# OS-I.7222.34.7.2017.EK Rzeszów, 2017-12-27

**DECYZJA**

Działając na podstawie:

* art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 1257 ze zm.),
* art.188, 192, 214 ust. 5 w związku z art. 378 ust. 2a pkt. 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (t.j. Dz. U. z 2017r. poz. 519   
  ze zm.);

po rozpatrzeniu wniosku ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2,   
35-959 Rzeszów; z dnia 13.11.2017r. (data wpływu: 21.11.2017r.), znak: PO/54//2017 w sprawie zmiany pozwolenia zintegrowanego udzielonego decyzją Wojewody Podkarpackiego z dnia 02.01.2006r. znak: ŚR.IV-6618/3/05 ze zm.,

**orzekam**

**I. Zmieniam** za zgodą stron decyzję Wojewody Podkarpackiego z dnia 02.01.2006r. znak: ŚR.IV-6618/3/05 zmienioną decyzjami Wojewody Podkarpackiego z dnia 19.07.2006r. znak: ŚR.IV-6618-10/2/06, 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, z dnia 14.11.2014r,. znak:   
OS-I.7222.26.8.2014.EK oraz z dnia 19.12.2016r. znak: OS-I.7222.49.7.2016.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 I.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 Tolperyzonu - 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 4,4 Mg/rok,
* synteza Telmisartanu - wydajność nominalna 0,55 Mg/rok,
* synteza kwasu salicylowego - wydajność nominalna 6,4 Mg/rok,
* synteza Octanowinianu glinu - wydajność nominalna 2,0 Mg/rok,
* synteza Sulfatiazolou - wydajność nominalna 1,5 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 3000 dm3 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 I.2.2.6.** **otrzymuje brzmienie:**

**1.2.2.6.** Synteza Fenoksyetanolu

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

Wariant I - składający się z dwóch etapów:

* 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 zwrotną i chłodnicą destylacyjną.

Wariant II – synteza prowadzona będzie z gotowego produktu fenolanu sodu,  
w zestawie destylacyjnym 250/100dm3 i 100/50 dm3 zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i chłodnicą destylacyjną.

**I.3. W miejsce punktu I.2.2.10 wprowadzam punkty I.2.2.10 i I.2.2.11   
o brzmieniu:**

**1.2.2.10.** Synteza Sulfatiazolu – Proces trzyetapowy będzie prowadzony przy ciśnieniu atmosferycznym i przy max temperaturze 65oC. Gotowy produkt będzie suszony w suszarce próżniowej.

* Etap I - Synteza N-acetylosufatiazolu z chlorku N-acetylosulfanilowego   
  i 2-aminotiazolu. Proces prowadzony będzie w reaktorze V=250 dm3   
  w środowisku acetonu. Półprodukt etapu 1 bez suszenia poddawany będzie procesom w etapie 2.
* Etap II - Synteza sulfatiazolu z wytworzonego N-acetylosulfatiazolu na drodze hydrolizy zasadowej. Proces prowadzony będzie w reaktorze V=250dm3   
  w środowisku wodnym. Półprodukt etapu 2 bez suszenia poddawany będzie procesom w etapie 3.
* Etap III - otrzymywanie sulfatiazolu czystego poprzez oczyszczenie sulfatiazolu technicznego. Proces prowadzony będzie w reaktorze V250 dm3 i reaktorze   
  V= 150dm3 w środowisku wodnym.

**1.2.2.11.** 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.4. Punkt II.1.1 otrzymuje brzmienie:**

**II.1.1. Maksymalna dopuszczalna wielkość emisji gazów i pyłów ze źródeł   
i emitorów**

**Tabela 1**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Źródło emisji** | **Emitor** | **Rodzaj**  **zanieczy-szczenia** | **Dopuszczalna wielkość emisji** | | | |
| **Emax** | **Standard emisyjny S1\*** | **Standard emisyjny**  **S3\*\*** | **Standard emisyjny**  **S5\*\*\*** |
| **kg/h** | **mg/mu3** | **%** | **%** |
| 1. | Linia syntezy Chlorowodorku  Tolperyzonu - 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 zaw.PM2,5 | 0,0017 | - | - | - |
| 2. | Linia syntezy salicylanu  choliny (LZO) – wyciąg  miejscowy | E19 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 3. | Linia syntez   * Chlorowodorku Tolperyzonu: etap III * Dipromalu * Octanowinianu glinu –  etap II   *I rodzaj emisji* (LZO)  wyciągi miejscowe | E20 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy  Chlorowodorku Tolperyzonu:  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  Tolperyzonu: etap III * Dipromalu * Octanowinianu glinu –etap II   *I rodzaj emisji* (LZO)  wyciągi miejscowe | E22 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Chlorowodorku  Tolperyzonu: 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 zaw.  PM 2,5 | 0,0054 | - | - | - |
| 8. | Linia syntez:   * Chlorowodorku  Tolperyzonu etap III * Dipromalu * Octanowinianu glinu – etap II   *I rodzaj emisji* (LZO)  wyciągi miejscowe | E25 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Chlorowodorku Tolperyzonu: 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 zaw. 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 zaw.PM2,5 | 0,0105 | - | - | - |
| 16. | Linia syntez:   * Fenoksyetanol – etap II * Chlorowodorek  Tolperyzonu etap IV + V   *I rodzaj emisji:*  (LZO + LZO(R40)) | E32b | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntez:   * salicylanu choliny etap II * Dipromalu * Chlorowodorek Tolperyzonu 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 | - | 20 | 15 | 15 |
| 19. | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperyzonu: etap I  *I rodzaj emisji* (HCl) | E51 | HCl | 0,058 | - | - | - |
| Linia syntezy Chlorowodorku Tolperyzonu etap II  *II rodzaj emisji* (HCl+ LZO) | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Sulfatiazolu  - etap I (LZO)  -etap II+III (brak emisji) | LZO | - | 20 | 15 | 15 |
| 20. | Linia syntezy Chlorowodorku  Tolperyzonu: etap I  *I rodzaj emisji* (HCl) | E51a | HCl | 0,058 | - | - | - |
| Linia syntezy Chlorowodorku Tolperyzonu - etap II  *II rodzaj emisji* (HCl+ LZO) | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| Linia syntezy Sulfatiazolu  - etap I (LZO)  -etap II+III (brak emisji) | LZO | - | 20 | 15 | 15 |
| 21. | Linia syntezy   * Chlorochinaldolu – etap II * kwasu salicylowego, | E52 | pył ogółem | 0,001 | - | - | - |
| pył zaw. PM10 | 0,001 | - | - | - |
| pył zaw.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 LZO 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 całkowite , wyrażony jako procent wkładu.

## I.5 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 zaw. PM2,5 | 0,2437 |
|  | amoniak | 0,0011 |
|  | chlor | 0,0125 |
|  | chlorowodór | 0,3044 |
|  | dwutlenek siarki | 0,0009 |
|  | **LZO**  w tym w szczególności: | 18,1275 |
| chlorek metylenu (R40)  fenol (R40) | 1,1850  0,15 |
| epichlorohydryna (R45) | 0,054 |
| octan etylu | 2,6374 |
| aceton | 4,5184 |
| toluen | 2,2001 |
| metanol | 0,2957 |
| kwas octowy | 0,1274 |

# I.6. W punkcie II.3.1 określającym dopuszczalne rodzaje i ilości wytwarzanych odpadów niebezpiecznych wiersz o Lp. 7 w Tabeli 4 otrzymuje brzmienie:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 07 05 80\* | Odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne | 5,0 | Odpady ciekłe zawierające substancje  niebezpieczne, m.in.:   * przeterminowane lub wycofane z produkcji wyroby gotowe o konsystencji ciekłej: serie pilotowe , wyroby gotowe zakwalifikowane do likwidacji * przeterminowane lub wycofane z produkcji materiały wyjściowe -wycofane z produkcji półprodukty . Skład chemiczny ww. odpadów będzie zależny od wycofanego produktu, półproduktu lub wyrobu gotowego np. etanol czysty lub skażony, octan etylu, toluen. ciecze pozostałe z mycia instalacji zawartość zawierające rozpuszczalniki organiczne. |

# I.7. W punkcie II.3.2 określającym dopuszczalne rodzaje i ilości wytwarzanych odpadów innych niż niebezpieczne wiersz o Lp. 2 w Tabeli 5 otrzymuje brzmienie:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. | 07 05 81 | Odpady ciekłe inne niż wymienione  w 07 05 80 | 5,0 | Odpady ciekłe nie zawierające substancji niebezpiecznych: przeterminowane surowce ciekłe. Zróżnicowany skład chemiczny oraz właściwości fizyczne w zależności od rodzaju surowca. |

**I.8. 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 | Mg/rok | 4,2 |
|  | 2-chloroetanol | Mg/rok | 3,12 |
|  | 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 |
|  | 4-metylo-1-propiofenon | Mg/rok | 2,0 |
|  |  | **ŁĄCZNIE** | **236,39** |

**I.9. W punkcie V.2.2 określającym ilość i rodzaj surowców i materiałów   
Tabela 13.2 otrzymuje brzmienie:**

V.2.2 Ilość i rodzaj innych surowców i materiałów stosowanych w instalacji:

Tabela 13.2

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Nazwa surowca** | **Jednostka** | **Zużycie** |
|  | kwas winowy | Mg/rok | 0,94 |
|  | wodorowęglan sodu | Mg/rok | 5,6 |
|  | siarczan glinu | Mg/rok | 4,0 |
|  | kwas fumarowy | Mg/rok | 1,5 |
|  | kwas salicylowy- surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego  lub z produkcji własnej | Mg/rok | 30,0 |
|  | Fenolan sodu - surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego | Mg/rok | 6,6 |
|  | 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 | 10,0 |
|  | NaOH | Mg/rok | 10,5 |
|  | węgiel aktywny | Mg/rok | 1,0 |
|  | 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 | 5,3 |
|  | woda amoniakalna | Mg/rok | 7,0 |
|  | 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 |
|  | chlorek N-acetylosulfanilowy | Mg/rok | 4,8 |
|  | 2-aminotiazol | Mg/rok | 1,0 |

## I.10. 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 – 12,9 kg/kg produktu
* synteza Telmisartanu – 51,42 kg/kg produktu
* synteza kwasu salicylowego - 10,3 kg/kg produktu
* synteza Octanowinianu glinu - 50,0 kg/kg produktu
* synteza Sulfatiazolu - 38,0 kg/kg produktu

## I.11 . Punkt VI.1.7 otrzymuje brzmienie:

**VI.1.7** Produkcja Fenoksyetanolu, Telemisartanu, Kwasu salicylowego   
Octanowinianuglinu, Sulfatiazolu 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.

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

**Uzasadnienie**

Pismem z dnia 13.11.2017r (data wpływu: 21.11.2017.), znak: PO/54//2017   
ICN Polfa Rzeszów S.A. zwróciła się z wnioskiem o zmianę decyzji Wojewody Podkarpackiego z dnia 02.01.2006r. znak: ŚR.IV-6618/3/05 ze zm., udzielającej 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 od numerem 1086/2017.

Rozpatrując wniosek oraz całość akt w sprawie ustaliłem, co następuje;

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, 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 nową syntezę Sulfatiazolu oraz zwiększyć produkcję nominalną syntezy Fenoksyetanolu.

Planowane zmiany nie przyczynią się znacząco do zmian w wielkości emisji gazów i pyłów do powietrza. Roczna emisja LZO, które stanowi główne źródło zanieczyszczeń emitowanych do atmosfery wzrośnie z 17,9072 Mg/rok   
do 18,1275 Mg/rok. Zmiana wydajności syntezy Fenoksyetalonu spowoduje wzrost emisji dla takich zanieczyszczeń jak: fenol, 2-chloroetanol oraz chlorek metylenu. Wprowadzenie nowej syntezy Sulfatiazolu będzie związana z emisją wyłącznie acetonu (LZO) do powietrza, który odprowadzany będzie istniejącymi emitorami E51 oraz E51a. Dla tej substancji obowiązują zgodnie z rozporządzeniem 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) standardy emisji: S1-20 mg/m3,   
S3- 15%, S5 -15%.

Z dokumentacji wynika, iż emisja LZO z instalacji nie będzie przekraczać ustalonych standardów emisyjnych. 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.

Na wniosek strony dokonano również zmian w zakresie ilości wytwarzanych odpadów o kodzie 07 05 80\* - odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne oraz o kodzie 07 05 81 - odpady ciekłe inne niż wymienione w 07 05 80. Prowadzenie produkcji wdrożeniowych skutkuje wytwarzaniem większych ilości wytwarzanych odpadów niż zakładano. Nie zmieni się sposób i miejsce magazynowania odpadów, docelowo odpady będą przekazywane specjalistycznym firmom posiadającym ważne zezwolenie na prowadzenie działalności w zakresie zbierania, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów.

Dodatkowo niniejszą decyzją wprowadzono zmiany w opisie prowadzonych syntez, w zużyciu surowców.

Planowane zmiany w instalacji nie będą miały wpływu na określone   
w pozwoleniu warunki emisji hałasu, gospodarki wodno-ściekowej. Zmiany obowiązującego pozwolenia zintegrowanego nie zmieniają ustaleń dotyczących spełnienia wymogów wynikających z najlepszych dostępnych technik. Zachowane będą również standardy jakości środowiska.

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.

Analizując wskazane powyżej okoliczności uznano, że zmiany przedmiotowej decyzji nie mieszczą się w definicji istotnej zmiany, określonej w art. 3 pkt. 7 ustawy Prawo ochrony środowiska. W związku z tym dokonano zmiany decyzji w trybie art. 155 Kpa.

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.

W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania Stronie przysługuje prawo   
do zrzeczenia się odwołania, które należy wnieść do Marszałka Województwa Podkarpackiego. Z dniem doręczenia Marszałkowi Województwa Podkarpackiego oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez Stronę niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Opłata skarbowa w wys. 1 005,50 zł.

uiszczona w dniu 08.11.2017 r.

na rachunek bankowy: Nr 17 1020 4391 2018 0062 0000 0423

Urzędu Miasta Rzeszowa

Otrzymują:

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