



**MARSZAŁEK  
WOJEWÓDZTWA PODKARPACKIEGO**

OS-I.7222.49.7.2016.EK

Rzeszów, 2016-12-19

**DECYZJA**

Działając na podstawie:

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

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

**orzekam**

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



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

#### **„I.2.1. Parametry instalacji**

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

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

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

- zbiornik podziemny Z<sub>1</sub>; V=2,0 m<sup>3</sup> przy Oddziale Chlorochinaldolu substancji,
- 2 neutralizatory ścieków R6 o objętości 3000dm<sup>3</sup> i R7 o objętości V=1600 dm<sup>3</sup>,
- reaktor R9 do przygotowywania roztworu NaOH o objętości V = 1600 dm<sup>3</sup>,
- simax-y szklane S11 do regulacji pH,
- zbiornik do napowietrzania ścieków Z<sub>3</sub>; V = 10 m<sup>3</sup>, umiejscowiony przy ścianie Oddziału Syntez.”

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

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

##### **I.2.2.1. Synteza Dipromalu**

Proces będzie prowadzony w temperaturze max. 85<sup>0</sup>C 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 dm<sup>3</sup>. Wodny roztwór Dipromalu po przesączeniu na nuczycy filtracyjnej otwartej będzie poddawany zatężeniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> 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. 230°C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych. Etapy:

- a) pierwszy etap syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzony w reaktorze o średniej pojemności 150 dm<sup>3</sup>. Roztwór poreakcyjny będzie poddany zatężeniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 63/50 dm<sup>3</sup> 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 dm<sup>3</sup> zabezpieczonej chłodnicą zwrotną i skraplającą. Czas trwania procesu – ok. 36 godz.
- b) drugi etap syntezy Fumaranu Bisoprololu w I fazie będzie polegał na oczyszczeniu węglem i będzie prowadzony w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 100 dm<sup>3</sup>. Osad węgla będzie odfiltrowany na nuczy filtracyjnej. II faza – właściwa, będzie prowadzona w reaktorze emaliowanym o max. pojemności 250 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i mierniku szklanym o średniej pojemności 150 dm<sup>3</sup>. Otrzymana faza organiczna B2 będzie poddana osuszeniu, filtracji, a następnie destylacji w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/35 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wydzielenie gotowego produktu B2 będzie prowadzone w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 30/30 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym chłodnicą skraplającą. Czas trwania procesu – ok. 22 godz.
- c) I faza trzeciego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 160/100 dm<sup>3</sup> 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 dm<sup>3</sup>. Oddzielenie węgla będzie przeprowadzone na nuczy filtracyjnej. Oczyszczona faza I B3 będzie poddawana dalszej obróbce w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 500 dm<sup>3</sup> i miernikach szklanych o średniej pojemności 200 dm<sup>3</sup>. Faza organiczna B3 będzie osuszona w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm<sup>3</sup>, a następnie odfiltrowana od substancji osuszającej na nuczy filtracyjnej. Wydzielenie gotowego produktu B3 będzie prowadzone w wyparce szklanej o średniej pojemności 100/50 dm<sup>3</sup> (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą). Czas trwania procesu – ok. 37 godz.
- d) I faza czwartego etapu syntezy Fumaranu Bisoprololu będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> 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 dm<sup>3</sup> i odfiltrowaniu go na nuczy filtracyjnej. Czas trwania procesu – ok. 16 godz. Produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 24 godz.



- e) 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. 75°C 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:

- a) półprodukt 8-hydroksychinaldyna będzie otrzymywany przez krystalizację w zestawie destylacyjnym o max. pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wykrystalizowany półprodukt będzie odsączony na nuczyci filtracyjnej i suszony w suszarce tacowej. Czas trwania procesu – ok. 18 godz. Produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 16 godz.
- b) 8- hydroksychinaldyna po wstępnym oczyszczaniu w reaktorze o pojemności 250dm<sup>3</sup> i zmianie środowiska reakcji, będzie poddawana chlorowaniu w reaktorze emaliowanym o pojemności 500 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym płuczkami wypełnionymi tiosiarczanem sodu w ilości ok. 45 dm<sup>3</sup>. Mieszanina po chlorowaniu będzie poddawana wytracaniu w reaktorze o pojemności 250 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym płuczkami wypełnionymi 15% roztworem wodorotlenku sodu w ilości ok. 150 dm<sup>3</sup>, następnie przemywana rozpuszczalnikami organicznymi i oczyszczana w wodnym roztworze rozpuszczalnika w reaktorze o pojemności 3000 dm<sup>3</sup>. 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. 130°C, 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:

- a) etap pierwszy syntezy salicylanu choliny będzie prowadzony w reaktorze o średniej pojemności 250 dm<sup>3</sup>. Otrzymany półprodukt będzie spuszcany do beczek polietylenowych o pojemności 200 dm<sup>3</sup>. Czas trwania procesu – ok. 15 godz.

b) 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 dm<sup>3</sup> (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą). Roztwór salicylanu choliny z wykrystalizowanym osadem odpadowym będzie poddawany filtracji na nuczyci filtracyjnej. II faza będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą i zwrotną). Salicylan choliny będzie zlewany do pojemników magazynowych o pojemności 55 dm<sup>3</sup>. Czas trwania procesu – 30 godz.
- wariant 2 – z salicylanu sodu wytworzonego w trakcie prowadzonej syntezy kwasu salicylowego i wodorotlenku sodu w zestawie destylacyjnym 250/100dm<sup>3</sup> - I faza drugiego etapu otrzymywania salicylanu choliny będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą). Roztwór salicylanu choliny z wykrystalizowanym osadem odpadowym będzie poddawany filtracji na nuczyci filtracyjnej. II faza będzie prowadzona w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> (układ zabezpieczony chłodnicą skraplającą i zwrotną). Salicylan choliny będzie zlewany do pojemników magazynowych o pojemności 55 dm<sup>3</sup>. Czas trwania procesu – 36 godz.

#### I.2.2.5. Synteza Chlorowodoru Tolperisonu

Proces będzie prowadzony w dwóch wariantach:

a) wariant 1

Proces prowadzony będzie zasadniczo w czterech etapach, sporadycznie w przypadku nie uzyskania odpowiedniej czystości T4 będzie prowadzony piąty etap; w temperaturze max. 85°C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych.

Etapy:

- etap pierwszy T1 prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o średniej objętości 250/100 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym chłodnicą skraplającą i zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 30% ługiem sodowym w ilości ok. 300 dm<sup>3</sup>). Półprodukt T1 będzie otrzymywany na drodze destylacji.
- etap drugi T2 będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 150/100 dm<sup>3</sup> zabezpieczonym zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 15% ługiem sodowym w ilości ok. 300 dm<sup>3</sup>). Następnie roztwór reakcyjny będzie poddany neutralizacji w reaktorze o średniej pojemności 500 dm<sup>3</sup>, rozdzielaniu faz w baterii rozdzielaczy i osuszeniu w reaktorze o średniej pojemności 150 dm<sup>3</sup>.



- etap trzeci T3 będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> 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 dm<sup>3</sup>, który będzie oddzielony na nuczy filtracyjnej. Zebrany przesącz będzie poddany ekstrakcji w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm<sup>3</sup>, rozdzielaniu faz w baterii rozdzielaczy i osuszeniu w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm<sup>3</sup>. 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.

b) 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. 85°C przy ciśnieniu atmosferycznym lub próżni uzyskiwanej przy pomocy pomp próżniowych.

- etap trzeci T3 będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm<sup>3</sup> 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 dm<sup>3</sup>, który będzie oddzielony na nuczy filtracyjnej. Zebrany przesącz będzie poddany ekstrakcji w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm<sup>3</sup>, rozdzielaniu faz w baterii rozdzielaczy i osuszeniu w reaktorze emaliowanym o średniej pojemności 250 dm<sup>3</sup>. Oddzielenie środka suszącego będzie prowadzone na nuczy filtracyjnej. Wydzielenie produktu T4 będzie prowadzone w zestawie destylacyjnym zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wykrystalizowany osad T4 będzie odsączany na nuczy filtracyjnej i przekazywany do suszenia w suszarce tacowej.
- etap piąty – prowadzony w taki sam sposób tak jak etap czwarty.

#### 1.2.2.6. Synteza Fenoksyetanolu

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

Etapy:

- etap I - prowadzony będzie w reaktorze  $V = 50 \text{ dm}^3$ . Gotowy produkt zlewany będzie na gorąco do przygotowanych pojemników i przekazywany do etapu II.
- etap II – prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym  $250/100 \text{ dm}^3$  i  $100/50 \text{ dm}^3$  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  $80^\circ\text{C}$ . Gotowy produkt suszony będzie w suszarce próżniowej.

Etapy:

- etap I – prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o poj.  $250/100 \text{ dm}^3$ . Wykryształizowany osad będzie filtrowany i suszony w suszarce próżniowej.
- etap II - prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o poj.  $250/100 \text{ dm}^3$ . Wykryształizowany osad będzie filtrowany i suszony w suszarce próżniowej

#### 1.2.2.8. Synteza kwasu salicylowego

Proces jednoetapowy będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym  $V = 250/100 \text{ dm}^3$  zabezpieczonym chłodnicą zwrotną, chłodnicą skraplającą i zestawem płuczek do wyłapywania gazowego chlorowodoru (4 płuczki wypełnione 30% ługiem sodowym w ilości ok.  $300 \text{ dm}^3$ ). Parametry procesu: temperatura max  $100^\circ\text{C}$ , ciśnienie – atmosferyczne.

#### 1.2.2.9. Synteza Octanowinianu glinu

Proces dwuetapowy, będzie prowadzony w temperaturze max =  $60^\circ\text{C}$  i pod ciśnieniem atmosferycznym. Gotowy produkt suszony będzie w suszarce tacowej.

Etapy:

- etap I – proces będzie prowadzony w reaktorze  $V = 250 \text{ dm}^3$ . Gotowy produkt sączony będzie na nuczyci filtracyjnej i przekazywany do etapu II
- etap II – proces będzie prowadzony w zestawie destylacyjnym o  $V = 250/100 \text{ dm}^3$ .

Gotowy produkt suszony będzie w suszarce tacowej.

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

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



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

**Tabela 1**

| Lp. | Źródło emisji                                                                                                                                                                                       | Emitor | Rodzaj zanieczyszczenia | Dopuszczalna wielkość emisji |                         |                         |                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|     |                                                                                                                                                                                                     |        |                         | $E_{max}$                    | Standard emisyjny $S_1$ | Standard emisyjny $S_3$ | Standard emisyjny $S_5$ |
|     |                                                                                                                                                                                                     |        |                         | kg/h                         | mg/m <sup>3</sup>       | %                       | %                       |
| 1.  | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu - suszenie:<br>– etap III,<br>– etap IV+ V<br>Linia syntezy Octanowinianu glinu – suszenie etap II<br><i>I rodzaj emisji</i> (LZO +pył)<br>wyciąg miejscowy | E18    | LZO                     | -                            | 150                     | 15                      | 15                      |
|     | Linia syntezy Dipromalu - suszenie<br><i>II rodzaj emisji</i> (pył)                                                                                                                                 |        | pył ogółem              | 0,0024                       | -                       | -                       | -                       |
|     |                                                                                                                                                                                                     |        | pył zaw.PM10            | 0,0024                       | -                       | -                       | -                       |
|     |                                                                                                                                                                                                     |        | pył PM2,5               | 0,0017                       | -                       | -                       | -                       |
| 2.  | Linia syntezy salicylanu choliny (LZO) – wyciąg miejscowy                                                                                                                                           | E19    | LZO                     | -                            | 150                     | 15                      | 15                      |
| 3.  | Linia syntezy<br>– Chlorowodorku Tolperisonu: etap III<br>– Dipromalu<br>– Octanowinianu glinu – etap II<br><i>I rodzaj emisji</i> (LZO)<br>wyciągi miejscowe                                       | E20    | LZO                     | -                            | 150                     | 15                      | 15                      |
|     | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu: etap IV+V<br><i>II rodzaj emisji:</i> (LZO+LZO (R40))                                                                                                      |        | LZO(R40)                | -                            | 20                      | 0                       | 15                      |
| 4.  | Linia syntezy Chlorochinaldolu:<br>– etap I<br>– etap II-przemywanie<br><i>I rodzaj emisji</i> (LZO)                                                                                                | E21    | LZO                     | -                            | 150                     | 15                      | 15                      |
|     | Linia syntezy Chlorochinaldolu: etap II (HCl+chlor),<br><i>II rodzaj emisji</i>                                                                                                                     |        | chlor                   | 0,0061                       | -                       | -                       | -                       |
|     | Linia syntezy Chlorochinaldolu: etap II (SO <sub>2</sub> ),<br><i>III rodzaj emisji</i>                                                                                                             |        | HCl                     | 0,048                        | -                       | -                       | -                       |
|     |                                                                                                                                                                                                     |        | SO <sub>2</sub>         | 0,0033                       | -                       | -                       | -                       |
| 5.  | Linia syntezy:<br>– Chlorowodorku Tolperisonu: etap III<br>– Dipromalu<br>– Octanowinianu glinu –etap II<br><i>I rodzaj emisji</i> (LZO)<br>wyciągi miejscowe                                       | E22    | LZO                     | -                            | 150                     | 15                      | 15                      |
|     | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu: etap IV+V                                                                                                                                                  |        | LZO(R40)                | -                            | 20                      | 0                       | 15                      |



|     |                                                                                                                                                          |     |               |        |     |    |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------|--------|-----|----|----|
|     | II rodzaj emisji :<br>(LZO+LZO(R40))<br>wyciągi miejscowe                                                                                                |     |               |        |     |    |    |
| 6.  | Linia syntezy Fenoksyetanolu<br>etap II<br>(LZO + LZO(R40))<br>wyciągi miejscowe                                                                         | E23 | LZO (R40)     | -      | 20  | 0  | 15 |
|     | Linia syntezy Telmisartanu:<br>etap I + II<br>II rodzaj emisji(LZO)<br>wyciągi miejscowe                                                                 |     | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 7.  | Linia syntezy<br>Chlorochinaldolu<br>suszenie: etap I<br>I rodzaj emisji: (LZO+pył)                                                                      | E24 | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
|     | Linia syntezy<br>Chlorochinaldolu - suszenie:<br>etap Ia                                                                                                 |     | pył ogółem    | 0,0077 | -   | -  | -  |
|     | II rodzaj emisji: (pył)                                                                                                                                  |     | pył zaw. PM10 | 0,0077 | -   | -  | -  |
|     |                                                                                                                                                          |     | pył PM2,5     | 0,0054 | -   | -  | -  |
| 8.  | Linia syntezy:<br>- Chlorowodorku<br>Tolperisonu etap III<br>- Dipromalu<br>- Octanowinianu glinu –etap II<br>I rodzaj emisji (LZO)<br>wyciągi miejscowe | E25 | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
|     | Linia syntezy Chlorowodorku<br>Tolperisonu: etap IV+V<br>II rodzaj emisji : (LZO+LZO<br>(R40))                                                           |     | LZO(R40)      | -      | 20  | 0  | 15 |
| 9.  | Linia syntezy Fumaranu<br>Bisoprololu: etap IV + V<br>wyciąg miejscowy                                                                                   | E26 | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 10. | Linia syntezy Fenoksyetanolu:<br>etap II<br>(LZO + LZO(R40))<br>wyciągi miejscowe                                                                        | E27 | LZO(R40)      | -      | 20  | 0  | 15 |
|     | Linia syntezy Telmisartanu<br>etap I +II<br>II rodzaj emisji(LZO)<br>wyciągi miejscowe                                                                   |     | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 11. | Linia syntezy Fenoksyetanolu<br>etap II<br>(LZO + LZO(R40))<br>wyciągi miejscowe                                                                         | E28 | LZO(R40)      | -      | 20  | 0  | 15 |
|     | Linia syntezy Telmisartanu :<br>etap I + II<br>II rodzaj emisji(LZO)<br>wyciągi miejscowe                                                                |     | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 12. | Linia syntezy Fumaranu<br>Bisoprololu: etap IV + V<br>(LZO) wyciąg miejscowy                                                                             | E29 | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 13. | Linia syntezy:<br>- Chlorochinaldolu –<br>suszenie etap II – (pył)<br>- kwasu salicylowego                                                               | E30 | pył ogółem    | 0,001  | -   | -  | -  |
|     |                                                                                                                                                          |     | pył zaw. PM10 | 0,001  | -   | -  | -  |
|     |                                                                                                                                                          |     | pył PM2,5     | 0,0007 | -   | -  | -  |
| 14. | Linia syntezy Fumaranu<br>Bisoprololu - suszenie:<br>etap IV + V (pył+LZO)                                                                               | E31 | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |

|     |                                                                                                                                                                                                   |      |               |        |     |    |    |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------|--------|-----|----|----|
| 15. | Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu: etap IV i V<br>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 PM2,5     | 0,0105 | -   | -  | -  |
| 16. | Linia syntez:<br>– Fenoksyetanol – etap II<br>– Chlorowodorek Tolperisonu etap IV + V<br>I rodzaj emisji:<br>(LZO + LZO(R40))                                                                     | E32b | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
|     | Linia syntez:<br>– salicylanu choliny etap II<br>– Dipromalu<br>– Chlorowodorek Tolperisonu etap III<br>– Telmisartanu etap I + II<br>– Octanowinianu glinu – etap I+II<br>II rodzaj emisji (LZO) |      | LZO(R40)      | -      | 20  | 0  | 15 |
|     | Linia syntezy salicylanu choliny : etap I<br>III rodzaj emisji (LZO(R40))                                                                                                                         |      |               |        |     |    |    |
| 17. | Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu:<br>- etap I<br>I rodzaj emisji:<br>(LZO+LZO(R40))                                                                                                             | E33  | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
|     | Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu: etap II<br>II rodzaj emisji<br>(LZO+(LZO(R45))                                                                                                                |      | LZO (R45)     | -      | 2   | 0  | 15 |
|     | Linia syntezy:<br>– Fumaranu Bisoprololu: etap III<br>– Fenoksyetanolu – etap I<br>III rodzaj emisji (LZO)                                                                                        |      | LZO (R40)     | -      | 20  | 0  | 15 |
| 18. | Laboratorium Produktu (LZO+amoniak)                                                                                                                                                               | E50  | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 19. | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu: etap I<br>I rodzaj emisji (HCl)                                                                                                                          | E51  | HCl           | 0,058  | -   | -  | -  |
|     | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu etap II<br>II rodzaj emisji (HCl+ LZO)                                                                                                                    |      | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 20. | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu: etap I<br>I rodzaj emisji (HCl)                                                                                                                          | E51a | HCl           | 0,058  | -   | -  | -  |
|     | Linia syntezy Chlorowodorku Tolperisonu - etap II<br>II rodzaj emisji (HCl+ LZO)                                                                                                                  |      | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 21. | Linia syntezy<br>– Chlorochinaldolu – etap II<br>– kwasu salicylowego,                                                                                                                            | E52  | pył ogółem    | 0,001  | -   | -  | -  |
|     |                                                                                                                                                                                                   |      | pył zaw. PM10 | 0,001  | -   | -  | -  |
|     |                                                                                                                                                                                                   |      | pył PM2,5     | 0,0007 | -   | -  | -  |
| 22. | Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu: etap IV + V (LZO)                                                                                                                                             | E53  | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |
| 23. | Magazyn acetonu (LZO)                                                                                                                                                                             | E54  | LZO           | -      | 150 | 15 | 15 |



\* S<sub>1</sub> - 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 S<sub>1</sub> wynosi 20 mg/m<sup>3</sup>. 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 H360F, jeżeli suma mas takich LZO wprowadzanych do powietrza w ciągu jednej godziny jest nie mniejsza niż 10g, standard S<sub>1</sub> wynosi 2mg/m<sup>3</sup>. Standard ten dotyczy sumarycznego stężenia LZO bez przeliczenia na całkowity węgiel organiczny.

\*\*S<sub>3</sub>-standard emisji niezorganizowanej , wyrażone jako procent wkładu

\*\*\*S<sub>5</sub>-standard emisji całkowitej , wyrażony jako procent wkładu .

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

**Tabela 2**

| L.p. | Rodzaj substancji zanieczyszczających                                                                                                                 | Dopuszczalna wielkość emisji [Mg/rok]                                            |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 1.   | pył ogółem                                                                                                                                            | 0,344                                                                            |
| 2.   | pył zaw. PM10                                                                                                                                         | 0,344                                                                            |
| 3.   | pył zawieszony PM2,5                                                                                                                                  | 0,2437                                                                           |
| 4.   | amoniak                                                                                                                                               | 0,0011                                                                           |
| 5.   | chlor                                                                                                                                                 | 0,0125                                                                           |
| 6.   | chlorowodór                                                                                                                                           | 0,3044                                                                           |
| 7.   | dwutlenek siarki                                                                                                                                      | 0,0009                                                                           |
| 8.   | <b>LZO</b><br>w tym w szczególności:<br>chlorek metylenu (R40)<br>epichlorohydryna (R45)<br>octan etylu<br>aceton<br>toluen<br>metanol<br>kwas octowy | 17,9072<br><br>1,1048<br>0,054<br>2,6374<br>4,4973<br>2,2001<br>0,2957<br>0,1274 |

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

**Tabela 6**

| Lp. | Emitor | Wysokość emitora [m] | Średnica emitora u wylotu [m] | Prędkość gazów na wylocie emitora* [m/s] | Temperatura gazów na wylocie emitora* [K] | Czas pracy emitora [h/rok] |
|-----|--------|----------------------|-------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|
| 1.  | 18     | 6,0                  | 0,4 x 0,4                     | 8,2                                      | 323                                       | 5300                       |
| 2.  | 19     | 8,6                  | 0,25                          | 8,5                                      | 293                                       | 2200                       |
| 3.  | 20     | 8,6                  | 0,25                          | 8,5                                      | 293                                       | 5634                       |
| 4.  | 21     | 12,0                 | 0,70                          | 9,00                                     | 293                                       | 3700                       |
| 5.  | 22     | 8,4                  | 0,25                          | 4,5                                      | 293                                       | 5634                       |
| 6.  | 23     | 8,3                  | 0,25                          | 4,50                                     | 293                                       | 1540                       |
| 7.  | 24     | 6,6                  | 0,25x0,2                      | 23,6                                     | 318                                       | 1494                       |
| 8.  | 25     | 9,1                  | 0,25                          | 8,5                                      | 293                                       | 5634                       |
| 9.  | 26     | 9,4                  | 0,40                          | 3,3                                      | 293                                       | 4000                       |
| 10. | 27     | 8,8                  | 0,25                          | 8,5                                      | 293                                       | 1540                       |
| 11. | 28     | 8,0                  | 0,25                          | 8,5                                      | 293                                       | 1540                       |

|     |     |      |          |       |     |      |
|-----|-----|------|----------|-------|-----|------|
| 12. | 29  | 8,8  | 0,25     | 8,5   | 293 | 4000 |
| 13. | 30  | 8,0  | 0,32     | 16,1  | 333 | 5100 |
| 14. | 31  | 7,0  | 0,32     | 15,2  | 333 | 5280 |
| 15. | 32a | 10,0 | 1 x 0,63 | 5,50  | 293 | 6700 |
| 16. | 32b | 10,0 | 1 x 0,63 | 5,65  | 293 | 6400 |
| 17. | 33  | 12,5 | 0,90     | 11,80 | 293 | 6700 |
| 18. | 50  | 5,3  | 0,55     | 0,00  | 293 | 440  |
| 19. | 51  | 6,5  | 0,40     | 7,1   | 293 | 3036 |
| 20. | 51a | 8,6  | 0,30     | 20,00 | 293 | 3036 |
| 21. | 52  | 5,1  | 0,25     | 0,00  | 293 | 100  |
| 22. | 53  | 7,8  | 0,25     | 4,5   | 293 | 4000 |
| 23. | 54  | 7,1  | 0,20     | 9,9   | 293 | 480  |

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

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

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

Tabela 11

| Lp. | Kod źródła hałasu | Nazwa źródła hałasu                                                                                                     | Maksymalny czas pracy źródła w ciągu doby |
|-----|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1.  | B1                | Budynek Oddziału Syntez z urządzeniami technologicznymi o wysokości ok. 5,0 m                                           | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |
| 2.  | P1                | Maszynownia III wentylacji Oddziału Syntez zlokalizowana przy elewacji pld.-zach. budynku Form I o wysokości: ok. 4,0 m | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |
| 3.  | P2                | Chłodnie wentylatorowe (nad basenem p.poż.) o wysokości ok. 1,5 m                                                       | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |
| 4.  | P3                | Wyloty urządzeń wentylacyjnych – dach budynku Oddziału Syntez na wysokości ok. 5,0 m                                    | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |
| 5.  | P4                | Centrale klimatyzacyjne dla Oddziału Syntez KN+KW27, KN+KW28                                                            | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |
| 6.  | P5                | Układ sprężonego powietrza dla Wydziału Form I, Oddziału Syntez i budynku laboratoryjnego                               | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |
| 7.  | P6                | Agregaty chłodni dla Wydziału Form I i Oddziału Syntez                                                                  | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |
| 8.  | P7                | pompy wody lodowej dla Oddziału Syntez (silnik)                                                                         | pora dzienna 16 h<br>pora nocna 8 h       |

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

Tabela 13.1

| L.p. | Rodzaj LZO                                                             | Jednostka | Zużycie |
|------|------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 1.   | Fenol – nowa substancja                                                | Mg/rok    | 1,1     |
| 2.   | 2-chloroetanol                                                         | Mg/rok    | 0,80    |
| 3.   | metanol                                                                | Mg/rok    | 5,0     |
| 4.   | etanol bezwodny + sk. acetonem, etanol rektyfikowany+ skażony acetonem | Mg/rok    | 50,0    |
| 5.   | octan etylu                                                            | Mg/rok    | 32,0    |
| 6.   | toluen                                                                 | Mg/rok    | 10,1    |
| 7.   | aceton                                                                 | Mg/rok    | 40,0    |
| 8.   | alkamina                                                               | Mg/rok    | 16,8    |
| 9.   | chlorek metylu                                                         | Mg/rok    | 10,1    |
| 10.  | kwas dwupropylooctowy                                                  | Mg/rok    | 2,0     |



|                |                    |        |               |
|----------------|--------------------|--------|---------------|
| 11.            | izopropoksyetanol. | Mg/rok | 11,5          |
| 12.            | chlorek metylenu   | Mg/rok | 22,0          |
| 13.            | epichlorohydryna   | Mg/rok | 2,5           |
| 14.            | izopropylamina     | Mg/rok | 1,75          |
| 15.            | izopropanol        | Mg/rok | 3,0           |
| 16.            | kwas propionowy    | Mg/rok | 2,0           |
| 17.            | Kwas mrówkowy      | Mg/rok | 17,0          |
| 18.            | kwas octowy        | Mg/rok | 1,32          |
| <b>ŁĄCZNIE</b> |                    |        | <b>228,97</b> |

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

Tabela 13.2

| L.p. | Nazwa surowca                                                                                         | Jednostka | Zużycie |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------|
| 1.   | kwas winowy – nowa substancja                                                                         | Mg/rok    | 0,94    |
| 2.   | wodorowęglan sodu – nowa substancja                                                                   | Mg/rok    | 3,5     |
| 3.   | siarczan glinu – nowa substancja                                                                      | Mg/rok    | 4,0     |
| 4.   | kwas fumarowy                                                                                         | Mg/rok    | 1,5     |
| 5.   | kwas salicylowy- surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego lub z produkcji własnej – nowa substancja | Mg/rok    | 30,0    |
| 6.   | T2 (4-metylo-1-propiofenon ) surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego – nowa substancja             | Mg/rok    | 2,0     |
| 7.   | Fenolan sodu - surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego                                             | Mg/rok    | 0,83    |
| 8.   | 2-N-propylo4-metylo-6-(1-metylo-1H-benzimidazol-2—ilo)-1H-benzimidazol (TS1)                          | Mg/rok    | 0,45    |
| 9.   | Ester metylowy kwasu 4'-(bromometylo)bifenylo-2-karboksylowego (TS2)                                  | Mg/rok    | 0,455   |
| 10.  | HCl                                                                                                   | Mg/rok    | 7,0     |
| 11.  | NaOH                                                                                                  | Mg/rok    | 9,5     |
| 12.  | węgiel aktywny                                                                                        | Mg/rok    | 0,7     |
| 13.  | salicylan sodu                                                                                        | Mg/rok    | 39,2    |
| 14.  | tlenek magnezu                                                                                        | Mg/rok    | 0,5     |
| 15.  | alkohol p-hydroksybenzylowy                                                                           | Mg/rok    | 2,4     |
| 16.  | amberlyst                                                                                             | Mg/rok    | 1,5     |
| 17.  | węglan potasu                                                                                         | Mg/rok    | 0,35    |
| 18.  | siarczan magnezu bezw.                                                                                | Mg/rok    | 4,0     |
| 19.  | chlorek sodu                                                                                          | Mg/rok    | 3,3     |
| 20.  | woda amoniakalna                                                                                      | Mg/rok    | 5,25    |
| 21.  | wodorosiarczyn sodu                                                                                   | Mg/rok    | 4,4     |
| 22.  | tróchlorok fosforu                                                                                    | Mg/rok    | 1,5     |
| 23.  | tróchlorok glinu                                                                                      | Mg/rok    | 2,7     |
| 24.  | chlorowodorek piperydyny                                                                              | Mg/rok    | 2,0     |
| 25.  | paraformaldehyd                                                                                       | Mg/rok    | 0,55    |
| 26.  | 8-hydroksychinaldyna                                                                                  | Mg/rok    | 4,0     |
| 27.  | Chlor                                                                                                 | Mg/rok    | 3,8     |
| 28.  | sodu pirosiarczyn                                                                                     | Mg/rok    | 1,5     |
| 29.  | wersenian sodu                                                                                        | Mg/rok    | 0,05    |

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

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

- synteza Chlorowodorku Tolperyzonu – 62,94 kg/kg produktu
- synteza Fumaranu Bisoprololu substancji – 117,2kg/kg produktu

- synteza Dipromalu substancji – 12,9 kg/kg produktu
- synteza Salicylanu Choliny – 3,5 kg/kg produktu
- synteza Chlorochinaldolu substancji – 100,25 kg/kg produktu
- synteza Fenoksyetanolu (produkcja wdrożeniowa) – 12,9 kg/kg produktu
- synteza Telmisartanu (produkcja wdrożeniowa) – 51,42 kg/kg produktu
- synteza kwasu salicylowego = 10,3 kg/kg produktu
- synteza Octanowinianu glinu = 50,0 kg/kg produktu

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

##### **VI.6.2 Częstotliwość i zakres**

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

- pH, temperatura, przewodność elektryczna właściwa
- azot amonowy,
- chlorki,
- siarczany,
- węglowodory aromatyczne,



- metale (Ni, Zn, Cu, Pb),
- indeks fenolowy.

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

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

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

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

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

#### **Uzasadnienie**

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

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

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



oddziaływania na środowisko. Tym samym zgodnie z art. 183 na podstawie art. 378 ust. 2 a ustawy Prawo ochrony środowiska organem właściwym do zmiany pozwolenia zintegrowanego jest marszałek województwa.

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

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



przeliczenia na całkowity węgiel organiczny. Standard emisji niezorganizowanej dla tego rodzaju lotnych związków organicznych wynosi 0. Z dokumentacji wynika, iż emisja LZO z instalacji nie będzie przekraczać ustalonych standardów emisyjnych a substancje oznaczone zwrotami R40 i R45 nie będą wprowadzane do środowiska w sposób niezorganizowany.

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

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

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

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

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

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

## Pouczenie

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

Oplata skarbową w wys. 1005,50 zł  
uiszczoną w dniu 13 października 2016 r.  
na rachunek bankowy Urzędu Miasta Rzeszowa  
Nr 17 1020 4391 2018 0062 0000 0423

Z up. MARSZAŁKA WOJEWÓDZTWA

Andrzej Kulig  
DYREKTOR DEPARTAMENTU  
OCHRONY ŚRODOWISKA

### Otrzymują:

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

### Do wiadomości:

1. Podkarpacki Wojewódzki Inspektor Ochrony Środowiska,  
ul. Langiewicza 26, 35-101 Rzeszów