OS-I.7222.49.7.2016.EK Rzeszów, 2016-12-19

**DECYZJA**

Działając na podstawie:

* art. 104, 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016r. poz. 23),
* art. 192, 214 ust. 5, 378 ust. 2a pkt 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2016 r. poz.672 ze zm.), w związku z § 2 ust. 1 pkt. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko (t.j. Dz. U.   
  z 2016r. poz. 71),
* rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 1 września 2016r. w sprawie sposobu prowadzenia oceny zanieczyszczenia powierzchni ziemi (Dz.U.   
  z 2016r. poz. 1395),

po rozpatrzeniu wniosku **ICN Polfa Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2,   
39-959 Rzeszów**, z dnia 13.10.2016r. (data wpływu: 18.10.2016r.)   
wraz z uzupełnieniami z dnia 30.11.2016r. (data wpływu 01.12.2016r.) w sprawie zmiany pozwolenia zintegrowanego na eksploatację instalacji do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych,

**orzekam**

**I.** Zmieniam decyzję Wojewody Podkarpackiego z dnia 02.01.2006r. znak:  
ŚR-6618/3/05, zmienioną decyzjami Wojewody Podkarpackiego z dnia 19.07.2006r., znak: ŚR.IV-6618-10/2/06 i z dnia 12.11.2007r znak: ŚR.IV.6618-26/2/07   
oraz decyzjami Marszałka Województwa Podkarpackiego z dnia 30.09.2008r.   
znak: RŚ.VI.7660/26-6/08, z dnia 12.11.2010r., znak: RŚ.VI.EK.7660/37-8/10,   
z dnia 31.05.2011r. znak: RŚ.VI.7222.25.1.2011.EK, z dnia 07.11.2014r.   
znak: OS-I.7222.26.7.2014.EK oraz 14.11.2014r. znak: OS-I.7222.26.8.2014.EK udzielającą ICN Polfa Rzeszów S.A., pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych   
z zastosowaniem procesów chemicznych lub biologicznych - Oddział Syntez   
w Rzeszowie, w następujący sposób:

**I.1. Punkt 1.2.1 otrzymuje brzmienie:**

**„ I.2.1.** Parametry instalacji

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

* synteza Chlorowodorku Tolperisonu - wydajność nominalna 2,0 Mg/rok,
* synteza Fumaranu Bisoprololu substancji- wydajność nominalna 2,2 Mg/rok,
* synteza Dipromalu substancji- wydajność nominalna 1,5 Mg/rok,
* synteza Salicylanu Choliny - wydajność nominalna 48 Mg/rok,
* synteza Chlorochinaldolu substancji - wydajność nominalna 4,5 Mg/rok,
* synteza Fenoksyetanolu - wydajność nominalna 1,1 Mg/rok,
* synteza Telmisartanu - wydajność nominalna` 0,55 Mg/rok.
* synteza kwasu salicylowego 6,4 Mg/rok
* synteza octanowinianu glinu 2,0 Mg/rok

W skład instalacji będzie również wchodzić Laboratorium Produktu dla Oddziału   
Syntez, stacja chłodu, sieć próżni transportowej oraz układ neutralizacji   
i napowietrzania ścieków przemysłowych. Układ neutralizacji ścieków będą stanowiły:

* zbiornik podziemny Z1; V=2,0 m3 przy Oddziale Chlorochinaldolu substancji,
* 2 neutralizatory ścieków R6 o objętości 3000dm3 i R7 o objętości V=1600 dm3,
* reaktor R9 do przygotowywania roztworu NaOH o objętości V = 1600 dm3,
* simax-y szklane S11 do regulacji pH,
* zbiornik do napowietrzania ścieków Z3; V = 10 m3, umiejscowiony przy ścianie Oddziału Syntez.”

**I.2. Punkt 1.2.2 otrzymuje brzmienie:**

**„I.2.2.** Parametry procesów produkcyjnych prowadzonych w instalacji

**I.2.2.1**. 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 250 dm3. Wodny roztwór Dipromalu po przesączeniu na nuczy filtracyjnej otwartej będzie poddawany zatężeniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą. Zatężony produkt będzie odsączany na filtrze. Czas trwania procesu – ok. 17 godz. Produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 40 godz.

**1.2.2.2.** Synteza Fumaranu Bisoprololu

Proces będzie przebiegał w pięciu etapach w temperaturze max. 2300C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych.   
Etapy:

1. pierwszy etap syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzony w reaktorze   
   o średniej pojemności 150 dm3. Roztwór poreakcyjny będzie poddany zatężeniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 63/50 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Surowy półprodukt B1 będzie poddany oczyszczeniu, a następnie wydzielaniu 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 250 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i mierniku szklanym o średniej pojemności 150 dm3. Otrzymana faza organiczna   
   B2 będzie poddana osuszeniu, filtracji, a następnie destylacji w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/35 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wydzielenie gotowego produktu B2 będzie prowadzone   
   w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 30/30 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą. Czas trwania procesu – ok. 22 godz.
3. I faza trzeciego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzona   
   w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 160/100 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 emaliowanym o średniej pojemności 250 dm3. Oddzielenie węgla będzie przeprowadzone na nuczy filtracyjnej. Oczyszczona faza I B3 będzie poddawana dalszej obróbce w reaktorze emaliowanym   
   o średniej pojemności 500 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 100/50 dm3 (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą). Czas trwania procesu – ok. 37 godz.
4. I faza czwartego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzona  
   w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 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 będzie polegała   
   na wykrystalizowaniu substancji Fumaranu Bisoprololu w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm3 i odfiltrowaniu go na nuczy filtracyjnej. Czas trwania procesu – ok. 16 godz. Produkt będzie suszony   
   w suszarce tacowej przez ok. 24 godz.
5. piąty etap syntezy Fumuranu Bisoprololu (prowadzony tylko w przypadku konieczności wykonania oczyszczenia substancji Fumaranu Bisoprololu B4), 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.

**1.2.2.3** Synteza Chlorochinaldolu

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 powstałego Chlorochinaldolu z środowiska poreakcyjnego.   
Etapy:

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- hydroksychinaldyna po wstępnym oczyszczaniu w reaktorze o pojemności  
   250dm3 i zmianie środowiska reakcji, 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 wytracaniu w reaktorze o pojemności   
   250 dm3  zabezpieczonym płuczkami wypełnionymi 15% roztworem wodorotlenku sodu w ilości ok. 150 dm3, następnie przemywana rozpuszczalnikiem organicznym i oczyszczana w wodnym roztworze rozpuszczalnika w reaktorze o pojemności 3000 dm3. Czas trwania procesu   
   ok. 90 h. Otrzymany produkt będzie suszony w suszarce tacowej  
   przez ok. 60h.

**1.2.2.4** Synteza Salicylanu Choliny.

Proces będzie prowadzony dwuetapowo w temperaturze max. 130oC, przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Proces będzie polegał na otrzymywaniu salicylanu choliny w reakcji czwartorzędowania   
i kondensacji. Do syntezy etapu II będzie używany gotowy produkt salicylanu sodu kupowany od dostawcy zewnętrznego lub produkt ten będzie syntetyzowany podczas drugiego etapu w wyniku reakcji syntezy kwasu salicylowego   
z wodorotlenkiem sodu.

Etapy:

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 – ok. 15 godz.
2. drugi etap otrzymywania salicylanu choliny będzie prowadzony dwoma alternatywnymi wariantami:

* wariant 1- z gotowego produktu salicylanu sodu - I faza drugiego etapu otrzymywania salicylanu 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.
* wariant 2 – z salicylanu sodu wytworzonego w trakcie prowadzonej syntezy kwasu salicylowego i wodorotlenku sodu w zestawie destylacyjnym 250/100dm3 - I faza drugiego etapu otrzymywania salicylanu 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 – 36 godz.

**I.2.2.5.** Synteza Chlorowodorku Tolperisonu

Proces będzie prowadzony w dwóch wariantach:

1. wariant 1

Proces prowadzony będzie zasadniczo w czterech etapach, sporadycznie   
w przypadku nie uzyskania odpowiedniej czystości T4 będzie prowadzony piąty etap; w temperaturze max. 850C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych.

Etapy:

* etap pierwszy T1 prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o średniej objętości 250/100 dm3 zabezpieczonym chłodnicą skraplającą i zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 30% ługiem sodowym w ilości ok. 300 dm3). Półprodukt T1 będzie otrzymywany na drodze destylacji.
* etap drugi T2 będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/100 dm3 zabezpieczonym zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 15% ługiem 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.
* 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.
* etap czwarty T4 będzie polegał na oczyszczaniu produktu T3 węglem   
  w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 100 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 250 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.
* etap piąty – prowadzony w taki sam sposób tak jak etap czwarty.

1. wariant 2

Półprodukt T2 kupowany będzie od dostawcy zewnętrznego. Proces prowadzony będzie zasadniczo w dwóch etapach, sporadycznie w przypadku nie uzyskania odpowiedniej czystości T4 będzie prowadzony piąty etap;   
w temperaturze max. 850C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych.

* 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.
* etap czwarty T4 będzie polegał na oczyszczaniu produktu T3 węglem   
  w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 100 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 250 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.
* etap piąty – prowadzony w taki sam sposób tak jak etap czwarty.

**1.2.2.6.** Synteza Fenoksyetanolu

Proces dwuetapowy będzie prowadzony przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni (uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych) i przy max temperaturze   
120 0C. Gotowy produkt nie będzie suszony.

Etapy:

* etap I - prowadzony będzie w reaktorze V= 50 dm3. Gotowy produkt zlewany będzie na gorąco do przygotowanych pojemników i przekazywany do etapu II.
* etap II – prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym 250/100dm3   
  i 100/50 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotna i chłodnicą destylacyjną.

**1.2.2.7.** Synteza Telmisaratnu

Proces dwuetapowy będzie prowadzony przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni (uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych) i przy max temperaturze 80oC. Gotowy produkt suszony będzie w suszarce próżniowej.

Etapy:

* etap I – prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o poj. 250/100 dm3. Wykrystalizowany osad będzie filtrowany i suszony w suszarce próżniowej.
* etap II - prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o poj. 250/100 dm3. Wykrystalizowany osad będzie filtrowany i suszony w suszarce próżniowej

**1.2.2.8.** Synteza kwasy salicylowego

Proces jednoetapowy będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym V= 250/100 dm3  zabezpieczonym chłodnicą zwrotną, chłodnicą skraplającą i zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 30% ługiem sodowym   
w ilości ok. 300 dm3). Parametry procesu: temperatura max 100oC, ciśnienie –atmosferyczne.

**1.2.2.9.** Synteza Octanowinianu glinu

Proces dwuetapowy, będzie prowadzony w temperaturze max = 60oC i pod ciśnieniem atmosferycznym. Gotowy produkt suszony będzie w suszarce tacowej.  
Etapy:

* etap I – proces będzie prowadzony w reaktorze V = 250 dm3. Gotowy produkt sączony będzie na nuczy filtracyjnej i przekazywany do etapu II
* etap II – proces będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o V = 250/100 dm3.

Gotowy produkt suszony będzie w suszarce tacowej.

**1.2.2.10.** Laboratorium Produktu przy Oddziale Syntez będzie prowadziło badania dla potrzeb tego oddziału, które będą obejmowały:

* badania produktów pośrednich poszczególnych etapów syntezy   
  (pH, współczynnik refrakcji, zawartość wody, zawartość substancji),
* badania produktów luzem – serie jednostkowe (pH, zawartość wody, zawartość substancji, strata po suszeniu, zawartość chlorków, zawartość popiołu, klarowność, barwa itp.).
* testy kamforowe.”

**I.3. W punkcie II.1.1. określającym maksymalną dopuszczalną wielkość emisji gazów i pyłów ze źródeł i emitorów Tabela 1 otrzymuje brzmienie:**

**Tabela 1**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Źródło emisji** | **Emitor** | **Rodzaj**  **zanieczyszczenia** | **Dopuszczalna wielkość emisji** | | | |
| **Emax** | **Standard emisyjny S1\*** | **Standard emisyjny**  **S3\*\*** | **Standard emisyjny**  **S5\*\*\*** |
| **kg/h** | **mg/mu3** | **%** | **%** |
| 1. | Linia syntezy Chlorowodorku  Tolperisonu - suszenie:   * etap III, * etap IV+ V   Linia syntezy Octanowinianu glinu – suszenie etap II  *I rodzaj emisji* (LZO +pył)  wyciąg miejscowy | E18 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Dipromalu - suszenie  *II rodzaj emisji* (pył) | pył ogółem | 0,0024 | - | - | - |
| pył zaw.PM10 | 0,0024 | - | - | - |
| pył PM2,5 | 0,0017 | - | - | - |
| 2. | Linia syntezy salicylanu  choliny (LZO) – wyciąg  miejscowy | E19 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 3. | Linia syntez   * Chlorowodorku Tolperisonu: etap III * Dipromalu * Octanowinianu glinu –  etap II   *I rodzaj emisji* (LZO)  wyciągi miejscowe | E20 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy  Chlorowodorku Tolperisonu:  etap IV+V  *II rodzaj emisji*:  (LZO+LZO (R40)) | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| 4. | Linia syntezy  Chlorochinaldolu:   * etap I * etap II-przemywanie   *I rodzaj emisji* (LZO) | E21 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy  Chlorochinaldolu: etap II (HCl+chlor),  *II rodzaj emisji* | chlor | 0,0061 | - | - | - |
| HCl | 0,048 | - | - | - |
| Linia syntezy Chlorochinaldolu: etap II (SO2),  *III rodzaj emisji* | SO2 | 0,0033 | - | - | - |
| 5. | Linia syntez:   * Chlorowodorku  Tolperisonu: etap III * Dipromalu * Octanowinianu glinu –etap II   *I rodzaj emisji* (LZO)  wyciągi miejscowe | E22 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Chlorowodorku  Tolperisonu: etap IV+V  *II rodzaj emisji :* (LZO+LZO(R40))  wyciągi miejscowe | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| 6. | Linia syntezy Fenoksyetanolu etap II  (LZO + LZO(R40))  wyciągi miejscowe | E23 | LZO (R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| Linia syntezy Telmisartanu: etap I + II  *II rodzaj emisji*(LZO)  wyciągi miejscowe | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 7. | Linia syntezy  Chlorochinaldolu suszenie: etap I  *I rodzaj emisji:* (LZO+pył) | E24 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Chlorochinaldolu - suszenie:  etap Ia  *II rodzaj emisji:* (pył) | pył ogółem | 0,0077 | - | - | - |
| pył zaw. PM10 | 0,0077 | - | - | - |
| pył PM2,5 | 0,0054 | - | - | - |
| 8. | Linia syntez:   * Chlorowodorku  Tolperisonu etap III * Dipromalu * Octanowinianu glinu –etap II   *I rodzaj emisji* (LZO)  wyciągi miejscowe | E25 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu: etap IV+V  *II rodzaj emisji* : (LZO+LZO (R40)) | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| 9. | Linia syntezy Fumaranu  Bisoprololu: etap IV + V  wyciąg miejscowy | E26 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 10. | Linia syntezy Fenoksyetanolu:  etap II  (LZO + LZO(R40))  wyciągi miejscowe | E27 | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| Linia syntezy Telmisartanu etap I +II  *II rodzaj emisji*(LZO)  wyciągi miejscowe | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 11. | Linia syntezy Fenoksyetanolu  etap II  (LZO + LZO(R40))  wyciągi miejscowe | E28 | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| Linia syntezy Telmisartanu :  etap I + II  *II rodzaj emisji*(LZO)  wyciągi miejscowe | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 12. | Linia syntezy Fumaranu  Bisoprololu: etap IV + V (LZO) wyciąg miejscowy | E29 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 13. | Linia syntezy:   * Chlorochinaldolu – suszenie etap II – (pył) * kwasu salicylowego | E30 | pył ogółem | 0,001 | - | - | - |
| pył zaw. PM10 | 0,001 | - | - | - |
| pył PM2,5 | 0,0007 | - | - | - |
| 14. | Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu - suszenie:  etap IV + V (pył+LZO) | E31 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 15. | Linia syntezy Fumaranu  Bisoprololu: etap IV i V  I rodzaj emisji (LZO) | E32a | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Młynownia (pył)  Magazyn wyrobów gotowych  *II rodzaj emisji* (pył) | pył ogółem | 0,015 | - | - | - |
| pył zaw. PM10 | 0,015 | - | - | - |
| pył PM2,5 | 0,0105 | - | - | - |
| 16. | Linia syntez:   * Fenoksyetanol – etap II * Chlorowodorek  Tolperisonu etap IV + V   *I rodzaj emisji:*  (LZO + LZO(R40)) | E32b | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntez:   * salicylanu choliny etap II * Dipromalu * Chlorowodorek Tolperisonu etap III * Telmisartanu etap I + II * Octanowinianu glinu – etap I+II   *II rodzaj emisji* (LZO) | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| Linia syntezy salicylanu  choliny : etap I  *III rodzaj emisji* (LZO(R40)) |
| 17. | Linia syntezy Fumaranu  Bisoprololu:  - etap I  *I rodzaj emisji:* (LZO+LZO(R40)) | E33 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Fumaranu  Bisoprololu: etap II  *II rodzaj emisji* (LZO+(LZO(R45)) | LZO (R45) | - | 2 | 0 | 15 |
| Linia syntezy:   * Fumaranu Bisoprololu: etap III * Fenoksyetanolu – etap I *III rodzaj emisji* (LZO) | LZO (R40) | - | 20 | 0 | 15 |
| 18. | Laboratorium Produktu (LZO+amoniak) | E50 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 19. | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu: etap I  *I rodzaj emisji* (HCl) | E51 | HCl | 0,058 | - | - | - |
| Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu etap II  *II rodzaj emisji* (HCl+ LZO) | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 20. | Linia syntezy Chlorowodorku  Tolperisonu: etap I  *I rodzaj emisji* (HCl) | E51a | HCl | 0,058 | - | - | - |
| Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu - etap II  *II rodzaj emisji* (HCl+ LZO) | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 21. | Linia syntezy   * Chlorochinaldolu – etap II * kwasu salicylowego, | E52 | pył ogółem | 0,001 | - | - | - |
| pył zaw. PM10 | 0,001 | - | - | - |
| pył PM2,5 | 0,0007 | - | - | - |
| 22. | Linia syntezy Fumaranu  Bisoprololu: etap IV + V (LZO) | E53 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 23. | Magazyn acetonu (LZO) | E54 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |

**\*** S1 - standard emisji zorganizowanej, wyrażone jako stężenie LZO w gazach odlotowych, w przeliczeniu na całkowity węgiel organiczny.

W przypadku chlorowcowanych LZO (R40 lub R68/H341 lub H351), jeżeli suma mas takich LZO wprowadzanych do powietrza w ciągu jednej godziny jest nie mniejsza niż 100g, standard S1 wynosi 20 mg/m3. Standard ten dotyczy sumarycznego stężenia LZO bez przeliczenia na całkowity węgiel organiczny.

W przypadku LZO klasyfikowanych jako R45, R46, R49, R60 lub R61 ,H340, H350, H350i, H360D lub H 360F, jeżeli suma mas takich LZ wprowadzanych do powietrza w ciągu jednej godziny jest nie mniejsza niż 10g, standard S1 wynosi 2mg/m3. Standard ten dotyczy sumarycznego stężenia LZO bez przeliczenia na całkowity węgiel organiczny.

**\*\***S3 -standard emisji niezorganizowanej , wyrażone jako procent wkładu

\*\*\*S5-standard emisji całkowitej , wyrażony jako procent wkładu .

## I.4 W punkcie II.1.2. określającym maksymalną dopuszczalną emisję roczną z instalacji Tabela 2 otrzymuje brzmienie:

**Tabela 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Rodzaj substancji zanieczyszczających** | **Dopuszczalna wielkość emisji**  **[Mg/rok]** |
|  | pył ogółem | 0,344 |
|  | pył zaw. PM10 | 0,344 |
|  | pył zawieszony PM2,5 | 0,2437 |
|  | amoniak | 0,0011 |
|  | chlor | 0,0125 |
|  | chlorowodór | 0,3044 |
|  | dwutlenek siarki | 0,0009 |
|  | **LZO**  w tym w szczególności: | 17,9072 |
| chlorek metylenu (R40) | 1,1048 |
| epichlorohydryna (R45) | 0,054 |
| octan etylu | 2,6374 |
| aceton | 4,4973 |
| toluen | 2,2001 |
| metanol | 0,2957 |
| kwas octowy | 0,1274 |

## I.5 W punkcie IV.1.1 określającym miejsca i sposób wprowadzania gazów i pyłów Tabela 6 otrzymuje brzmienie:

**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]** |
|  | 18 | 6,0 | 0,4 x 0,4 | 8,2 | 323 | 5300 |
|  | 19 | 8,6 | 0,25 | 8,5 | 293 | 2200 |
|  | 20 | 8,6 | 0,25 | 8,5 | 293 | 5634 |
|  | 21 | 12,0 | 0,70 | 9,00 | 293 | 3700 |
|  | 22 | 8,4 | 0,25 | ~~4~~,5 | 293 | 5634 |
|  | 23 | 8,3 | 0,25 | 4,50 | 293 | 1540 |
|  | 24 | 6,6 | 0,25x0,2 | 23,6 | 318 | 1494 |
|  | 25 | 9,1 | 0,25 | 8,5 | 293 | 5634 |
|  | 26 | 9,4 | 0,40 | 3,3 | 293 | 4000 |
|  | 27 | 8,8 | 0,25 | 8,5 | 293 | 1540 |
|  | 28 | 8,0 | 0,25 | 8,5 | 293 | 1540 |
|  | 29 | 8,8 | 0,25 | 8,5 | 293 | 4000 |
|  | 30 | 8,0 | 0,32 | 16,1 | 333 | 5100 |
|  | 31 | 7,0 | 0,32 | 15,2 | 333 | 5280 |
|  | 32a | 10,0 | 1 x 0,63 | 5,50 | 293 | 6700 |
|  | 32b | 10,0 | 1 x 0,63 | 5,65 | 293 | 6400 |
|  | 33 | 12,5 | 0,90 | 11,80 | 293 | 6700 |
|  | 50 | 5,3 | 0,55 | 0,00 | 293 | 440 |
|  | 51 | 6,5 | 0,40 | 7,1 | 293 | 3036 |
|  | 51a | 8,6 | 0,30 | 20,00 | 293 | 3036 |
|  | 52 | 5,1 | 0,25 | 0,00 | 293 | 100 |
|  | 53 | 7,8 | 0,25 | ~~4~~,5 | 293 | 4000 |
|  | 54 | 7,1 | 0,20 | 9,9 | 293 | 480 |

\* - wartości informacyjne parametru uwzględnione w modelowaniu rozprzestrzeniania się zanieczyszczeń w powietrzu atmosferycznym

## I.6 Punkt IV.4 otrzymuje brzmienie:

**„ IV.4. Parametry charakteryzujące warunki emisji hałasu do środowiska**

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 |
| 5. | P4 | Centrale klimatyzacyjne dla Oddziału Syntez KN+KW27, KN+KW28 | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |
| 6. | P5 | Układ sprężonego powietrza dla Wydziału Form I , Oddziału Syntez i budynku laboratoryjnego | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |
| 7. | P6 | Agregaty chłodni dla Wydziału Form I i Oddziału Syntez | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |
| 8. | P7 | pompy wody lodowej dla Oddziału Syntez (silnik) | pora dzienna 16 h  pora nocna 8 h |

**I.7. W punkcie V.2.1 określającym ilość i rodzaj zużywanych rozpuszczalników organicznych Tabela 13.1 otrzymuje brzmienie:**

Tabela 13.1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Rodzaj LZO** | **Jednostka** | **Zużycie** |
|  | Fenol – nowa substancja | Mg/rok | 1,1 |
|  | 2-chloroetanol | Mg/rok | 0,80 |
|  | metanol | Mg/rok | 5,0 |
|  | etanol bezwodny + sk. acetonem, etanol rektyfikowany+ skażony acetonem | Mg/rok | 50,0 |
|  | octan etylu | Mg/rok | 32,0 |
|  | toluen | Mg/rok | 10,1 |
|  | aceton | Mg/rok | 40,0 |
|  | alkamina | Mg/rok | 16,8 |
|  | chlorek metylu | Mg/rok | 10,1 |
|  | kwas dwupropylooctowy | Mg/rok | 2,0 |
|  | izopropoksyetanol. | Mg/rok | 11,5 |
|  | chlorek metylenu | Mg/rok | 22,0 |
|  | epichlorohydryna | Mg/rok | 2,5 |
|  | izopropyloamina | Mg/rok | 1,75 |
|  | izopropanol | Mg/rok | 3,0 |
|  | kwas propionowy | Mg/rok | 2,0 |
|  | Kwas mrówkowy | Mg/rok | 17,0 |
|  | kwas octowy | Mg/rok | 1,32 |
|  |  | **ŁĄCZNIE** | **228,97** |

**I.8. W punkcie V.2.2 określającym ilość i rodzaj innych surowców stosowanych w instalacji Tabela 13.2 otrzymuje brzmienie:**

Tabela 13.2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa surowca** | **Jednostka** | **Zużycie** |
|  | kwas winowy – nowa substancja | Mg/rok | 0,94 |
|  | wodorowęglan sodu – nowa substancja | Mg/rok | 3,5 |
|  | siarczan glinu – nowa substancja | Mg/rok | 4,0 |
|  | kwas fumarowy | Mg/rok | 1,5 |
|  | kwas salicylowy- surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego lub z produkcji własnej – nowa substancja | Mg/rok | 30,0 |
|  | T2 (4-metylo-1-propiofenon ) surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego – nowa substancja | Mg/rok | 2,0 |
|  | Fenolan sodu - surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego | Mg/rok | 0,83 |
|  | 2-N-propylo4-metylo-6-(1-metylo-1H-benzimidazol-2—ilo)-1H-benzimidazol (TS1) | Mg/rok | 0,45 |
|  | Ester metylowy kwasu 4’-(bromometylo)bifenylo-2-karboksylowego (TS2) | Mg/rok | 0,455 |
|  | HCl | Mg/rok | 7,0 |
|  | NaOH | Mg/rok | 9,5 |
|  | węgiel aktywny | Mg/rok | 0,7 |
|  | salicylan sodu | Mg/rok | 39,2 |
|  | tlenek magnezu | Mg/rok | 0,5 |
|  | alkohol p-hydroksybenzylowy | Mg/rok | 2,4 |
|  | amberlyst | Mg/rok | 1,5 |
|  | węglan potasu | Mg/rok | 0,35 |
|  | siarczan magnezu bezw. | Mg/rok | 4,0 |
|  | chlorek sodu | Mg/rok | 3,3 |
|  | woda amoniakalna | Mg/rok | 5,25 |
|  | wodorosiarczyn sodu | Mg/rok | 4,4 |
|  | trójchlorek fosforu | Mg/rok | 1,5 |
|  | trójchlorek glinu | Mg/rok | 2,7 |
|  | chlorowodorek piperydyny | Mg/rok | 2,0 |
|  | paraformaldehyd | Mg/rok | 0,55 |
|  | 8-hydroksychinaldyna | Mg/rok | 4,0 |
|  | Chlor | Mg/rok | 3,8 |
|  | sodu pirosiarczyn | Mg/rok | 1,5 |
|  | wersenian sodu | Mg/rok | 0,05 |

**I.9. Punkt VI.1.6 otrzymuje brzmienie:**

**„VI.1.6 Wskaźniki zużycia surowców na jednostkę produktu**

* synteza Chlorowodorku Tolperyzonu – 62,94 kg/kg produktu
* synteza Fumaranu Bisoprololu substancji – 117,2kg/kg produktu
* synteza Dipromalu substancji – 12,9 kg/kg produktu
* synteza Salicylanu Choliny – 3,5 kg/kg produktu
* synteza Chlorochinaldolu substancji – 100,25 kg/kg produktu
* synteza Fenoksyetanolu(produkcja wdrożeniowa) – 12,9 kg/kg produktu
* synteza Telmisartanu (produkcja wdrożeniowa) – 51,42 kg/kg produktu
* synteza kwasu salicylowego = 10,3 kg/kg produktu
* synteza Octanowinianu glinu = 50,0 kg/kg produktu

**I.10. Punkt VI.1.7 otrzymuje brzmienie:**

**„VI.1.7** Produkcja Fenoksyetanolu, Telemisartanu, Kwasu salicylowego   
i Octanowinianu glinu prowadzone będą jako produkcje wdrożeniowe i dla takiej zostały określone w punkcie VI.1.6. wskaźniki zużycia surowców. Po uruchomieniu produkcji seryjnej tych syntez - wskaźniki zużycia surowców na jednostkę produkcji zostaną poddane analizie. Po określeniu charakterystycznych wskaźników, zarządzający instalacją wystąpi o uściślenie zapisów decyzji.”

**I.11. Punkt VI.5.2. otrzyma brzmienie:**

„Pomiary hałasu w środowisku przeprowadzane będą po każdej zmianie procedury pracy instalacji lub wymianie urządzeń określonych w Tabeli 11.”

**I.12. Po punkcie VI.5 dodaję nowy VI.6 o brzmieniu:**

**„VI.6. Monitoring zanieczyszczeń gleby, ziemi i wód podziemnych substancjami powodującymi ryzyko znajdującymi się na terenie instalacji**

**VI.6.1 Miejsce poboru próbek gleby i ziemi i wód gruntowych**

**VI.6.1.1** Próbki wód pobierane będą piezometrach

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Ozn. pkt.**  **pom.** | **Współrzędne**  **geograficzne** | |
| **Długość** | **Szerokość** |
| 1. | 1H | 21°58’42”; N | 50°01'40” E |
| * + - * 2. | 2H | 21°58' 32”; N | 50°01’34” E |
| * + - * 3. | 3H | 21°58’34”; N | 50°01’34” E |

**VI.6.1.2** Próbki gleb i ziemi pobierane będą w okolicy istniejących piezometrów (1H,2H,3H)

**VI.6.2 Częstotliwość i zakres**

**VI.6.2.1** Monitoring wód podziemnych prowadzony będzie z częstotliwością   
co najmniej raz na 5 lat w zakresie:

* pH, temperatura, przewodność elektryczna właściwa
* azot amonowy,
* chlorki,
* siarczany,
* węglowodory aromatyczne,
* metale (Ni, Zn, Cu, Pb),
* indeks fenolowy.

**VI.6.2.2** Monitoring zanieczyszczeń gleby, ziemi prowadzony będzie   
z częstotliwością co najmniej raz na 10 lat w zakresie:

* metale ciężkie (cynk, ołów, miedź, nikiel, kadm i chrom),
* węglowodory aromatyczne(benzen, etylobenzen, toluen, ksyleny, styren),
* benzyna suma (C6-C12),
* olej mineralny (C12- C35).”

**I.13. Punkt XI.2 otrzymuje brzmienie:**

**„ XI.2** Opracowane wyniki pomiarów wykonywanych w związku z realizacją obowiązków określonych pkt. VI.2,VI.3,VI.6 należy przedkładać Marszałkowi Województwa Podkarpackiego oraz Podkarpackiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Ochrony Środowiska w Rzeszowie niezwłocznie, nie później niż w terminie 30 dni   
od daty zakończenia pomiarów.”

**II. Pozostałe warunki decyzji pozostają bez zmian**

**Uzasadnienie**

Pismem z dnia 13 października 2014r., znak: PO/43//2016, ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, zwróciła się z wnioskiem   
o zmianę decyzji Wojewody Podkarpackiego z dnia 02.01.2006r. znak:   
ŚR-6618/3/05, zmienionej decyzjami Wojewody Podkarpackiego z dnia 19.07.2006r., znak: ŚR.IV-6618-10/2/06 i z dnia 12.11.2007r znak: ŚR.IV.6618-26/2/07 oraz decyzjami Marszałka Województwa Podkarpackiego z dnia 30.09.2008r. znak: RŚ.VI.7660/26-6/08, z dnia 12.11.2010r. znak: RŚ.VI.EK.7660/37-8/10, z dnia 31.05.2011r. znak: RŚ.VI.7222.25.1.2011.EK, z dnia 07.11.2014r. znak:   
OS-I.7222.26.7.2014.EK oraz 14.11.2014r. znak: OS-I.7222.26.8.2014.EK udzielającej ICN Polfa Rzeszów S.A., pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów chemicznych lub biologicznych - Oddział Syntez w Rzeszowie.

Informacja o przedmiotowym wniosku umieszczona została w publicznie dostępnym wykazie danych o dokumentach zawierających informacje o środowisku   
i jego ochronie pod numerem 870/2016

Spółka eksploatuje instalację do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów chemicznych lub biologicznych - Oddział Syntez w Rzeszowie kwalifikowaną na podstawie § 2 ust. 1.pkt. 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko (Dz. U. Nr 213 poz. 1397 ze zm.), jako instalacja mogąca zawsze znacząco oddziaływać na środowisko, w rozumieniu ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz o ocenach oddziaływania na środowisko. Tym samym zgodnie z art. 183 na podstawie art. 378 ust. 2 a ustawy Prawo ochrony środowiska organem właściwym do zmiany pozwolenia zintegrowanego jest marszałek województwa.

Przedmiotem wniosku są zmiany w instalacji do wytwarzania produktów farmaceutycznych dotyczące rodzaju prowadzonych syntez, ich wydajności. Spółka planuje wdrożyć nowe syntezy octanowinianu glinu oraz kwasu salicylowego.  
Tak jak dotąd poszczególne syntezy prowadzone będą okresowo, w zależności od zapotrzebowania. Powyższe nie spowoduje zmian technicznych w instalacji, syntezy prowadzone będą w istniejących ciągach technologicznych, bez konieczności montażu dodatkowych urządzeń. Konsekwencja powyższych zmian będą zmiany warunków pozwolenia.

Emisja zanieczyszczeń do powietrza wiąże się przede wszystkim z emisją lotnych związków organicznych (LZO). Wprowadzenie nowych syntez oraz zmiany   
w wielkości dotychczasowej produkcji wydajności, nie przyczyni się znacząco   
do zmian w wielkości emisji, emisja roczna z instalacji Oddziału syntez zmniejszy się z 19,21 Mg/rok do 18,57Mg/rok (w tym LZO z 18,5228 Mg/rok do 17,9072 Mg/rok). Zanieczyszczenia powstałe w związku z nowymi syntezami będą odprowadzane istniejącymi emitorami. We wniosku wykazano, że emisja pyłów i gazów wprowadzanych do powietrza ze wszystkich źródeł i emitorów Zakładu   
nie spowoduje przekroczeń dopuszczalnych norm jakości powietrza poza granicami terenu, do którego prowadzący instalację posiada tytuł prawny. W szczególności, że emisja z emitorów instalacji nie spowoduje przekroczeń dopuszczalnych poziomów substancji w powietrzu, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012r. w sprawie poziomów niektórych substancji   
w powietrzu oraz nie spowoduje przekroczeń wartości odniesienia określonych   
w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r.   
w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu. Ponadto   
we wniosku wykazano, że w procesie technologicznym będą używane lotne związki organiczne (LZO), które zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego  
i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE)   
nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.), są klasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, tj. chlorek metylu z przypisanym zwrotem R40 oraz epichlorchydryna  z przypisanym zwrotem R45. W przypadku chlorku metylu suma mas wprowadzanych do powietrza w ciągu jednej godziny jest nie mniejsza niż 10 g, natomiast w przypadku epichlorchydryny  suma mas wprowadzanych do powietrza w ciągu jednej godziny jest nie mniejsza niż 100 g. Zgodnie z § 33 ust. 2 i ust.3 rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 4 listopada 2014r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2014 poz. 1546) dla tych substancji  standard emisji zorganizowanej S1 wynosi odpowiednio: 2 mg/m3 dla epichlorchydryny i 20 mg/m3 dla chlorku metylu. Standardy te dotyczą sumarycznego stężenia takich LZO bez przeliczenia na całkowity węgiel organiczny. Standard emisji niezorganizowanej dla tego rodzaju lotnych związków organicznych wynosi 0. Z dokumentacji wynika,  
iż emisja LZO z instalacji nie będzie przekraczać ustalonych standardów emisyjnych a substancje oznaczone zwrotami R40 i R45 nie będą wprowadzane do środowiska w sposób niezorganizowany.

Na terenie zakładu stosowane są substancje, które zgodnie z definicją zawartą   
w art. 3 pkt. 37a ustawy Prawo ochrony środowiska, są substancjami powodującymi ryzyko. Jak wynika z przedłożonej przy wniosku o zmianę pozwolenia dokumentacji brak jest możliwości zanieczyszczenia tymi substancjami na terenie zakładu z uwagi na zastosowane zabezpieczenia. Produkcja prowadzona jest w pomieszczeniach zamkniętych, zabezpieczonych przed dostępem osób postronnych. Posadzka wyłożona jest żywicą lub płytkami, odpornymi na działanie środków chemicznych.   
Wobec powyższego instalacja nie wymagała opracowania raportu początkowego.   
W celu pełnej kontroli pracy instalacji, prowadzący instalację zawnioskował  
o określenie monitoringu gleby ziemi i wód gruntowych, co uwzględniono wprowadzając pkt. VI.6. Pomiary należy prowadzić w sposób zgodny   
z obowiązującymi przepisami *(aktualnie Rozporządzenie Ministra Środowiska   
z dnia 1 września 2016r. w sprawie sposobu prowadzenia oceny zanieczyszczenia powierzchni ziemi)*.

Dodatkowo niniejszą decyzją wprowadzono zmiany w opisie prowadzonych syntez, w zużyciu surowców, w czasach pracy emitorów, uaktualniono źródła hałasu. Przedstawione w dokumentacji wyniki analizy akustycznej wykazały iż ICN Polfa SA nie powoduje przekroczeń dopuszczalnego poziomu hałasu na najbliższych terenach chronionych zarówno w porze dziennej jak i nocnej.

Planowane zmiany w instalacji nie będą miały wpływu na określone   
w pozwoleniu warunki gospodarowania odpadami oraz odprowadzania ścieków. Zmiany obowiązującego pozwolenia zintegrowanego nie zmieniają ustaleń dotyczących spełnienia wymogów wynikających z najlepszych dostępnych technik. Zachowane są również standardy jakości środowiska.

Wnioskowane przez Spółkę zmiany przedmiotowego pozwolenia nie stanowią istotnej zmiany instalacji w rozumieniu art. 3 pkt. 7 ustawy Prawo ochrony środowiska. W związku z powyższym dokonano zmiany decyzji w trybie art. 155 Kpa.

Zgodnie z art. 10 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ zapewnił stronie czynny udział w każdym stadium postępowania a przed wydaniem decyzji umożliwił wypowiedzenie się co do zebranych materiałów.

Biorąc pod uwagę powyższe oraz to, że za zmianą przedmiotowej decyzji przemawia słuszny interes strony, a przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie orzeczono jak w osnowie.

**Pouczenie**

Od niniejszej decyzji służy odwołanie do Ministra Środowiska za pośrednictwem Marszałka Województwa Podkarpackiego w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Opłata skarbowa w wys. 1005,50 zł

uiszczona w dniu 13 października 2016 r.

na rachunek bankowy Urzędu Miasta Rzeszowa

Nr 17 1020 4391 2018 0062 0000 0423

Otrzymują:

1. ICN Polfa Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2
2. OS.I- a/a

Do wiadomości:

1. Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Ochrony Środowiska,

ul. Langiewicza 26, 35-101 Rzeszów