására vonatkozó határérték-túllépés	eseti	az eltérés észlelését követő 8 órán belül
Baleset, működési zavar, meghibásodás, határértékeket túllépő, illetve környezetszennyezést okozó kibocsátás jelentése	eseti	szóban, telefonon: azonnal írásban: 48 órán belül
Bejelentett havária események összefoglalója	eseti	az eseményt követő 1 hónapon belül
Az összes zajforrás üzemzerű működése közben végzett zajmérések alapján készült szakvélemény, zajvédelmi szempontú hatásterület és mérési jegyzőkönyv	eseti	a megvalósulást követő 30 napon belül
Bejelentés az üzemi létesítmény zajkibocsátásának változásáról A létesítmény zajkibocsátását befolyásoló felújítás vagy korszerűsítés üzemi technológiai telepítés befejezését követően, a környezeti zajkibocsátást műszeres mérésekkel kell ellenőrizni, a mérési eredményeket tartalmazó szakvélemény benyújtása	eseti	a változást követő 30 napon belül írásban a változást követő 60 napon belül
A bejelentés köteles helyhez kötött légszennyező pontforrásokra vonatkozó adatszolgáltatási és engedélyeztetési kötelezettség	eseti	a légszennyező források beüzemelését megelőzően
A bejelentés köteles levegőterhelést okozó technológiában bekövetkezett változások adatlapon való jelentése – LAIR: LAL adatcsomag	eseti	a változást követő 30 napon belül
Légszennyezés Mértéke éves jelentés – LAIR: LM adatcsomag	évente	a tárgyévet követő év március 31.
Hulladéknyilvántartás	folyamatos	-
Hulladékgazdálkodási adatszolgáltatás a 309/2014. (XII. 11.) Korm. rendelet szerint: a tevékenység során keletkező veszélyes és nem veszélyes hulladékokra – EHIR: RÉSZL-ÉV adatcsomag	évente	a tárgyévet követő év március 1.
Alapadatok az (E)PRTR adatgyűjtéshez – (E)PRTR: ÉV adatcsomag	évente	a tárgyévet követő év március 31.

Üzemi kárelhárítási terv benyújtása	eseti	a tevékenység megkezdésétől számított 2 hónapon belül, legkésőbb: 2027. június 30.
Éves környezeti beszámoló A megtett intézkedések és hatásainak bemutatása az elérhető legjobb technika érdekében További intézkedési javaslat az elérhető legjobb technika elérésére	évente	a tárgyévet követő év október 31.

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

