

## MARSZAŁEK

WOJEWÓDZTWA MAZOWIECKIEGO

Warszawa, dnia 12 lipca 2017 r.



P\_926612

PZ-I.7222.19.2017.IP

### DECYZJA Nr 55 /17/PZ.Z

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257), 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 2017 r., poz. 519, z późn. zm.), oraz art. 16 ustawy z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Kodeks postępowania administracyjnego oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 935), po rozpatrzeniu wniosku BIOTON S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa,

#### zmienia się

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), Nr 106/14/PŚ.Z z dnia 4 września 2014 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08, oraz Nr 328/15/PŚ.Z z dnia 26 listopada 2015 r., znak: PŚ.V/IP/7600-153/08, w następujący sposób:

1) sentencja decyzji otrzymuje brzmienie:

„Udziela się pozwolenia zintegrowanego BIOTON S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa (REGON: 001384592, NIP: 521-008-25-73), na prowadzenie instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji, zlokalizowanej w Zakładzie Biotechnologii w Macierzyszu przy ul. Poznańskiej 12, i określa się następujące warunki pozwolenia:”;

2) część I. decyzji otrzymuje brzmienie:

„I. Rodzaj i parametry instalacji

1. Produkcja rekombinowanej insuliny ludzkiej (substancji aktywnej) w procesie biotechnologicznym.
2. Prace badawczo-wdrożeniowe nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji.”;

3) część II. decyzji otrzymuje brzmienie:

„II. Rodzaj i charakterystyka techniczna instalacji i stosowane technologie

Instalacja do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji

W skład instalacji wchodzi:

1. Zakład Biotechnologii: Dział Biosyntezy, Dział Izolacji i Chemii, Dział Mikrobiologii, Stacja Uzdatniania Wody (lokalna), instalacja inaktywacji ścieków zawierających organizmy genetycznie modyfikowane (GMM) (budynki numer (nr) 1 i nr 3).
2. Magazyn kwasu (budynek nr 6).
3. Magazyn rozpuszczalników (budynek nr 5) wraz z 2 zbiornikami w nasypie ziemnym na odpadowy wodny roztwór izopropanolu.
4. Wyparki próżniowe (2 sztuki) do zatężania ścieków zawierających triton (oczyszczalnia ścieków – budynek nr 12).
5. Magazyn wody amoniakalnej (zlokalizowany od strony północnej budynku nr 3).

Maksymalny poziom wydajności dla Zakładu Biotechnologii to produkcja 1 200 kg rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz jej analogów łącznie, rocznie.

Szczegółowy opis charakterystyki technicznej i stosowanych technologii zawiera załącznik nr 1 do decyzji (informacje wyłączone z publicznego udostępniania na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2016 r. poz. 353, z późn. zm.).”;

4) część IV. decyzji otrzymuje brzmienie:

„IV. Sposoby zapewnienia efektywnego wykorzystania energii:

1. Udoskonalanie technologii wytwarzania produktu, a tym samym optymalizacji zużycia energii elektrycznej.
2. Minimalizacja /optymalizacja zużycia energii elektrycznej na potrzeby własne.
3. Stosowanie urządzeń charakteryzujących się maksymalną osiągalną sprawnością energetyczną.
4. Zastosowanie energooszczędnych źródeł oświetlenia.

5. Zastępowanie w miarę możliwości urządzeń o niskiej sprawności energetycznej urządzeniami wysokosprawnymi o niskim zapotrzebowaniu na energię elektryczną i odpowiedniej gospodarce ciepłem.
6. Dostosowanie wielkości urządzeń do konkretnych potrzeb (optymalizacja z możliwością regulacji).
7. Zamontowanie 2 liczników poboru energii elektrycznej na terenie Zakładu Biotechnologii.

Efektywne wykorzystanie pary technologicznej:

1. Stałe udoskonalanie technologii wytwarzania rekombinowanej insuliny ludzkiej, a tym samym optymalizacji zużycia pary technologicznej,
2. Opomiarowanie zużycia pary technologicznej.”;

5) część V. decyzji otrzymuje brzmienie:

„V. Rodzaj i ilość wykorzystywanych surowców, wody i energii

Rodzaj i ilość wykorzystywanych surowców, wody i energii zawiera załącznik nr 2 do decyzji (dane wyłączone z publicznego udostępniania na podstawie art. 16 ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 3 października 2008 r. o udostępnianiu informacji o środowisku i jego ochronie, udziale społeczeństwa w ochronie środowiska oraz ocenach oddziaływania na środowisko (Dz. U. z 2016 r. poz. 353, z późn. zm.))”;

6) w części VI. ust. 1 decyzji otrzymuje brzmienie:

1. Wytwarzanie odpadów

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

Wyszczególnienie rodzajów i ilości odpadów dopuszczonych do wytwarzania w instalacji, zarówno dla produkcji rekombinowanej insuliny, jak i prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji, z uwzględnieniem sposobów gospodarowania, w tym magazynowania odpadów, stanowi tabela nr 1, załącznika nr 3 do decyzji.

2) Sposoby gospodarowania wytwarzanymi odpadami.

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

- a) prowadzić działania mające na celu zapobieganie powstawaniu odpadów;
- b) nie mieszać odpadów niebezpiecznych różnych rodzajów oraz odpadów niebezpiecznych z odpadami innymi niż niebezpieczne;

- c) dostarczać odpady z miejsc powstawania do miejsca magazynowania i przetwarzania w pojemnikach zapewniających bezpieczeństwo ludzi i środowiska;
  - d) zapewnić zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z hierarchią określoną w ustawie z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2016 r., poz. 1987, z późn. zm.);
  - e) przekazywać odpady wyłącznie uprawnionym podmiotom lub osobom fizycznym i jednostkom organizacyjnym niebędącym przedsiębiorcami, które wykorzystują odpady na potrzeby własne zgodnie z obowiązującymi przepisami;
  - f) prowadzić ilościową i jakościową ewidencję wytwarzanych odpadów z zastosowaniem karty ewidencji odpadów oraz karty przekazania odpadów;
  - g) 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, z wyjątkiem odpadów przeznaczonych do składowania, mogą być magazynowane, jeśli konieczność magazynowania wynika z procesów technologicznych lub organizacyjnych, nie dłużej jednak niż przez okres 3 lat,
    - odpady przeznaczone do składowania mogą być magazynowane jedynie w celu zebrania odpowiedniej ilości tych odpadów do transportu na składowisko odpadów, nie dłużej jednak niż przez okres 1 roku.
- 3) Sposoby zapobiegania powstawaniu odpadów lub ograniczania ilości odpadów i ich negatywnego oddziaływania na środowisko.
- a) zamawianie surowców i materiałów w opakowaniach zwrotnych, wielokrotnego użytku,
  - b) stosowanie w procesie technologicznym materiałów oraz urządzeń wysokiej jakości, gwarantujących dłuższą ich eksploatację,
  - c) przestrzeganie parametrów technologicznych procesu,
  - d) optymalne wykorzystanie surowców i materiałów,
  - e) dokonywanie systematycznych przeglądów i remontów urządzeń wchodzących w skład instalacji,
  - f) przekazywanie wytworzonych odpadów wyłącznie uprawnionym odbiorcom,

g) preferowanie odbiorców zapewniających odzysk wytworzonych odpadów.”;

7) w części VI. ust. 1, pkt 3.1. otrzymuje brzmienie:

„3.1. Wielkości dopuszczalnej emisji oraz parametry instalacji – źródła powstawania substancji wprowadzanych do powietrza zgodnie z następującymi tabelami nr 1 i 2:

Tabela 1 Emisja dopuszczalna dla instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji

<b>Źródło powstawania emisji substancji do powietrza</b>	<b>Rodzaj substancji</b>	<b>Emisja dopuszczalna S<sub>1</sub> [mg/m<sup>3</sup>U]*</b>	<b>Emisja dopuszczalna S<sub>3</sub> [%]**</b>	<b>Emisja dopuszczalna S<sub>5</sub> [%]***</b>
Instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji	lotne związki organiczne	20	5	5

\*stężenie LZO, w przeliczeniu na całkowity węgiel organiczny, w gazach odlotowych, w warunkach umownych

\*\*procent wsadu LZO, wprowadzanych do powietrza w sposób niezorganizowany

\*\*\*procent wsadu LZO, wprowadzanych do powietrza w sposób zorganizowany i niezorganizowany

Tabela 2 Dopuszczalna emisja roczna dla instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji

<b>Rodzaj instalacji</b>	<b>Emitowana substancja</b>	<b>Emisja roczna [Mg/rok]</b>
Instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej oraz do prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji	lotne związki organiczne	1,988

8) część VIA. decyzji otrzymuje brzmienie:

„VIA. Ilość, stan i skład ścieków nie wprowadzanych do wód lub do ziemi

Funkcjonowanie instalacji jest źródłem ścieków przemysłowych powstających w wyniku produkcji insuliny ludzkiej, prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji.

Ilość ścieków powstających w wyniku produkcji insuliny ludzkiej, prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji wynosi:

$$Q_r = 121982,0 \text{ m}^3/\text{rok},$$

$$Q_{\text{śr.d}} = 370,0 \text{ m}^3/\text{dobę}.$$

w tym,

ilość ścieków powstających w wyniku produkcji insuliny ludzkiej wynosi:

$$Q_r = 114180,0 \text{ m}^3/\text{rok},$$

$$Q_{\text{śr.d}} = 346,0 \text{ m}^3/\text{dobę}.$$

Ilość ścieków powstających podczas prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji:

$$Q_r = 7802,0 \text{ m}^3/\text{rok},$$

$$Q_{\text{śr.d}} = 24,0 \text{ m}^3/\text{dobę}.$$

Ścieki wytwarzane podczas produkcji analogów insuliny ludzkiej i insuliny ludzkiej mają analogiczny skład, z jednym wyjątkiem – w ściekach z produkcji analogów insuliny ludzkiej występuje dodatkowo fenol (pochodzący z procesu krystalizacji, powstający podczas odsączania osadu oraz mycia butli i sprzętu wchodzącego w skład instalacji).

Stan i skład ścieków:

1. Temperatura  $\leq 35^\circ\text{C}$ ,
2. Odczyn pH -  $6,5 \div 9,5$ ,
3. ChZT  $\leq 20000,0 \text{ mgO}_2/\text{l}$ ,
4. Zawiesiny ogólne  $\leq 190,0 \text{ mg/l}$ ,
5. Azot ogólny  $\leq 300,0 \text{ mgN/l}$ ,
6. Fosfor ogólny  $\leq 80,0 \text{ mgP/l}$ ,
7. Chlorki  $\leq 1700,0 \text{ mg Cl/l}$ ,
8. Siarczany  $\leq 90,0 \text{ mgSO}_4/\text{l}$ ,
9. Fenol\*: stężenie średnie podczas prac badawczych –  $0,11 \text{ g/l}$ ,
10. Fenol\*: stężenie podczas produkcji analogów insuliny ludzkiej  $<0,007 \div 0,75 \text{ g/l}$ .

\* - dotyczy tylko ścieków powstających podczas prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i produkcji analogów insuliny ludzkiej.

Ścieki odprowadzane są do zakładowej oczyszczalni ścieków.”;

9) część IX. otrzymuje brzmienie:

„IX. Postępowanie po zakończeniu działalności

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

10) po części XIV. dodaje się części XV. – XVII. w brzmieniu:

„XV. 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.;

XVI. Sposoby ograniczania oddziaływań transgranicznych na środowisko

Nie określa się.;

XVII. 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 wyłączenia instalacji – nie określa się.

4. Warunki wprowadzania do środowiska substancji lub energii:

1) w trakcie rozruchu – nie określa się;

2) w trakcie wyłączenia – nie określa się.”;

11) załącznik nr 1, 2, 3 do decyzji otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1, 2, 3 do niniejszej decyzji.

12) pozostałe elementy decyzji pozostawia się bez zmian.

### **Uzasadnienie**

Wnioskiem z dnia 2 marca 2017 r. (data wpływu 8 marca 2017 r.),

L.dz. 15/03/2017, BIOTON S.A., ul. Starościńska 5, 02-516 Warszawa, wystąpiła

do Marszałka Województwa Mazowieckiego o zmianę decyzji Wojewody Mazowieckiego

z dnia 28 lutego 2007 r., znak: WŚR.I.JB/6640/21/06, udzielającej 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), Nr 106/14/PŚ.Z z dnia 4 września 2014 r., znak: PŚ.V/KS/7600-153/08, oraz Nr 328/15/PŚ.Z z dnia 26 listopada 2015 r., znak: PŚ.V/IP/7600-153/08.

Wnioskowana zmiana dotyczy:

- aktualizacji zużycia surowców,
- zmiany rodzajów i ilości odpadów wytwarzanych w wyniku funkcjonowania instalacji,
- uruchomienia produkcji analogów insuliny ludzkiej,
- uwzględnienia wniosków z wykonanej analizy ryzyka zanieczyszczenia środowiska gruntowo-wodnego na terenie instalacji,
- aktualizacji zapisów decyzji odnośnie ilości wykorzystywanej wody na poszczególne potrzeby instalacji to jest (tj.): na potrzeby produkcji insuliny ludzkiej oraz prac badawczo-wdrożeniowych nad analogami insuliny ludzkiej i ich produkcji) oraz aktualizacji ilości poszczególnych strumieni odprowadzanych ścieków przemysłowych.

Po analizie merytorycznej wniosku, z uwagi na fakt, iż wniosek nie był kompletny, przez co nie spełniał wymogów określonych w przepisach prawa, tut. organ pismem z dnia 31 marca 2017 r., znak: PZ-I.7222.19.2017.IP, wezwał prowadzącego instalację do złożenia uzupełnień do wniosku. Pismem z dnia 5 kwietnia 2017 r. (data wpływu 10 kwietnia 2017 r.) oraz pismem z dnia 25 kwietnia 2017 r. (data wpływu 27 kwietnia 2017 r.) prowadzący instalację przedłożył uzupełnienie do wniosku o zmianę pozwolenia zintegrowanego dla przedmiotowej instalacji.

Z uwagi na trwającą analizę merytoryczną wniosku po uzupełnieniach, pismem z dnia 5 maja 2017 r., przedłużono termin załatwienia sprawy.

Prowadzący instalację pismem z dnia 8 maja 2017 r. (data wpływu 10 maj 2017 r.) przedłożył uzupełnienie do wniosku o zmianę pozwolenia zintegrowanego dla przedmiotowej instalacji. 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.

Zgodnie z art. 10 §1 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego, pismem z dnia 28 czerwca 2017 r., znak: PZ-I.7222.19.2017.IP, 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.

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

W przedłożonym wniosku prowadzący instalację wystąpił o zmianę rodzajów i ilości odpadów wytwarzanych w wyniku funkcjonowania instalacji do produkcji rekombinowanej insuliny ludzkiej, prac badawczo-wdrożeniowych nad analogiem insuliny ludzkiej i ich produkcji.

Biorąc pod uwagę, że prowadzący instalację posiada możliwości techniczne i organizacyjne pozwalające na prowadzenie gospodarki odpadami w sposób bezpieczny dla środowiska i zgodny z przepisami prawa, tut. organ przychylił się do wniosku strony zmieniając pozwolenie zgodnie z jej żądaniem.

W związku ze zmianami technologicznymi w funkcjonowaniu Zakładu, tj.: uruchomieniem produkcji analogów insuliny ludzkiej należało uaktualnić zapisy odnoszące się m.in.

do pobieranej wody na potrzeby instalacji oraz odprowadzanych ścieków przemysłowych.

Ścieki przemysłowe wytwarzane podczas produkcji analogów insuliny ludzkiej i insuliny ludzkiej mają analogiczny skład, z wyjątkiem – w ściekach z produkcji analogów insuliny ludzkiej występuje dodatkowo fenol (pochodzący z procesu krystalizacji, powstający podczas odsączania osadu oraz mycia butli i sprzętu wchodzącego w skład instalacji). Powstające ścieki odprowadzane są do oczyszczalni ścieków zlokalizowanej na terenie zakładu, jednakże nie wchodzącej w skład instalacji IPPC, będącej przedmiotem niniejszej decyzji.

Mając na względzie powyższe, w pozwoleniu określono, zgodnie z art. 211 ust. 6 pkt 7 ustawy Prawo ochrony środowiska, ilość, stan i skład ścieków z instalacji.

Zgodnie z art. 208 ust. 2 pkt 4 ustawy Prawo ochrony środowiska, 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. Prowadzący instalację wykazał, że ze względu na środki techniczne i organizacyjne zastosowane na terenie i w trakcie pracy instalacji, nie występuje możliwość zanieczyszczenia gleby, ziemi i środowiska wodno-gruntowego substancjami powodującymi ryzyko, należącymi 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.).

Mając na względzie powyższe tut. organ przychylił się do wniosku strony w kwestii braku konieczności sporządzania raportu początkowego.

We wniosku przeanalizowano oddziaływanie na powietrze, wynikające z uruchomienia produkcji analogów insuliny ludzkiej oraz ze zwiększenia zużycia surowców. Z obliczeń stanu jakości powietrza wynika, że emisje: amoniaku, chlorowodoru acetonu i kwasu octowego wprowadzanego do powietrza nie powoduje przekraczania wartości odniesienia określonych w rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 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.

Ponieważ dla przedmiotowej instalacji stosuje się przepisy rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 7 listopada 2014 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. poz. 1546), we wniosku wykazano, że standardy emisyjne, po zwiększeniu zużycia surowców, będą dotrzymane. Wielkości emisji dopuszczalnych do powietrza określono na poziomie standardów emisyjnych określonych w ww. rozporządzeniu. Jednocześnie uaktualniono wielkość emisji rocznej lotnych związków organicznych (emisja uległa zwiększeniu).

Ponadto w niniejszej decyzji dodano punkt dotyczący warunków i parametrów charakteryzujących pracę instalacji w warunkach odbiegających od normalnych, to jest nie określono 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 wyłączenia instalacji, jak również warunków wprowadzania do środowiska substancji w trakcie rozruchu i w trakcie wyłączenia, ponieważ z wniosku wynika, że ze względu na specyfikę instalacji nie pracuje ona w uzasadnionych technologicznie warunkach eksploatacyjnych odbiegających od normalnych. Dodano również część dotyczącą sposobu ograniczania oddziaływania transgranicznego, ze względu na usytuowanie instalacji oraz skalę jej oddziaływania na środowisko. Powyższego sposobu w pozwoleniu nie określono. Z przedłożonego wniosku wynikało, iż zmiany wymagały również części dotyczące rodzaju parametru instalacji, rodzaju charakterystyki technicznej instalacji i stosowanej technologii oraz sposobu zapewnienia efektywnego wykorzystania energii. Wprowadzone zmiany polegały na doprecyzowaniu sformułowań określonych w decyzji.

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 uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

W niniejszej sprawie zmianie decyzji Wojewody Mazowieckiego z dnia 28 lutego 2007 r., znak: WŚR.I.JB/6640/21/06, 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 1 marca 2017 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 Pucelik*  
Zastępca Dyrektora Departamentu Gospodarki Odpadami  
oraz Pozwoleń Zintegrowanych i Wodnoprawnych

#### Otrzymują:

1. BIOTON S.A.  
05-850 Ożarów Mazowiecki, Macierzysz, ul. Poznańska 12
2. aa

#### Do wiadomości:

1. Minister Środowiska  
pozwolenia.zintegrowane@mos.gov.pl
2. Mazowiecki Wojewódzki Inspektor Ochrony Środowiska  
00-716 Warszawa, ul. Bartycka 110 A
3. Departament Gospodarki Odpadami oraz Pozwoleń Zintegrowanych i Wodnoprawnych UMWM  
Wydział Bazy Odpadowej i Informacji - w miejscu

