OS-I.7222.70.9.2021.AW Rzeszów, 2022-08-11

**DECYZJA**

Działając na podstawie:

* art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 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 (Dz. U. z 2020 r., poz. 1219 ze zm.);

po rozpatrzeniu wniosku ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów; z dnia 24.11.2020r. (data wpływu: 24.11.2020r.), znak: PO-44/ /2020 wraz z uzupełnieniami z dnia 17.12.2020r. znak: PO-52/ /2020, z dnia 26.02.2021r. znak: PO-5/ /2021, z dnia 8.04.2021r. znak: PO-13/ /2021, z dnia 7.10.2021r. znak: PO-42/ /2021 i z dnia 7.10.2021r. znak: PO-43/ /2021 w sprawie zmiany pozwolenia zintegrowanego udzielonego dla instalacji Oddziału Syntez w ICN Polfa 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, z dnia 19.12.2016r. znak: OS-I.7222.49.7.2016.EK oraz 27.12.2017r. znak: OS-I.7222.34.7.2017.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. Podpunkt 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 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,
* neutralizator ścieków: R6 o objętości 3000 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=10,0 m3 stojący przy ścianie Oddziału Syntez.”

**I.2. Podpunkt I.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:

1. 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.
2. 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.
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.
4. 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.
5. etap piąty – prowadzony w taki sam sposób tak jak etap czwarty.
6. 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 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.

**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 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=630dm3
w środowisku acetonu. Półprodukt etapu 1 po wysuszeniu z wody w suszarce tacowej (bez obiegu wymuszonego) w temperaturze ok. 55oC 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 dwuetapowo. Część I polegać będzie na krystalizacji soli sodowej prowadzona będzie w reaktorze V=150dm3
w środowisku wodnym a część II polegająca na oczyszczaniu węglem aktywnym prowadzona będzie w reaktorze V= 250dm3 i aparaturze pomocniczej. Gotowy produkt suszony będzie z wody w suszarce tacowej.
* Etap IV – proces prowadzony będzie tylko w przypadku nie uzyskania właściwych parametrów w produkcie etapu III - oczyszczanie sulfatiazolu. Proces prowadzony w reaktorach V=250dm3 i V= 150dm3 w środowisku wodnym. Gotowy produkt suszony będzie z wody w suszarce owiewowej, 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. Podpunkt II.1.1.** **i Tabela 1** **otrzymują brzmienie:**

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

Tabela 1

| **Lp.** | **Źródło emisji** | **itor** | **Rodzaj** | **Dopuszczalna wielkość emisji** |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **Em** | **zanieczy-** | **Emax** | **Standard emisyjny S1\*** | **Standard emisyjny****S3\*\*** | **Standard emisyjny****S5\*\*\*** |
|  |  |  | **szczenia** | **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 |  | pył ogółem | 0,0024 | - | - | - |
|  | Linia syntezy Sulfatiazolu - suszenie |  | pył zaw. PM10 | 0,0024 | - | - | - |
|  | *II rodzaj emisji* (pył) |  | pył zaw. PM2,5 | 0,0017 | - | - | - |
| 2. | Linia syntezy salicylanu choliny (LZO) – wyciąg miejscowy | E19 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 3. | Linia syntez * ChlorowodorkuTolperyzonu: etap III
* Dipromalu
* Octanowinianu glinu – etap II

*I rodzaj emisji* (LZO) wyciągi miejscoweLinia syntezy Sulfatiazolu (bark emisji) | 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 syntezyChlorochinaldolu: - etap II (HCl+chlor),  |  | chlor | 0,0061 | - | - | - |
|  | *II rodzaj emisji* |  | HCl | 0,048 | - | - | - |
|  | Linia syntezyChlorochinaldolu: - 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 miejscoweLinia syntezy Sulfatiazolu (brak emisji) | 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 Chlorochinaldolususzenie: etap I *I rodzaj emisji:* (LZO+pył) | E24 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
|  | Linia syntezy  |  | pył ogółem | 0,0077 | - | - | - |
|  | Chlorochinaldolu - suszenie: - etap Ia  |  | pył zaw. PM10 | 0,0077 | - | - | - |
|  | *II rodzaj emisji:* (pył) |  | pył zaw. PM 2,5 | 0,0054 | - | - | - |
| 8. | Linia syntez:* Chlorowodorku Tolperyzonu etap III
* Dipromalu
* Octanowinianu glinu

– etap II*I rodzaj emisji* (LZO) wyciągi miejscoweLinia syntezy Sulfatiazolu (brak emisji) | 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 + Vwyciąg miejscowy | E26 | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 10. | Linia syntezy Fenoksyetanolu:- etap II(LZO + LZO(R40))wyciągi miejscowe | E27 | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
|  |  |  | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
| 11. | Linia syntezy Fenoksyetanolu - etap II | E28 | LZO(R40) | - | 20 | 0 | 15 |
|  | (LZO + LZO(R40))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 –
 | E30 | pył ogółem | 0,001 | - | - | - |
|  | suszenie - etap II – (pył) |  | pył zaw. PM10 | 0,001 | - | - | - |
|  | - kwasu salicylowego (pył) |  | pył zaw. PM2,5 | 0,0007 | - | - | - |
| 14. | Linia syntezy FumaranuBisoprololu - 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) |  | pył ogółem | 0,015 | - | - | - |
|  | Magazyn wyrobów gotowych |  | pył zaw. PM10 | 0,015 | - | - | - |
|  | *II rodzaj emisji* (pył) |  | pył zaw. PM2,5 | 0,0105 | - | - | - |
| 16. | Linia syntez:* Fenoksyetanol – etap II
* Chlorowodorek Tolperyzonu etap IV + V

*I rodzaj emisji:* (LZO + LZO(R40))Linia syntezy Sulfatiazolu (brak emisji) | E32b | LZO | - | 150 | 15 | 15 |
|  | Linia syntez:* salicylanu choliny etap II
* Dipromalu
* Chlorowodorek Tolperyzonu etap III
* 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/H341)) |  | 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)Linia syntezy kwasu salicylowego (brak emisji) |  | 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)Linia syntezy kwasu salicylowego (brak emisji) |  | 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.4. Podpunkt II.1.2.** **i Tabela 2** **otrzymują brzmienie:**

„II.1.2. Maksymalna dopuszczalna emisja roczna z instalacji
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 | 0,4667 |
|  | dwutlenek siarki | 0,0009 |
|  | **LZO**w tym w szczególności: | 17,4662 |
|  | chlorek metylenu (R40)fenol (R40/H341)  | 1,18500,15 |
|  | epichlorohydryna (R45) | 0,054 |
|  | octan etylu | 2,6374 |
|  | aceton | 4,2646 |
|  | toluen | 2,2001 |
|  | metanol | 0,0011 |
|  | kwas octowy | 0,0134 |

**I.5. Podpunkt II.2.2.** **i Tabela 3** **otrzymują brzmienie:**

„II.2.2. Stężenia zanieczyszczeń w ściekach przemysłowo-bytowych wprowadzanych do urządzeń kanalizacyjnych

Tabela 3

| **Lp.** | **Oznaczenie** | **Jednostka** | **Dopuszczalne stężenia zanieczyszczeń w ściekach odprowadzanych z instalacji** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Temperatura | °C | 35 |
|  | Odczyn (pH) | - | 6,5 – 9,5 |
|  | Trichlorometan | mgCHCl3/l | 2,0 |
|  | Azot amonowy | mgNNH4/l | 200 |
|  | Azot azotynowy | mgNNO2/l | 10 |
|  | Fosfor ogólny | mgP/l | 11,0 |
|  | Fenole lotne (indeks fenolowy) | mg/l | 15 |
|  | Ołów | mgPb/l | 1,0 |
|  | Miedź | mgCu/l | 1,0 |
|  | Nikiel | mgNi/l | 1,0 |
|  | Cynk | mgZn/l | 5,0 |
|  | Węglowodory ropopochodne | mg/l | 15,0 |

„

**I.6. Podpunkt II.3.1.** **i Tabela 4** **otrzymują brzmienie:**

„II.3.1 Odpady niebezpieczne

Tabela 4

| **Lp.** | **Kod** **odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Ilość****[Mg/rok]** | **Podstawowy skład****chemiczny i właściwości** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 07 05 04\* | Inne rozpuszczalniki organiczne, roztworyz przemywania i ciecze macierzyste | 35,0 | - Spirytus odpadowy z syntezy salicylanu choliny: stężenie = 98,7%, zawartość wody = 0,87g/100ml, zawartość chlorku choliny (śladowe ilości). Odpad pod nadzorem Inspektoratu Celnego, z chwilą skażenia przekazywany do spalenia. - Rozpuszczalniki organiczne z przemywania substancji farmaceutycznych lub nimi zanieczyszczone np. aceton, kwas mrówkowy itp... |
|  | 07 05 08\* | Inne pozostałości podestylacyjne i poreakcyjne | 112,0 | Płynne odpady poreakcyjne z syntezy substancji o składzie: izopropoksyetanol o zwartości wody > 1%, roztwór wodny chlorku metylenu + zanieczyszczenia syntezy, roztwór wodny epichlorohydryny i toluenu + zanieczyszczenia syntezy, aceton o zwartości wody >1%, octan etylu o zwartości wody i zanieczyszczeń syntezy >1%, etanol+ kwas mrówkowy,spirytus odpadowy o zawartości wody5% + zanieczyszczenia syntezy, ciecz wyczerpana po regeneracji acetonu (woda + aceton + zanieczyszczenia syntezy), ciecz wyczerpana po regeneracji metanolu (kwas octowy + metanol + zanieczyszczenia syntezy), pogony podestylacyjne toluenu (toluen + zanieczyszczenia syntezy + woda); wodny roztwór acetonu z syntezy Sulfatiazolu z zanieczyszczeniami syntezy; faza wodna po ekstrakcji chlorkiem metylenu z syntezy Fenoksyetalanu |
|  | 07 05 09\* | Zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne zawierające związki chlorowców | 20,0 | Odpadowy chlorek sodu z syntezy salicylanu choliny: zawartość wody=3,4%, zawartość NaCl = 86,3%, zawartość etanolu = 2,7%. |
|  | 07 05 10\* | Inne zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne | 15,0 | Stałe odpady pofiltracyjne np. odpadowy węgiel aktywny: zawartość w % wagowych: C = 59,4; H = 4,5; N = 8,8; S = 6,0; C = 6,9; o\* = 7,4; woda = 5,4; popiół = 1,6; ciepło spalania = 25.136 kJ/kg, zanieczyszczony produktami prowadzonej syntezy;Odpadowy amberyst- katalizatory na bazie polimeru Amberlyst ™ i żywice jonowymienne obejmują głównie zastosowanie funkcjonalizowanych kopolimerów styren-diwinylobenzen o różnych właściwościach powierzchni i porowatości- zanieczyszczony produktami prowadzonej syntezy,Inne odpady np.: sita molekulartne, węglan potasu, siarczan magnezu, N-Acetylosulfanilamid – produkt uboczny syntezy Sulfatiazolu itp. |
|  | 07 05 11\* | Osady z zakładowych oczyszczalni ścieków zawierające substancje niebezpieczne | 10,0 | Wygląd – czarny; zapach – apteczny, formaldehyd - 0,05 mg/kg; ekstrakt eterowy - 190 ÷350 mg/kg; fenole lotne - 1,9 ÷ 3,6mg/kg; pH - 9,7 ; 7,3 ; 7,7; sucha pozostałość - 23,6 ÷ 26,7%; sucha pozostałość po prażeniu – 4,0 ÷ 10,5%;% wody - 73,7 ÷ 76,4. Wyciąg wodny 1:10 z osadu wilgotnego w [mg/kg]: Cr = 0,1 ÷ 0,56, Fe = 1,77 ÷ 2,05; Zn = 0,16; Pb = pon. 0,1; Cu = pon. 0,05; Ni = pon. 0,05; Cd = pon. 0,05. |
|  | 07 05 13\* | Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne | 2,0 | Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne m.in.:- przeterminowane lub wycofane z produkcji wyroby gotowe,- przeterminowane lub wycofane z produkcji materiały wyjściowe lub półprodukty ,- odpady z czyszczenia urządzeń ochrony atmosfery.Skład chemiczny będzie zależny od wycofanego produktu, półproduktu lub wyrobu gotowego np. węglan potasu, fenolan sodu, wodorotlenek sodu. |
|  | 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. |
|  | 13 02 06\* | Syntetyczne oleje silnikowe, przekładniowe i smarowe  | 2,0 | Olej odpadowy z pomp próżniowych zanieczyszczony rozpuszczalnikami organicznymi z syntezy substancji farmaceutycznych. Skład chemiczny: mieszanina węglowodorów aromatycznych. |
|  | 15 01 10\* | Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone (np. środkami ochrony roślin I i II klasy toksyczności – bardzo toksyczne i toksyczne) | 3,0 | Opakowania mające bezpośredni kontakt z substancjami niebezpiecznymi tj. opakowania szklane, z tworzyw sztucznych (worki PE lub pojemniki), metalowe itp. zanieczyszczone substancjami niebezpie-cznymi.  |
|  | 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) | 3,0 | Zniszczone ubrania ochronne tkaninowe lub fizelinowe zanieczyszczone pyłami produkcyjnymiSzmaty, lignina, ręczniki papierowe itp. zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi (czyściwo)Filtry, lub materiały filtracyjne z urządzeń produkcyjnych.Odpad w postaci stałej, łatwopalny. Skład chemiczny: włókna celulozowe, włókna poliestrowe węglowodory aromatyczne, |
|  | 16 02 13\* | Zużyte urządzenia zawierające niebezpieczne elementy inne niż wymienione w 16 02 09 do 16 02 12 | 2,0 | Zużyte świetlówki, zużyte urządzenia komputerowe i kserograficzne zawierające elementy niebezpieczne. Skład: szkło, końcówki metalowe, rtęć , ołów, chrom (Cr+6). |
|  | 16 05 07\* | Zużyte nieorganiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | 0,5 | Zróżnicowany skład chemiczny oraz właściwości fizyczne w zależności od rodzaju chemikaliów (postać kwasów nieorganicznych oraz zasad i innych związków chemicznych). |
|  | 16 05 08\* | Zużyte organiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | 0,5 | Zróżnicowany skład chemiczny oraz właściwości fizyczne w zależności od rodzaju chemikaliów (postać kwasów organicznych, alkoholi, i innych związków chemicznych). |
|  | 16 81 01\* | Odpady wykazujące właściwości niebezpieczne | 0,1 | Uszkodzone termometry lub rtęć z termometrów. Rtęć w postaci ciekłej bezzapachowej. W kontakcie z powietrzem uwalniają toksyczne gazy. |

**I.7. Podpunkt II.3.2.** **i Tabela 5** **otrzymują brzmienie:**

„II.3.2. Odpady inne niż niebezpieczne

Tabela 5

| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Ilość****[Mg/rok]** | **Podstawowy skład chemiczny****i właściwości** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | 07 05 14 | Odpady stałe inne niż wymienione w 07 05 13 | 2,0 | Odpady stałe nie zawierające substancji niebezpiecznych, min.: przeterminowane surowce stałe niedopuszczone do produkcji . Zróżnicowany skład chemiczny oraz właściwości fizyczne w zależności od rodzaju surowca np.: węglan wapnia, węgiel aktywny, tlenki magnezu, siarczan magnezu. |
| 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 |
| 3. | 15 01 01 | Opakowania  z papieru i tektury | 5,0 | Ciało stałe, palne w skład któregowchodzą włókna celulozowe, wypełniacze, substancje klejące i barwniki – nie mające bezpośredniego kontaktu z substancjami niebezpiecznymi |
| 4. | 15 01 02 | Opakowania z tworzyw sztucznych | 10,0 | Opakowania z tworzyw sztucznych :w postaci ciała stałego - nie mające bezpośredniego kontaktu z substancjami niebezpiecznymi* po przyjętych od innych wytwórców surowcach, urządzeniach itp.
* własne zniszczone w czasie cyklu produkcyjnego lub w wyniku wycofania produktu ze sprzedaży.

Skład chemiczny: polimery syntetyczne. |
| 5. | 15 01 04 | Opakowania z metali | 5,0 | Opakowania z metali - nie mające bezpośredniego kontaktu z substancjami niebezpiecznymi:- po przyjętych od innych wytwórców surowcach i urządzeniach- własne zniszczone w trakcie procesu pakowania lub w wyniku wycofania produktu ze sprzedaży np. beczki itp.Ciało stałe, niepalne. Skład chemiczny: stopy metali. |
| 6. | 15 01 05 | Opakowania wielomateriałowe | 5,0 | Opakowania wielomateriałowe - nie mające bezpośredniego kontaktu z substancjami niebezpiecznymi:- po przyjętych od innych wytwórców surowcach- własne zniszczone w trakcie procesu pakowania lub w wyniku wycofania produktu ze sprzedaży.Ciało stałe, palne. Skład chemiczny: włókna celulozowe, wypełniacze, substancje klejące i barwniki, polimery syntetyczne. |
| 7. | 15 01 07 | Opakowania ze szkła | 2,0 | Stłuczka szklana – czyste opakowania szklane po zużytych odczynnikach, szkło laboratoryjne nie zawierające substancji niebezpiecznych itp.Skład chemiczny: minerały i inne surowce nieorganiczne takie jak piasek kwarcowy soda, wapień. Odpad w postaci stałej . |
| 8. | 16 05 09 | Zużyte chemikalia inne ni wymienione w 16 05 06, 16 05 07 lub 16 05 08 | 0,5 | Przeterminowane odczynniki chemiczne nie zawierające substancji niebezpiecznych. Zróżnicowany skład chemiczny oraz właściwości fizyczne w zależności od rodzaju odczynnika. |
| 10. | 19 09 05 | Nasycone lub zużyte żywice jonowymienne | 1,0 | Żywice jonowymienne z instalacji oczyszczania wody wodociągowej. Skład chemiczny: odpadowy węgiel aktywny, kationit - sulfonowany kopolimer styrenu i di-winylobenzenu. |

**I.8. Podpunkt IV.3.1.1.** **i Tabela 7** **otrzymują brzmienie:**

IV.3.1.1. Odpady niebezpieczne

**Tabela 7**

| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Sposób i miejsce magazynowania** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. 1.
 | 07 05 04\* | * Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ciecze macierzyste
 | 1. w beczkach 30-200 l lub 1000 l paleto-pojemnikach plombowanych przez inspektora Nadzoru Celnego w Magazynie Materiałów Łatwopalnych i Trucizn (konstrukcja budynku lekka, posadzka betonowa, kanalizacja zabezpieczona przed niekontrolowanym spływem substancji toksycznych)
2. w beczkach metalowych lub z tworzywa 60-200 l, szczelnych, zamykanych. Beczki magazynowane są w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 lub nr 2
 |
| 1. 2.
 | 07 05 08\*  | Inne pozostałości podestylacyjne i poreak-cyjne | 1. płynne odpady poprodukcyjne magazynowane w beczkach metalowych 60-200 l, szczelnych, zamykanych lub 1000 l paleto-pojemnikach; odpady magazynowane w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 (wiata metalowa, zadaszona, której podstawę stanowi wanna betonowa uniemożliwiająca wyciek odpadu poza jej obręb) lub w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 2 (konstrukcja lekka, bez kanalizacji, zamykana);

w przypadku awarii kanalizacja deszczowa wokół magazynu zabezpieczona przed niekontrolowanym spływem zanieczyszczeń; 1. 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 lub nr 2
 |
| 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 lub nr 2 |
| 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 lub nr 2 |
| 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  |
| 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 lub nr 2 |
| 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 lub nr 2 |
| 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 Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 2 (konstrukcja lekka, bez kanalizacji, zamykany) lub Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 |
| 1. 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 substan-cjami 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 lub nr 2
 |
| 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 oświetle-niowych w wiacie Magazynu Technicznego (podłoże betonowe, zadaszenie, kanalizacja zabezpieczona przed przedostaniem się odpadu, pomieszczenie zamykane),
2. zużyte urządzenia komputerowe magazynowane będą w Magazynie Technicznym (podłoże betonowe, zadaszenie, kanalizacja zabezpieczona przed przedostaniem się odpadu, pomieszczenie zamykane).
 |
| 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  |
| 14. | 13 02 06\* | Syntetyczne oleje silnikowe, przekładniowe i smarowe  | * pojemniki z tworzywa sztucznego o poj. 30 – 50 l, w wiacie Magazynu Technicznego (podłoże betonowe, zadaszone, skanalizowane, pomieszczenie zamknięte)
 |

„

**I.8. Podpunkt IV.3.1.2** **i Tabela 8** **otrzymują brzmienie:**

„**IV.3.1.2. 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 lub nr 2 |
| 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 lub nr 2 |
| 3. | 15 01 01 | Opakowania z papieru i tektury |  W kontenerze transportowym stojącym przy Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 2 (budynek zadaszony, zamykany, betonowa posadzka) |
| 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) lub w jednym z sektorów Magazynu Surowców Wtórnych (teren utwardzony, ogrodzony, zadaszony, brak kanalizacji) |
| 6. | 15 01 05 | Opakowania wielomateriałowe | W jednym z sektorów Magazynu Surowców Wtórnych (teren utwardzony, ogrodzony, zadaszony, brak kanalizacji) lub Magazyn Odpadów nr 3 |
| 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 lub nr 2 |
| 9. | 19 09 05 | Nasycone lub zużyte żywice jonowymienne | W beczkach metalowych lub z tworzywa o poj. 60 – 200l w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 (wiata metalowa, zadaszona, w wannie betonowej) lub nr 2 (budynek zadaszony, zamykany, betonowa posadzka) |

„

**I.9. Podpunkt IV.3.2.1** **i Tabela 9** **otrzymują brzmienie:**

**IV.3.2.1 Odpady niebezpieczne**Tabela 9

| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Sposób** **gospodarowania** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 07 05 04\* | Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ciecze macierzyste | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 07 05 08\* | Inne pozostałości podestylacyjne i poreakcyjne | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 07 05 09\* | Zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne zawierające związki chlorowców | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 07 05 10\* | Inne zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 07 05 11\* | Osady z zakładowych oczyszczalni ścieków zawierające substancje niebezpieczne | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 07 05 13\* | Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 07 05 80\* | Odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 13 02 06\* | Syntetyczne oleje silnikowe, przekładniowe i smarowe | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 15 01 10\* | Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone (np. środkami ochrony roślin I i II klasy toksyczności – bardzo toksyczne i toksyczne) | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 15 02 02\* | Sorbenty, materiały filtracyjne (w tym filtry olejowe nieujęte w innych grupach), tkaniny do wycierania (np. szmaty, ścierki) i ubrania ochronne zanieczyszczone substan-cjami niebezpiecznymi (np. PCB) | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 16 02 13\* | Zużyte urządzenia zawierające niebezpieczne elementy inne niż wymienione w 16 02 09 do 16 02 12 | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 16 05 07\* | Zużyte nieorganiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 16 05 08\* | Zużyte organiczne chemikalia zawierające substancje niebezpieczne (np. przeterminowane odczynniki chemiczne) | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 16 81 01\* | Odpady wykazujące właściwości niebezpieczne | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |

„

**I.10. Podpunkt IV.3.2.2** **i Tabela 10** **otrzymują brzmienie:**

„**IV.3.2.2 Odpady inne niż niebezpieczne**Tabela 10

| **Lp.** | **Kod odpadu** | **Rodzaj odpadu** | **Sposób** **gospodarowania** |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 07 05 14 | Odpady stałe inne niż wymienione w 07 05 13 | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 07 05 81 | Odpady ciekłe inne niż wymienione w 07 05 80 | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 15 01 01 | Opakowania z papieru i tektury | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 15 01 02 | Opakowania z tworzyw sztucznych | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 15 01 04 | Opakowania z metali | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 15 01 05 | Opakowania wielomateriałowe | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 15 01 07 | Opakowania ze szkła. | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 16 05 09 | Zużyte chemikalia inne niż wymienione w 16 05 06, 16 05 07 lub 16 05 08 | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |
|  | 19 09 05 | Nasycone lub zużyte żywice jonowymienne | Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami. |

„

**I.11. Podpunkt V.2.2** **i Tabela 13.2** **otrzymują 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 | 6,1 |
|  | 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-propylo-4-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 | 14,5 |
|  | NaOH | Mg/rok | 13,3 |
|  | 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 | 8,0 |
|  | 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 | 6,0 |
|  | 2-aminotiazol  | Mg/rok | 1,2 |

„

**I.12. Podpunkt 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 – 120,0 kg/kg produktu
* synteza Fenoksyetanolu – 12,9 kg/kg produktu
* synteza kwasu salicylowego (produkcja wdrożeniowa) - 10,3 kg/kg produktu
* synteza Octanowinianu glinu (produkcja wdrożeniowa) - 50,0 kg/kg produktu
* synteza Sulfatiazolu - 50,0 kg/kg produktu”

**I.13. Podpunkt VI.1.7.** **otrzymuje brzmienie:**

„**VI.1.7** Produkcja kwasu salicylowego, octanowinianuglinu 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.14. Podpunkt VI.2.3. i Tabela 15** **otrzymują brzmienie:**

„VI.2.3. Zakres i częstotliwość prowadzenia pomiarów emisji z emitorów:

Tabela 15

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Emitor** | **Częstotliwość pomiarów** | **Oznaczane substancje** |
| 1. | 19 | 1 raz w roku | LZO |
| 2. | 21 | 1 raz w roku | LZO |
| 3. | 33 | 1 raz w roku | LZO |
|  |  | 1 raz w roku | LZO (R40) |

„

**I.15. Punkty od IX do XIII otrzymują brzmienie:**

„I**X. Wymagania wynikające z warunków ochrony przeciwpożarowej instalacji.**

**IX.1.** Na terenie zakładu znajdować się będą następujące instalacje przeciwpożarowe:

* zewnętrzna sieć wodociągowa przeciwpożarowa wraz z stacja podnoszenia ciśnienia i hydrantami (15 szt.) oraz otwarty zbiornik wodny o pojemności 150m3 do celów technologicznych z możliwością poboru wody przez pompy pływające do celów przeciwpożarowych,
* obiekty o kubaturze przekraczającej 1000m3 wyposażone będą przeciwpożarowy wyłącznik prądu,

**IX.2.** Miejsca magazynowania odpadów wyposażone będą w gaśnice przenośne spełniające wymagania Polskich Norm. W przypadku odpadów stałych jedna jednostka masy środka gaśniczego (2 kg lub 3 dm3) zawartego w gaśnicach przypadać będzie na każde 100 m2 przystosowane do gaszenia grup pożarów A i B. W przypadku odpadów ciekłych, palnych magazynowanych w Magazynie materiałów łatwopalnych – 2 gaśnice przenośne o skuteczności

**IX.3.** Pracownicy przeszkoleni zostaną w zakresie znajomości zagadnień ochrony przeciwpożarowej, zagrożeń pożarowych i postępowania na wypadek powstania pożaru.

**X. Sposoby osiągania wysokiego poziomu ochrony środowiska jako całości**

**X.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.

**X.2.** Przestrzegane będą instrukcje i procedury systemu GMP postępowania z substancjami i preparatami niebezpiecznymi.

**X.3.** Zakup surowców będzie prowadzony ściśle pod zaplanowaną produkcję z uwzględnieniem programu badań rynkowych.

**X.4.** Wszystkie urządzenia objęte niniejszą decyzją należy utrzymywać we właściwym stanie technicznym i prawidłowo eksploatować zgodnie z ich instrukcjami techniczno-ruchowymi.

**X.5.** Wszystkie urządzenia związane z monitoringiem procesu technologicznego muszą być w pełni sprawne, umożliwiające prawidłowe wykonywanie pomiarów oraz zapewniające zachowanie wymogów BHP.

**X.6.** Prowadzona będzie stała kontrola zużycia wody i energii.

**XI. 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.

**XII.** Sposób i termin przekazywania organowi właściwemu do wydania pozwolenia
i wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska informacji pozwalającej na przeprowadzenie oceny zgodności z warunkami określonymi w pozwoleniu.

Do dnia 31 marca danego roku należy przedłożyć Marszałkowi Województwa Podkarpackiego i Podkarpackiemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Ochrony Środowiska roczne zestawienia, za rok poprzedni w zakresie:

* rodzajów i wielkości emitowanych zanieczyszczeń do powietrza,
* rodzajów i ilości wytworzonych odpadów,
* rodzajów i wielkości zużycia surowców, wody i energii.

**XIII. Ustalam dodatkowe wymagania**

**XIII.1.** Surowce do produkcji będą transportowane w opakowaniach jednostkowych

z magazynów nie wchodzących w skład instalacji przy pomocy wózków widłowych wyznaczonymi drogami transportowymi.

**XIII.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.”

**I.16. Dodaję punkt XIV o brzmieniu:**

„**XIV**. Pozwolenie jest wydane na czas nieoznaczony.”

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

**Uzasadnienie**

Pismem z dnia 24.11.2020r. (data wpływu: 24.11.2020r.), znak: PO-44/ /2020 wraz z uzupełnieniami z dnia 17.12.2020r. znak: PO-52/ /2020, z dnia 26.02.2021r. znak: PO-5/ /2021, z dnia 8.04.2021r. znak: PO-13/ /2021, z dnia 7.10.2021r. znak: PO-42/ /2021 i z dnia 7.10.2021r. znak: PO-43/ /2021 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.

Po analizie formalnej złożonych dokumentów i uzupełnieniu braków wskazanych w wezwaniu z dnia 7 grudnia 2020r. znak: OS-I.7222.70.9.2020.MF
(z uwzględnieniem wniosku Spółki z dnia 17 grudnia 2020r. znak; PO-52/ /2020
o wydłużenie terminu przedłożenia dokumentów do dnia 1 marca 2021r.) zawiadomieniem z dnia 4 marca 2021 r., znak: OS-I.7222.70.9.2020.MF poinformowano o wszczęciu postępowania administracyjnego w sprawie wydania pozwolenia zintegrowanego dla przedmiotowej instalacji.

Zgodnie z art. 209 ust. 1 ustawy Prawo ochrony środowiska wersja elektroniczna wniosku przesłana została Ministrowi Klimatu i Środowiska za pomocą środków komunikacji elektronicznej pismem z dnia 4 marca 2021 r., znak:
OS-I.7222.70.9.2020.MF celem rejestracji. Informacja o przedmiotowym wniosku umieszczona została w publicznie dostępnym wykazie danych o dokumentach zawierających informacje o środowisku i jego ochronie od numerem 128/2021.

Jednocześnie postanowieniem z dnia 4 marca 2021r. znak:
OS-I.7222.70.9.2020.MF wezwano Spółkę do złożenia zaktualizowanego operatu przeciwpożarowego stanowiącego załącznik do wniosku o zmianę obowiązującego pozwolenia zintegrowanego wraz z postanowieniem Komendanta Miejskiego Państwowej Straży Pożarnej w Rzeszowie. Potrzeba aktualizacji operatu wynikała
z podjętych przez Spółkę działań w kierunku uznania odpadów o kodzie 07 05 08\* pochodzących z produkcji Fenoksyetanolu oraz z produkcji Sulfatiazolu za niepalne w oparciu o wyniki badania wykonane przez Państwowy Instytut Badawczy.

Pismem z dnia 8 kwietnia 2021r. znak: PO-13/ /2021 Spółka zawnioskowała
o zawieszenie wszczętego postępowania w sprawie zmiany pozwolenia zintegrowanego wydanego decyzją Wojewody Podkarpackiego z dnia 2 stycznia 2006r. znak: ŚR.IV 6618/3/05 ze zm. w związku z koniecznością przedłożenia dodatkowych dokumentów, których uzyskanie nie będzie możliwe w wyznaczonym terminie. Zgodnie z art. 50 ustawy Prawo ochrony środowiska ICN Polfa Rzeszów S.A. w dniu 29 marca 2021r. wystąpiła ze zgłoszeniem do Komendy Miejskiej Państwowej Straży Pożarnej w Rzeszowie o uznanie zakładu za zakład
o zwiększonym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej na podstawie rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016r. w sprawie rodzajów
i ilości znajdujących się w zakładzie substancji niebezpiecznych, decydujących
o zaliczeniu zakładu do zakładu o zwiększonym lub dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej. Zgodnie z art. 41a ust. 8 pkt 1 ustawy o odpadach
w przypadku zakładu stwarzającego zagrożenia wystąpienia poważnej awarii przemysłowej, zakład nie ma obowiązku załączania operatu przeciwpożarowego,
o którym mowa w art. 42 ust. 4b pkt1 ustawy o odpadach.

Postanowieniem z dnia 13 kwietnia 2021r. znak: OS-I.7222.70.9.2020.MF Marszałek Województwa Podkarpackiego zawiesił na wniosek Spółki prowadzone postępowanie w sprawie zmiany pozwolenia zintegrowanego wydanego decyzją Wojewody Podkarpackiego z dnia 2 stycznia 2006r. znak: ŚR.IV 6618/3/05 ze zm.

Pismem z dnia 7 października znak: PO-42/ /2021 Spółka wystąpiła
o odwieszenie wszczętego postępowania informując jednocześnie, że w opinii Państwowej Straży Pożarnej zakład ICN Polfa Rzeszów S.A. zlokalizowany przy ul. Przemysłowej 2 w Rzeszowie, nie kwalifikuje się do zakładów zwiększonego ryzyka wystąpienia poważnej awarii przemysłowej o których mowa w art. 248 ust 1 ustawy Prawo ochrony środowiska. W związku z tym Spółka przy ww. piśmie przedłożyła zaktualizowany operat przeciwpożarowy wraz z postanowieniem Komendanta Miejskiego Państwowej Straży Pożarnej w Rzeszowie.

 Postanowieniem z dnia 12 października 2021r. znak: OS-I.7222.70.9.2020.AW Marszałek Województwa Podkarpackiego podjął zawieszone na wniosek Spółki postępowanie administracyjne w sprawie zmiany pozwolenia zintegrowanego wydanego decyzją Wojewody Podkarpackiego z dnia 2 stycznia 2006r. znak: ŚR.IV 6618/3/05 ze zm. na prowadzenie instalacji Oddziału Syntez.

Dodatkowo pismem z dnia 7 października 2021r. znak: PO/43/ /2021 Spółka rozszerzyła przedmiotowy wniosek o dokonanie zmian dotyczących magazynowania wytwarzanych odpadów o kodzie 15 01 10\* opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone (np. środkami ochrony roślin
I i II klasy toksyczności – bardzo toksyczne i toksyczne) oraz odpadów o kodzie
15 01 01 opakowania z papieru i tektury.

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 10 września 2019 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 przejść z etapu wdrożenia na produkcję seryjną Sulfatiazolu - co będzie skutkowało:

1. zwiększeniem wielkości serii etapu I – wymiana reaktora o V=250dm3 na reaktor V=630dm3, co pozwoli na skrócenie czasu produkcji Sulfatiazolu (do chwili obecnej do etapu II wykorzystywano 2 serie etapu I)
2. wprowadzeniem suszenia etapu I syntezy z wody w suszarce tacowej, w temp. do 50oC w warunkach stacjonarnych co nie będzie skutkowało emisją zanieczyszczeń do powietrza
3. dodaniem emisji pyłu z suszenia etapu końcowego – w suszarce tacowej -owiewowej, emitor E18. Zmiana ta nie spowoduje wzrostu emisji pyłu, ponieważ czas pracy suszarki w roku został ustalony na maksymalnym obciążeniu godzinowym. Możliwość suszenia substancji Sulfatiazolu w nn. suszarce ograniczy możliwość suszenia pozostałych substancji tj. Dipromalu, Tolperyzonu lub Octanowinianu glinu. Suszarka wykorzystywana jest w jednym czasie wyłącznie do suszenia jednej substancji
4. korekta emisji acetonu ze względu na wprowadzenie danych produkcyjnych – wzrost rocznej emisji o 21kg
5. zwiększeniem zużycia surowców na produkcję nominalną
6. zmiana sposobu identyfikowania emisji zanieczyszczeń do środowiska z syntezy Sulfatiazolu etap I i II polegająca na gromadzeniu wszystkich dotychczasowych ścieków wytwarzanych w trakcie syntezy i przekazywaniu ich jako odpad do spalarni odpadów co będzie skutkowało zwiększeniem ilości wytwarzanych odpadów o kodzie 07 05 08\*. Zmiana spowodowana została dużą lepkością powstających ścieków, co powodowało oblepianie układu neutralizującego ścieki i jego częste zatrzymywanie
7. wprowadzeniem etapu IV syntezy, który będzie prowadzony tak jak etap III tylko w przypadku konieczności poprawy parametrów końcowych etapu III
8. przeniesienie produkcji drugiej części etapu III/IV do pomieszczenia PS029 (brak emisji produkcja na wodzie)
9. zwiększeniem wskaźnika zużycia surowców na 1kg produktu
10. wymiana wentylatorów na emitorach E51 i E51a będzie skutkowała zwiększeniem emisji acetonu
11. korekta emisji izopropanolu i izopropyloaminy z syntezy Bisoprololu substancji oraz korekta emisji chlorowodoru z syntezy Chlorowodorku Tolperyzonu spowodowana wymianą wentylatorów na emitorach E51 i E51a
12. zmianę dopuszczalnych parametrów ścieków odprowadzanych do kanalizacji miejskiej w związku ze zmianą pozwolenia wodnoprawnego i umowy z MPWiK
w Rzeszowie - (Fosfor do 11,0mg/dm3) – aneks do umowy z MPWiK oraz pozwolenie wodnoprawne stanowią załączniki 3 i 4 do niniejszego wniosku
13. zwiększenie wskaźnika zużycia surowców dla syntezy Chlorochinaldolu na 120,0kg/kg produktu w związku z uwzględnieniem do receptury wody do płukania produktu końcowego (zużycie surowców pozostaje bez zmian)
14. zmianę emitora do pomiarów emisji z emitorów technologicznych (punkt VI.2.3. pozwolenia zintegrowanego - Tabela 15) poprzez wycofanie emitora E25,
a wprowadzenie w to miejsce E33. Emisja z emitora E25 obejmuje syntezy Tolperyzonu substancji, Dipromalu substancji i Octanowinianu glinu - w ostatnich latach wielkość produkcji ww. syntez została znacznie ograniczona co utrudnia bardzo wykonanie pomiarów kontrolnych (krótkie serie skutecznie uniemożliwiają sprowadzenia na czas firmy pomiarowej)
15. zakład zrezygnował z produkcji syntezy Telmisartanu co spowoduje zmniejszenie emisji acetonu, etanolu, kwasu octowego i metanolu oraz zmniejszenie zużycia stosowanych do syntezy surowców
16. zmianę opisu systemu neutralizacji i napowietrzania ścieków w Oddziale Syntez (pkt.I.2.1 pozwolenia zintegrowanego)
17. wykreślenie odpadów z rejestru odpadów, które nie powstają w wyniku eksploatacji instalacji (zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami ustawy z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (tj. Dz. U. z 2019 r. poz.1396 z późn. zm.), pozwolenie na wytwarzanie odpadów wydawane jest dla odpadów wytwarzanych w wyniku eksploatacji instalacji) – kod: 17 04 05
18. dodanie nowych miejsc magazynowania odpadów: Magazyn odpadów poprodukcyjnych nr 2 i Magazyn odpadów nr 3

Planowane zmiany nie przyczynią się znacząco do zmian w wielkości emisji gazów i pyłów do powietrza. Nastąpi zmiana w następującym zakresie:

* emisja LZO do atmosfery zmaleje o ok. 3,65% = 666,3 kg/rok
* emisja pyłu do atmosfery nie wzrośnie
* ilość wytwarzanych odpadów wzrośnie o 20% (odpady niebezpieczne)
* zużycie surowców dla produkcji nominalnej wzrośnie o 2,36%
* zmniejszy się ilość oraz ładunek zanieczyszczeń odprowadzany w ściekach - ciekłe substancje zanieczyszczające z syntezy Sulfatiazolu dotychczas odprowadzane jako ściek będą zbierane i przekazywane do unieszkodliwienia jako odpad niebezpieczny
* nie ulegną zmianie ilości pobieranej energii
* nie powstaną dodatkowe źródła emisji hałasu do środowiska.

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 Spółki w decyzji dokonano również zmian w zakresie ilości wytwarzanych odpadów o kodzie 07 05 08\* - inne pozostałości podestylacyjne
i poreakcyjne. Nie zmieni się istotnie sposób i miejsce magazynowania odpadów, docelowo odpady będą przekazywane specjalistycznym firmom posiadającym ważne zezwolenie na prowadzenie działalności w zakresie zbierania, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów. W decyzji uszczegółowiono również miejsca magazynowania odpadów.

Dodatkowo niniejszą decyzją wprowadzono zmiany w opisie prowadzonych syntez, w zużyciu surowców. W związku z przejściem z etapu wdrażana na etap produkcji dodano opis syntezy Sulfatiazolu.

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.

Działając na podstawie art. 183c ust, 2 ustawy Prawo ochrony środowiska Marszałek Województwa Podkarpackiego wystąpił do Komendanta Miejskiego Państwowej Straży Pożarnej w Rzeszowie o przeprowadzenie na terenie przedmiotowej instalacji kontroli w przedmiocie spełnienia wymagań określonych
w przepisach o ochronie przeciwpożarowej, oraz w zakresie zgodności z warunkami ochrony przeciwpożarowej, o których mowa w operacie przeciwpożarowym.

 W dniu 8 czerwca 2021 r. funkcjonariusz Komendy Miejskiej Państwowej Straży Pożarnej w Rzeszowie przeprowadził czynności kontrolno-rozpoznawcze
na terenie zakładu ICN Polfa Rzeszów S.A. zlokalizowanego przy ul. Przemysłowej 2 w Rzeszowie W wyniku przeprowadzonych czynności ustalono, że w ww. zakładzie spełnione zostały wymagania określone w przepisach o ochronie przeciwpożarowej oraz wymagania zawarte w operacie przeciwpożarowym, o czym poinformowano Marszałka Województwa Podkarpackiego postanowieniem z dnia 30 czerwca 2022r., znak: MZ.5268.4-8.22.

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 Klimatu i 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 14.12.2020 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