**WOJEWODA PODKARPACKI** Rzeszów, 2006-01-02

35-959 Rzeszów, skr. poczt. 297

ul. Grunwaldzka 15

ŚR.IV-6618/3/05

D E C Y Z J A

Działając na podstawie:

 art. 181 ust. 1 pkt 1, art. 183 ust. 1, art. 188, art. 201, art. 202, art. 204, art. 211, art. 224,

art. 151, w związku z art. 378 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. Nr 62 poz. 627 ze zm.),

* art. 18 ust. 2 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. Nr 62 poz. 628 ze zm.),
* art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.),
* ust. 4 pkt 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie rodzajów instalacji mogących powodować znaczne zanieczyszczenie poszczególnych elementów przyrodniczych albo środowiska jako całości (Dz. U. Nr 122, poz. 1055),
* §2 ust. 1 pkt 1 lit. a rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2004 r. w sprawie określenia rodzajów przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko oraz szczegółowych uwarunkowań związanych z kwalifikowaniem przedsięwzięć do sporządzenia raportu o oddziaływaniu na środowisko (Dz. U. Nr 257, poz. 2573 ze zm.),
* §2 ust.1 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów niektórych substancji w powietrzu, alarmowych poziomów niektórych substancji w powietrzu oraz marginesów tolerancji dla dopuszczalnych poziomów niektórych substancji (Dz. U. Nr 87, poz. 796),
* §2 ust. 1 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 5 grudnia 2002 r. w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu (Dz. U. Nr 1 poz. 12),
* §2 ust. 1, §4 ust. 2, §6 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 lutego 2003 r. w sprawie rodzajów wyników pomiarów prowadzonych w związku z eksploatacją

instalacji lub urządzenia, przekazywanych właściwym organom ochrony środowiska oraz terminu i sposobów ich prezentacji (Dz. U. Nr 59 poz. 529),

* art. 122 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 18 lipca 2001 r. Prawo wodne (Dz. U. Nr 239 z 2005 r., poz. 2019),
* art. 10 ustawy z dnia 7 czerwca 2001 r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. Nr 72, poz. 747 ze zm.),
* § 24 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 8 lipca 2004 r. w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego (Dz. U. Nr 168 poz. 1763),
* § 8 rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 20 lipca 2002 r. w sprawie sposobu realizacji obowiązków dostawców ścieków przemysłowych oraz warunków wprowadzenia ścieków do urządzeń kanalizacyjnych (Dz. U. Nr 129 poz. 1108),
* §4 i §5 rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 29 lipca 2004 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów hałasu w środowisku (Dz.U. Nr 178 poz. 1841),

po rozpatrzeniu wniosku ICN Polfa Rzeszów przesłanego wraz z pismem z dnia 03.03.2005 r. (data wpływu 08.03.2005 r.) w sprawie wydania pozwolenia zintegrowanego dla instalacji Oddziału Syntez

# o r z e k a m

udzielam **ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Regon 690312268**

pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji Oddziału Syntez i określam:

# Rodzaj i parametry instalacji oraz rodzaj prowadzonej działalności

* 1. **Rodzaj instalacji oraz rodzaj prowadzonej działalności**

Spółka będzie eksploatowała instalację do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów chemicznych lub biologicznych.

Przedmiotem działalności Spółki będzie wytwarzanie środków farmaceutycznych i parafarmaceutycznych, produkcja surowców i półproduktów farmaceutycznych oraz działalność handlowa w zakresie farmaceutyków krajowych i z importu. W instalacji Oddziału Syntez prowadzone będą syntezy substancji farmaceutycznych, które następnie poddawane będą dalszej obróbce w instalacji Wydziału Form I i Wydziału Form II do produkcji wyrobów gotowych lub będą sprzedawane odbiorcom zewnętrznym.

# Parametry urządzeń i instalacji istotne z punktu widzenia przeciwdziałania zanieczyszczeniom

* + 1. Parametry instalacji

W skład instalacji Oddziału Syntez będą wchodziły następujące linie technologiczne, w których możliwe będzie prowadzenie syntezy jednej lub kilku substancji chemicznych:

* linia oczyszczania Clopamidu o wydajności max 1,7 Mg/rok,
* linia syntezy Dipromalu o wydajności max 6,5 Mg/rok,
* linia syntezy Alendronianu sodu o wydajności max 0,84 Mg/rok,
* linia syntezy Fumaranu Bisoprololu o wydajności max 1,2 Mg/rok,
* linia syntezy Chlorchinaldyny o wydajności max 4,5 Mg/rok,
* linia syntezy Etidronianu Disodowego o wydajności max 2,8 Mg/rok,
* linia syntezy Salicylanu Choliny o wydajności max 40,7 Mg/rok,
* linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu o wydajności max 1,1 Mg/rok,
* linia oczyszczania Xylometazoliny o wydajności max 0,5 Mg/rok.

W skład instalacji będzie również wchodzić Laboratorium Kontroli Międzyoperacyjnej, stacja chłodu, sieć próżni transportowej oraz układ neutralizacji i napowietrzania ścieków przemysłowych. Układ neutralizacji ścieków będzie stanowił:

* zbiornik pośredni Z1 przy Oddziale Chlorchinaldyny o pojemności 2 m3,
* zbiornik pośredni Z2 przy Oddziale Chlorowodorku Tolperisonu o pojemności 2 m3,
* neutralizator ścieków N o pojemności 1,25 m3,
* zbiornik do napowietrzania ścieków Z3 przy północno-zachodniej ścianie Oddziału Syntez o pojemności 10 m3.
  + 1. Parametry procesów produkcyjnych prowadzonych w instalacji
       1. Oczyszczanie Clopamidu

Proces będzie prowadzony w temperaturze max. 800C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Głównym surowcem będzie półprodukt – Clopamid techniczny.

Proces prowadzony będzie w mieszalniku szklanym o średniej pojemności 100 dm3 w roztworze etanolu skażonego acetonem oraz w roztworze metanolu Mieszaninę filtruje się przy pomocy węgla na filtrze otwartym. Przesącz zawierający Clopamid zatężany będzie w wyparce zabezpieczonej chłodnicą zwrotną i skraplającą i poddawany będzie krystalizacji. Czas trwania procesu – ok. 15 godz. Wykrystalizowany produkt poddawany będzie suszeniu w suszarce tacowej przez ok. 24 godz.

* + - 1. Synteza Dipromalu

Proces będzie prowadzony w temperaturze max. 850C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Głównymi surowcami będą: tlenek magnezu i kwas 2-propylooctowy.

Proces będzie polegał na wytwarzaniu dwupropylooctanu magnezu w reakcji kondensacji tlenku magnezu z kwasem 2-propylooctowym w środowisku wodnym w reaktorze emaliowanym o pojemności średniej 150 dm3. Wodny roztwór Dipromalu po przesączeniu na nuczy filtracyjnej otwartej będzie poddawany zatężeniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/100 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą. Zatężony produkt będzie odsączany na nuczy filtracyjnej. Czas trwania procesu – ok. 17 godz. Produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 40 godz.

* + - 1. Synteza Alendronianu sodu

Proces będzie prowadzony dwuetapowo w temperaturze max. 1100C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Informacje dotyczące surowców stosowanych w procesie wyłączono z udostępniania na podstawie art. 20 ust. 2 pkt 2 ustawy POŚ.

1. etap pierwszy prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o średniej objętości 50/30 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą i zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 15% wodorotlenkiem sodowym w ilości ok. 300 dm3). Otrzymany produkt po oczyszczaniu węglem i krystalizacji w reaktorze o średniej pojemności 150 dm3, będzie odfiltrowany na nuczy filtracyjnej i poddany suszeniu. Czas trwania procesu – ok. 21 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 24 godz.
2. etap drugi prowadzony będzie w reaktorze emaliowanym o średniej objętości 150 dm3. Wodny roztwór Alendronianu sodu będzie odsączony na nuczy filtracyjnej i poddany zatężaniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/100 dm3. Otrzymany produkt po wykrystalizowaniu i odsączeniu na nuczy filtracyjnej kierowany będzie do suszenia w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 10 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 24 godz.
   * + 1. Synteza Fumaranu Bisoprololu

Proces będzie przebiegał w pięciu etapach w temperaturze max. 2300C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Informacje dotyczące surowców stosowanych w procesie wyłączono z udostępniania na podstawie art. 20 ust. 2 pkt 2 ustawy POŚ.

1. pierwszy etap syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzony w reaktorze o średniej pojemności 250 dm3 przy udziale katalizatora. Roztwór poreakcyjny będzie poddany odfiltrowaniu celem oddzielenia katalizatora na nuczy filtracyjnej, a następnie będzie poddany zatężeniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 100/50 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Surowy półprodukt B1 będzie poddany oczyszczeniu na drodze ekstrakcji w reaktorze emaliowanym zabezpieczonym chłodnicą zwrotną o średniej pojemności 150 dm3 i miernikach szklanych o średniej pojemności 200 dm3. Wydzielenie produktu B1 będzie prowadzone na drodze destylacji w wyparce szklanej o średniej pojemności 50/100 dm3 zabezpieczonej chłodnicą zwrotną i skraplającą. Czas trwania procesu – ok. 36 godz.
2. drugi etap syntezy Fumaranu Bisoprololu w I fazie będzie polegał na oczyszczeniu węglem i będzie prowadzony w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 100 dm3. Osad węgla będzie odfiltrowany na nuczy filtracyjnej. II faza – właściwa, będzie prowadzona w reaktorze emaliowanym o max. pojemności 150 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i mierniku szklanym o średniej pojemności

150 dm3. Otrzymana faza organiczna B2 będzie poddana osuszeniu w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 100 dm3, odfiltrowaniu od substancji suszącej na nuczy filtracyjnej, a następnie destylacji w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 100/50 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wydzielenie gotowego produktu B2 będzie prowadzone w zestawie destylacyjnym szklanym o średniej pojemności 30/30 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą. Czas trwania procesu – ok. 22 godz.

1. I faza trzeciego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 100/50 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. II faza trzeciego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie rozpoczynała się od oczyszczenia fazy I B3 przy pomocy węgla aktywnego w reaktorze szklanym o średniej pojemności 100 dm3. Oddzielenie węgla będzie przeprowadzone na nuczy filtracyjnej. Oczyszczona faza I B3 będzie poddawana dalszej obróbce w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm3 i miernikach szklanych o średniej pojemności 200 dm3. Faza organiczna B3 będzie osuszona w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm3, a następnie odfiltrowana od substancji osuszającej na nuczy filtracyjnej. Wydzielenie gotowego produktu B3 będzie prowadzone w wyparce szklanej o średniej pojemności 50/100 dm3 (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą). Czas trwania procesu – ok. 37 godz.
2. I faza czwartego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 100/50 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Otrzymany surowy półprodukt B4 będzie oczyszczany przy pomocy węgla, a następnie będzie od niego odfiltrowany na filtrze ciśnieniowym. II faza czwartego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie polegała na wykrystalizowaniu Bisoprololu technicznego w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 100 dm3 (zabezpieczonym na odwietrzaniu płuczkami wypełnionymi wodą w ilości 20 dm3) i odfiltrowaniu go na nuczy filtracyjnej. Czas trwania procesu – ok. 16 godz.
3. ostatnim etapem syntezy Fumuranu Bisoprololu będzie proces oczyszczania B4, który będzie prowadzony w takim samym układzie jak etap czwarty. Czas trwania procesu – ok. 16 godz. Produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 24 godz.
   * + 1. Synteza Chlorchinaldyny

Proces będzie prowadzony dwuetapowo w temperaturze max. 750C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Proces będzie polegał na chlorowaniu gazowym chlorem półproduktu w postaci 8-hydroksychinaldyny oraz wyodrębnianiu powstałej chlorchinaldyny z środowiska poreakcyjnego.

1. półprodukt 8-hydroksychinaldyna będzie otrzymywany przez krystalizację w zestawie destylacyjnym o max. pojemności 250/100 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wykrystalizowany półprodukt będzie odsączony na nuczy filtracyjnej i suszony w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 18 godz. Produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 16 godz.
2. 8-hydroksychlorchinaldyna, po wstępnym oczyszczeniu w reaktorze o pojemności 250 dm3, będzie poddawana chlorowaniu w reaktorze emaliowanym o pojemności

500 dm3 zabezpieczonym płuczkami wypełnionymi tiosiarczanem sodu w ilości ok. 45 dm3. Mieszanina po chlorowaniu będzie poddawana wytrąceniu i neutralizacji w reaktorze o max. pojemności 1250 dm3 i wirowaniu w wirówce. Układ będzie zabezpieczony płuczkami wypełnionymi 15% roztworem wodorotlenku sodowego w ilości ok. 150 dm3. Czas trwania procesu – ok. 61 godz. Otrzymany produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 60 godz.

* + - 1. Synteza Etidronianu Disodowego

Proces będzie prowadzony dwuetapowo w temperaturze max. 1150C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Proces będzie polegał na wytwarzaniu etidronianu disodowego w reakcji chlorowania i neutralizacji do

soli kwasu etidronowego. Informacje dotyczące surowców stosowanych w procesie wyłączono z udostępniania na podstawie art. 20 ust. 2 pkt 2 ustawy POŚ.

1. etap pierwszy syntezy prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o średniej objętości 50/30 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą i zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 15% wodorotlenkiem sodowym w ilości ok. 300 dm3). Otrzymany produkt będzie odfiltrowany na nuczy filtracyjnej i poddany suszeniu w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 44 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 24 godz.
2. etap drugi syntezy będzie rozpoczynał się od oczyszczenia półproduktu etapu pierwszego przy pomocy węgla. Odfiltrowanie węgla będzie prowadzone na nuczy filtracyjnej. Przesącz będzie zaciągnięty do reaktora emaliowanego o średniej objętości

150 dm3 celem neutralizacji. Wodny roztwór Etidronianu Disodowego będzie odsączony na nuczy filtracyjnej i poddany zatężaniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/100 dm3 (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą). Otrzymany produkt po wykrystalizowaniu i odsączeniu na nuczy filtracyjnej kierowany będzie do suszenia w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 15 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 48 godz.

* + - 1. Synteza Salicylanu Choliny

Proces będzie prowadzony dwuetapowo w temperaturze max. 1300C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Proces będzie polegał na otrzymywania salicylanu choliny w reakcji czwartorzędowania i kondensacji. Informacje dotyczące surowców stosowanych w procesie wyłączono z udostępniania na podstawie art. 20 ust. 2 pkt 2 ustawy POŚ.

1. etap pierwszy syntezy salicylanu choliny będzie prowadzony w reaktorze o średniej pojemności 250 dm3. Otrzymany półprodukt będzie spuszczany do beczek polietylenowych o pojemności 200 dm3. Czas trwania procesu – 15 godz.
2. I faza drugiego etapu otrzymywania salicylan choliny będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm3 (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą). Roztwór salicylanu choliny z wykrystalizowanym osadem odpadowym będzie poddawany filtracji na nuczy filtracyjnej. II faza będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm3 (układ zabezpieczony chłodnicą skraplająca i zwrotną). Salicylan choliny będzie zlewany do pojemników magazynowych o pojemności 55 dm3. Czas trwania procesu – 30 godz.
   * + 1. Synteza Chlorowodorku Tolperisonu

Proces będzie prowadzony w pięciu etapach w temperaturze max. 850C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Informacje dotyczące surowców stosowanych w procesie wyłączono z udostępniania na podstawie art. 20 ust. 2 pkt 2 ustawy POŚ.

1. etap pierwszy T1 prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o średniej objętości 50/30 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą i zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 15% wodorotlenkiem sodowym w ilości ok. 300 dm3). Półprodukt T1 będzie otrzymywany na drodze destylacji. Czas trwania procesu – ok. 28 godz.
2. etap drugi T2 będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/50 dm3 zabezpieczonym zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 15% wodorotlenkiem sodowym w ilości ok. 300 dm3). Następnie roztwór reakcyjny będzie poddany neutralizacji w reaktorze o średniej pojemności 500 dm3, rozdzieleniu faz w baterii rozdzielaczy i osuszeniu w reaktorze o średniej pojemności 150 dm3. Wydzielenie gotowego produktu T2 będzie prowadzone w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/50 dm3 zabezpieczonym zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 15% wodorotlenkiem sodowym w ilości ok. 300 dm3). Czas trwania procesu – ok. 40 godz.
3. etap trzeci T3 będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. W trakcie prowadzenia procesu będzie wykrystalizowany gotowy produkt T3, który po odfiltrowaniu na nuczy filtracyjnej będzie kierowany do suszenia w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 15 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 5 godz.
4. etap czwarty T4 będzie polegał na oczyszczaniu produktu T3 węglem w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 150 dm3, który będzie oddzielony na nuczy filtracyjnej. Zebrany przesącz będzie poddany ekstrakcji w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm3, rozdzieleniu faz w baterii rozdzielaczy i osuszeniu w reaktorze emaliowanym reaktorze o średniej pojemności 150 dm3. Oddzielenie środka suszącego będzie prowadzone na nuczy filtracyjnej. Wydzielenie produktu T4 będzie prowadzone w zestawie destylacyjnym zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wykrystalizowany osad T4 będzie odsączany na nuczy filtracyjnej

i przekazywany do suszenia w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 20 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 8 godz.

1. etap piąty będzie prowadzony w przypadku, gdy uzyskana czystość produktu T4 okaże się niewystarczająca. Proces będzie prowadzony identycznie jak etap czwarty.
   * + 1. Oczyszczanie Xylometazoliny

Proces będzie prowadzony w czterech etapach w temperaturze max. 750C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Surowcem do procesu będzie Xylometazolina techniczna.

1. etap pierwszy X1 - oczyszczanie z węglem w reaktorze szklanym o średniej pojemności 100 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną. Odsączenie węgla będzie przeprowadzone na nuczy filtracyjnej. Filtrat będzie poddany zakwaszeniu i krystalizacji w reaktorze emaliowanym o średniej objętości 150 dm3. Wykrystalizowany osad X1 będzie odsączany na nuczy filtracyjnej i poddawany suszeniu w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 9 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 8 godz.
2. etap drugi X2 - oczyszczanie z węglem w reaktorze szklanym o średniej pojemności 100 dm3. Odsączenie węgla będzie przeprowadzone na nuczy filtracyjnej. Filtrat będzie poddawany alkalizowaniu i krystalizacji w reaktorze emaliowanym o średniej objętości

150 dm3. Wykrystalizowany osad X2 będzie odsączony na nuczy filtracyjnej i poddawany suszeniu w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 10 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 16 godz.

1. etap trzeci X3 będzie prowadzony identycznie jak etap pierwszy.
2. etap czwarty X4 - oczyszczanie z węglem w reaktorze szklanym o średniej pojemności 100 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną. Odsączenie węgla będzie prowadzone na nuczy filtracyjnej. Filtrat będzie zatężany w wyparce szklanej o średniej pojemności 50/100 dm3 i wychładzany. Wykrystalizowany osad X4 będzie odsączany na nuczy filtracyjnej i poddawany suszeniu w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 14 godz. Produkt będzie suszony przez ok. 4 godz.
   * + 1. Laboratorium Kontroli Międzyoperacyjnej dla Oddziału Syntez

Laboratorium Kontroli Międzyoperacyjnej przy Oddziale Syntez będzie prowadziło badania dla potrzeb tego Oddziału, które będą obejmowały:

* badania materiałów wyjściowych (zawartość MgO, zawartość wody w rozpuszczalnikach po regeneracji),
* badania produktów pośrednich poszczególnych etapów syntezy (pH, współczynnik refrakcji, zawartość wody, zawartość substancji),
* badania produktów luzem - serie jednostkowe (pH, zawartość wody, zawartości substancji, strata po suszeniu, zawartość chlorków, zawartość popiołu siarczanowego, klarowność, barwa, temperatura topnienia),
* testy kamforowe.

# Maksymalną dopuszczalną emisję w warunkach normalnego funkcjonowania instalacji

* 1. **Emisja gazów i pyłów wprowadzanych do powietrza z instalacji**
     1. Maksymalna dopuszczalna wielkość emisji gazów i pyłów ze źródeł i emitorów

**Tabela 1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Źródło emisji** | **Emitor** | **Dopuszczalna wielkość emisji** | | |
| **Rodzaj substancji zanieczysz- czających** | **kg/h** | **Mg/rok** |
| 1. | Linia syntezy  Chlorchinaldyny | 21 | Aceton | 0,0001 | 0,0001 |
| 2. | Linia syntezy Chlorchinaldyny | 22 | Aceton Chlor Chlorowodór  Dwutlenek siarki | 0,0034  0,0061  0,0480  0,0360 | 0,0034  0,0080  0,0620  0,0200 |
| 3. | Suszarka półproduktu - linia syntezy Chlorchinaldyny | 24 | Aceton  Pył ogółem  Pył zawieszony PM10 | 0,0125  0,0077  0,0077 | 0,0110  0,0070  0,0070 |
| 4. | Suszarka (nr 2) półproduktu i produktów końcowych z linii: syntezy Etidronianu, oczyszczania Clopamidu, syntezy Bisoprololu, oczyszczania  Xylometazoliny, syntezy Tolperisonu. | 25 | Aceton Metanol Octan etylu Pył ogółem  Pył zawieszony PM10 | 0,0547  0,0142  0,2844  0,0550  0,0550 | 0,3180  0,0034  0,3750  0,3190  0,3190 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5. | Suszarka (nr 3) półproduktu i produktów końcowych z linii: oczyszczania Clopamidu, syntezy Bisoprololu, oczyszczania Xylometazoliny, syntezy Etidronianu, syntezy Tolperisonu, syntezy Alendronianu, syntezy  Dipromalu | 26 | Aceton Metanol Octan etylu Pył ogółem  Pył zawieszony PM10 | 0,0449  0,0142  0,2844  0,0067  0,0067 | 0,2220  0,0030  0,3750  0,0400  0,0400 |
| 6. | Suszarka (nr 1) produktu końcowego z linii  Chlorchinaldyny | 27 | Pył ogółem  Pył zawieszony PM10 | 0,0010 | 0,0020 |
| 7. | Wentylacja – pomieszczenie suszarek  PS 012 | 28 | Aceton Metanol  Octan etylu | 0,0025  0,0007  0,0142 | 0,0130  0,0003  0,0380 |
| 8. | Młynek i granulator | 30 | Pył ogółem  Pył zawieszony PM10 | 0,0966  0,0966 | 0,0193  0,0193 |
| 9. | Wentylacja - pomieszczenie PS 024 linie: syntezy Bisoprololu, syntezy Tolperisonu,  oczyszczanie Xylometazoliny | 31 | Chlorowodór Toluen Octan etylu  Chlorek metylenu Metanol | 0,0062  0,0411  0,4267  0,1649  0,2015 | 0,0020  0,1260  0,2610  0,1900  0,0200 |
| 10. | Wentylacja - pomieszczenie PS 024 linia syntezy  Tolperisonu | 32 | Octan etylu Chlorek metylenu | 0,3235  0,1808 | 0,4840  0,2550 |
| 11. | Wentylacja – pomieszczenie PS016 i PS 022 linii: syntezy Dipromalu, syntezy  Alendronianiu, syntezy Etidronianiu, syntezy Bisoprololu, syntezy Tolperisonu, oczyszczanie Clopamidu, oczyszczanie Xylometazoliny | 33 | Toluen Octan etylu Aceton Chlorowodór Kwas octowy Metanol | 0,2440  0,0810  0,2456  0,0103  0,0134  0,1730 | 0,5150  0,0700  1,4264  0,0458  0,0141  0,0285 |
| 12. | Wyciąg - Laboratorium Kontroli  Międzyoperacyjnej | 50 | Amoniak Kwas octowy  Metanol | 0,010  0,010  0,010 | 0,0010  0,0010  0,0010 |
| 13. | Wentylacja ogólna –  Młynownia  i Granulownia | 51 | Pył ogółem  Pył zawieszony PM10 | 0,0242  0,0242 | 0,0048  0,0048 |

* + 1. Maksymalna dopuszczalna emisja roczna z instalacji

**Tabela 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj substancji zanieczyszczających** | **Dopuszczalna wielkość emisji [Mg/rok]** |
| 1. | Aceton | 1,994 |
| 2. | Amoniak | 0,001 |
| 3. | Chlor | 0,008 |
| 4. | Chlorowodór | 0,110 |
| 5. | Chlorek metylenu | 0,445 |
| 6. | Dwutlenek siarki | 0,020 |
| 7. | Kwas octowy | 0,015 |
| 8. | Metanol | 0,056 |
| 9. | Octan etylu | 1,603 |
| 10. | Pył zawieszony PM10 | 0,386 |
| 11. | Toluen | 0,641 |

# Dopuszczalną wielkość emisji ścieków z instalacji

* + 1. Ilość odprowadzanych ścieków przemysłowo-bytowych

Qmax d = 18,3 m3/d

Qmax m = 550,0 m3/miesiąc Qmax = 6600,0 m3/rok

* + 1. Stężenia zanieczyszczeń w ściekach przemysłowo-bytowych wprowadzanych do urządzeń kanalizacyjnych

**Tabela 3**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Oznaczenie** | **Jednostka** | **Dopuszczalne stężenia zanieczyszczeń w ściekach odprowadzanych z instalacji** |
| 1. | Temperatura | °C | 35 |
| 2. | Odczyn (pH) | - | 6,5 – 9,5 |
| 3. | BZT5 | mgO2/l | 400 |
| 4. | CHZT | mgO2/l | 700 |
| 5. | Zawiesiny ogólne | mg/l | 320 |
| 6. | Substancje ekstrahujące  się eterem naftowym | mgO2/l | 100 |
| 7. | Azot amonowy | mgNNH4/l | 200 |
| 8. | Azot azotynowy | mgNNO2/l | 10 |
| 9. | Fosfor ogólny | mgP/l | 7,2 |
| 10. | Siarczany | mgSO4/l | 500 |
| 11. | Chlorki | mgCl/l | 1000 |
| 12. | Substancje powierzchniowo czynne  anionowe | mg/l | 15 |
| 13. | Fenole lotne (indeks  fenolowy) | mg/l | 15 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 14. | Rodanki | mgSCN/l | 30 |
| 15. | Ołów | mgPb/l | 1,0 |
| 16. | Miedź | mgCu/l | 1,0 |
| 17. | Nikiel | mgNi/l | 1,0 |
| 18. | Cynk | mgZn/l | 5,0 |

# Dopuszczalne rodzaje i ilości wytwarzanych odpadów

* + 1. Odpady niebezpieczne

**Tabela 4**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Źródło powstawania odpadu** | **Ilość [Mg/rok]** |
| 1. | 07 05 04\* | Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ciecze macierzyste | synteza salicylanu choliny | 35,0 |
| 2. | 07 05 08\* | Inne pozostałości podestylacyjne  i poreakcyjne | synteza substancji farmaceutycznych, regeneracja rozpuszczalników organicznych, wykonywanie analiz laboratoryjnych | 14,0 |
| 3. | 07 05 09\* | Zużyte sorbenty i osady  pofiltracyjne zawierające związki chlorowców | synteza substancji farmaceutycznych | 20,0 |
| 4. | 07 05 10\* | Inne zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne | synteza substancji farmaceutycznych | 10,0 |
| 5. | 07 05 11\* | Osady z zakładowych oczyszczalni ścieków  zawierające substancje niebezpieczne | czyszczenie kanalizacji wewnątrzzakładowej lub podczyszczalni ścieków | 10,0 |
| 6. | 07 05 13\* | Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne | przeterminowane lub niedopuszczone do sprzedaży substancje farmaceutyczne, badanie produktów farmaceutycznych | 1,0 |
| 7. | 07 05 80\* | Odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne | przeterminowane lub niedopuszczone do sprzedaży substancje farmaceutyczne | 1,0 |
| 8. | 15 01 10\* | Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone  (np. środkami ochrony roślin I i II klasy toksyczności – bardzo toksyczne i toksyczne) | odpadowe opakowania po substancjach chemicznych  i preparatach | 2,0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 9. | 15 02 02\* | Sorbenty, materiały filtracyjne (w tym filtry olejowe nieujęte w innych grupach), tkaniny do wycierania (np. szmaty, ścierki) i ubrania ochronne zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi(np. PCB) | zużyta odzież ochronna, zużyte filtry z urządzeń produkcyjnych, czyściwo z maszyn i urządzeń | 2,0 |
| 10. | 16 02 13\* | Zużyte urządzenia zawierające niebezpieczne elementy inne niż wymienione w 16 02 09 do  16 02 12 | zużyte świetlówki,  zużyte urządzenia komputerowe  i kserograficzne | 2,0 |
| 11. | 16 05 07\* | Zużyte nieorganiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | przeterminowane odczynniki chemiczne | 0,5 |
| 12. | 16 05 08\* | Zużyte organiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | przeterminowane odczynniki chemiczne | 0,5 |
| 13. | 16 81 01\* | Odpady wykazujące właściwości niebezpieczne | uszkodzone termometry | 0,1 |

* + 1. Odpady inne niż niebezpieczne

**Tabela 5**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Źródło powstawania odpadu** | **Ilość [Mg/rok]** |
| 1. | 07 05 14 | Odpady stałe inne niż wymienione w 07 05 13 | przeterminowane surowce do produkcji | 1,0 |
| 2. | 07 05 81 | Odpady ciekłe inne niż wymienione w 07 05 80 | przeterminowane surowce do produkcji | 1,0 |
| 3. | 15 01 01 | Opakowania z papieru i tektury | opakowania po surowcach  i urządzeniach lub produktach | 5,0 |
| 4. | 15 01 02 | Opakowania z tworzyw sztucznych | pakowanie wyrobów gotowych | 10,0 |
| 5. | 15 01 04 | Opakowania z metali | opakowania po surowcach  i urządzeniach lub produktach | 5,0 |
| 6. | 15 01 05 | Opakowania wielomateriałowe | opakowania po  surowcach lub produktach | 5,0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 7. | 15 01 07 | Opakowania ze szkła | opakowania po zużytych odczynnikach, szkło laboratoryjne | 1,0 |
| 8. | 16 05 09 | Zużyte chemikalia inne niż wymienione w 16 05 06,  16 05 07 lub 16 05 08 | przeterminowane odczynniki chemiczne | 0,5 |
| 9. | 17 04 05 | Żelazo i stal | demontaż elementów instalacji wentylacyjnej i produkcyjnych | 25,0 |

# Dopuszczalny poziom emisji hałasu do środowiska z instalacji

Ustalam dopuszczalną emisję, wyrażoną poprzez równoważny poziom dźwięku emitowanego na tereny działek gdzie zlokalizowana jest zabudowa mieszkaniowa, położone leżące na północny zachód od granic instalacji, w zależności od pory dnia w następujący sposób:

* w godzinach od 6.00 do 22.00 - 55 dB(A),
* w godzinach od 22.00 do 6.00 - 45 dB(A).

# Wielkość maksymalnej dopuszczalnej emisji oraz maksymalny dopuszczalny czas utrzymywania się uzasadnionych technologicznie warunków eksploatacyjnych odbiegających od normalnych

Zgodnie z warunkami normalnej pracy instalacji określonymi w punkcie II decyzji.

# Warunki wprowadzania do środowiska substancji lub energii i wymagane działania, w tym środki techniczne mające na celu zapobieganie lub ograniczanie emisji

* 1. **Warunki wprowadzania gazów i pyłów do powietrza**
     1. Miejsca i sposób wprowadzania gazów i pyłów do powietrza

**Tabela 6**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Emitor** | **Wysokość emitora [m]** | **Średnica emitora u wylotu [m]** | **Prędkość gazów na wylocie emitora [m/s]** | **Temperatura gazów na wylocie emitora [K]** | **Czas pracy emitora [h/rok]** |
| 1. | 21 | 12,0 | 0,70 | 9,0  (wyrzutnia typu E) | 318 | 1000 |
| 2. | 22 | 11,0 | 0,60 | 7,9  (wyrzutnia typu E) | 293 | 1300 |
| 3. | 24 | 6,0 | 0,20 | 15,1  (wyrzutnia typu E) | 318 | 850 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. | 25 | 8,0 | 0,315 | 13,2  (wyrzutnia typu E) | 318 | 5808 |
| 5. | 26 | 7,8 | 0,315 | 13,2  (wyrzutnia typu E) | 318 | 5808 |
| 6. | 27 | 7,0 | 0,315 | 13,2  (wyrzutnia typu E) | 318 | 2000 |
| 7. | 28 | 7,5 | 0,450 | 2,8  (wyrzutnia typu E) | 293 | 5280 |
| 8. | 30 | 8,5 | 0,40 | 8,0  (wyrzutnia typu E) | 293 | 200 |
| 9. | 31 | 8,5 | 0,80 | 8,0  (wyrzutnia typu E) | 293 | 3080 |
| 10. | 32 | 12,0 | 0,70 | 9,0  (wyrzutnia typu E) | 293 | 1496 |
| 11. | 33 | 12,5 | 0,90 | 11,8  (wyrzutnia typu E) | 293 | 5808 |
| 12. | 50 | 5,3 | 0,55 | zadaszony | 293 | 100 |
| 13. | 51 | 5,3 | 0,40 | zadaszony | 293 | 200 |

* + 1. Ustalam sposób redukcji zanieczyszczeń
       1. Opary gazów odprowadzanych emitorem nr 22 (w fazie syntezy Chlorchinaldyny) będą redukowane w dwóch równoległych zestawach płuczek zawierających: roztwór tiosiarczanu sodu i wodorotlenku sodu ze skutecznością ok. 99%.
       2. Opary gazów odprowadzanych emitorem nr 31 (w fazie syntezy Tolperisonu) będą redukowane w zestawie płuczek zawierającym roztwór wodorotlenku sodu ze skutecznością ok. 99%.
       3. Opary gazów odprowadzanych emitorem nr 33 będą redukowane w dwóch równoległych zestawach płuczek zawierających roztwór wodorotlenku sodu oraz wodę ze skutecznością ok. 99%.

# Warunki poboru wody i emisji ścieków z instalacji

* + 1. Pobór wody dla potrzeb instalacji bezpośrednio ze środowiska – nie występuje. Pobór wody dla potrzeb sanitarno-bytowych i technologicznych instalacji od dostawcy zewnętrznego (na podstawie umowy cywilno-prawnej).
    2. Punkt graniczny instalacji w zakresie wprowadzania do obcych urządzeń kanalizacyjnych ścieków przemysłowo-bytowych stanowi studzienka sanitarna Nr 1 usytuowana na kolektorze sanitarnym w ul. Przemysłowej przy parkingu.
    3. Zakazuje się bezpośredniego wprowadzanie ścieków do wód powierzchniowych, podziemnych i do ziemi

# Sposoby postępowania z wytwarzanymi odpadami

* + 1. Miejsce i sposób magazynowania odpadów
       1. Odpady niebezpieczne

**Tabela 7**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Sposób i miejsce magazynowania** |
| 1. | 07 05 04\* | Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ciecze macierzyste | w beczkach 200 l, plombowanych w Magazynie Materiałów Łatwopalnych i Trucizn (konstrukcja budynku lekka, posadzka betonowa, kanalizacja zabezpieczona przed niekontrolowanym spływem substancji toksycznych) |
| 2. | 07 05 08\* | Inne pozostałości podestylacyjne  i poreakcyjne | 1. płynne odpady poprodukcyjne magazynowane w beczkach metalowych 60-200 l, szczelnych, zamykanych; beczki magazynowane w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 (wiata metalowa, zadaszona, której podstawę stanowi wanna betonowa uniemożliwiająca wyciek odpadu poza jej obręb w przypadku awarii; kanalizacja deszczowa wokół magazynu zabezpieczona przed niekontrolowanym spływem zanieczyszczeń); 2. płynne odpady poreakcyjne z laboratoriów zakładowych magazynowane w szczelnych, zamykanych pojemnikach z tworzywa sztucznego o poj. 10-60 l lub butelkach szklanych o poj. 1-2 l i przekazywany do magazynu Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3. | 07 05 09\* | Zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne zawierające związki chlorowców | w szczelnych, zamykanych opakowaniach transportowych (beczki z tektury prasowanej z metalowymi obręczami i deklami ze sklejki lub płyty pilśniowej o poj. 30-100kg lub beczki metalowe o poj. 30-100kg); miejsce magazynowania – Magazyn Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 4. | 07 05 10\* | Inne zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne | w szczelnych, zamykanych opakowaniach transportowych (beczki z tektury prasowanej z metalowymi obręczami i deklami ze sklejki lub płyty pilśniowej o poj. 30-100kg lub beczki metalowe o poj. 30-100kg); miejsce magazynowania – Magazyn Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 5. | 07 05 11\* | Osady z zakładowych oczyszczalni ścieków  zawierające substancje niebezpieczne | odpad wywożony na bieżąco w trakcie czyszczenia lub wybierany jest do 200l beczek metalowych przechowywanych  okresowo w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 6. | 07 05 13\* | Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne | w szczelnych, zamykanych opakowaniach transportowych (beczki z tektury prasowanej z metalowymi obręczami i deklami ze sklejki lub płyty pilśniowej o poj. 30-100kg lub opakowania z tworzyw sztucznych o poj. 10-100dm3); beczki magazynowane w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 7. | 07 05 80\* | Odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne | w beczkach metalowych lub z tworzywa sztucznego 60-200 l, szczelnych, zamykanych; beczki magazynowane w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 8. | 15 01 10\* | Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone  (np. środkami ochrony roślin I i II klasy toksyczności – bardzo toksyczne i toksyczne) | w wydzielonym sektorze Magazynu Trucizn znajdującym się w Magazynie Surowców (pomieszczenie przystosowane do przechowywania trucizn) lub w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 2 (konstrukcja lekka, bez kanalizacji, zamykany) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 9. | 15 02 02\* | Sorbenty, materiały filtracyjne (w tym filtry olejowe nieujęte w innych grupach), tkaniny do wycierania (np. szmaty, ścierki) i ubrania ochronne zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi(np. PCB) | 1. zużyta odzież ochronna - magazynowana w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 lub Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 2 2. zużyte filtry z urządzeń produkcyjnych pakowane w opakowania transportowe (pudła tekturowe po nowych filtrach itp.) i magazynowane w wiacie Magazynu Technicznego (podłoże betonowe, zadaszenie, kanalizacja zabezpieczona przed przedostaniem się odpadu, pomieszczenie zamykane) 3. czyściwo z maszyn i urządzeń - zbierane do worków na śmieci w Warsztacie Mechanicznym, a następnie przekazywane do Magazynu Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 10. | 16 02 13\* | Zużyte urządzenia zawierające niebezpieczne elementy inne niż wymienione w 16 02 09 do  16 02 12 | 1. zużyte świetlówki magazynowane będą w pojemniku KS-2 przystosowanym do przechowywania zużytych lamp oświetleniowych w wiacie Magazynu Technicznego (podłoże betonowe, zadaszenie, kanalizacja zabezpieczona przed przedostaniem się odpadu, pomieszczenie zamykane), 2. zużyte urządzenia komputerowe magazynowane będą w Magazynie Działu Głównego Mechanika i Głównego Energetyka – wydzielona część budynku Archiwum |
| 11. | 16 05 07\* | Zużyte nieorganiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | w opakowaniach fabrycznych, a w przypadku uszkodzeń zabezpieczane w dodatkowym opakowaniu dobieranym zgodnie z właściwościami odpadu; przechowywane w pomieszczeniach użytkownika |
| 12. | 16 05 08\* | Zużyte organiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | w opakowaniach fabrycznych, a w przypadku uszkodzeń zabezpieczane w dodatkowym opakowaniu dobieranym zgodnie z właściwościami odpadu; przechowywane w pomieszczeniach  użytkownika |
| 13. | 16 81 01\* | Odpady wykazujące właściwości niebezpieczne (uszkodzone termometry) | w szczelnym opakowaniu w komórce organizacyjnej, w której powstał |

* + - 1. Odpady inne niż niebezpieczne

**Tabela 8**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Sposób i miejsce magazynowania** |
| 1. | 07 05 14 | Odpady stałe inne niż wymienione w 07 05 13 | w oryginalnych opakowaniach jednostkowych producenta,  w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 2. | 07 05 81 | Odpady ciekłe inne niż wymienione w 07 05 80 | w beczkach metalowych 60-200 l, szczelnych, zamykanych; beczki magazynowane w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 3. | 15 01 01 | Opakowania z papieru i tektury | w Magazynie Makulatury lub w kontenerze transportowym stojącym przy Magazynie Makulatury (murowany budynek o lekkiej konstrukcji bez kanalizacji) |
| 4. | 15 01 02 | Opakowania z tworzyw sztucznych | w jednym z sektorów Magazynu Surowców Wtórnych (teren utwardzony, ogrodzony, zadaszony, brak kanalizacji), lub w wiacie Magazynu Technicznego |
| 5. | 15 01 04 | Opakowania z metali | w wiacie Magazynu Technicznego (podłoże betonowe, zadaszenie, kanalizacja zalakowana, pomieszczenie zamknięte) |
| 6. | 15 01 05 | Opakowania wielomateriałowe | w jednym z sektorów Magazynu Surowców Wtórnych (teren utwardzony, ogrodzony, zadaszony,  brak kanalizacji) |
| 7. | 15 01 07 | Opakowania ze szkła | w jednym z sektorów Magazynu Surowców Wtórnych w beczkach tekturowych |
| 8. | 16 05 09 | Zużyte chemikalia inne niż wymienione w 16 05 06,  16 05 07 lub 16 05 08 | w opakowaniach fabrycznych w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 9. | 17 04 05 | Żelazo i stal | w jednym z boksów Magazynu Surowców Wtórnych |

* + 1. Sposób dalszego gospodarowania odpadami
       1. Odpady niebezpieczne

**Tabela 9**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Procesy gospodarowania odpadami** |
| 1. | 07 05 04\* | Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ciecze macierzyste | R14, D10 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2. | 07 05 08\* | Inne pozostałości podestylacyjne i poreakcyjne | D10 |
| 3. | 07 05 09\* | Zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne zawierające związki chlorowców | D10 |
| 4. | 07 05 10\* | Inne zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne | R14, D10 |
| 5. | 07 05 11\* | Osady z zakładowych oczyszczalni ścieków zawierające substancje niebezpieczne | D5, D10 |
| 6. | 07 05 13\* | Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne | R14, D10 |
| 7. | 07 05 80\* | Odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne | R14, D10 |
| 8. | 15 01 10\* | Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone (np. środkami ochrony roślin I i II klasy toksyczności – bardzo toksyczne i toksyczne) | R14, D10 |
| 9. | 15 02 02\* | Sorbenty, materiały filtracyjne (w tym filtry olejowe nieujęte w innych grupach), tkaniny do wycierania (np. szmaty, ścierki) i ubrania ochronne zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi(np. PCB) | R14, D10 |
| 10. | 16 02 13\* | Zużyte urządzenia zawierające niebezpieczne elementy inne niż wymienione w 16 02 09 do  16 02 12 | R4, D10, R14 , D9 |
| 11. | 16 05 07\* | Zużyte nieorganiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | R14, D9, D10 |
| 12. | 16 05 08\* | Zużyte organiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | R14, D9, D10 |
| 13. | 16 81 01\* | Odpady wykazujące właściwości niebezpieczne (uszkodzone termometry) | R14 |

* + - 1. Odpady inne niż niebezpieczne

**Tabela 10**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Procesy gospodarowania**  **odpadami** |
| 1. | 07 05 14 | Odpady stałe inne niż wymienione w 07 05 13 | R1, R14, D10 |
| 2. | 07 05 81 | Odpady ciekłe inne niż wymienione w 07 05 80 | R1, R14, D10 |
| 3. | 15 01 01 | Opakowania z papieru i tektury | R3 |
| 4. | 15 01 02 | Opakowania z tworzyw sztucznych | R1, R5 |
| 5. | 15 01 04 | Opakowania z metali | R4, R14 |
| 6. | 15 01 05 | Opakowania wielomateriałowe | R1, R4, R14 |
| 7. | 15 01 07 | Opakowania ze szkła | R5 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8. | 16 05 09 | Zużyte chemikalia inne niż wymienione w 16 05 06, 16 05 07 lub 16 05 08 | R1, R14, D10 |
| 9. | 17 04 05 | Żelazo i stal | R4 |

* + 1. Warunki gospodarowania odpadami
       1. Wytworzone odpady wymienione w punkcie II.3 decyzji będą przekazywane specjalistycznym firmom posiadającym ważne zezwolenie na prowadzenie działalności w zakresie zbierania, odzysku lub unieszkodliwiania odpadami.
       2. Usuwane odpady będą zabezpieczone przed przypadkowym rozproszeniem w trakcie transportu i czynności przeładunkowych.
       3. Gospodarka odpadami będzie odbywać się zgodnie z instrukcją zatwierdzoną przez Zarząd Spółki.
       4. Drogi i place wewnętrzne, którymi będzie się odbywał transport odpadów będą szczelne i utwardzone.

# Parametry charakteryzujące warunki emisji energii do środowiska

Warunki wprowadzania energii w postaci hałasu do środowiska określa tabela poniżej. Wymiana urządzeń wymienionych w tabeli charakteryzujących instalację pod względem akustycznym nie stanowi istotnej zmiany instalacji o ile zachowane zostaną określone w niej charakterystyczne parametry akustyczne.

**Tabela 11**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kod źródła hałasu** | **Nazwa źródła hałasu** | **Maksymalny czas pracy źródła w ciągu doby** |
| 1. | B1 | Budynek Oddziału Syntez  z urządzeniami technologicznymi o wysokości ok. 5,0 m | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |
| 2. | P1 | Maszynownia III wentylacji Oddziału Syntez zlokalizowana przy elewacji płd.-zach. budynku Form I  o wysokości: ok. 4,0 m | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |
| 3. | P2 | Chłodnie wentylatorowe (nad basenem p.poż.)  o wysokości ok. 1,5 m | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |
| 4. | P3 | Wyloty urządzeń wentylacyjnych  – dach budynku Oddziału Syntez na wysokości ok. 5,0 m | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |

# Rodzaj i maksymalną ilość wykorzystywanej energii, materiałów, surowców i paliw

* 1. **Pobór wody dla potrzeb instalacji**

**Tabela 12**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj wody** | **Pobór wody [m3/dobę]** | **Pobór wody [m3/miesiąc]** | **Pobór wody [m3/rok]** |
| 1. | Woda dla potrzeb sanitarno-  bytowych i technologicznych | 18,3 | 550 | 6600 |

# Ilość surowców i materiałów stosowanych w produkcji

**Tabela 13**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj materiałów i surowców** | **Jednostka** | **Zużycie** |
| 1. | Alkamina | Mg/rok | 10,0 |
| 2. | Salicylan sodu | Mg/rok | 18,0 |
| 3. | Etanol | Mg/rok | 23,0 |
| 4. | Chlorek metylu | Mg/rok | 6,0 |
| 5. | Kwas 2-propylooctowy | Mg/rok | 1,4 |
| 6. | Aceton | Mg/rok | 9,5 |
| 7. | 8-hydroksychinaldyna | Mg/rok | 2,2 |
| 8. | Kwas mrówkowy | Mg/rok | 6,0 |
| 9. | Chlor | Mg/rok | 2,0 |
| 10. | Wodorotlenek sodu | Mg/rok | 4,0 |
| 11. | Alkohol p-hydroksybenzylowy | Mg/rok | 1,0 |
| 12. | Izopropoksyetanol | Mg/rok | 3,0 |
| 13. | Chlorek metylenu | Mg/rok | 6,0 |
| 14. | Izopropanol | Mg/rok | 2,0 |
| 15. | Octan etylu | m3/rok | 8,0 |
| 16. | Toluen | Mg/rok | 2,0 |
| 17. | Trójchlorek fosforu | Mg/rok | 0,7 |
| 18. | Chlorek glinu | Mg/rok | 1,4 |
| 19. | Chlorowodorek piperydyny | Mg/rok | 0,6 |
| 20. | Epichlorohydryna | Mg/rok | 1,32 |
| 21. | Izopropyloamina | Mg/rok | 1,0 |
| 22. | Xylometazolina techniczna | Mg/rok | 0,1 |
| 23. | Clopamid techniczny | Mg/rok | 2,5 |
| 24. | Tlenek magnezu | Mg/rok | 0,85 |
| 25. | Kwas aminobutylowy | Mg/rok | 0,5 |
| 26. | Metanol | Mg/rok | 9,3 |
| 27. | Kwas octowy | Mg/rok | 3,9 |
| 28. | Kwas propionowy | Mg/rok | 2,2 |

# Zużycie energii dla potrzeb własnych instalacji

**Tabela 14**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rodzaj energii** | **Jednostka** | **Zużycie energii** |
| 1. | Energia elektryczna | MWh/rok | 260 |

# Zakres i sposób monitorowania procesów technologicznych, w tym pomiaru i ewidencjonowania wielkości emisji

* 1. **Monitoring procesów technologicznych**
     1. Sprawdzanie szczelności aparatury reakcyjnej przed nastawieniem każdej serii:
* napełnianie ciśnieniowe azotem i kontrolę wymaganego ciśnienia wewnątrz układu przy użyciu manometrów,
* wizualna kontrola szczelności zaworów spustowych w czasie mycia wstępnego instalacji procesowej.
  + 1. Sprawdzanie poprawności działania układów pomocniczych przy każdej serii:
* próżnia – poprzez odczyt wielkości próżni na wakuometrach,
* układ chłodzenia solanką – poprzez ciągły pomiar temperatury.
  + 1. Monitorowanie parametrów technologicznych poprzez wykonywanie przy każdej serii analiz laboratoryjnych w Laboratorium Kontroli Międzyoperacyjnej, charakterystycznych dla danej syntezy (szczegółowy wykaz oznaczeń określony jest w instrukcjach technologicznych).
    2. Kontrola temperatury i ciśnienia poprzez odczyty kilka razy na serię na termometrach i mannometrach umiejscowionych w instalacjach procesowych.
    3. Kontrola czasu prowadzenia syntezy kilka razy na serię, zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcjach technologicznych.
    4. Wskaźniki zużycia surowców na jednostkę produkcji
* oczyszczanie Clopamidu 19,69 kg/kg produktu
* synteza Dipromalu 10,84 kg/kg produktu
* synteza Alendronianu sodu 41,72 kg/kg produktu
* synteza Fumaranu Bisoprololu 90,53 kg/kg produktu
* synteza Chlorchinaldyny 67,863 kg/kg produktu
* synteza Etidronianu Disodowego 17,24 kg/kg produktu
* synteza Salicylanu Choliny 2,62 kg/kg produktu
* synteza Chlorowodorku Tolperisonu 71,28 kg/kg produktu
* oczyszczanie Xylometazoliny 41,41 kg/kg produktu

# Monitoring emisji gazów i pyłów do powietrza

* + 1. Stanowiska do pomiaru wielkości emisji w zakresie gazów lub pyłów do powietrza będą zamontowane na emitorach 32 i 33.
    2. Stanowiska pomiarowe winny być na bieżąco utrzymywane w stanie umożliwiającym prawidłowe wykonanie pomiarów emisji oraz zapewniającym zachowanie wymogów BHP.
    3. Zakres i częstotliwość prowadzenia pomiarów emisji z emitorów:

**Tabela 15**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Emitor** | **Częstotliwość pomiarów** | **Oznaczane substancje** |
| 1. | 32 | co najmniej co roku | Octan etylu Chlorek metylenu |
| 2. | 33 | co najmniej co roku | Toluen Octan etylu Aceton Chlorowodór Kwas octowy  Metanol |

* + 1. Pomiary emisji należy wykonywać metodami opisanymi w Polskich Normach.

# Monitoring poboru wody i odprowadzanych ścieków

* + 1. Prowadzący instalację będzie wykonywał systematyczne pomiary ilości pobieranej wody za pomocą wodomierza W-1 zlokalizowanego w pomieszczeniu PS004 i wodomierza W-2 zlokalizowanego w pomieszczeniu TA009 z częstotliwością co najmniej 1 raz na miesiąc. Wyniki będą rejestrowane i przechowywane przez okres 5 lat.
    2. Prowadzący instalację będzie określał ilości odprowadzanych ścieków przemysłowo-bytowych z instalacji na podstawie pomiaru ilości pobranej wody dla instalacji. Przyjmuje się, że ilość ścieków przemysłowo-bytowych odprowadzanych z instalacji jest równa ilości pobieranej wody. Prowadzący instalację winien wykazywać dobową ilość ścieków przemysłowo-bytowych odprowadzanych z instalacji.
    3. Pomiary jakości ścieków we wskaźnikach określonych w pkt II.2.2 niniejszej decyzji należy wykonywać w pierwszym miesiącu każdego kwartału.
    4. Pomiary stężęń: 1,2-dichloroetan (EDC), trichlorometan (chloroform), tetrachlorometan (czterochlorek węgla), rtęć, kadm, w ściekach należy wykonywać w pierwszym miesiącu każdego kwartału, z równoczesnym pomiarem jakości wody pobieranej dla instalacji w tych samych wskaźnikach. Wyniki będą rejestrowane i przechowywane przez okres 5 lat.
    5. Poboru prób ścieków przemysłowo-bytowych do analizy odbywać się będzie ze studzienki sanitarnej Nr 1 usytuowanej na kolektorze sanitarnym w ul. Przemysłowej przy parkingu.
    6. Pomiary jakości ścieków należy wykonywać metodykami opisanymi w przepisach szczególnych.
    7. Wszystkie urządzenia służące do pomiaru ilości pobieranej wody, na podstawie których określa się również ilość odprowadzanych ścieków należy oznakować i okresowo legalizować.

# Ewidencja i monitoring odpadów

Prowadzona będzie ewidencja jakościowa i ilościowa wytwarzanych odpadów zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami szczegółowymi.

# Pomiar emisji hałasu do środowiska

* + 1. Jako referencyjne punkty pomiarowe hałasu określające oddziaływanie akustyczne instalacji na tereny zabudowy mieszkaniowej ustalam dotychczas wykorzystywane punkty kontrolne Nr 1 do Nr 4 (leżące na wschód od granic instalacji przy zabudowie mieszkaniowej.
    2. Pomiary hałasu w środowisku przeprowadzane będą po każdej zmianie procedury pracy instalacji lub wymianie urządzeń określonych w Tabeli 12.
    3. Pomiary hałasu wykonywane będą zgodnie z metodyką referencyjną wynikającą z obowiązujących przepisów szczególnych, w tym również w zakresie częstotliwości pomiarów.

# Sposób postępowania w przypadku uszkodzenia aparatury pomiarowej służącej do monitorowania procesów technologicznych

W przypadku uszkodzenia aparatury pomiarowej kontrolującej proces technologiczny niezwłocznie wymienić uszkodzone urządzenie, a w przypadku gdy niesprawność aparatury może skutkować niekontrolowanym wzrostem emisji wyłączyć instalację z eksploatacji, zgodnie z procedurą zatrzymania instalacji.

O fakcie uszkodzenia aparatury bądź wyłączenia instalacji z w/w powodu należy powiadomić Wojewodę Podkarpackiego i Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Środowiska.

# Metody zabezpieczenia środowiska przed skutkami awarii przemysłowej oraz sposób powiadamiania o jej wystąpieniu

W celu zapobiegania wystąpieniu awarii przemysłowej przestrzegane będą instrukcje i procedury funkcjonujące w Systemie Zapewnienia Jakości opartym na systemie GMP (Good Manufacturing Practice).

W przypadku wystąpienia awarii przemysłowej należy postępować zgodnie z planem pt. „Zagrożenia pożarowe i tzw. miejscowe, występujące (prognozowane) oraz sposoby postępowania w wypadku ich zaistnienia w ICN Polfa Rzeszów S.A.”.

O fakcie wystąpienia awarii instalacji należy powiadomić Wojewodę Podkarpackiego i Podkarpackiego Wojewódzkiego Inspektora Ochrony Środowiska.

# Sposoby osiągania wysokiego poziomu ochrony środowiska jako całości

* 1. Prowadzone będzie oddzielanie produktu od rozpuszczalnika poprzez zastosowanie procesu filtracji lub wirowania przed końcowym suszeniem produktu. Stosowane rozpuszczalniki będą poddawane regeneracji i recyrkulacji w procesie produkcyjnym.
  2. Przestrzegane będą instrukcje i procedury systemu GMP postępowania z substancjami i preparatami niebezpiecznymi.
  3. Zakup surowców będzie prowadzony ściśle pod zaplanowaną produkcję z uwzględnieniem programu badań rynkowych.
  4. Wszystkie urządzenia objęte niniejszą decyzją należy utrzymywać we właściwym stanie technicznym i prawidłowo eksploatować zgodnie z ich instrukcjami techniczno- ruchowymi.
  5. Wszystkie urządzenia związane z monitoringiem procesu technologicznego muszą być w pełni sprawne, umożliwiające prawidłowe wykonywanie pomiarów oraz zapewniające zachowanie wymogów BHP.
  6. Prowadzona będzie stała kontrola zużycia wody i energii.

# Sposoby postępowania w przypadku zakończenia eksploatacji instalacji

W przypadku zakończenia eksploatacji, należy opróżnić i wyczyścić wszystkie urządzenia technologiczne, a następnie zdemontować i zlikwidować wszystkie obiekty i urządzenia zgodnie z wymogami wynikającymi z przepisów budowlanych.

# Ustalam dodatkowe wymagania

* 1. Surowce do produkcji będą transportowane w opakowaniach jednostkowych z magazynów nie wchodzących w skład instalacji przy pomocy wózków widłowych wyznaczonymi drogami transportowymi.
  2. Opracowane wyniki pomiarów wykonywanych w związku z realizacją obowiązków określonych w punktach VI.2, VI.3, VI.4, VI.6 należy przedkładać Wojewodzie Podkarpackiemu oraz Podkarpackiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Ochrony Środowiska w Rzeszowie niezwłocznie, nie później niż 30 dni od daty ich wykonania.

# Pozwolenie obowiązuje do dnia 2 stycznia 2016 roku

**U z a s a d n i e n i e**

Spółka ICN Polfa Rzeszów wystąpiła z wnioskiem o udzielenie pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji Oddziału Syntez. Stosowna informacja o przedmiotowym wniosku umieszczona została w publicznie dostępnym wykazie danych o dokumentach zawierających informacje o środowisku i jego ochronie w formularzu A pod numerem 65/05.

Na terenie Spółki eksploatowana jest instalacja do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów chemicznych lub biologicznych, która jest zaliczana, zgodnie z § 2 ust. 1 pkt. 2 rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie określenia rodzajów przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko oraz szczegółowych uwarunkowań związanych z kwalifikowaniem przedsięwzięć do sporządzenia raportu o oddziaływaniu na środowisko, do przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko, wymagających sporządzenia raportu o oddziaływaniu na środowisko. Tym samym, zgodnie z art. 183 w związku z art. 378 ustawy Prawo ochrony środowiska, organem właściwym do wydania decyzji jest wojewoda.

Spółka ICN Polfa Rzeszów przedłożyła wniosek o uzyskanie pozwolenia zintegrowanego wraz z pismem z dnia 03.03.2005 r. W dniu 17.03.2005 r. zwróciłem się o uzupełnienie przedmiotowego wniosku w odniesieniu do wymagań podstawowych. Stosowne uzupełnienie zostało przedłożone pismem z dnia . Pismem z dnia 30.03.2005 r. zawiadomiłem o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie wydania pozwolenia zintegrowanego w dniu 24.03.2005 r. oraz ogłosiłem, że przedmiotowy wniosek został umieszczony w publicznie dostępnym wykazie danych o dokumentach zawierających informacje o środowisku i jego ochronie oraz o prawie wnoszenia uwag do przedmiotowego wniosku. Ogłoszenie przez 21 dni było dostępne na tablicach ogłoszeń ICN Polfa Rzeszów, Urzędu Miasta Rzeszowa

oraz na stronie internetowej i tablicy ogłoszeń Podkarpackiego Urzędu Wojewódzkiego w Rzeszowie. W okresie udostępniania wniosku nie wniesiono żadnych uwag.

Po szczegółowym zapoznaniu się z przedłożoną dokumentacją stwierdziłem, że wniosek nie przedstawia w sposób dostateczny wszystkich zagadnień istotnych z punktu widzenia ochrony środowiska, wynikających z ustawy Prawo ochrony środowiska. Dlatego też postanowieniem z dnia 28.09.2005 r. znak: ŚR.IV-6618/3/05 wezwałem Spółkę do uzupełnienia wniosku. Uzupełniony wniosek został przedłożony w dniu 27.10.2005 r.

Tytuł prawny do instalacji wraz terenem posiada Spółka ICN Polfa Rzeszów, która jest właścicielem działek, na których prowadzi działalność lub ich wieczystym użytkownikiem, część terenu jest dzierżawiona od osób fizycznych.

Spółka będzie prowadziła produkcję środków farmaceutycznych i parafarmaceutycznych oraz surowców i półproduktów farmaceutycznych. W instalacji Oddziału Syntez prowadzone będą procesy oczyszczania Clopamidu, syntezy Dipromalu, syntezy Alendronianu sodu, syntezy Fumaranu Bisoprololu, syntezy Chlorchinaldyny, syntezy Etidronianu Disodowego, syntezy Salicylanu Choliny, syntezy Chlorowodorku Tolperisonu i oczyszczania Xylometazoliny.

Z uwagi na wymaganą bardzo wysoką czystość produkowanych substancji czynnych, technologia wymaga prowadzenia wielokrotnych procesów oczyszczania o dużym zużyciu rozpuszczalników, mimo powszechnie stosowanego ich odzysku i zawracania do procesu.

Wyprodukowane substancje farmaceutyczne wykorzystywane będą jako substancje czynne do produkcji gotowych form leków lub sprzedawane jako surowiec innym odbiorcom. W skład instalacji będzie również wchodzić Laboratorium Kontroli Międzyoperacyjnej, stacja chłodu, sieć próżni transportowej oraz układ neutralizacji i napowietrzania ścieków przemysłowych. W procesie produkcyjnym stosowane są surowce zawierające substancje niebezpieczne, jednak z uwagi na charakter produkcji nie ma możliwości zastąpienia ich innymi substancjami innymi niż niebezpieczne bez szkody dla jakości produktów końcowych.

Analizę instalacji pod kątem najlepszych dostępnych technik wnioskodawca przeprowadził w odniesieniu o następujące dokumenty:

1. „EPA Office of Compliance Sector Notebook Project: Profile of the Pharmaceutical Manufacturing Industry” U.S. Environmental Protection Agency, 310-R-97-005,
2. „PARCOM Recommendation 92/5 concerning Best Available Technology in the Pharmaceutical Manufacturing Industry”,
3. „Overview Assessment of Implementation of PARCOM Recommendation 92/5 concerning Best Available Technology for the Pharmaceutical Manufacturing Industry”,
4. „HELCOM Recommendation 23/11 Requirements for Discharging of Waste Water from the Chemical Industry”,
5. „Integrated Pollution Control Licensing. BATNEEC Guidance Note for the Chemical Sector. U.K. EPA”,
6. „Najlepsze Dostępne Techniki (BAT). Wytyczne dla Branży Chemicznej w Polsce. Chemikalia organiczne głęboko przetworzone”.

Wnioskodawca wykazał, że stosowane w instalacji rozwiązania techniczne gwarantują spełnienie wymogów najlepszej dostępnej techniki, w szczególności:

1. W zakładzie funkcjonuje System Zapewnienia Jakości oparty na światowym systemie GMP. Głównym celem tego systemu jest przestrzeganie zasad dobrej praktyki wytwarzania (Good Manufacturing Practice - GMP). Skutkuje to oszczędnością i optymalizacją w zużyciu mediów energetycznych, wody oraz surowców,
2. Stosowane będzie oddzielanie produktu od rozpuszczalnika poprzez zastosowanie procesu filtracji lub wirowania przed końcowym suszeniem produktu,
3. Rozpuszczalniki stosowane w syntezach substancji farmaceutycznej po ich zużyciu będą regenerowane i wykorzystywane ponownie (obiegi zamknięte),
4. Stosowane będą pośrednie obiegi chłodzące i kondensacji oparów i cieczy organicznych zamiast bezpośrednich systemów chłodzących,
5. Woda w obiegach chłodniczych krąży w systemie zamkniętym,
6. Stosowana będzie recyrkulacja i odzysk wody prowadząca do ograniczania ilości powstających ścieków,
7. Stosowanie będą procesy neutralizacji, korekty chemicznej oraz separacji faz przed odprowadzeniem ścieków do dalszej obróbki,
8. Stężenie adsorbowalnych związków chloroorganicznych w odprowadzanych ściekach nie będzie przekraczać 1 mg/l lub będzie osiągnięty 80 % poziom redukcji,
9. Prowadzone jest regularne badanie ścieków we własnym laboratorium zakładowym.

W zakresie emisji pyłów i gazów do powietrza we wniosku wykazano, że emisja pyłu zawieszonego PM10, dwutlenku siarki, acetonu, chloru, chlorowodoru, metanolu, octanu etylu, toluenu, chlorku metylenu, kwasu octowego i amoniaku, po uwzględnieniu emisji pyłow i gazów z pozostałych emitorów Spółki (nie objętych pozwoleniem zintegrowanym) nie powoduje przekroczeń dopuszczalnych norm jakości powietrza poza granicami terenu będącego we władaniu operatora instalacji. Emisja pyłu PM10 i dwutlenku siarki nie powoduje przekroczeń dopuszczalnych poziomów tych substancji w powietrzu określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca

2002 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów niektórych substancji w powietrzu, alarmowych poziomów niektórych substancji w powietrzu oraz marginesów tolerancji dla dopuszczalnych poziomów niektórych substancji. Emisja acetonu, chloru, chlorowodoru, metanolu, octanu etylu, toluenu, chlorku metylenu, kwasu octowego i amoniaku nie powoduje przekroczeń wartości odniesienia dla tych substancji w powietrzu, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 5 grudnia 2002 r. w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu. W przypadku emitorów nr 19, 21, 22, 24, 25, 26, 28, 33 i 50 w pozwoleniu nie ustaliłem dopuszczalnej wielkości emisji chlorku metylu, etanolu, izopropoksyetanolu, izopropanolu i izopropyloaminy - zgodnie z art. 222 ust 1 ustawy Prawo ochrony środowiska, ze względu na brak dopuszczalnych poziomów tych substancji w powietrzu oraz wartości odniesienia określonych w przepisach szczegółowych cytowanych wyżej. Z tego samego powodu nie ustaliłem w pozwoleniu parametrów emitora nr 19 (o wysokości 9,1 m n.p.t. i średnicy 0,8 m – wyrzutnia typu E z tłumikiem), który wprowadza do powietrza chlorek metylu i etanol z pomieszczenia PS 004.

Eksploatacja instalacji zakładu ICN Polfa Rzeszów S.A. w Rzeszowie nie będzie związana ze szczególnym korzystaniem z wód w związku z brakiem poboru wody bezpośrednio ze środowiska oraz brakiem odprowadzania ścieków bezpośrednio do wód lub do ziemi.

Pobór wody dla potrzeb instalacji będzie się odbywał z zewnętrznego źródła. Woda zakupywana będzie dla całego zakładu, w tym także dla instalacji Oddziału Syntez, z ujęcia Miejskiego Przedsiębiorstwa Wodociągów i Kanalizacji Spółka z o.o. w Rzeszowie na mocy dwustronnej umowy cywilno-prawnej. Woda przeznaczona będzie na potrzeby sanitarno- bytowe i przemysłowe instalacji. Dodatkowo, przed dopływem na instalację, woda będzie uzdatniana w stacji uzdatniania wody. Jednakże z uwagi na to, że stacja nie pracuje wyłącznie na potrzeby instalacji, nie została ona włączona w jej granice. Cele sanitarno-bytowe obejmują zużycie wody przez pracowników Oddziału Syntez. Cele przemysłowe obejmują potrzeby technologiczne i chłodzenia instalacji. Obieg chłodniczy wody będzie obiegiem częściowo zamkniętym z możliwością uzupełniania niedoborów wody z basenu przeciwpożarowego.

Z instalacji będą powstawać ścieki sanitarno-bytowe i przemysłowe. Ścieki będą odprowadzane do zakładowej kanalizacji, a następnie w mieszaninie kierowane będą do kanalizacji Miejskiego Przedsiębiorstwa Wodociągów i Kanalizacji Spółka z o.o. w Rzeszowie. Odbiór ścieków będzie odbywał się na mocy dwustronnej umowy cywilno prawnej.

W skład ścieków przemysłowych będą wchodzić ścieki z mycia aparatury, ścieki z syntez oraz odcieki z pomp próżniowych. Ścieki przemysłowe przed zrzutem do kanalizacji zakładowej odprowadzane będą do neutralizatora ścieków N, a następnie do zbiornika napowietrzającego Z3. Dodatkowo ścieki z syntezy Chlorchinaldyny substancji i Chlorowodorku Tolperisonu przed wprowadzeniem do neutralizatora ścieków będą gromadzone w dwóch zbiornikach pośrednich Z1 i Z2. Ścieki przemysłowe po zbiorniku napowietrzajacym Z3 odprowadzane będą kanalizacją zakładową na podczyszczalnię ścieków, a następnie w mieszaninie ze ściekami sanitarno-bytowymi kierowane będą do kanalizacji Miejskiego Przedsiębiorstwa Wodociągów i Kanalizacji Spółka z o.o. w Rzeszowie. Z uwagi na to że podczyszczalnia ścieków nie pracuje wyłącznie na potrzeby instalacji, nie została ona włączona w jej granice.

Urządzenia, za pomocą których zakład będzie mierzył ilość pobieranej wody, odprowadzanych ścieków, zakres, częstotliwość oraz metodyki prowadzenia kontroli ścieków określiłem w oparciu o technologię stosowaną w instalacji i rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 20 lipca 2002 r. w sprawie sposobu realizacji obowiązków dostawców ścieków przemysłowych oraz warunków wprowadzenia ścieków do urządzeń kanalizacyjnych (Dz. U. Nr 129 poz. 1108) oraz w uwzględnieniu wniosków zakładu.

W granice instalacji nie zostały włączone ścieki deszczowe z uwagi na to, że istniejący z zakładzie sposób oprowadzania wód opadowych nie pozwala na wydzielenie tych ścieków wyłącznie dla instalacji objętej przedmiotowym wnioskiem.

Przy wystąpieniu warunków eksploatacyjnych odbiegających od normalnych warunków pracy instalacji nie nastąpią zmiany w ilości i jakości odprowadzanych ścieków.

Zgodnie z art. 202 ust. 1 ustawy Prawo ochrony środowiska, wnioskodawca zawarł we wniosku informacje dotyczące wytwarzanych odpadów niebezpiecznych i innych niż niebezpieczne. Stwierdziłem że przedłożony wniosek spełnia wymagania zawarte w art. 18 ust.1 ustawy o odpadach oraz art. 184 ust. 2 ustawy Prawo ochrony środowiska.

Powstające w wyniku prowadzonej działalności odpady będą magazynowane poza instalacją objętą niniejszym pozwoleniem, w magazynach: Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1, Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 2, Magazynie Materiałów Łatwopalnych i Trucizn, Magazynie Trucizn w Magazynie Surowców, wiacie Magazynu Technicznego, Magazynie Działu Głównego Mechanika i Głównego Energetyka, Magazynie Makulatury lub Magazynie Surowców Wtórnych, a następnie będą przekazywane zewnętrznym odbiorcom w celu ich odzysku lub unieszkodliwienia.

Wszystkie dane dotyczące rodzajów powstających odpadów, ich ilości oraz sposoby i miejsca magazynowania i zagospodarowania wytwarzanych odpadów zostały określone w niniejszej decyzji i spełnione zostały tym samym wymogi nałożone ustawą o odpadach.

Dla instalacji zgodnie z art. 188 POŚ ustaliłem parametry instalacji, istotne z punktu widzenia ochrony przed hałasem, w tym zgodnie również z art. 211 ust. 2 pkt 3a) POŚ rozkład czasu pracy źródeł hałasu w ciągu doby. Zgodnie z tym samym przepisem ustaliłem także wielkość emisji hałasu wyznaczoną dopuszczalnymi poziomami hałasu poza zakładem, wyrażonymi wskaźnikami poziomu równoważnego hałasu dla dnia i nocy dla terenów objętych ochroną przed hałasem, pomimo iż z obliczeń symulacyjnych wynika, że instalacja nie spowoduje przekroczeń wartości dopuszczalnych określonych w rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 29 lipca 2004 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów hałasu w środowisku (Dz. U. Nr 178, poz. 1841).

Z uwagi na fakt, że surowce i odpady będą magazynowane poza instalacją oraz biorąc pod uwagę znikomy wpływ przedmiotowej instalacji na jakość wód podziemnych, w decyzji zrezygnowałem z wymogu monitorowania wpływu instalacji na stan jakości wód podziemnych.

Z przedstawionego wniosku wynika, że instalacja nie będzie powodować ponadnormatywnej emisji gazów i pyłów do powietrza, ponadnormatywnej emisji hałasu do środowiska, instalacja nie stanowi zagrożenia dla wód podziemnych, a gospodarka odpadami prowadzona będzie prawidłowo. Instalacja spełnia również wymogi najlepszej dostępnej techniki.

Wystąpienie sytuacji awaryjnej mogącej spowodować duże zagrożenie dla środowiska jest niewielkie – jest ono dodatkowo minimalizowane poprzez stosowanie monitoringu prowadzonych procesów.

W świetle powyższego orzeczono jak w sentencji decyzji.

# P o u c z e n i e

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Ministra Środowiska za pośrednictwem Wojewody Podkarpackiego w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Odwołanie wnosi się w dwóch egzemplarzach po uiszczeniu opłaty skarbowej w wysokości 5 zł.

**Z up. WOJEWODY PODKARPACKIEGO**

**mgr inż. Janusz Kurnik**

**Z-CA DYREKTORA WYDZIAŁU**

**ŚRODOWISKA I ROLNICTWA**

Otrzymują:

1. ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
2. ŚR-IV
3. a/a

Do wiadomości:

1. Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Ochrony Środowiska, ul. Langiewicza 26, 35-101 Rzeszów
2. Marszałek Województwa Podkarpackiego, ul. Towarnickiego 1A, 35-010 Rzeszów
3. Minister Środowiska, ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa