



**MARSZAŁEK
WOJEWÓDZTWA PODKARPACKIEGO**

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 Fenoksytanolu - 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. 85°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 dm³. Wodny roztwór Dipromalu po przesączeniu na nuczny filtracyjnej otwartej będzie poddawany zateżeniu w zestawie destylacyjnym o średniej pojemności 250/100 dm³ zabezpieczonym chłodnicą skraplającą. Zateżony 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 dm³. Roztwór poreakcyjny będzie poddany zateżeniu 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.
- a) 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.
- b) 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.
- c) 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 nuczny filtracyjnej. Czas trwania procesu – ok. 16 godz. Produkt będzie suszony w suszarce tacowej przez ok. 24 godz.

- d) 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 dm³ zabezpieczonym chłodnicą zwrotną i skraplającą. Wykrystalizowany półprodukt będzie odsączony na nuczny 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 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. 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 dm³. Otrzymany półprodukt będzie spuszcany do beczek polietylenowych o pojemności 200 dm³. 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 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 skraplającą 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 skraplającą 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:

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:

- a) 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.

b) 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, rozdzielaniu faz w baterii rozdzielaczy i osuszeniu w reaktorze o średniej pojemności 150 dm³.

c) 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.

d) 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, rozdzielaniu 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.

e) 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 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, rozdzielaniu 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 °C. Gotowy produkt nie będzie suszony.

Wariant I - składający się z dwóch etapów:

- 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 250/100dm³ 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 80°C. Gotowy produkt suszony będzie w suszarce próżniowej.

Etapy:

- etap I – prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o poj. 250/100 dm³. Wykryształizowany osad będzie filtrowany i suszony w suszarce próżniowej.
- etap II - prowadzony będzie w zestawie destylacyjnym o poj. 250/100 dm³. 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 dm³). Parametry procesu: temperatura max 100°C, ciśnienie – atmosferyczne.

1.2.2.9. Synteza Sulfatiazolu – Proces trzyetapowy będzie prowadzony przy ciśnieniu atmosferycznym i przy max temperaturze 65°C. Gotowy produkt będzie suszony w suszarce próżniowej.

- Etap I - Synteza N-acetylosulfatiazolu z chlorku N-acetylosulfanilowego i 2-aminotiazolu. Proces prowadzony będzie w reaktorze $V = 630 \text{ dm}^3$ w środowisku acetonu. Półprodukt etapu 1 po wysuszeniu z wody w suszarce tacowej (bez obiegu wymuszonego) w temperaturze ok. 55°C poddawany będzie procesom w etapie 2.

- Etap II - Synteza sulfatiazolu z wytworzonego N-acetylosulfatiazolu na drodze hydrolizy zasadowej. Proces prowadzony będzie w reaktorze $V=250\text{dm}^3$ 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 $V=150\text{dm}^3$ w środowisku wodnym a część II polegająca na oczyszczaniu węglem aktywnym prowadzona będzie w reaktorze $V=250\text{dm}^3$ 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 $V=250\text{dm}^3$ i $V=150\text{dm}^3$ w środowisku wodnym. Gotowy produkt suszony będzie z wody w suszarce owiewowej, 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. 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	Emitor	Rodzaj zanieczyszczenia	Dopuszczalna wielkość emisji			
				$E_{\max}$	Standard emisyjny S_1^*	Standard emisyjny S_3^{**}	Standard emisyjny S_5^{***}
				kg/h	mg/m $_u^3$	%	%
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 Linia syntezy Sulfatiazolu - suszenie <i>II rodzaj emisji (pył)</i>		pył ogółem	0,0024	-	-	-
			pył zaw. PM10	0,0024	-	-	-
			pył zaw. PM2,5	0,0017	-	-	-
2.	Linia syntezy salicylanu choliny (LZO) – wyciąg miejscowy	E19	LZO	-	150	15	15
3.	Linia syntez – Chlorowodorku Tolperyzonu: etap III – Dipromalu – Octanowinianu glinu – etap II <i>I rodzaj emisji (LZO)</i> wyciągi miejscowe Linia syntezy Sulfatiazolu (bark emisji)	E20	LZO	-	150	15	15
	Linia syntezy Chlorowodorku Tolperyzonu: etap IV+V <i>II rodzaj emisji: (LZO+LZO (R40))</i>		LZO(R40)	-	20	0	15
4.	Linia syntezy Chlorochinaldolu: – etap I – etap II-przemywanie <i>I rodzaj emisji (LZO)</i>	E21	LZO	-	150	15	15
	Linia syntezy Chlorochinaldolu: - etap II (HCl+chlor), <i>II rodzaj emisji</i>		chlor	0,0061	-	-	-
	Linia syntezy Chlorochinaldolu: - etap II (SO ₂), <i>III rodzaj emisji</i>		HCl	0,048	-	-	-
5.	Linia syntez: – Chlorowodorku Tolperyzonu: etap III – Dipromalu – Octanowinianu glinu – etap II <i>I rodzaj emisji (LZO)</i> wyciągi miejscowe Linia syntezy Sulfatiazolu (brak emisji)	E22	SO ₂	0,0033	-	-	-
	Linia syntezy Chlorowodorku Tolperyzonu: - etap IV+V <i>II rodzaj emisji: (LZO+LZO(R40))</i>		LZO	-	150	15	15
			LZO (R40)	-	20	0	15

	wyciągi miejscowe						
6.	Linia syntezy Fenoksyetanolu - etap II (LZO + LZO(R40)) wyciągi miejscowe	E23	LZO (R40)	-	20	0	15
	Linia syntezy Telmisartanu: etap I + II II rodzaj emisji(LZO) wyciągi miejscowe		LZO	-	150	15	15
7.	Linia syntezy Chlorochinaldolu suszenie: etap I I rodzaj emisji: (LZO+pył)	E24	LZO	-	150	15	15
	Linia syntezy Chlorochinaldolu - suszenie: - etap Ia II rodzaj emisji: (pył)		pył ogółem	0,0077	-	-	-
			pył zaw. PM10	0,0077	-	-	-
			pył zaw. PM 2,5	0,0054	-	-	-
8.	Linia syntezy: - Chlorowodorku Tolperyzonu etap III - Dipromalu - Octanowinianu glinu - etap II I rodzaj emisji (LZO) wyciągi miejscowe Linia 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 + V wyciąg miejscowy	E26	LZO	-	150	15	15
10.	Linia syntezy Fenoksyetanolu: - etap II (LZO + LZO(R40)) wyciągi miejscowe	E27	LZO(R40)	-	20	0	15
			LZO	-	150	15	15
11.	Linia syntezy Fenoksyetanolu - etap II (LZO + LZO(R40)) wyciągi miejscowe	E28	LZO(R40)	-	20	0	15
			LZO	-	150	15	15
12.	Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu: - etap IV + V (LZO) wyciąg miejscowy	E29	LZO	-	150	15	15
13.	Linia syntezy: - Chlorochinaldolu – suszenie - etap II – (pył) - kwasu salicylowego (pył)	E30	pył ogółem	0,001	-	-	-
			pył zaw. PM10	0,001	-	-	-
			pył zaw. PM2,5	0,0007	-	-	-
14.	Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu - suszenie:	E31	LZO	-	150	15	15

	- etap IV + V (pył+LZO)						
15.	Linia syntezy Fumaranu Bisoprololu: - etap IV i V I rodzaj emisji (LZO)	E32a	LZO	-	150	15	15
	Młynownia (pył) Magazyn wyrobów gotowych II rodzaj emisji (pył)		pył ogółem	0,015	-	-	-
			pył zaw. PM10	0,015	-	-	-
			pył zaw. PM2,5	0,0105	-	-	-
16.	Linia syntez: - Fenoksyetanol – etap II - Chlorowodorek Tolperyzonu etap IV + V I rodzaj emisji: (LZO + LZO(R40)) Linia syntezy Sulfatiazolu (brak emisji)	E32b	LZO	-	150	15	15
	Linia syntez: - salicylanu choliney etap II - Dipromalu - Chlorowodorek Tolperyzonu etap III - Octanowinianu glinu – etap I+II II rodzaj emisji (LZO)		LZO(R40)	-	20	0	15
	Linia syntezy salicylanu choliney : 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		LZO	-	150	15	15

	II rodzaj emisji (HCl+ LZO) Linia syntezy kwasu salicylowego (brak emisji)						
	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]
1.	pył ogółem	0,344
2.	pył zaw. PM10	0,344
3.	pył zaw. PM2,5	0,2437
4.	amoniak	0,0011
5.	chlor	0,0125

6.	chlorowodór	0,4667
7.	dwutlenek siarki	0,0009
8.	LZO w tym w szczególności: chlorek metylenu (R40) fenol (R40/H341) epichlorohydryna (R45) octan etylu aceton toluen metanol kwas octowy	17,4662 1,1850 0,15 0,054 2,6374 4,2646 2,2001 0,0011 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
1.	Temperatura	°C	35
2.	Odczyn (pH)	-	6,5 – 9,5
3.	Trichlorometan	mgCHCl ₃ /l	2,0
4.	Azot amonowy	mgN _{NH4} /l	200
5.	Azot azotynowy	mgN _{NO2} /l	10
6.	Fosfor ogólny	mgP/l	11,0
7.	Fenole lotne (indeks fenolowy)	mg/l	15
8.	Ołów	mgPb/l	1,0
9.	Miedź	mgCu/l	1,0
10.	Nikiel	mgNi/l	1,0
11.	Cynk	mgZn/l	5,0
12.	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
1.	07 05 04*	Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemysłu i ciecze macierzyste	35,0	- Spirytus odpadowy z syntezy salicylanu choline: stężenie = 98,7%, zawartość wody = 0,87g/100ml, zawartość chlorku choline (śladowe ilości). Odpad pod nadzorem Inspektoratu Celnego, z chwilą skażenia przekazywany do spalania. - Rozpuszczalniki organiczne z przemysłu

				substancji farmaceutycznych lub nimi zanieczyszczone np. aceton, kwas mrówkowy itp...
2.	07 05 08*	Inne pozostałości podestylacyjne i poreakcyjne	112,0	Płynne odpady poreakcyjne z syntezy substancji o składzie: izopropoksyetalol o zawartości wody > 1%, roztwór wodny chlorku metylenu + zanieczyszczenia syntezy, roztwór wodny epichlorohydryny i toluenu + zanieczyszczenia syntezy, aceton o zawartości wody >1%, octan etylu o zawartości wody i zanieczyszczeń syntezy >1%, etanol+ kwas mrówkowy, spirytus odpadowy o zawartości wody 5% + 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
3.	07 05 09*	Zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne zawierające związki chlorowców	20,0	Odpadowy chlorek sodu z syntezy salicylanu cholinyl: zawartość wody=3,4%, zawartość NaCl = 86,3%, zawartość etanolu = 2,7%.
4.	07 05 10*	Inne zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne	15,0	Stale 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 TM i żywice jonowymienne obejmują głównie zastosowanie funkcjonalizowanych kopolimerów styren-diwinylbenzen o różnych właściwościach powierzchni i porowatości- zanieczyszczony produktami prowadzonej syntezy, Inne odpady np.: sita molekularne, węgiel potasu, siarczan magnezu, N-Acetylosulfanilamid – produkt uboczny syntezy Sulfatiazolu itp.
5.	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.

6.	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.
7.	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.
8.	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.
9.	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 niebezpiecznymi.
10.	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 fizeleinowe zanieczyszczone pyłami produkcyjnymi Szmata, 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,
11.	16 02 13*	Zużyte urządzenia zawierające niebezpieczne elementy inne niż wymienione	2,0	Zużyte świetlówki, zużyte urządzenia komputerowe i kserograficzne zawierające elementy niebezpieczne. Skład: szkło, końcówki metalowe, rtęć , ołów, chrom

		w 16 02 09 do 16 02 12		(Cr+6).
12.	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).
13.	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).
14.	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.: węgiel wapnia, węgiel aktywny, tlenki magnezu, siarczany 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 którego wchodzi 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.	07 05 04*	Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemysłu i ciecze macierzyste	a) w beczkach 30-200 l lub 1000 l paletopojemnikach plombowanych przez inspektora Nadzoru Celnego w Magazynie Materiałów Łatwopalnych i Trucizn (konstrukcja budynku lekka, posadzka betonowa, kanalizacja zabezpieczona przed niekontrolowanym wpływem substancji toksycznych) b) w beczkach metalowych lub z tworzywa 60-200 l, szczelnych, zamykanych. Beczki magazynowane są w Magazynie Odpadów

			Poprodukcyjnych nr 1 lub nr 2
2.	07 05 08*	Inne pozostałości podestylacyjne i poreakcyjne	a) płynne odpady poprodukcyjne magazynowane w beczkach metalowych 60-200 l, szczelnych, zamykanych lub 1000 l paleta-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; b) 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
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 sklejk lub płyty pilśniowej o poj. 30-100kg lub beczki metalowe o poj. 30-100kg); miejsce magazynowania – Magazyn Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 lub nr 2
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 sklejk lub płyty pilśniowej o poj. 30-100kg lub beczki metalowe o poj. 30-100kg); miejsce magazynowania – Magazyn Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 lub nr 2
5.	07 05 11*	Osady z zakładowych oczyszczalni ścieków zawierające substancje niebezpieczne	odpad wywożony na bieżąco w trakcie czyszczenia lub wybierany jest do 200l beczek metalowych przechowywanych okresowo w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1
6.	07 05 13*	Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne	w szczelnych, zamykanych opakowaniach transportowych (beczki z tektury prasowanej z metalowymi obręczami i deklami ze sklejk lub płyty pilśniowej o poj. 30-100kg lub opakowania z tworzyw sztucznych o poj. 10-100dm ³); beczki magazynowane w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 lub nr 2
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

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
9.	15 02 02*	Sorbenty, materiały filtracyjne (w tym filtry olejowe nieujęte w innych grupach), tkaniny do wycierania (np. szmaty, ścierki) i ubrania ochronne zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi (np. PCB)	a) zużyta odzież ochronna -magazynowana w Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 1 lub Magazynie Odpadów Poprodukcyjnych nr 2 b) 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) c) 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	a) zużyte świetlówki magazynowane będą w pojemniku KS-2 przystosowanym do przechowywania zużytych lamp oświetleniowych w wiacie Magazynu Technicznego (podłoże betonowe, zadaszenie, kanalizacja zabezpieczona przed przedostaniem się odpadu, pomieszczenie zamykane), b) 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
1.	07 05 04*	Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemysłu i ciecze macierzyste	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.

2.	07 05 08*	Inne pozostałości podestylacyjne i poreakcyjne	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
3.	07 05 09*	Zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne zawierające związki chlorowców	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
4.	07 05 10*	Inne zużyte sorbenty i osady pofiltracyjne	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
5.	07 05 11*	Osady z zakładowych oczyszczalni ścieków zawierające substancje niebezpieczne	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
6.	07 05 13*	Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
7.	07 05 80*	Odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
8.	13 02 06*	Syntetyczne oleje silnikowe, przekładniowe i smarowe	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
9.	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.
10.	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)	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
11.	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.
12.	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.
13.	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.

14.	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
1.	07 05 14	Odpady stałe inne niż wymienione w 07 05 13	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
2.	07 05 81	Odpady ciekłe inne niż wymienione w 07 05 80	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
3.	15 01 01	Opakowania z papieru i tektury	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
4.	15 01 02	Opakowania z tworzyw sztucznych	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
5.	15 01 04	Opakowania z metali	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
6.	15 01 05	Opakowania wielomateriałowe	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
7.	15 01 07	Opakowania ze szkła.	Odpady przekazywane będą uprawnionym podmiotom posiadającym wymagane zezwolenia w zakresie gospodarowania odpadami.
8.	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.
9.	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
1.	kwasy winowe	Mg/rok	0,94
2.	wodorowęglan sodu	Mg/rok	6,1
3.	siarczan glinu	Mg/rok	4,0
4.	kwasy fumarowe	Mg/rok	1,5
5.	kwasy salicylowe- surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego lub z produkcji własnej	Mg/rok	30,0
6.	Fenolan sodu - surowiec kupowany od dostawcy zewnętrznego	Mg/rok	6,6
7.	2-N-propylo-4-metylo-6-(1-metylo-1H-benzimidazol-2-ilo)-1H-benzimidazol (TS1)	Mg/rok	0,45
8.	Ester metylowy kwasu 4'-(bromometylo)bifenylu-2-karboksylowego (TS2)	Mg/rok	0,455
9.	HCl	Mg/rok	14,5
10.	NaOH	Mg/rok	13,3
11.	węgiel aktywny	Mg/rok	1,0
12.	salicylan sodu	Mg/rok	39,2
13.	tlenek magnezu	Mg/rok	0,5
14.	alkohol p-hydroksybenzylowy	Mg/rok	2,4
15.	amberlyst	Mg/rok	1,5
16.	węglan potasu	Mg/rok	0,35
17.	siarczan magnezu bezw.	Mg/rok	4,0
18.	chlorek sodu	Mg/rok	5,3
19.	woda amoniakalna	Mg/rok	8,0
20.	wodorosiarczyn sodu	Mg/rok	4,4
21.	trójtlenek fosforu	Mg/rok	1,5
22.	trójtlenek glinu	Mg/rok	2,7
23.	chlorowodorek piperydyny	Mg/rok	2,0
24.	paraformaldehyd	Mg/rok	0,55
25.	8-hydroksychinaldyna	Mg/rok	4,0
26.	chlor	Mg/rok	3,8
27.	sodu pirosiarczyn	Mg/rok	1,5
28.	wersenian sodu	Mg/rok	0,05
29.	chlorek N-acetylosulfanilowy	Mg/rok	6,0
30.	2-aminotiazol	Mg/rok	1,2

”

I.12. Podpunkt VI.1.6 otrzymuje brzmienie:

„VI.1.6 Wskaźniki zużycia surowców na jednostkę produktu

- synteza Chlorowodoru 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, 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.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	Oznaczone 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:

„IX. Wymagania wynikające z warunków ochrony przeciwpożarowej instalacji.

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

- zewnętrzna sieć wodociągowa przeciwpożarowa wraz z stacją 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 osiągnięcia 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 wyznaczonych 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. Dodaje 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:

- a) zwiększeniem wielkości serii etapu I – wymiana reaktora o $V=250\text{dm}^3$ na reaktor $V=630\text{dm}^3$, co pozwoli na skrócenie czasu produkcji Sulfatiazolu (do chwili obecnej do etapu II wykorzystywano 2 serie etapu I)
- b) wprowadzeniem suszenia etapu I syntezy z wody w suszarce tacowej, w temp. do 50°C w warunkach stacjonarnych co nie będzie skutkowało emisją zanieczyszczeń do powietrza
- c) 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
- d) korekta emisji acetonu ze względu na wprowadzenie danych produkcyjnych – wzrost rocznej emisji o 21kg
- e) zwiększeniem zużycia surowców na produkcję nominalną
- f) 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
- g) wprowadzeniem etapu IV syntezy, który będzie prowadzony tak jak etap III tylko w przypadku konieczności poprawy parametrów końcowych etapu III
- h) przeniesienie produkcji drugiej części etapu III/IV do pomieszczenia PS029 (brak emisji produkcja na wodzie)

- i) zwiększeniem wskaźnika zużycia surowców na 1kg produktu
- j) wymiana wentylatorów na emitorach E51 i E51a będzie skutkowałą zwiększeniem emisji acetonu
- k) 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
- l) 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
- m) 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)
- n) 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)
- o) zakład zrezygnował z produkcji syntezy Telmisartanu co spowoduje zmniejszenie emisji acetonu, etanolu, kwasu octowego i metanolu oraz zmniejszenie zużycia stosowanych do syntezy surowców
- p) zmianę opisu systemu neutralizacji i napowietrzania ścieków w Oddziale Syntez (pkt.I.2.1 pozwolenia zintegrowanego)
- q) 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
- r) 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 wdrażania 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 skarbową w wys. 1 005,50 zł.
uiszczoną w dniu 14.12.2020 r.
na rachunek bankowy: Nr 17 1020 4391 2018 0062 0000 0423
Urzędu Miasta Rzeszowa

Z up. MARSZAŁKA WOJEWÓDZTWA

Mariusz Trojan
Z-CIA DYREKTORA DEPARTAMENTU
OCHRONY ŚRODOWISKA

Otrzymują:

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

