东行审环〔2024〕25号

关于《佳尔科生物科技南通有限公司年产0.5吨AL58805、0.5吨AL8326及0.5吨AL3818原料药扩建项目环境影响报告书》的批复

佳尔科生物科技南通有限公司：

你公司报送的《佳尔科生物科技南通有限公司年产0.5吨AL58805、0.5吨AL8326及0.5吨AL3818原料药扩建项目环境影响报告书》（以下简称《报告书》）收悉，经审查，现批复如下：

一、该项目审批前我局已在网站（http://www. rudong.gov.cn/）将项目内容进行了公示，公众未提出反对意见及听证请求。根据如东县洋口镇人民政府备案（洋镇行审备〔2023〕5号）、环境影响报告书技术评估意见、环评结论与建议，在切实落实各项污染防治措施及环境污染事故风险防范措施、各类污染物稳定达标排放且不突破控制总量的前提下，仅从环保角度分析，你公司年产0.5吨AL58805、0.5吨AL8326及0.5吨AL3818原料药扩建项目在如东县洋口镇沿海经济开发区海滨二路10号（佳尔科生物科技南通有限公司现有厂区内）建设具备环境可行性。

二、该项目为扩建项目，利用现有生产车间一及生产车间七闲置区域，新建1条AL58805、AL8326及AL3818三种产品共用的生产线，形成年产0.5吨AL58805、0.5吨AL8326及0.5吨AL3818的生产能力。项目主体工程、公辅工程、产品方案具体内容见《报告书》。

三、你公司必须按照《报告书》中对策建议，严格执行建设项目环保“三同时”制度，认真落实《报告书》中提出的各项环境污染治理措施及环境管理要求，充分采纳技术评估意见，切实做好以下污染防治工作：

（一）在设计、建设和运行中，按照“生态优先、绿色发展”的目标定位和循环经济、清洁生产的理念，不断优化工艺路线和设计方案，提高产品质量，强化各装置节能降耗措施，减少污染物的产生量和排放量。

（二）严格落实各项水污染防治措施。实行“雨污分流、清污分流”。该项目运营期工艺废水、纯水制备浓水、设备及地面清洗废水、真空泵废水、废气处理废水、活性炭脱附废水、冷却系统排水分类收集预处理（含氯仿废水精馏回收、含甲苯废水催化氧化、高盐废水蒸发除盐）后进入厂区污水处理站（工艺：UASB+缺氧+PACT氧化+水解酸化+接触氧化+二沉池）进一步处理后接管至如东深水环境科技有限公司。废水接管标准执行《污水综合排放标准》（GB8978-1996）表4三级标准和如东深水环境科技有限公司接管标准。雨水排放按照《江苏省重点行业工业企业雨水排放环境管理办法（试行）》的通知（苏污防攻坚指办）〔2023〕71号文执行。

（三）严格落实各项大气污染防治措施。该项目运营期车间七含卤素废气、车间一含尘含卤素废气分别采用负压收集，经一级碱喷淋装置预处理，与储罐废气和经一级活性炭吸附装置预处理的化验室废气合并再经全厂“活性炭吸附-脱附装置”处理后通过15米高DA001排气筒排放；车间七不含卤素废气经二级碱喷淋装置预处理、含氨废气经一级降膜装置预处理，污水处理站废气经二级碱喷淋装置预处理后和危废仓库废气一并进入全厂“RTO+二级碱喷淋+一级水喷淋装置”处理后通过25米高DA002排气筒排放。你公司须加强全过程管理，采取强化废气密闭收集、提高废气捕集率、制定实施泄漏检测与修复（LDAR）计划等控制措施，在确保安全的前提下尽量减少废气的无组织排放。

有组织废气：颗粒物、非甲烷总烃、TVOC执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表1标准限值，甲苯、乙酸乙酯、乙腈、甲醇、丙酮、氯化氢、二氯甲烷、甲醛、苯、氨执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表2标准限值，二氧化硫、氮氧化物、二噁英执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表5标准限值，硫化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表3标准限值，DMF、硝基苯、二甲苯参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表1标准限值，硫酸雾执行《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表1标准限值。

厂界无组织排放的氯化氢、臭气浓度、苯和甲醛执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表7标准限值，氨和硫化氢执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）表1标准限值，非甲烷总烃、DMF、二氯甲烷、甲苯、二甲苯、甲醇、丙酮、乙酸酯类、乙腈、吡啶参照执行《化学工业挥发性有机物排放标准》（DB32/3151-2016）表2标准限值。厂区内无组织排放的非甲烷总烃执行《制药工业大气污染物排放标准》（DB32/4042-2021）表6标准限值，颗粒物执行江苏省《大气污染物综合排放标准》（DB32/4041-2021）表3标准。

（四）落实噪声污染防治措施。该项目施工期须合理安排施工时间，施工阶段的建筑施工场界噪声须符合《建筑施工场界环境噪声排放标准》（GB12523-2011）中相关标准。你单位须合理安排厂区总体平面布局，优选低噪声设备，高噪声源设备应尽量远离居民，并采取屏障隔声、降噪减振等有效措施，确保该项目运营期厂界噪声满足《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）3类标准，且不得降低周围环境敏感点声环境质量。

（五）严格固体废物管理。按“减量化、资源化、无害化”处置原则，落实项目运营期产生的各类固体废物，尤其是危险废物的收集、处置和综合利用措施，建设专门危废堆放场所。按要求对一般固废进行回收利用或综合治理，危险废物委托有资质单位处置，生活垃圾由环卫部门统一清运。固体废物在厂内的堆放、贮存、转移应符合《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB18599-2020）、《危险废物贮存污染控制标准》（GB18597-2023）和相关管理要求，防止产生二次污染。

（六）做好土壤和地下水污染防治工作。你公司须采用严格的分区防渗措施，按照《报告书》要求，不同分区采取不同等级的防渗措施，并确保其可靠性和有效性，切实防止对土壤和地下水产生影响。加强对地下水环境的监控、预警，建立地下水环境影响跟踪监测制度、配备先进的监测仪器和设备，以便及时发现问题，采取措施。

（七）强化各项环境风险防范措施，有效防范环境风险。落实《报告书》提出的环境风险防范措施及突发环境事件应急预案编制要求，定期排查突发环境事件隐患并解决存在问题，采取切实可行的工程控制和管理措施，配备环境应急设备和物资并定期进行演练，建设事故污染物收集系统和足够容量的事故废水收集池等设施，确保事故废水不进入外环境。

（八）按要求规范设置各类排污口及其标志。按污染源自动控制相关管理要求，建设、安装自动监测监控设备并与生态环境部门联网。废气、废水排口需安装对应主要污染物的在线监测设备。按《报告书》提出的环境管理与监测计划实施日常环境管理与监测，监测结果及相关资料备查。

（九）认真落实《报告书》提出的各项“以新带老”措施。

四、污染物排放总量：

本项目建成后，通过以新带老措施，全厂废水（废水量、化学需氧量、氨氮、总氮、总磷）排放量均不新增，在现有项目里平衡。全厂新增污染物年排放总量核定如下：

废气污染物：有组织废气：颗粒物0.285t/a、二氧化硫0.084t/a、氮氧化物0.901t/a。

本项目建成后全厂污染物年排放总量核定如下：

废水污染物（接管量/外排量）：废水量89871.124/ 89871.124t/a、化学需氧量44.9356/4.4936t/a、氨氮0.8819/0.4494t/a、总氮4.0442/1.3481t/a、总磷0.6657/0.0449t/a。

废气污染物：有组织废气：颗粒物1.777t/a、二氧化硫0.759t/a、氮氧化物4.142t/a、挥发性有机物11.46t/a；无组织废气：颗粒物0.008t/a、挥发性有机物10.454t/a。

固废排放量为0。其他污染物不得超出《报告书》中预测的排放量。

五、你公司须严格落实生态环境保护主体责任，对《报告书》的内容和结论负责。应对废水、废气处理、固（危）废贮存等环境治理设施开展安全风险辨识管理，健全内部污染防治设施稳定运行和管理责任制度，严格依据标准规范建设环境治理设施，确保环境治理设施安全、稳定、有效运行。同时，接受委托编制该项目环境影响报告书的技术单位对其编制的环境影响报告书承担相应责任。

六、涉及其他法律及法规规定需要办理的其他相关手续应按规定办理。项目配套建设的环境保护设施须与主体工程同时设计、同时施工、同时投产使用。建设单位应当按国务院环境保护行政主管部门规定的标准和程序对配套建设的环境保护设施进行验收；未经验收或者验收不合格的，不得投入生产或者使用。本批复与该项目的环境影响评价文件一并作为项目环境管理及验收依据。项目的事中、事后环境现场的监督管理由南通市如东生态环境局负责组织实施。

七、你公司必须严格按照环评批准的规模、工艺等组织实施，项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，应当重新报批项目的环境影响评价文件。建设项目的环境影响评价文件自批准之日起超过五年，方决定项目开工建设的，其环境影响评价文件应当报原审批部门重新审核。

八、2012年7月通过南通市行政审批局一期项目苯佐卡因生产线、氯诺昔康生产线和2016年11月通过南通市行政审批局氢化可的松生产线不再生产。

2024年3月29日

抄送：南通市如东生态环境局、如东县应急管理局、洋口镇人民政府。