

**MARSZAŁEK
WOJEWÓDZTWA MAZOWIECKIEGO**

Warszawa, dnia 14 września 2016 r.



P_448466

PZ-I.7222.175.2016.IP

DECYZJA Nr 124/16/PZ.Z

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn. zm.), art. 201 ust. 1, art. 214 ust. 5, art. 378 ust. 2a pkt 1 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. *Prawo ochrony środowiska* (Dz. U. z 2016 r. poz. 672, z późn. zm.), po rozpatrzeniu wniosku Instytutu Farmaceutycznego, ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

zmienia się

decyzję Marszałka Województwa Mazowieckiego Nr 112/13/PŚ.Z z dnia 6 września 2013 r., znak: PŚ-V.7222.2.2012.KS (sprostowaną postanowieniem Marszałka Województwa Mazowieckiego z dnia 4 października 2013 r., znak: PŚ-V.7222.2.2012.KS), udzielającą Instytutowi Farmaceutycznemu, ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji do wytwarzania substancji aktywnych API w Zakładzie Półtechnik, zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Rydygiera 8, zmienioną decyzją Marszałka Województwa Mazowieckiego Nr 76/15/PŚ.Z z dnia 26 marca 2015 r. znak: PŚ-V.7222.2.2012.WŚ, w następujący sposób:

- 1) część II. otrzymuje brzmienie:

„II. RODZAJ I PARAMETRY INSTALACJI ORAZ STOSOWANA TECHNOLOGIA

RODZAJ INSTALACJI

Instalacja do wytwarzania substancji aktywnych API w Zakładzie Półtechnik.

W skład instalacji wchodzi:

- 1) *zestawy reaktorów emaliowanych (reaktor, filtr, reaktor, chłodnica, odbieralniki) o pojemności od 50 dm³ do 1 600 dm³;*
- 2) *urządzenia do separacji osadów: wirówki, filtry ciśnieniowe, nucze próżniowe;*
- 3) *suszarnie: fluidalna, próżniowa, owiewowe;*
- 4) *przecieraki, mieszalniki;*
- 5) *zestawy do regeneracji rozpuszczalników;*
- 6) *wyparki próżniowe o pojemności 3 dm³;*
- 7) *zestaw do preparatywnej HPLC;*
- 8) *zestaw do krystalizacji;*
- 9) *zestawy do mikronizacji;*
- 10) *aparaty ze szkła do produkcji substancji 8866;*
- 11) *wyparki obrotowe;*
- 12) *kolumny chromatograficzne stalowe;*

13) wymrażarka do prowadzenia reakcji w niskich temperaturach do około -50°C .

OPIS STOSOWANEJ TECHNOLOGII

Produkcja jest oparta na syntezie chemicznej prowadzonej w środowisku rozpuszczalników organicznych oraz krystalizacji otrzymanych związków. Proces syntezy przebiega w reaktorach (emaliowanych i szklanych) wyposażonych w mieszadła z napędem elektrycznym, płaszcze grzewczo-chłodzące, zawory spustowe. Reakcja zazwyczaj biegnie w warunkach podwyższonej temperatury, dlatego reaktor jest połączony z chłodnicą zwrotno-destylacyjną. Część reakcji może przebiegać w niskich temperaturach. Po zakończeniu reakcji następuje zatężenie, a następnie klaryfikacja otrzymanego roztworu reakcyjnego (tam gdzie jest to wskazane). Otrzymane substancje chemiczne są filtrowane od zanieczyszczeń. W tym celu roztwór jest grawitacyjnie przepuszczany przez filtr (lub przepychany pod ciśnieniem azotu tam gdzie nie można uzyskać odpowiednich spadków) do następnego reaktora. W dolnym reaktorze następuje krystalizacja produktu z roztworu/mieszanki. Zawiesina jest spuszczana na wirówkę lub nuczę filtracyjną, gdzie ma miejsce separacja produktu (kryształów) od roztworu macierzystego. Wirówka jest rozładowywana ręcznie, kryształy są pakowane do worków foliowych i hoboków. Uzyskana forma jest półproduktem, który jest poddawany suszeniu w suszarni fluidalnej lub owiewowej. Dalsza obróbka następuje w strefie syntezy czystej, o podwyższonej klasie czystości powietrza nawiewanego. Uzyskany kryształ jest ponownie rozpuszczany w reaktorze, po czym następuje klaryfikacja roztworu na filtrze. Roztwór spływa do dolnego reaktora usytuowanego w pomieszczeniu, tzw. czystym. Z dolnego reaktora, po krystalizacji, zawiesina jest podawana na wirówkę lub nuczę filtracyjną również zlokalizowaną w pomieszczeniu czystym. Uzyskana w ten sposób forma stała podlega suszeniu w jednej z suszarni: próżniowej lub owiewowej. Następnie jest rozdrabniana za pomocą młyna lub przecieraka. Uzyskane porcje są mieszane w celu ujednorodnienia szarży i kalibrowane. Przygotowana w taki sposób substancja jest pakowana w worki foliowe jako opakowania bezpośrednie, ważona i pakowana w hoboki tekturowe. Hoboki są etykietowane zgodnie z nomenklaturą przyjętą w Zakładzie i przewożone do pomieszczenia magazynu wyrobów gotowych. W magazynie produkty podlegają kwarantannie.

Wielkość produkcji:

- a) substancja 8839 – 3000 kg/rok;
- b) substancja 8816 – 300 kg/rok;
- c) substancja 8806 – 800 kg/rok;
- d) substancja 8827 – 300 kg/rok;
- e) substancja 8847 – 1000 kg/rok;
- f) substancja 8862 – 500 kg/rok;
- g) substancja 8866- 50 kg/ rok;
- h) LA – 0,25 kg/rok;
- i) AZ – 4,0 kg/rok”.

2) część V. otrzymuje brzmienie:

„V. RODZAJ I ILOŚĆ WYKORZYSTYWANYCH SUROWCÓW, MATERIAŁÓW, WODY, PALIW I ENERGII

1. Zużycie surowców:

- 1) chlorek metylenu – 78,680 Mg/rok;
- 2) 4metylo-2-pentanon – 50,210 Mg/rok;
- 3) etanol – 44,016 Mg/rok;

- 4) metanol – 37,417 Mg/rok;
- 5) octan etylu – 57,432Mg/rok;
- 6) chloroform – 71,340 Mg/rok;
- 7) DMSO (dimetylosulfo tlenek) – 2,090 Mg/rok;
- 8) izopropanol – 91,80 Mg/rok;
- 9) acetonitryl 2,325 Mg/ro;
- 10) aceton – 2,250 Mg/rok;
- 11) CD-2 (8816-2) (półprodukt) – 0,290 Mg/rok;
- 12) CD-6 (8816-6) (półprodukt) – 0,280 Mg/rok;
- 13) acetylooctan etylu – 0,710 Mg/rok;
- 14) celit – 0,400 Mg/rok;
- 15) chlorek 4-chlorometylobenzoilu – 0,620 Mg/rok;
- 16) O/III (8827-2) (półprodukt) – 0,810 Mg/rok;
- 17) ester krotonowy (8806-1) (półprodukt) – 0,450 Mg/rok;
- 18) CL-7 (8839-7) (półprodukt) – 7,350 Mg/rok;
- 19) kwas octowy – 0,020 Mg/rok;
- 20) kwas siarkowy -1,100 Mg/rok,;
- 21) kwas metanosulfonowy – 0,370 Mg/rok;
- 22) kwas solny stężony – 2,075 Mg/rok;
- 23) M-nitronenzaldehyd (8806-0) (półprodukt) – 0,740 Mg/rok;
- 24) N-metylopiperazyna (8827-1) (półprodukt) – 3,510 Mg/rok;
- 25) piperydyna – 0,030 Mg/rok;
- 26) siarczan magnezu bezw. – 0,270 Mg/rok;
- 27) siarczan sodu bezw. – 0,310 Mg/rok;
- 28) tlenek glinu – 0,390 Mg/rok;
- 29) węgiel aktywny – 0,230 Mg/rok;
- 30) węglan potasu bezw. – 5,523 Mg/rok;
- 31) wodorotlenek sodu – 16,790 Mg/rok;
- 32) żel krzemionkowy – 6,177 Mg/rok;
- 33) IM-5 (8847-5) (półprodukt) – 0,810 Mg/rok;
- 34) 1,2-dimetoksyetan – 4,450 Mg/rok;
- 35) 4-hydroksyfenyloacetonitryl – 0,660 Mg/rok;
- 36) chlorek cynku bezw. – 0,730 Mg/rok;
- 37) chlorowodór – 0,725 Mg/rok;
- 38) floroglucyna – 0,550 Mg/rok;
- 39) kwas mrówkowy – 0,625 Mg/rok;
- 40) trójetyloamina – 0,740 Mg/rok;
- 41) heksan – 1,200 Mg/rok;
- 42) 2, 4, 6, 4' – tetrahydroksydeoksybenzoina – 0,850 Mg/rok;
- 43) bezwodnik octowy – 2,675 Mg/rok;
- 44) azotan cerowo-amonowy- 0,342 Mg/rok;
- 45) benzenosulfonian sodu- 2,675 Mg/rok;
- 46) chlorek benzylosulfonowy-2,083 Mg/rok;
- 47) chlorek miedzi- 0,025 Mg/rok;
- 48) chlorek sodu – 1,083 Mg/rok;

- 49) cykloheksan-154,833 Mg/rok;
 - 50) DMAP dimetyloaminopyridyna-0,00167 Mg/rok;
 - 51) N,n dimetyloformamid-0,775 Mg/rok;
 - 52) ditonian sodu -3,333 Mg/rok;
 - 53) ditlenek selenu-0,083 Mg/rok;
 - 54) famezol-1,833 Mg/rok;
 - 55) 18-korona-6 – 0,0025 Mg/rok;
 - 56) izopren-1,000 Mg/rok;
 - 57) kwas salicylowy -0,125 Mg/rok;
 - 58) menadion-1,667 Mg/rok;
 - 59) siarczan dietylu-3,333 Mg/rok;
 - 60) tetrahydrofuran-3,742 Mg/rok;
 - 61) tribromek fosforu-0,258 Mg/rok;
 - 62) wodoronadtlenek butylu -1,250 Mg/rok;
 - 63) wodorowęglan sodu-1,500 Mg/rok;
 - 64) toluen-36,401 Mg/rok;
 - 65) chlorowodorek trójetyloaminy-0,058 Mg/rok.
2. Zużycie gazu – 100 000,0 Nm³/rok.
 3. Zużycie energii elektrycznej – 1170,0 MWh/rok.
 4. Zużycie wody – $Q_{sr d} = 595 \text{ m}^3/\text{d}$,
i. $Q_{max d} = 655 \text{ m}^3/\text{d}$.”;
- 3) po części XV dodaje się część XVI w brzmieniu:

„XVI. SPOSÓB I CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA BADAŃ ZANIECZYSZCZENIA GLEBY I ZIEMI SUBSTANCJAMI POWODUJĄCYMI RYZYKO ORAZ POMIARÓW ZAWARTOŚCI TYCH SUBSTANCJI W WODACH GRUNTOWYCH, W TYM POBIERANIA PRÓBEK.

1. **Sposób i częstotliwość wykonywania badań zanieczyszczenia gleby i ziemi substancjami powodującymi ryzyko**
Nie określa się.
 2. **Sposób i częstotliwość wykonywania pomiarów zawartości w wodach gruntowych substancji powodujących ryzyko**
Nie określa się.”
- 4) pozostałe elementy decyzji pozostawia się bez zmian.

UZASADNIENIE

Wnioskiem z dnia 11 lipca 2016 r., Instytut Farmaceutyczny, ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, wystąpił do Marszałka Województwa Mazowieckiego o zmianę decyzji Nr 112/13/PŚ.Z Marszałka Województwa Mazowieckiego z dnia 6 września 2013 r., znak: PŚ-V.7222.2.2012.KS, udzielającej Instytutowi Farmaceutycznemu, ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji do wytwarzania substancji aktywnych API w Zakładzie Półtechnik, zlokalizowanej w Warszawie przy ul. Rydygiera 8, zmienionej decyzją Marszałka Województwa Mazowieckiego Nr 76/15/PŚ.Z z dnia 26 marca 2015 r. znak: PŚ-V.7222.2.2012.WŚ.

Wnioskowana zmiana dotyczy:

- wytwarzania nowego produktu 8866 w instalacji półtechnik,

- zmiany wyposażenia Zakładu Póltechniki polegającej na zastosowaniu nowej aparatury do wytwarzania produktu 8866,
- uwzględnienia wniosków z wykonanej na zlecenie prowadzącego instalację analizy ryzyka zanieczyszczenia środowiska gruntowo-wodnego na terenie instalacji.

Prowadzący instalację wystąpił z wnioskiem o wprowadzenie zmiany w procesach technologicznych poprzez dodanie nowego produktu 8866 i wyposażeniu Zakładu Póltechnik polegającym na zastosowaniu nowej aparatury do wytwarzania ww. produktu. Ponadto w ramach wnioskowanej zmiany uległy zwiększeniu zużycia niektórych surowców wykorzystywanych w produkcji.

Zgodnie z art. 10 §1 ustawy *Kodeks postępowania administracyjnego* (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, z późn.zm.), pismem z dnia 5 września 2016 r., poinformowano strony o przysługującym prawie zapoznania się z aktami sprawy, możliwości wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań w toczącym się postępowaniu. Prowadzący instalację nie skorzystał z przysługującego prawa.

Biorąc pod uwagę, że wnioskowana zmiana nie jest związana z „istotną zmianą instalacji” w rozumieniu art. 3 pkt 7 ustawy *Prawo ochrony środowiska*, nie spowoduje zmiany sposobu funkcjonowania instalacji oraz zwiększenia jej oddziaływania na środowisko, tut. organ odstąpił od ponownego zapewnienia możliwości udziału społeczeństwa w toczącym się postępowaniu.

Po rozpatrzeniu kompletnego pod względem formalnym i merytorycznym wniosku, Marszałek Województwa Mazowieckiego przychylił się do wniosku prowadzącego instalację w przedmiocie zmiany pozwolenia zintegrowanego.

Zgodnie z art. 208 ust. 2 pkt 4 ustawy *Prawo ochrony środowiska*, (Dz. U. z 2016 r. poz. 672, z późn. zm.) w przypadku, gdy eksploatacja instalacji obejmuje wykorzystanie, produkcję lub uwalnianie substancji stwarzającej ryzyko oraz istnieje możliwość zanieczyszczenia gleby, ziemi lub wód gruntowych na terenie zakładu, prowadzący instalację winien sporządzić raport początkowy o stanie zanieczyszczenia gleby, ziemi i wód gruntowych tymi substancjami. Eksploatacja przedmiotowej instalacji wiąże się z produkcją (wytwarzaniem) powyższych substancji, obejmuje również wykorzystanie i uwalnianie substancji powodujących ryzyko, należących do co najmniej jednej z klas zagrożenia wymienionych w częściach 2-5 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1, z późn. zm.). Prowadzący instalację przedłożył analizę ryzyka wystąpienia zanieczyszczenia gleby, ziemi lub wód gruntowych na terenie instalacji substancjami powodującymi ryzyko, w której zidentyfikował wszystkie substancje powodujące ryzyko, wykorzystywane i uwalniane w wyniku jej funkcjonowania. Dokładnie przeanalizowano właściwości substancji chemicznych zidentyfikowanych w związku z eksploatacją instalacji, jak również stan przygotowania instalacji do bezpiecznego dla środowiska postępowania z substancjami powodującymi ryzyko. W powyższym opracowaniu wykazano, że ze względu na środki techniczne i organizacyjne zastosowane na terenie i w trakcie pracy instalacji, nie występuje możliwość zanieczyszczenia nimi środowiska wodno-gruntowego. Pod uwagę wzięto wszelkie możliwe źródła zanieczyszczenia środowiska gruntowo-wodnego związane zarówno z magazynowaniem, transportem wewnętrznym z magazynu do pomieszczenia produkcyjnego, wytwarzaniem substancji czynnych API jak i gospodarki odpadami. Oceny dokonano na podstawie informacji o zużywanych substancjach powodujących ryzyko, miejscach ich magazynowania i wykorzystywania oraz sposobach zabezpieczenia środowiska przed zanieczyszczeniem. Ponadto przeanalizowano wdrożone w zakładzie procedury związane z postępowaniem z substancjami chemicznymi. Mając na względzie powyższe Marszałek Województwa Mazowieckiego przychylił się do wniosku strony w kwestii braku konieczności sporządzania raportu początkowego.

Wytwarzanie nowego produktu 8866 nie powoduje emisji substancji do powietrza (proces hermetyczny).
W związku z powyższymi warunkami pozwolenia w zakresie ochrony powietrza nie ulegają zmianie.

Zgodnie z art. 155 ustawy *Kodeks postępowania administracyjnego*, decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

W niniejszej sprawie zmianie decyzji Marszałka Województwa Mazowieckiego nie sprzeciwiają się przepisy szczególne i przemawia za tym słuszny interes strony.

Mając na względzie powyższe, orzeczono jak w sentencji.

POUCZENIE

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

Na podstawie rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 września 2007 r. w sprawie zapłaty opłaty skarbowej (Dz. U. Nr 187, poz. 1330) potwierdza się uiszczenie opłaty skarbowej w wysokości 10,00 zł (słownie: dziesięć złotych) w dniu 7 lipca 2016 r. na rachunek bankowy Urzędu m. st. Warszawy, Dzielnicy Praga-Północ w Warszawie przy ul. ks. I. Kłopotowskiego 15; nr konta: 96 1030 1508 0000 0005 5002 6074.



z up. Marszałka Województwa

Urszula Pawlak

Zastępca Dyrektora Departamentu Gospodarki Odpadami
oraz Pozwoleń Zintegrowanych i Wodnoprawnych

Otrzymują:

1. Pan Jerzy Kozłowski – pełnomocnik Instytutu Farmaceutycznego
PENTEKO s.c.
01-231 Warszawa, ul. Płocka 15 C lok. 75
2. a/a

Do wiadomości:

1. Minister Środowiska
pozwolenia.zintegrowane@mos.gov.pl
2. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Ochrony Środowiska
00-716 Warszawa, ul. Bartycka 110 A
3. Prezydent Miasta Stołecznego Warszawy
00-950 Warszawa, ul. Pl. Bankowy 3/5
4. Departament Środowiska UMWM
Wydział Informacji i Planowania
w miejscu