MARSZAŁEK
WOJEWÓDZTWA MAZOWIECKIEGO
ul. Jagiellońska 26, 03-719 Warszawa

P_2543146

Warszawa, 25 maja 2021 r.

PZ-OP-II.7222.130.2020.MW

DECYZJA Nr 44/21/PZ.Z

Na podstawie art. 181 ust. 1 pkt 1, art. 183 ust. 1, art. 188 ust. 1, 2, 2b, 3 i 5, art. 201 ust. 1, art. 202, art. 204 ust. 1, art. 211, art. 378 ust. 2a pkt 2 ustawy z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2020 r. poz. 1219, z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą Poś", po rozpatrzeniu wniosku Polpharma Biologics Warsaw Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 4, Duchnice, 05-850 Ożarów Mazowiecki,

udzielam

pozwolenia zintegrowanego Polpharma Biologics Warsaw Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 4, Duchnice, 05-850 Ożarów Mazowiecki (NIP: 118 209 69 79, REGON: 147 109 384), na prowadzenie instalacji do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów biologicznych, zlokalizowanej na działkach o nr ew. 151/30, 151/25, 151/28 przy ul. Spółdzielczej 4 w Duchnicach, gmina Ożarów Mazowiecki, powiat warszawski zachodni, i określa się następujące warunki pozwolenia:

I. Rodzaj prowadzonej działalności

Instalacja w przemyśle chemicznym do wytwarzania, przy zastosowaniu procesów biologicznych produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych.

II. Rodzaj i parametry instalacji oraz stosowana technologia

Instalacja do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów biologicznych. Działanie instalacji polega na produkcji leków z użyciem procesów biologicznych (ok. 120 partii leków w ciągu roku – ok. 360 kg/rok). Linie biotechnologiczne do produkcji leków znajdują się w jednym z budynków na terenie zakładu – w budynku C.

W skład instalacji wchodzą linie technologiczne składające się z:

1) części *upstream* procesu biotechnologicznego:

Bank komórkowy zostaje rozmrożony, a zawartość fiolek jest aseptycznie przenoszona w komorze laminarnej do kolb do wytrząsania zawierających sterylne pożywki. Propagacja komórek odbywa się w wytrząsarce inkubacyjnej. Po uzyskaniu odpowiedniej ilości komórek w kolbach będą one przeniesione do szeregu bioreaktorów posiewowych (o wzrastającej skali od 20 l do 500 l), gdzie w odpowiednich warunkach odbywać się będzie hodowla w celu otrzymania inokulum (posiewu) do bioreaktora produkcyjnego. Następnie zawartość ostatniego z szeregu bioreaktorów posiewowych transferowana jest do bioreaktora głównego zawierającego wcześniej przygotowane sterylne medium hodowlane. Systemy bioreaktorowe będą wyposażone w układy dozujące media hodowlane i suplementy w trakcie hodowli, które wraz z systemami monitoringu i kontroli parametrów procesu będą umożliwiać komórkom jak najkorzystniejsze warunki do wytwarzania pożądanej cząsteczki.

W tracie etapu procesu zbioru komórek dochodzi do oddzielenia komórek od medium pohodowlanego zawierającego produkt. Proces ten oparty jest na filtracji z wykorzystaniem systemu filtrów wgłębnych, na których zatrzymane zostają komórki. Przefiltrowane medium zawierające produkt do dalszego oczyszczania transferowane jest przez ścianę do chłodzonego zbiornika zlokalizowanego w część downstream. Unieruchomione na filtrach komórki inaktywowane są roztworem NaOH, po czym filtry przekazywane są do utylizacji do wyspecjalizowanej firmy.

2) części *downstream* procesu biotechnologicznego:

Część downstream procesu obejmuje szereg chromatografii i filtracji mających na celu usunięcie zanieczyszczeń związanych z procesem i produktem. Pierwszy krok oczyszczania stanowi chromatografia powinowactwa mająca na celu wychwycenie cząsteczki badanego produktu z supernatantu i unieruchomienie jej na złożu chromatograficznym, a następnie jej specyficzną elucję. Następnie przeprowadzany jest etap inaktywacji wirusowej, polegający na obniżeniu pH materiału i jego inkubację. Etap kończy się podniesieniem pH do odpowiedniej wartości i przygotowaniu materiału do kolejnego etapu pierwszej chromatografii jonowymiennej. Następnie odbywa się drugi etapy oczyszczania z zastosowaniem również chromatografii jonowymiennej. Pomiędzy powyższymi etapami występują również operacje kondycjonowania materiału, koncentracji, wymiany buforu oraz filtracji mających na celu redukcję obciążenia mikrobiologicznego. Materiał po oczyszczaniu chromatograficznym poddaje się filtracji wirusowej. Po uzyskaniu odpowiedniej czystości, intermediat poddawany jest ultra/diafiltracji. Docelowe cząstki są odseparowane ze względu na swój rozmiar w procesie ultrafiltracji/diafiltracji. Następnie tak uzyskana substancja zostanie poddana formulacji poprzez dodanie odpowiednich stabilizatorów. Kolejnym krokiem jest filtracja, rozporcjowanie do butelek lub worków. Butelki i worki są transportowane do mroźni lub chłodni.

3) końcowego napełniania i oznakowania produktów:

Procesy biotechnologiczne prowadzone będą w systemie zamkniętym z zastosowaniem jednorazowych worków i wężyków, a także innych elementów pomocniczych z tworzyw sztucznych, które po zakończeniu każdej produkcji stanowić będą odpad. Głównym procesom produkcyjnym towarzyszyć będą procesy pomocnicze: transfer materiałów, przyjęcie dostaw, sprzątanie.

Instalacja wyposażona jest w stację uzdatniania wody (SUW) na potrzeby technologii procesowej oraz pętle dystrybucyjne wody oczyszczonej (PW) i wody do iniekcji (WFI) na potrzeby pomieszczeń produkcyjnych oraz laboratoryjno-badawczych.

Ścieki przemysłowe (ścieki powstające w procesach biotechnologicznych opartych o linie komórkowe, które są klasyfikowane jako genetycznie modyfikowane mikroorganizmy (GMM)) przed odprowadzeniem do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych są podczyszczane w zakładowej podczyszczalni ścieków. Nadziemna, kontenerowa podczyszczalnia ścieków składa się z podczyszczania fizykochemicznego metodą koagulacji i następnie biologicznego oczyszczania w technologii membranowej AeroMem™.

III. Sposoby osiągania wysokiego poziomu ochrony środowiska jako całości

1. Zastosowanie wysokosprawnych filtrów aerozoli koloidalnych – HEPA na nawiewie i na wyrzutniach do atmosfery dla central wentylacyjnych obsługujących pomieszczenia produkcyjne, zapewniających właściwe oczyszczenie powietrza z pyłów i cząstek biologicznych.

2. Prowadzenie prac z materiałem biologicznym w komorach laminarnych wyposażonych w wyciągi powietrza z filtrami HEPA, zapewniającymi oczyszczenie bioaerozolu z komory.
3. Stosowanie kwasu octowego w układzie hermetycznym.
4. Zastosowanie instalacji dezodoryzacji (wyposażonej w układ wentylacji z filtrem węglowym) w zakładowej podczyszczalni ścieków, zapewniających oczyszczenie powietrza z substancji odorowych.
5. Zastosowanie automatycznie sterowanego zespołu central wentylacyjnych, celem utrzymania odpowiednich warunków mikroklimatycznych i sanitarnych w pomieszczeniach produkcyjnych oraz optymalizacji pracy wentylatorów, co wpływa na zmniejszenie zużycia energii elektrycznej.
6. Wykonywanie regularnych kontroli technicznych wszystkich urządzeń wykorzystujących czynniki chłodnicze przez wyspecjalizowane jednostki posiadające stosowne uprawnienia.
7. Zastosowanie rozwiązań pozwalających na zmagazynowanie wyciekających substancji do momentu uszczelnienia obiektu (np. zbiornika magazynowego substancji używanych w produkcji).
8. Podczyszczanie strumienia ścieków technologicznych wytwarzanych w procesach biotechnologicznych opartych o linie komórkowe, które są klasyfikowane jako genetycznie modyfikowane mikroorganizmy (GMM), przed wprowadzeniem do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych.
9. Wykorzystywanie ścieków oczyszczonych w układzie CIP służącym do płukania membran.
10. Prowadzenie produkcji w nowoczesnych urządzeniach zapewniających wysoki poziom bezpieczeństwa, zapobiegających przedostawaniu się żywych komórek do środowiska.
11. Zachowanie ścisłych procedur bezpieczeństwa biologicznego podczas stosowania żywych komórek.
12. Prowadzenie badań metodami biochemicznymi z użyciem odczynników chemicznych w dygestoriach lub w komorach laminarnych.
13. Poddawanie ścieków i odpadów powstających w procesie produkcji z wykorzystaniem aktywnych GMM inaktywacji i właściwej utylizacji z zachowaniem wszelkich środków ostrożności i procedur bezpieczeństwa biologicznego.
14. Zastosowanie systemów wykrywających niekontrolowane wycieki czynników chłodniczych, zapobiegających poważnym awariom.

IV. Sposoby zapewnienia efektywnego wykorzystania energii

1. Minimalizacja/optymalizacja zużycia energii elektrycznej na potrzeby własne.
2. Stosowanie urządzeń charakteryzujących się maksymalną osiągalną sprawnością energetyczną.
3. Zastosowanie energooszczędnych źródeł oświetlenia.
4. Zastosowanie freecooling (energooszczędnej metody chłodzenia wykorzystującej niskie temperatury powietrza w okresach zimowych) w instalacji chłodzenia.

V. Rodzaj i ilość wykorzystywanych surowców, materiałów, wody, paliw i energii

1. Zużycie wody na potrzeby technologiczne – 180 000 m^3/rok.
2. Zużycie surowców:
   1) chlorek sodu – 12000 kg/rok,
   2) alkohol etylowy 96% - 4200 kg/rok,
   3) pożywka hodowlana 5500 kg/rok,
   4) pożywka suplementująca 7100 kg/rok,
   5) wodorotlenek sodu – 8700 kg/rok,
   6) węglan sodu bezwodny – 780 kg/rok,
   7) antyspieniacz – 60 kg/rok,
   8) tris(trometamolum) – 1200 kg/rok,
   9) wodorowęglan sodu – 450 kg/rok,
   10) kwas cytrynowy bezwodny – 5100 kg/rok,
   11) kwas octowy lodowaty – 1300 kg/rok,
   12) wodorofosforan disodu dwuwodny – 5700 kg/rok,
   13) L-glutamina – 480 kg/rok,
   14) glukoza jednowodna – 1500 kg/rok,
   15) metotreksat – 0,12 kg/rok,
   16) diwodorofosforan sodu dwuwodny – 8700 kg/rok,
   17) polisorbat 80 – 360 kg/rok,
   18) L-histydyna – 120 kg/rok,
   19) L-histydyny monochlorowodorek – 1200 kg/rok,
   20) chlorek cynku - 24 kg/rok,
   21) octan sodu trójwodny – 1800 kg/rok,
   22) alkohol izopropylowy – 2000 kg/rok;
3. Zużycie energii – 4 GWh/rok.

VI. Warunki wprowadzania do środowiska substancji i energii

1. Dopuszczalny, równoważny poziom dźwięku A hałasu, przenikającego do środowiska, w wyniku eksploatacji instalacji wymagającej pozwolenia zintegrowanego, wynosi:
   1) na terenach zabudowy mieszkaniowej jednorodzinnej:
      - $L_{Aeq\,D}$ – 50 dB (A) w porze dnia, w godz. 6.00 ÷ 22.00;
      - $L_{Aeq\,N}$ – 40 dB (A) w porze nocy, w godz. 22.00 ÷ 6.00;
   2) na terenach zabudowy mieszkaniowo-usługowej oraz mieszkaniowej wielorodzinnej i zamieszkania zbiorowego:
      - $L_{Aeq\,D}$ – 55 dB (A) w porze dnia, w godz. 6.00 ÷ 22.00;
      - $L_{Aeq\,N}$ – 45 dB (A) w porze nocy, w godz. 22.00 ÷ 6.00.

Najbliższe tereny chronione akustycznie zlokalizowane są:

- od strony północnej w odległości ok. 12 m od granicy zakładu znajdują się tereny zabudowy mieszkaniowo-usługowej;
- od strony południowej w odległości ok. 12 m od granicy zakładu znajdują się tereny zabudowy mieszkaniowo-usługowej;
- od strony południowej w odległości ok. 12 m od granicy zakładu znajdują się tereny zabudowy mieszkaniowej wielorodzinnej i zamieszkania zbiorowego;
- od strony zachodniej przy ul. Ożarowskiej w odległości ok. 350 m od granicy zakładu znajdują się tereny zabudowy mieszkaniowej jednorodzinnej.

Czas pracy źródeł hałasu – zgodnie z poniższą tabelą nr 1.

Tabela 1. Rozkład czasu pracy źródeł hałasu

Lp.	Źródła dźwięku	Czas pracy źródeł hałasu dla doby	
		Czas pracy dla pory dnia	Czas pracy dla pory nocy
1.	Klimatyzator ACOU-u1.055a/D	8 h	4 h
2.	Klimatyzator ACOU-u1.055b/D	8 h	4 h
3.	Klimatyzator ACOU-u1.055c/D	8 h	4 h
4.	Klimatyzator ACOU-u1.079a/D	8 h	4 h
5.	Klimatyzator ACOU-u1.079b/D	8 h	4 h
6.	Klimatyzator ACOU-u1.080a/D	8 h	4 h
7.	Klimatyzator ACOU-u1.080b/D	8 h	4 h
8.	Klimatyzator ACOU-u1.057a/D	8 h	4 h
9.	Klimatyzator ACOU-u1.057b/D	8 h	4 h
10.	Klimatyzator ACOU-u1.057c/D	8 h	4 h
11.	Klimatyzator ACOU-u1.058a/D	8 h	4 h
12.	Klimatyzator ACOU-u1.058b/D	8 h	4 h
13.	Klimatyzator ACOU-u1.058c/D	8 h	4 h
14.	Klimatyzator ACOU-u1.061a/D	8 h	4 h
15.	Klimatyzator ACOU-u1.061b/D	8 h	4 h
16.	Klimatyzator ACOU-u1.061c/D	8 h	4 h
17.	Klimatyzator ACOU-u1.061d/D	8 h	4 h
18.	Klimatyzator ACOU-u1.056a/D	8 h	4 h
19.	Klimatyzator ACOU-u1.056b/D	8 h	4 h
20.	Klimatyzator ACOU-u1.056c/D	8 h	4 h
21.	Agregat chłodniczy ACH-1.048a-1/D	8 h	4 h
22.	Agregat chłodniczy ACH-1.048a-2/D	8 h	4 h
23.	Agregat chłodniczy ACH-1.048a-3/D	8 h	4 h
24.	Agregat chłodniczy ACH-1.048-1/D	8 h	4 h
25.	Agregat chłodniczy ACH-1.048-2/D	8 h	4 h
26.	Agregat chłodniczy ACH-1.048-3/D	8 h	4 h
27.	Wentylator 2,2kW/D	16 h	8 h
28.	Wentylator F-02/D	16 h	8 h
29.	Wentylator F-03/D	16 h	8 h
30.	Wentylator F-15/D	16 h	8 h
31.	Wentylator F-08 EX/D	16 h	8 h
32.	Klimatyzator CUO.1.208/D	8 h	4 h
33.	Klimatyzator CUO.1.183/D	8 h	4 h

Lp.	Źródła dźwięku	Czas pracy źródeł hałasu dla doby	
		Czas pracy dla pory dnia	Czas pracy dla pory nocy
34.	Klimatyzator CUO.1.076/D	8 h	4 h
35.	Wentylator F-04-EX/D	16 h	8 h
36.	Wentylator F-07/D	16 h	8 h
37.	Wentylator F-01/D	16 h	8 h
38.	Wentylator F-09b/D	16 h	8 h
39.	Wentylator F-16-EX/D	16 h	8 h
40.	Klimatyzator RXYQ12T/D	8 h	4 h
41.	Klimatyzator RXYQ18T/D	8 h	4 h
42.	Klimatyzator RXYQ16T/D	8 h	4 h
43.	Klimatyzator RXYQ16T/D	8 h	4 h
44.	Klimatyzator RXYQ18T/D	8 h	4 h
45.	Wentylator F-17/D	16 h	8 h
46.	Wentylator F-17/D	16 h	8 h
47.	Wentylator F-04-EX/D	16 h	8 h
48.	Wentylator F11/D	16 h	8 h
49.	Wentylator F12/D	16 h	8 h
50.	Wentylator F-07/D	16 h	8 h
51.	Wentylator F-01/D	16 h	8 h
52.	Wentylator F-13/D	16 h	8 h
53.	Klimatyzator ACOU-u1.077/D	8 h	4 h
54.	Skraplacz OU-AHU12a/D	16 h	8 h
55.	Skraplacz OU-AHU12b/D	16 h	8 h
56.	Klimatyzator RXYQ16U/D	8 h	4 h
57.	Klimatyzator CUO.1.073/D	8 h	4 h
58.	Wentylator 5,5kW/D	16 h	8 h
59.	Wentylator F-C-CNC-103/C	16 h	8 h
60.	Wentylator F-C-CNC-102/C	16 h	8 h
61.	Wentylator F-C-CNC-801EX/C	16 h	8 h
62.	Wentylator F-C-C-202EX/C	16 h	8 h
63.	Wentylator F-C-CNC-101EX/C	16 h	8 h
64.	Centrala klimatyzacyjna AUH16, 17/C	16 h	8 h
65.	Wentylator F-C-C-202/C	16 h	8 h
66.	Wentylator F-C-C-201/C	16 h	8 h
67.	Klimatyzator CUO-0.051.1/C	8 h	4 h
68.	Klimatyzator CUO-0.051.2/C	8 h	4 h
69.	Klimatyzator CUO-1.025-1/C	8 h	4 h
70.	Klimatyzator CUO-1.025-2/C	8 h	4 h
71.	Klimatyzator CUO-1.026-1/C	8 h	4 h
72.	Klimatyzator CUO-1.026-2/C	8 h	4 h
73.	Centrala klimatyzacyjna AHU161/C	16 h	8 h
74.	Klimatyzator CUO-1.028-1/C	8 h	4 h
75.	Klimatyzator CUO-1.028-2/C	8 h	4 h
76.	Agregat chłodniczy SPO-C-0.045-1.1/C	8 h	4 h
77.	Agregat chłodniczy SPO-C-0.045-2.1/C	8 h	4 h
78.	Agregat chłodniczy SPO-C-0.045-3.1/C	8 h	4 h

Lp.	Źródła dźwięku	Czas pracy źródeł hałasu dla doby	
		Czas pracy dla pory dnia	Czas pracy dla pory nocy
79.	Wentylator FC-03/C	16 h	8 h
80.	Centrala klimatyzacyjna AHU21-C-OFF-01/C	16 h	8 h
81.	Wentylator PW-01/C	16 h	8 h
82.	Agregat chłodniczy SPO-C-0.047-1/C	8 h	4 h
83.	Agregat chłodniczy SPO-C-0.047-2/C	8 h	4 h
84.	Agregat chłodniczy SPO-C-0.047-3/C	8 h	4 h
85.	Wentylator F-C-CNC-802/C	16 h	8 h
86.	Wentylator FCA-01 EX/C	10 min	0 h
87.	Wentylator F-C-CNC-803/C	16 h	8 h
88.	Wentylator F-C-C-403 EX/C	16 h	8 h
89.	Wentylator F-C-C-402/C	16 h	8 h
90.	Wentylator F-C-C-401/C	16 h	8 h
91.	Klimatyzator CUO-1.019.3/C	8 h	4 h
92.	Klimatyzator CUO-1.019.1/C	8 h	4 h
93.	Klimatyzator CUO-1.019.2/C	8 h	4 h
94.	Klimatyzator CUO-1.020.1/C	8 h	4 h
95.	Klimatyzator CUO-1.020.1/C	8 h	4 h
96.	Klimatyzator CUO-1.018.3/C	8 h	4 h
97.	Klimatyzator CUO-1.018.2/C	8 h	4 h
98.	Klimatyzator CUO-1.018.1/C	8 h	4 h
99.	Wentylator PW-03/C	16 h	8 h
100.	Wentylator PW-04/C	16 h	8 h
101.	Wyrzutnia dachowa DN125/C	16 h	8 h
102.	Wentylator F-C-C-303 EX/C	16 h	8 h
103.	Wentylator FCA-02 EX/C	10 min	0 h
104.	Wentylator F-C-02/C	16 h	8 h
105.	Wentylator F-C-01/C	16 h	8 h
106.	Wentylator FCA-06 EX/C	10 min	0 h
107.	Wentylator FCA-04 EX/C	10 min	0 h
108.	Wentylator FCA-10 EX/C	16 h	8 h
109.	Wentylator FCA-05 EX/C	10 min	0 h
110.	Wentylator F-C-04_CH/C	16 h	8 h
111.	Klimatyzator CUO-2.216.1/C	8 h	4 h
112.	Klimatyzator CUO-2.216.2/C	8 h	4 h
113.	Wentylator FCA-08 EX/C	16 h	8 h
114.	Wentylator F-C-C-302/C	16 h	8 h
115.	Wentylator F-C-C-301/C	16 h	8 h
116.	Wentylator F-C-05/C	16 h	8 h
117.	Agregat chłodniczy SPO-C-1.102-1/C	8 h	4 h
118.	Agregat chłodniczy SPO-C-1.102-2/C	8 h	4 h
119.	Wentylator F-C-CNC-804/C	16 h	8 h
120.	Wentylator FCA-03 EX/C	10 min	0 h
121.	Klimatyzator CUO-1.127g.2/C	8 h	4 h
122.	Klimatyzator CUO-1.127g.1/C	8 h	4 h
123.	Klimatyzator CUO-0.094g.2/C	8 h	4 h

Lp.	Źródła dźwięku	Czas pracy źródeł hałasu dla doby	
		Czas pracy dla pory dnia	Czas pracy dla pory nocy
124.	Klimatyzator CUO-0.094g.1/C	8 h	4 h
125.	Wentylator FCA-07 EX/C	10 min	0 h
126.	Wentylator F-C-CNC-701 EX/C	16 h	8 h
127.	Wentylator/C	16 h	8 h
128.	Klimatyzator CUO-TRAFO-1/C	8 h	4 h
129.	Klimatyzator CUO-TRAFO-2/C	8 h	4 h
130.	Klimatyzator CUO-TRAFO-3/C	8 h	4 h
131.	Klimatyzator CUO-1.009.1/C	8 h	4 h
132.	Klimatyzator CUO-1.009.2/C	8 h	4 h
133.	Klimatyzator CUB-TRAFO-3/C	16 h	8 h
134.	Klimatyzator CUO-1.004a.1/C	8 h	4 h
135.	Klimatyzator CUO-1.004a.2/C	8 h	4 h
136.	Klimatyzator CUB-TRAFO-2/C	16 h	8 h
137.	Klimatyzator CUB-TRAFO-1/C	16 h	8 h
138.	Klimatyzator CUO-1.004.3/C	8 h	4 h
139.	Klimatyzator CUO-1.004.2/C	8 h	4 h
140.	Klimatyzator CUO-1.004.1/C	8 h	4 h
141.	DRYCOOL 30XW-P0712A/C	6 h 24 min	3 h 12 min
142.	DRYCOOL 30XW-V1710A/C	6 h 24 min	3 h 12 min
143.	DRYCOOLER/C	6 h 24 min	3 h 12 min
144.	DRYCOOLER/C	6 h 24 min	3 h 12 min
145.	DRYCOOLER/C	6 h 24 min	3 h 12 min
146.	Wentylator F9-LAB-B2/C	16 h	8 h
147.	Wentylator F-B-09/B	16 h	8 h
148.	Wentylator F-B-05/B	16 h	8 h
149.	Wentylator F-B-03/B	16 h	8 h
150.	Wentylator F2-LAB-B/B	16 h	8 h
151.	Wentylator F1-LAB-B/B	16 h	8 h
152.	Wentylator F5-LAB-B/B	16 h	8 h
153.	Wentylator F3-LAB-B/B	16 h	8 h
154.	Wentylator F7-LAB-B/B	16 h	8 h
155.	Wentylator F8-LAB-B/B	16 h	8 h
156.	Wentylator F4-LAB-B/B	16 h	8 h
157.	Klimatyzator COU-1.009b.2/B	8 h	4 h
158.	Wentylator F-B-10/B	10 min	0 h
159.	Wentylator F-B-04/B	16 h	8 h
160.	Klimatyzator COU-1.009b.1/B	8 h	4 h
161.	Wyrzutnia 1000x1000/B	16 h	8 h
162.	Klimatyzator CUO-2.ADF.02.1/B	8 h	4 h
163.	Klimatyzator CUO-2.ADF.02.2/B	8 h	4 h
164.	Wentylator F10-LAB-B2/B	16 h	8 h
165.	Wentylator F11-LAB-B2/B	16 h	8 h
166.	Wentylator F14-LAB-B2-EX/B	16 h	8 h
167.	Agregat SPO-B-1.002-2/B	8 h	4 h
168.	Agregat SPO-B-1.320-2/B	8 h	4 h

Lp.	Źródła dźwięku	Czas pracy źródeł hałasu dla doby	
		Czas pracy dla pory dnia	Czas pracy dla pory nocy
169.	Wentylator F13-LAB-B2/B	16 h	8 h
170.	Wentylator F12-LAB-B2/B	16 h	8 h
171.	Wyrzutnia 600x600/B	16 h	8 h
172.	Wentylator F16-LAB-B2-EX/B	16 h	8 h
173.	Centrala klimatyzacyjna AHU01-A-NCNC/B	16 h	8 h
174.	Centrala klimatyzacyjna MAHU01-B-FB-01/B	16 h	8 h
175.	Agregat chłodniczy SPO-2.SL.02.2/B	8 h	4 h
176.	Agregat chłodniczy SPO-2.SL.02.1/B	8 h	4 h
177.	Wyrzutnia 1000x1000/B	16 h	8 h
178.	Centrala klimatyzacyjna AHU02-B-LAB-01/B	16 h	8 h
179.	Centrala klimatyzacyjna AHU03-B-LAB-01/B	16 h	8 h
180.	Wyrzutnia 800x800/B	16 h	8 h
181.	Wentylator F15-LAB-B2/B	16 h	8 h
182.	Klimatyzator CUO-1.007d.1/Oz	8 h	4 h
183.	Klimatyzator CUO-1.007d.2/Oz	8 h	4 h
184.	Wentylator F-B-07 EX/Oz	8 h	4 h
185.	Wentylator F-B-02/Oz	16 h	8 h
186.	Agregat chłodniczy SPO-B-1.002-1/Oz	8 h	4 h
187.	Klimatyzator CUO-1010.2/Oz	8 h	4 h
188.	Klimatyzator CUO-1010.1/Oz	8 h	4 h
189.	Czerpnia/D	16 h	8 h
190.	Czerpnia/B	16 h	8 h

2. Wprowadzanie gazów i pyłów do powietrza

1) Źródła powstawania i miejsca wprowadzania substancji do powietrza– zgodnie z poniższą tabelą nr 2.

Tabela 2. Źródła powstawania i miejsca wprowadzania substancji do powietrza

Źródła/emitory	Wysokość emitora [m]	Średnica emitora [m]	Czas pracy [godziny/rok]
Pomieszczenia produkcyjne - procesy regeneracji kolumn, regulacji pH oraz dezynfekcji pomieszczeń i urządzeń - wentylacja ogólna, nawiewno-wywiewna	16,40	1,8 x 1,8	8640

2) Wielkości dopuszczalnej emisji
Nie określa się.

3. Wytwarzanie odpadów

1) Rodzaje i ilości odpadów dopuszczonych do wytwarzania oraz sposoby gospodarowania, w tym magazynowania odpadów

Wyszczególnienie rodzajów i ilości odpadów dopuszczonych do wytwarzania, z uwzględnieniem sposobów zagospodarowania odpadów, w tym magazynowania, stanowi tabelą nr 3.

Tabela 3. Wyszczególnienie rodzajów i ilości odpadów dopuszczonych do wytwarzania z instalacji.

Lp.	Kod odpadu	Rodzaj odpadu (podstawowy skład i właściwości)	Ilość [Mg/rok]	Miejsce i sposób magazynowania oraz sposób dalszego zagospodarowania odpadu
1.	07 05 13*	Odpady stałe zawierające substancje niebezpieczne [Odpad stanowią rurki, worki mające kontakt podczas procesu produkcyjnego z wykorzystaniem GMM i substancji chemicznych. Skład: Polietylen, polipropylen, polistyren, polimery syntetyczne i zmodyfikowane polimery naturalne. Właściwości: odpad stały, HP4, HP5, HP6.]	47,000	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu pomieszczenia Magazynu odpadów. Odpady magazynowane w sposób zapobiegający przedostawaniu się zanieczyszczeń do gleby i wód podziemnych oraz oddziaływaniu na odpad czynników atmosferycznych. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces D10).
2.	07 05 14	Odpady stałe inne niż wymienione w 07 05 13 [Odpad stanowią rurki, worki niemające kontaktu z GMM i substancji chemicznych. Skład: Polietylen, polipropylen, polistyren, polimery syntetyczne i zmodyfikowane polimery naturalne, celuloza. Właściwości: odpad w postaci stałej, palny, słabo biodegradowalny, stosunkowo odporny na działanie czynników atmosferycznych.]	54,000	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu pomieszczenia Magazynu odpadów. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces R1).
3.	07 05 80*	Odpady ciekłe zawierające substancje niebezpieczne [Odpad stanowią odcieki mające kontakt podczas procesu z GMM i substancjami niebezpiecznymi Skład: woda, kwas octowy, etanol lub izopropanol. Właściwości: odpad ciekły, HP4, HP5, HP6, HP14.]	30,000	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu pomieszczenia Magazynu odpadów. Odpady magazynowane w sposób zapobiegający przedostawaniu się zanieczyszczeń do gleby i wód podziemnych oraz oddziaływaniu na odpad czynników atmosferycznych. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces D10).
4.	07 05 81	Odpady ciekłe inne niż wymienione w 07 05 80 [Odpad stanowią odcieki nie mające kontaktu z GMM i z substancjami niebezpiecznymi Skład: woda, mieszanina soli innych niż niebezpieczne Właściwości: odpad ciekł, niepalny.]	20,00	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu pomieszczenia Magazynu odpadów. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces R1).
5.	15 01 01	Opakowania z papieru i tektury [Odpad stanowią opakowania z papieru Skład: celuloza, skrobia, kaolin, talk, gips. Właściwości: opad w postaci stałej, palny, biodegradowalny, nie odporny na działanie czynników atmosferycznych.]	55,000	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu na terenie Zakładu. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces R3).

Lp.	Kod odpadu	Rodzaj odpadu (podstawowy skład i właściwości)	Ilość [Mg/rok]	Miejsce i sposób magazynowania oraz sposób dalszego zagospodarowania odpadu
6.	15 01 02	Opakowania z tworzyw sztucznych [Odpad stanowią opakowania z tworzyw sztucznych Skład: polietylen, polipropylen, polistyren, polimery syntetyczne i zmodyfikowane polimery naturalne Właściwości: odpad w postaci stałej, palny, bardzo słabo biodegradowalny, stosunkowo odporny na działanie czynników atmosferycznych.]	20,00	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu na terenie Zakładu. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces R5).
7.	15 01 04	Opakowania z metali [Odpad stanowią opakowania z metalu Skład: żelazo, cynk, węgiel, domieszki śladowe innych metali. Właściwości: ciało stałe, nie posiada właściwościowości niebezpiecznych, częściowo palny, ulega korozji.]	8,000	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu w Magazynie odpadów. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces R4).
8.	15 01 10*	Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone [Odpad stanowią opakowania po substancjach niebezpiecznych, w tym po dezynfektantach Skład: tworzywo sztuczne, szkło zanieczyszczone substancjami niebezpiecznymi. Właściwości: odpad stały, HP4 drażniący, HP5 działają toksycznie na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspirację, HP6 ostro toksyczny.]	15,000	Odpad magazynowany selektywnie w oznakowanych, szczelnych pojemnikach ustawionych na utwardzonym podłożu w wyznaczonym miejscu Magazynu odpadów. Odpady magazynowane w sposób zapobiegający przedostawaniu się zanieczyszczeń do gleby i wód podziemnych oraz oddziaływaniu na odpad czynników atmosferycznych. Odpad przekazywany uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia (proces R1).

2) Zasady gospodarowania wytwarzanymi odpadami

Prowadzący instalację w zakresie gospodarki wytwarzanymi odpadami zobowiązany jest spełniać następujące warunki:

1) prowadzić działania mające na celu zapobieganie powstawaniu odpadów;
2) nie mieszać odpadów niebezpiecznych różnych rodzajów oraz odpadów niebezpiecznych z odpadami innymi niż niebezpieczne;
3) dostarczać odpady z miejsc powstawania do miejsc magazynowania i przetwarzania w pojemnikach zapewniających bezpieczeństwo ludzi i środowiska;
4) zapewnić zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z hierarchią określoną w ustawie o odpadach;
5) przekazywać odpady wyłącznie uprawnionym podmiotom lub osobom fizycznym i jednostkom organizacyjnym niebędącym przedsiębiorcami, które wykorzystują odpady na potrzeby własne zgodnie z obowiązującymi przepisami;
6) prowadzić ilościową i jakościową ewidencję wytwarzanych odpadów z zastosowaniem karty ewidencji odpadów oraz karty przekazania odpadów;
7) zapewnić bezpieczne dla środowiska i zdrowia ludzi magazynowanie odpadów, z zachowaniem następujących zasad:
   - odpady mogą być magazynowane wyłącznie na terenie, do którego prowadzący instalację posiada tytuł prawny,
   - miejsca magazynowania odpadów winny być oznakowane i zabezpieczone przed dostępem osób postronnych i zwierząt,

- sposób magazynowania odpadów powinien uwzględniać właściwości fizyczne i chemiczne odpadów,
- odpady mogą być magazynowane jedynie w celu zebrania odpowiedniej ilości tych odpadów do transportu na składowisko odpadów, nie dłużej jednak niż przez okres wynikający z przepisów prawa.

3) Sposoby zapobiegania powstawaniu odpadów lub ograniczania ilości odpadów i ich negatywnego oddziaływania na środowisko

a) stosowanie technologii zapewniającej wysoką jakość produktów,

b) zamawianie surowców i materiałów w opakowaniach hurtowych, zwrotnych, wielokrotnego użytku, ograniczających ilość powstających odpadów opakowaniowych,

c) dokonywanie systematycznych przeglądów i remontów urządzeń wchodzących w skład instalacji,

d) stosowanie w procesie technologicznym surowców i materiałów oraz urządzeń wysokiej jakości, gwarantujących dłuższą ich eksploatację,

e) monitorowanie i optymalizacja parametrów procesu produkcyjnego,

f) przekazywanie wytworzonych odpadów wyłącznie uprawnionym odbiorcom,

g) preferowanie odbiorców zapewniających odzysk wytworzonych odpadów,

h) magazynowanie odpadów w sposób bezpieczny dla środowiska na szczelnym podłożu w szczelnych oznakowanych pojemnikach.

VII. Ilość, stan i skład ścieków – nie wprowadzanych do wód lub do ziemi

Powstające w wyniku funkcjonowania instalacji ścieki nie są wprowadzane do wód lub do ziemi. Wszystkie wytwarzane ścieki przemysłowe odprowadzane są do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych. Ścieki wytwarzane w procesach biotechnologicznych opartych o linie komórkowe, które są klasyfikowane jako genetycznie modyfikowane mikroorganizmy (GMM), są podczyszczane przed wprowadzeniem do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych.

1. Szacunkowa ilość ścieków: $Q_{r\,max}$ = 204 000 m^3/rok;
2. Szacunkowy stan i skład ścieków:
   1) pH 6,5÷9,5,
   2) temperatura ≤ 35°C,
   3) BZT_5 ≤ 700 mg/dm^3,
   4) ChZT ≤ 1 000 mg/dm^3,
   5) zawiesina ogólna ≤ 500 mg/dm^3,
   6) azot amonowy ≤ 5 mg/dm^3,
   7) fosfor ogólny ≤ 15 mg/dm^3,
   8) chlorki ≤ 1 000 mg/dm^3,
   9) cynk ≤ 100 mg/dm^3.

VIII. Warunki i parametry charakteryzujące pracę instalacji w warunkach odbiegających od normalnych

1. Maksymalny dopuszczalny czas utrzymywania się uzasadnionych technologicznie warunków eksploatacyjnych odbiegających od normalnych – nie określa się.
2. Warunki lub parametry charakteryzujące pracę instalacji, określające moment zakończenia rozruchu – nie określa się.
3. Warunki lub parametry charakteryzujące pracę instalacji, określające moment rozpoczęcia wyłączania instalacji – nie określa się.
4. Warunki wprowadzania do środowiska substancji lub energii:
   1) w trakcie rozruchu – nie określa się;
   2) w trakcie wyłączania – nie określa się.

IX. 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. Przestrzeganie sposobów zapobiegania powstawaniu odpadów lub ograniczania ilości odpadów i ich negatywnego oddziaływania na środowisko.
2. Prowadzenie wszystkich procesów technologicznych w pomieszczeniach zamkniętych wyposażonych w szczelne, nienasiąkliwe i łatwo zmywalne posadzki.
3. Stosowanie racjonalnej gospodarki materiałowej oraz wewnętrznych procedur nadzoru operowaniem substancjami chemicznymi.
4. Monitorowanie i optymalizacja procesów produkcyjnych oraz przestrzeganie instrukcji technologicznych.
5. Odprowadzanie ścieków z terenu instalacji, poprzez system kanalizacji, do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych wraz z wdrożeniem procedur mających na celu nadzorowanie ich jakości.
6. Prowadzenie regularnych przeglądów i konserwacji urządzeń znajdujących się na wyposażeniu instalacji.
7. Przestrzeganie zasad gospodarowania, wytwarzanymi odpadami, w tym magazynowania odpadów.

X. Zakres i sposób monitorowania emisji oraz przekazywania informacji i danych

Monitoring emisji ścieków

1. Monitorowanie i ewidencjonowanie ilości wytwarzanych ścieków przemysłowych oraz przeprowadzanie badania ich stanu i składu, w zakresie wskaźników określonych w części VII pozwolenia, co najmniej jeden raz w roku w równych odstępach czasu.
2. Przekazywanie organowi właściwemu do wydania pozwolenia zintegrowanego wyników pomiarów, o których mowa w pkt 1 w terminie do dnia 31 stycznia roku następnego.

XI. Zakres i sposób monitorowania procesów technologicznych oraz termin przekazywania informacji i danych organowi właściwemu do wydania pozwolenia i wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska

Prowadzenie ewidencji ilości zużywanych surowców, materiałów, wody, paliw i energii, wymienionych w części V. pozwolenia oraz przekazywanie ww. ewidencji w terminie do dnia 31 stycznia każdego roku, za poprzedni rok kalendarzowy, począwszy od ewidencji za rok 2021.

XII. 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

   1) Pobieranie próbek do badań w taki sposób aby były one pobierane w przedziale o miąższości 0-0,25 m ppt z terenu na którym zlokalizowana jest Instalacja, podzielonego na dwanaście sekcji badawczych (oznaczonych od 1 do 12 zgodnie z załącznikiem graficznym do raportu).
   Dla każdej sekcji wyznacza się przynajmniej 15 punktów pobierania próbek pojedynczych, rozmieszczonych w miejscach umożliwiających pobranie próbek na obszarze całej sekcji, w celu uzyskania w wyniku zmieszania jednej próbki zbiorczej dla każdej sekcji.

   2) Pobieranie do badań próbek pojedynczych gleby i ziemi dla głębokości przekraczającej 0,25 m ppt, tj. w przedziale o miąższości 0,25-1 m ppt, oraz przekraczającej 1 m ppt w przedziałach o miąższości nie większej niż 2 m, tj. 1-3 m ppt i 3-5 m ppt, z otworów badawczych, o następujących współrzędnych geograficznych (wg systemu nawigacji satelitarnej GPS):

      a) otwór nr 1 – N 52°11'55,7" E 20°48'12,0";

      b) otwór nr 2 – N 52°11'54,8" E 20°48'21,3";

      c) otwór nr 3 – N 52°11'51,9" E 20°48'12,0";

      d) otwór nr 4 – N 52°11'52,5" E 20°48'18,0";

      e) otwór nr 5 – N 52°11'50,9" E 20°48'18,1";

      f) otwór nr 6 – N 52°11'50,6" E 20°48'14,9";

      g) otwór nr 7 – N 52°11'51,3" E 20°48'21,6".

   3) Przeprowadzanie pomiarów w celu określenia zawartości w pobranych próbkach niżej wymienionych substancji, stanu i elementów fizykochemicznych:

      a) metale ciężkie As (arsen), Ba (bar), Cr (chrom), Sn (cyna), Zn (cynk), Cd (kadm), Co (kobalt), Cu (miedź), Mo (molibden), Ni (nikiel), Hg (rtęć), Pb (ołów) oraz wodoprzepuszczalność (współczynnik);

      b) benzyny suma (węglowodory C6-C12), z uwzględnieniem węglowodorów monoaromatycznych BTEX (benzenu, toluenu, etylobenzenu i ksylenów), suma węglowodorów (węglowodory C12-C35), z uwzględnieniem wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych WWA;

      c) chryzen, benzo(a)antracen, benzo(a)piren, benzo(b)fluoranten.

4) Gromadzenie informacji i dokumentów na temat:

   a) daty pobrania próbek;

   b) miejsca pobrania próbek, poprzez wskazanie współrzędnych geograficznych z wykorzystaniem systemu nawigacji satelitarnej (GPS);

   c) głębokości pobrania próbek;

   d) sposobu użytkowania gruntu w miejscu pobrania próbek;

   e) indywidualnego poboru, łączenia lub uśredniania próbek.

5) Porównywanie otrzymanych wyników pomiarów i badań z wartościami dopuszczalnymi przepisami prawa.

6) Wykonywanie badań i pomiarów, o których mowa w pkt 1, 2 i 3 z częstotliwością co najmniej raz na dziesięć lat, w równych odstępach czasu.

7) Przekazywanie opracowanych wyników pomiarów i badań, o których mowa w pkt 1, 2 i 3 oraz informacji i dokumentów, o których mowa w pkt 4 i 5, organowi właściwemu do wydania pozwolenia zintegrowanego, w terminie 30 dni od dnia ich zakończenia.

2. Sposób i częstotliwość wykonywania pomiarów zawartości w wodach gruntowych substancji powodujących ryzyko

1) Pobieranie próbek do badań z dwóch otworów badawczych o następujących współrzędnych geograficznych (wg systemu nawigacji satelitarnej GPS):

   a) Otwór nr 2 – N 52°11'54,8" E 20°48'21,3";

   b) Otwór nr 4 – N 52°11'52,5" E 20°48'18,0";

   c) Otwór nr 5 – N 52°11'50,9" E 20°48'18,1";

   d) Otwór nr 6 – N 52°11'50,6" E 20°48'14,9".

2) Przeprowadzanie pomiarów w celu określenia zawartości w pobranych próbkach niżej wymienionych substancji, stanu i elementów fizykochemicznych:

   a) metale ciężkie As (arsen), Ba (bar), Cr (chrom), Sn (cyna), Zn (cynk), Cd (kadm), Co (kobalt), Cu (miedź), Mo (molibden), Ni (nikiel), Hg (rtęć), Pb (ołów);

   b) benzyny suma (węglowodory C6-C12), z uwzględnieniem węglowodorów monoaromatycznych BTEX (benzenu, toluenu, etylobenzenu i ksylenów), styren, suma węglowodorów (węglowodory C12-C35 i powyżej do C40), z uwzględnieniem wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych WWA.

3) Gromadzenie informacji i dokumentów na temat:

   a) daty pobrania próbki,

   b) miejsca pobrania próbki, poprzez wskazanie współrzędnych geograficznych z wykorzystaniem systemu nawigacji satelitarnej (GPS),

   c) głębokości pobrania próbki,

   d) sposobu użytkowania gruntu w miejscu pobrania próbki,

   e) indywidualnego poboru, łączenia lub uśredniania próbki.

4) Porównywanie otrzymanych wyników pomiarów i badań z wartościami dopuszczalnymi przepisami prawa.

5) Wykonywanie badań i pomiarów, o których mowa w pkt 1 i 2, z częstotliwością co najmniej raz na pięć lat, w równych odstępach czasu.

6) Przekazywanie opracowanych wyników pomiarów i badań, o których mowa w pkt 2 oraz informacji i dokumentów, o których mowa w pkt 3 i 4, organowi właściwemu do wydania pozwolenia zintegrowanego, w terminie 30 dni od dnia ich zakończenia.";

XIII. Usytuowanie stanowisk do pomiaru wielkości emisji w zakresie gazów i pyłów wprowadzanych do powietrza

Króciec pomiarowy lub przenośne stanowisko pomiarowe jako nakładka na emitory.

XIV. Sposoby zapobiegania występowaniu i ograniczania skutków awarii

1. Monitoring ilości substancji niebezpiecznych znajdujących się w Zakładzie.
2. Prowadzenie regularnych przeglądów i konserwacji urządzeń znajdujących się na wyposażeniu instalacji.
3. Przestrzeganie bezpieczeństwa i higieny pracy.
4. Przeszkolenie pracowników w zakresie bhp, p.poż. i ochrony środowiska na stanowisku pracy oraz posiadanie przez pracowników wymaganych uprawnień.

XV. Wymagania ochrony przeciwpożarowej wynikające z operatu przeciwpożarowego

1. Przestrzeganie obowiązujących przepisów przeciwpożarowych.
2. Przestrzeganie warunków ochrony przeciwpożarowej zawartych w operacie przeciwpożarowym oraz postanowieniu Państwowej Straży Pożarnej, uzgadniającym te warunki.
3. Zapewnienie aby instalacja, obiekty budowlane oraz ich części oraz miejsca przeznaczone do magazynowania odpadów były wyposażone, uruchamiane, użytkowane i zarządzane w sposób ograniczający możliwość powstania pożaru, a w razie jego wystąpienia zapewniający:
    1) Zachowanie nośności konstrukcyjnej obiektów budowlanych przez określony czas.
    2) Ograniczenie rozprzestrzeniania się ognia i dymu w ich obrębie.
    3) Ograniczenie rozprzestrzeniania się pożaru na sąsiednie obiekty budowlane lub tereny przyległe.
    4) Możliwość ewakuacji ludzi lub ich uratowania w inny sposób.
    5) Uwzględnienie bezpieczeństwa ekip ratowniczych oraz zapewnienie warunków podejmowania przez te ekipy działań gaśniczych.

XVI. Sposoby ograniczania oddziaływań transgranicznych na środowisko

Nie określa się.

XVII. Postępowanie po zakończeniu działalności

Zgodnie z wymogami wynikającymi z przepisów Prawa budowlanego, Prawa ochrony środowiska oraz ustawy o odpadach.

XVIII. Dodatkowe wymagania

1. W razie wystąpienia awarii przemysłowej należy natychmiast zawiadomić o tym fakcie właściwego powiatowego komendanta Państwowej Straży Pożarnej oraz wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska.
2. Wykonanie pierwszego pomiaru hałasu, w porze dnia i nocy, w przeciągu 2 miesięcy po uruchomieniu instalacji IPPC, a także po każdej istotnej wymianie urządzeń oraz po zainstalowaniu nowych urządzeń będących źródłami hałasu, z uwzględnieniem specyfiki pracy źródeł hałasu.

XIX. Termin ważności pozwolenia

Udziela się pozwolenia zintegrowanego na czas nieoznaczony.

Uzasadnienie

Pismem z dnia 12 listopada 2020 r., Polpharma Biologics Warsaw Sp. z o.o., ul. Spółdzielcza 4, Duchnice, 05-850 Ożarów Mazowiecki, wystąpiła do Marszałka Województwa Mazowieckiego z wnioskiem o wydanie pozwolenia zintegrowanego na prowadzenie instalacji do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów biologicznych, zlokalizowanej na działkach o nr ew. 151/30, 151/25, 151/28 przy ul. Spółdzielczej 4 w Duchnicach, gmina Ożarów Mazowiecki, powiat warszawski zachodni.

Przedmiotowa instalacja wymaga uzyskania pozwolenia zintegrowanego, gdyż klasyfikuje się zgodnie z ust. 4 pkt 5 załącznika do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 sierpnia 2014 r. w sprawie rodzajów instalacji mogących powodować znaczne zanieczyszczenie poszczególnych elementów przyrodniczych albo środowiska jako całości (Dz. U. poz. 1169), do instalacji w przemyśle chemicznym do wytwarzania, przy zastosowaniu procesów chemicznych lub biologicznych, produktów leczniczych lub surowców farmaceutycznych.

Zgodnie z art. 378 ust. 2a pkt 2 marszałek województwa jest właściwy w sprawach przedsięwzięcia mogącego 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, realizowanego na terenach innych niż wymienione w pkt 1. Przedmiotowe przedsięwzięcie kwalifikuje się do § 2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 września 2019 r. w sprawie przedsięwzięć mogących znacząco oddziaływać na środowisko (DZ.U. poz. 1839) tj. instalacji do wytwarzania podstawowych produktów farmaceutycznych z zastosowaniem procesów chemicznych lub biologicznych.

Po analizie wniosku, z uwagi na fakt, iż wniosek nie był kompletny, przez co nie spełniał wymogów określonych w przepisach prawa, tut. organ pismem z dnia 16 grudnia 2020 r., znak: PZ-OP-II.7222.130.2020.MW, wezwał prowadzącego instalację do uzupełnienia wniosku. Uzupełnienia w przedmiocie sprawy wpłynęły przy pismach z 29 grudnia 2020 r, 8 stycznia 2021 r., 29 stycznia 2021 r., 5 marca 2021 r., 9 marca 2021 r. oraz 11 marca 2021 r.

Zgodnie z art. 183c ust. 1 i 2 ustawy Poś, tut. organ pismem z dnia 12 marca 2021 r., znak: PZ-OP-II.7222.130.2020.MW, wystąpił do Komendanta Powiatowego Państwowej Straży Pożarnej w Powiecie Warszawskim Zachodnim o przeprowadzenie kontroli przedmiotowej instalacji, w tym miejsc magazynowania odpadów, w zakresie spełniania wymagań określonych w przepisach dotyczących ochrony przeciwpożarowej oraz w zakresie zgodności z warunkami ochrony przeciwpożarowej przedłożonego operatu przeciwpożarowego. Postanowieniem z dnia 29 marca 2021 r., znak: PZ.5560.10.2021, Komendant Powiatowy Państwowej Straży Pożarnej w Powiecie Warszawskim Zachodnim stwierdził spełnienie wymagań określonych w przepisach

przeciwpożarowych oraz zgodność z warunkami ochrony przeciwpożarowej, o których mowa w operacie przeciwpożarowym uzgodnionym przez Komendanta postanowieniem z dnia 28 lipca 2020 r., znak: PZ.5560.26.2020.

Zawiadomieniem z dnia 1 kwietnia 2021 r., znak: PZ-OP-II.7222.130.2020.MW, Marszałek Województwa Mazowieckiego podał, że w publicznie dostępnym wykazie zamieszczono dane o wniosku, a także poinformował o możliwości wnoszenia uwag i wniosków w terminie 30 dni od ukazania się zawiadomienia. Przedmiotowe zawiadomienie w okresie od dnia 2 kwietnia 2021 r. do dnia 4 maja 2021 r. umieszczono na tablicy ogłoszeń w Urzędzie Marszałkowskim Województwa Mazowieckiego w Warszawie. Ponadto zawiadomienie umieszczono na stronie internetowej Urzędu Marszałkowskiego. Zawiadomienie wywieszono również na tablicy ogłoszeń w Urzędzie Miejskim w Ożarowie Mazowieckim w okresie od dnia 1 kwietnia 2021 r. do dnia 30 kwietnia 2021 r. oraz na terenie przedmiotowej instalacji w okresie od dnia 1 kwietnia 2021 r. do dnia 5 maja 2021 r. W terminie 30 dni od dnia ogłoszenia nie wniesiono żadnych uwag i wniosków do sprawy.

Zgodnie z art. 10 § 1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), pismem z dnia 6 maja 2021 r., znak: PZ-OP-II.7222.130.2020.MW, poinformowano 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. Prowadzący instalację nie skorzystał z przysługującego prawa.

We wniosku wykazano, że przedmiotowa instalacja zlokalizowana na działkach o nr ew. 151/30, 151/25, 151/28 przy ul. Spółdzielczej 4 w Duchnicach, gmina Ożarów Mazowiecki, powiat warszawski zachodni, spełnia wymagania ochrony środowiska wynikające z najlepszych dostępnych technik.

Z obliczeń rozprzestrzeniania się hałasu powodowanego działalnością przedmiotowej instalacji wynika, że na granicy terenów chronionych akustycznie nie wystąpią przekroczenia dopuszczalnych poziomów hałasu w środowisku, określonych w załączniku do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów hałasu w środowisku (Dz. U. z 2014 r., poz.112). Teren podlegający ochronie akustycznej stanowi zabudowa mieszkaniowo-usługowa, zabudowa mieszkaniowa wielorodzinna i zamieszkania zbiorowego oraz zabudowa mieszkaniowa jednorodzinna.

Ze względu na dużą liczbę źródeł hałasu, bliskie sąsiedztwo terenów chronionych akustycznie oraz z uwagi na ważny interes społeczny, tut. organ zobowiązał prowadzącego instalację do przeprowadzenia pierwszego pomiaru hałasu, dla pory dnia i nocy, w terminie do 2 miesięcy po uruchomieniu przedmiotowej instalacji z uwzględnieniem specyfiki pracy źródeł hałasu. W przypadku źródeł hałasu pracujących sezonowo pomiary hałasu należy przeprowadzić w tym okresie uwzględniając najbardziej niekorzystny wariant pracy instalacji.

Ponadto okresowe pomiary hałasu w środowisku należy wykonać po każdej istotnej wymianie urządzeń oraz po zainstalowaniu nowych urządzeń będących źródłami hałasu.

Zgodnie z przedłożoną dokumentacją przewidywane zużycie lotnych związków organicznych (LZO) w Zakładzie wyniesie ok. 7,2 Mg rocznie i nie osiągnie wartości 50 Mg, co pozwoliłby na jego zakwalifikowanie do instalacji zobligowanych do stosowania standardów emisyjnych w zakresie wprowadzania LZO do powietrza zgodnie z rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 24 listopada 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz.U. z 2020 r., poz. 1860).

Przedmiotowa instalacja IPPC nie jest źródłem emisji zorganizowanej substancji do powietrza. Z §30 ust. 2 powyższego rozporządzenia wynika, że LZO wprowadzane do powietrza przez: systemy wentylacji grawitacyjnej, systemy mechanicznej wentylacji ogólnej oraz

zawory bezpieczeństwa i zawory odpowietrzające w instalacjach do magazynowania LZO, z wyjątkiem ich wprowadzania do powietrza przez urządzenia ochronne ograniczające emisję LZO, traktuje się jako emisję niezorganizowaną. Zgodnie z przedłożoną dokumentacją w instalacji IPPC zużywane będą głównie alkohol etylowy i izopropanol oraz kwas octowy wykorzystywane do dezynfekcji powierzchni w strefie produkcyjnej, do zwilżania filtrów i konserwacji kolumn oraz sporządzania buforów. Kwas octowy stosowany będzie w układzie hermetycznym. W związku z powyższym, substancjami lotnymi emitowanymi z obszaru wnioskowanej instalacji IPPC będzie etanol i izopropanol wykorzystywane do sanityzacji powierzchni w strefie produkcyjnej. Emisja ww. substancji, w ilości 6,2 Mg rocznie odbywać się będzie w sposób niezorganizowany, poprzez wentylację ogólną pomieszczeń. Zgodnie z art. 202 ust. 2a ustawy Poś w pozwoleniu zintegrowanym nie ustala się dopuszczalnej wielkości emisji gazów lub pyłów wprowadzanych do powietrza m.in. w sposób niezorganizowany.

We wniosku wykazano, że emisja substancji wprowadzanych do powietrza nie będzie powodować przekroczeń wartości odniesienia, określonych w rozporządzeniu Ministra Środowiska z 26 stycznia 2010 r. w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu (Dz. U. Nr 16, poz. 87), poza terenem, do którego prowadzący instalację ma tytuł prawny.

Określone przez Główny Inspektorat Ochrony Środowiska tło dla rejonu lokalizacji przedmiotowej instalacji wskazuje bardzo wysokie stężenia pyłu zawieszonego PM2,5. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w przedmiotowym wniosku instalacja IPPC nie jest źródłem emisji zorganizowanej pyłu.

Zgodnie z art. 202 ust. 1 w związku z art. 181 ust. 1 pkt. 2 ustawy Poś, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej, w pozwoleniu zintegrowanym ustala się warunki emisji na zasadach określonych dla pozwoleń na wprowadzanie gazów lub pyłów do powietrza, pozwolenia wodnoprawnego na pobór wód oraz pozwolenia wodnoprawnego na wprowadzanie ścieków do wód lub do ziemi, bez zalecania jakiejkolwiek techniki czy technologii. W myśl art. 224 ust. 1 pkt 2 ustawy Poś pozwolenie na wprowadzanie gazów lub pyłów do powietrza, oprócz wymagań, o których mowa w art. 188, powinno określać usytuowanie stanowisk do pomiaru wielkości emisji w zakresie gazów lub pyłów wprowadzanych do powietrza. Zgodnie z powyższym nałożono na Wnioskodawcę warunek wyposażenia przedmiotowej instalacji w króciec pomiarowy lub przenośne stanowisko pomiarowe jako nakładka na emitory.

Stosownie do zapisów art. 188 ust. 2b ustawy Poś w pozwoleniu określono numer identyfikacji podatkowej (NIP) i numer REGON posiadacza odpadów, rodzaje i ilości odpadów wytwarzanych w wyniku funkcjonowania instalacji, ich podstawowy skład chemiczny, właściwości, miejsce i sposób ich magazynowania i dalszego postępowania z nimi oraz sposoby zapobiegania ich powstawaniu lub ograniczania ich ilości i negatywnego oddziaływania na środowisko. Przedstawiony we wniosku sposób postępowania z wytwarzanymi odpadami zgodny jest z wymogami określonymi w obowiązujących przepisach i zabezpiecza środowisko przed ich negatywnym oddziaływaniem. Odpady są magazynowane selektywnie, w wyznaczonym do tego celu miejscu magazynowym zlokalizowanym na terenie fermy, w sposób zabezpieczający przed przedostawaniem się zanieczyszczeń do gleby, wód podziemnych oraz na tereny sąsiednie. Wytworzone odpady, w zależności od rodzaju, są przekazywane uprawnionym podmiotom do odzysku bądź unieszkodliwienia.

Zgodnie z art. 188 ust. 2b pkt 8 ustawy Poś w pozwoleniu określono warunki przeciwpożarowe wynikające z operatu przeciwpożarowego i postanowienia Komendanta Powiatowej Państwowej Straży Pożarnej w Powiecie Warszawskim Zachodnim.

Na potrzeby technologiczne instalacji nie jest ujmowana bezpośrednio woda powierzchniowa ani podziemna. Na potrzeby technologiczne instalacji woda dostarczana jest z ujęcia wód podziemnych Rolniczej Spółdzielni Produkcyjnej w Duchnicach, na podstawie umowy

zawartej pomiędzy stronami. Dla realizacji procesu produkcyjnego muszą być zapewnione dostawy wody o odpowiednio wysokiej jakości, którą zapewnia system uzdatniania wody będący na wyposażeniu instalacji. Woda wykorzystywana jest również do utrzymania czystości na terenie instalacji oraz cele bytowe pracowników.

Mając na względzie powyższe, zgodnie z art. 211 ust 6 pkt 8 ustawy Poś w pozwoleniu określono ilość wody zużywanej na potrzeby instalacji objętej niniejszym pozwoleniem.

Powstające w wyniku funkcjonowania instalacji ścieki nie są wprowadzane do wód lub do ziemi. Ścieki przemysłowe odprowadzane są za pośrednictwem zakładowej sieci kanalizacyjnej do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych, na podstawie umowy z Zakładem Wodociągów i Kanalizacji w Ożarowie Mazowieckim. Strumień ścieków wytwarzanych w procesach biotechnologicznych opartych o linie komórkowe, które są klasyfikowane jako genetycznie modyfikowane mikroorganizmy (GMM), jest podczyszczany przed wprowadzeniem do zewnętrznych urządzeń kanalizacyjnych, w zakładowej podczyszczalni ścieków.

Mając na względzie powyższe, zgodnie z art. 211 ust. 6 pkt 7 ustawy Poś, w pozwoleniu określono szacunkową ilość, stan i składu ścieków.

Zgodnie z art. 208 ust. 2 pkt 4 ustawy Poś, 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 obejmuje 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 zidentyfikował uwalniane substancje stwarzające ryzyko, przedstawił wyniki badań gleby i ziemi oraz wód gruntowych. Tut. organ po analizie przedłożonej dokumentacji ustalił zakres, sposób i częstotliwość wykonywania badań zanieczyszczenia gleby i ziemi substancjami powodującymi ryzyko oraz wykonywania pomiarów zawartości tych substancji w wodach gruntowych.

W decyzji nie określono warunków i parametrów charakteryzujących pracę instalacji w warunkach odbiegających od normalnych, to jest maksymalnego dopuszczalnego czasu utrzymywania się uzasadnionych technologicznie warunków eksploatacyjnych odbiegających od normalnych, warunków i parametrów charakteryzujących pracę instalacji, określających moment zakończenia rozruchu oraz moment rozpoczęcia wyłączania instalacji, jak również warunków wprowadzania do środowiska substancji w trakcie rozruchu i w trakcie wyłączania, ponieważ z wniosku wynika, że ze względu na specyfikę instalacji nie pracuje ona w uzasadnionych technologicznie warunkach eksploatacyjnych odbiegających od normalnych.

Ze względu na usytuowanie instalacji oraz skalę jej oddziaływania na środowisko w pozwoleniu nie określono sposobów ograniczania oddziaływań transgranicznych.

W niniejszej decyzji określono ilości zużywanych surowców, materiałów, paliw i energii istotnych z punktu widzenia wymagań ochrony środowiska, jak również zawarto obowiązek monitorowania procesów technologicznych poprzez prowadzenie ewidencji ilości zużywanych surowców, materiałów, paliw i energii i przekazywania ww. ewidencji organowi właściwemu do wydania pozwolenia zintegrowanego oraz wojewódzkiemu inspektorowi ochrony środowiska.

W związku z tym, iż zakład nie zalicza się do zakładów o dużym ryzyku wystąpienia awarii, w decyzji określono obowiązki, co do postępowania w przypadku wystąpienia awarii. Zgodnie

z art. 211 ust. 6 pkt 9 ustawy Poś w niniejszej decyzji określono sposoby zapobiegania występowaniu i ograniczania skutków awarii oraz wymóg informowania o wystąpieniu awarii.

W art. 195 ust.1 ustawy Poś określono przesłanki, których zaistnienie może spowodować cofnięcie lub ograniczenie pozwolenia bez odszkodowania.

Pouczenie

Od niniejszej decyzji służy stronom odwołanie do Ministra Klimatu i Środowiska. Odwołanie wnosi się za pośrednictwem Marszałka Województwa Mazowieckiego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. W trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strony mogą zrzec się prawa do wniesienia odwołania wobec organu administracji publicznej, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia Marszałkowi Województwa Mazowieckiego oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania przez ostatnią ze stron postępowania, decyzja staje się ostateczna i prawomocna, co oznacza, iż decyzja podlega natychmiastowemu wykonaniu i brak jest możliwości zaskarżenia decyzji do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego. Nie jest możliwe skuteczne cofnięcie oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia odwołania, po jego wpływie do organu.

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 506,00 zł (słownie: pięćset sześć złotych) w dniu 15 października 2020 r. na rachunek bankowy Urzędu m. st. Warszawy, nr konta: 21 1030 1508 0000 0005 5000 0070.

z up. Marszałka Województwa

Marcin Podgórski

Dyrektor Departamentu Gospodarki Odpadami, Emisji i Pozwoleń Zintegrowanych

Otrzymują:

1. Pani Justyna Czaplewska – pełnomocnik Polpharma Biologics Warsaw Sp. z o.o. ul. Spółdzielcza 4, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Duchnice
2. a/a