



PŚ.V/IP/7600-153/08

DECYZJA Nr 328 /15/PŚ.Z

Na podstawie art. 28 ust. 2 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo ochrony środowiska oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r., poz. 1101), w związku z art. 183 ust. 1, art. 188 ust.1, art. 192, art. 201 ust. 1, art. 211 ust. 5, ust. 6 pkt 3 i 12, art. 378 ust. 2a pkt 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 1232, z późn. zm.),

zmienia się z urzędu

decyzję Wojewody Mazowieckiego z dnia 28 lutego 2007 r., znak: WŚR.I.JB/6640/21/06, udzielającą BIOTON S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa (REGON: 001384592, NIP: 521-008-25-73), pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogiem insuliny ludzkiej, zlokalizowanej w Zakładzie Biotechnologii w Macierzyszu przy ul. Poznańskiej 12, zmienioną decyzją Wojewody Mazowieckiego z dnia 30 lipca 2007 r., znak: WŚR.I.JB/6640/33/07 oraz decyzjami Marszałka Województwa Mazowieckiego: Nr 37/09/PŚ.Z z dnia 16 czerwca 2009 r., znak: PŚ.V/KS/7600-81/08, Nr 18/12/PŚ.Z z dnia 6 lutego 2012 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08 (sprostowaną postanowieniem z dnia 2 marca 2012 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08) oraz Nr 106/14/PŚ.Z z dnia 6 września 2014 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08, w następujący sposób:

1) część VIII. otrzymuje brzmienie:

**„VIII. ZAKRES I SPOSÓB MONITOROWANIA PROCESÓW TECHNOLOGICZNYCH I EMISJI ORAZ TERMIN PRZEKAZYWANIA INFORMACJI I DANYCH ORGANOWI WŁAŚCIWEMU DO WYDANIA POZWOLENIA I WOJEWÓDZKIEMU INSPEKTOROWI OCHRONY ŚRODOWISKA**

1. Prowadzenie pomiarów ilości wytwarzanych ścieków przemysłowych wprowadzanych do zewnętrznej zakładowej oczyszczalni ścieków (niewchodzącej w skład instalacji IPPC) i ich ewidencjonowanie.
2. Przeprowadzanie analizy jakości ścieków na obecność szczepu produkcyjnego z częstotliwością 1 raz na kwartał; punktem poboru próbki ścieków przemysłowych jest pomieszczenie stacji inaktywacji z zaworu próbkującego  $\frac{1}{4}$  na kolektorze wylotowym.
3. Prowadzenie pomiarów ilości wody zużywanej na potrzeby technologiczne instalacji i ich ewidencjonowanie.
4. Prowadzenie ewidencji ilości zużywanych surowców, wody i energii wymienionych w załączniku nr 2 do decyzji.
5. Prowadzenie ewidencji czasu pracy instalacji w wariancie produkcji insuliny ludzkiej oraz w wariancie prac badawczo-wdrożeniowych nad analogiem insuliny ludzkiej.
6. Przekazywanie w formie pisemnej, w terminie do dnia 31 stycznia każdego roku, za poprzedni rok kalendarzowy pomiarów i ewidencji, o których mowa w ust. 1-5.”;

2) część XIII. otrzymuje brzmienie:

**„XIII. WYMAGANIA ZAPEWNIAJĄCE OCHRONĘ GLEBY, ZIEMI I WÓD GRUNTOWYCH, W TYM ŚRODKI MAJĄCE NA CELU ZAPOBIEGANIE EMISJOM DO GLEBY, ZIEMI I WÓD GRUNTOWYCH ORAZ SPOSOBÓW ICH SYSTEMATYCZNEGO NADZOROWANIA**

1. Prowadzenie wszystkich procesów technologicznych w pomieszczeniach zamkniętych wyposażonych w szczelne, nienasiąkliwe nawierzchnie.
2. Stosowanie racjonalnej gospodarki materiałowej oraz wewnętrznych procedur nadzoru operowaniem substancjami chemicznymi.
3. Monitorowanie i optymalizacja procesów produkcyjnych oraz przestrzeganie instrukcji technologicznych.
4. Przechowywanie substancji chemicznych w dostosowanych do tego celu pomieszczeniach, wyposażonych w szczelne nawierzchnie uniemożliwiające przedostanie się substancji niebezpiecznych do gleby, ziemi czy wód gruntowych.
5. Zastosowanie właściwych uszczelnień w urządzeniach i połączeniach (zapewniających właściwą szczelność operacyjną).
6. Odprowadzanie ścieków z terenu instalacji, poprzez system kanalizacji, do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych wraz z wdrożeniem procedur mających na celu nadzorowanie ich jakości.
7. Prowadzenie regularnych przeglądów i konserwacji urządzeń znajdujących się na wyposażeniu instalacji.
8. Selektywne magazynowanie odpadów, w specjalnie wyznaczonych do tego celu miejscach, w sposób zabezpieczający przed przedostawaniem się zanieczyszczeń do gleby, wód podziemnych oraz na tereny sąsiednie.”;

3) część X. otrzymuje brzmienie:

**„X. DODATKOWE WYMAGANIA**

1. Przekazywanie wyników okresowych pomiarów hałasu wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska również w wersji elektronicznej.
2. W razie wystąpienia awarii przemysłowej należy natychmiast zawiadomić o tym fakcie właściwego powiatowego komendanta Państwowej Straży Pożarnej oraz wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska.”;

4) część XI. otrzymuje brzmienie:

**„XI. TERMIN WAŻNOŚCI POZWOLENIA**

*Udziela się pozwolenia zintegrowanego na czas nieoznaczony.”;*

5) pozostałe elementy decyzji pozostawia się bez zmian.

**UZASADNIENIE**

Decyzją z dnia 28 lutego 2007 r., znak: WŚR.I.JB/6640/21/06, Wojewoda Mazowiecki udzielił BIOTON S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa (REGON: 001384592, NIP: 521-008-25-73), pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogiem insuliny ludzkiej, zlokalizowanej w Zakładzie Biotechnologii w Macierzyszu przy ul. Poznańskiej 12. Pozwolenie to zostało następnie zmienione decyzją Wojewody Mazowieckiego z dnia 30 lipca 2007 r., znak: WŚR.I.JB/6640/33/07 oraz decyzjami Marszałka Województwa Mazowieckiego: Nr 37/09/PŚ.Z z dnia 16 czerwca 2009 r., znak: PŚ.V/KS/7600-81/08, Nr 18/12/PŚ.Z z dnia 6 lutego 2012 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08 (sprostowaną postanowieniem z dnia 2 marca 2012 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08) oraz Nr 106/14/PŚ.Z z dnia 6 września 2014 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08.



W dniu 5 września 2014 r. weszły w życie przepisy ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zmianie ustawy - *Prawo ochrony środowiska oraz niektórych innych ustaw*, implementującej postanowienia dyrektywy 2010/75/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych.

Zgodnie z art. 28 ust. 2 ww. ustawy, pozwolenia zintegrowane wydane dla instalacji, które w dniu 5 września 2014 r. były eksploatowane i które po nowelizacji przepisów nadal objęte są obowiązkiem uzyskania pozwolenia zintegrowanego, organ ochrony środowiska:

- zmienia z urzędu, w zakresie czasu, na jaki zostały wydane oraz
- analizuje, i jeżeli to konieczne, zmienia z urzędu, w celu dostosowania do wymagań wynikających z przepisów art. 211 ust. 5 i ust. 6 pkt 3 i 12 ustawy *Prawo ochrony środowiska*.

Zgodnie z informacjami znajdującymi się w posiadaniu tut. organu, przedmiotowa instalacja w dniu 5 września 2014 r. posiadała status instalacji eksploatowanej. Mając na względzie powyższe, w dniu 29 lipca 2015 r., tut. organ wszczął z urzędu postępowanie w sprawie zmiany pozwolenia zintegrowanego, o czym poinformował prowadzącego instalację pismem z dnia 29 lipca 2015 r., znak: PŚ.V/IP/7600-153/08. Jednocześnie, zgodnie z art. 10 §1 ustawy *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz.U. z 2013 r. poz.267, z póź. zm.), tut. organ poinformował stronę o przysługującym prawie zapoznania się z aktami sprawy, możliwości wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w toczącym się postępowaniu. Strona nie skorzystała z przysługującego prawa.

Analiza zapisów obowiązującego pozwolenia zintegrowanego, dokonana w toku przedmiotowego postępowania, wykazała konieczność zmiany pozwolenia w zakresie:

- terminu obowiązywania pozwolenia;
- wymagań zapewniających ochronę gleby, ziemi i wód gruntowych, w tym środków mających na celu zapobieganie emisjom do gleby, ziemi i wód gruntowych oraz sposobów ich systematycznego nadzorowania;
- zakresu, sposobu i terminu przekazywania organowi właściwemu do wydania pozwolenia i wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska corocznej informacji pozwalającej na przeprowadzenie oceny zgodności z warunkami określonymi w pozwoleniu.

Mając na względzie, że dane dotyczące funkcjonowania instalacji, zgodnie z art. 211 ust. 6 pkt 12 ustawy *Prawo ochrony środowiska*, powinny być przekazywane zarówno organowi ochrony środowiska, jak i wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska, w pozwoleniu dokonano zmiany w zakresie sposobu i terminów przekazywania do ww. organów pomiarów emisji z instalacji oraz informacji, rejestrów i ewidencji z prowadzenia monitoringu procesów technologicznych i emisji.

W pozostałym zakresie monitorowanie procesów technologicznych oraz wielkości emisji, a także przekazywanie tut. organowi oraz wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska informacji pozwalających na systematyczną ocenę zgodności eksploatacji instalacji z warunkami pozwolenia, prowadzone powinno być zgodnie z dotychczasowymi zapisami pozwolenia zintegrowanego, a także zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach prawa, w tym w dziale V ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r., poz. 21, z późn. zm.) i w rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 30 października 2014 r. w sprawie wymagań w zakresie prowadzenia pomiarów wielkości emisji oraz pomiarów ilości pobieranej wody (Dz. U. poz. 1542).

Zgodnie z art. 28 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zmianie ustawy - *Prawo ochrony środowiska oraz niektórych innych ustaw*, w pozwoleniu określono wymagania zapewniające ochronę gleby, ziemi i wód gruntowych, w tym środki mające na celu zapobieganie emisjom do gleby, ziemi i wód gruntowych oraz sposoby ich systematycznego nadzorowania.

Na podstawie przepisów art. 28 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zmianie ustawy - *Prawo ochrony środowiska oraz niektórych innych ustaw*, w decyzji dokonano zmiany terminu obowiązywania pozwolenia zintegrowanego, w sposób określony w art. 188 ust. 1 ustawy *Prawo ochrony środowiska*.

## POUCZENIE

Od decyzji niniejszej służy stronie prawo odwołania do Ministra Środowiska, za pośrednictwem Marszałka Województwa Mazowieckiego, w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.



z up. Marszałka Województwa

~~Tomasz Kracowski~~

Dyrektor Departamentu Środowiska

### Otrzymują:

1. BIOTON S.A.  
02-516 Warszawa, ul. Starościńska 5
2. aa

### Do wiadomości:

1. Minister Środowiska  
00-922 Warszawa, ul. Wawelska 52/54 – wersja elektroniczna
2. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Ochrony Środowiska  
00-716 Warszawa, ul. Bartycka 110 A
3. Burmistrz Miasta i Gminy Ożarów Mazowiecki  
05-850 Ożarów Mazowiecki, ul. Kolejowa 2
4. Dyrektor Regionalny Zarządu Gospodarki Wodnej  
03-194 Warszawa, ul. Zarzecze 13B
5. Departament Środowiska UMWM  
Wydział Informacji i Planowania - w miejscu