



## **Città metropolitana di Milano**

Area Tutela e Valorizzazione Ambientale  
Settore Rifiuti Bonifiche e Autorizzazioni Integrate Ambientali

### **Autorizzazione Dirigenziale**

Raccolta Generale n.10349/2016 del 17/11/2016      Prot. n.267687/2016 del 17/11/2016  
Fasc.9.9 / 2009 / 1952

**Oggetto: Edmond Pharma. Riesame dell'Autorizzazione Integrata Ambientale  
rilasciata con Decreto Regionale n. 10839 del 28/09/2007 relativo  
all'installazione IPPC sita in Paderno Dugnano (MI) – S.S. dei Giovi n.  
131, ai sensi dell'art. 29-quater del d.lgs. 152/06.**

### **IL DIRETTORE DEL SETTORE RIFIUTI, BONIFICHE ED AUTORIZZAZIONI INTEGRATE AMBIENTALI**

#### **Visti e richiamati:**

- il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 “*Testo unico delle leggi sull’ordinamento degli enti locali a norma dell’articolo 31 della legge 3 agosto 1999, n. 265*”;
- il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 “*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*”, ed in particolare l’articolo 23;
- il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 “*Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136*”;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i. “*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*”;
- la legge 7 aprile 2014, n. 56 “*Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni*”, in particolare l’art. 1, comma 16;
- la legge regionale 12 ottobre 2015 n. 32 “*Disposizioni per la valorizzazione del ruolo istituzionale della Città metropolitana di Milano e modifiche alla legge regionale 8 luglio 2015 n. 19 (Riforma del sistema delle autonomie della Regione e disposizioni per il riconoscimento della specificità dei territori montani in attuazione della legge 7 aprile 2014 n. 56 “Disposizioni sulle Città metropolitane, sulle Province, sulle unioni e fusioni di comuni”)*”;
- il Regolamento sul procedimento amministrativo e sul diritto di accesso ai documenti della Provincia

di Milano approvato con Deliberazione del Presidente della Provincia di Milano del 13/11/2014, n. Rep. 22/2014, atti n. 221130\1.10\2014\16;

- gli articoli 43 e 44 del Testo Unificato del Regolamento sull'ordinamento degli Uffici e dei Servizi (Approvato dal Consiglio Metropolitan con deliberazione n.35/2016 del 23/05/2016);
- gli articoli 49 e 51 dello Statuto della Città Metropolitana in materia di attribuzioni di competenza dei dirigenti;
- il Codice di comportamento della Provincia di Milano adottato con deliberazione di Giunta della Provincia di Milano R.G. n.509/2013 del 17.12.2013;
- il Decreto del Sindaco metropolitano n. 319 del 10/12/2015 atti n. 308845/1.19/2015/7 "*Conferimento incarichi dirigenziali ai dirigenti a tempo indeterminato della Città metropolitana di Milano*";
- il comma 5, dell'art. 11, del Regolamento sul sistema dei controlli interni della Provincia di Milano approvato con deliberazione del Consiglio Provinciale R.G. n. 15/2013 del 28.02.2013;
- il decreto del Sindaco Metropolitan R.G. n. 7/2016 del 26/01/2016 avente ad oggetto "*Approvazione del Piano Triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) e allegato programma triennale per la trasparenza (PTTI) della Città Metropolitana di Milano. Triennio 2016-2018*";

**Considerato** che il presente provvedimento:

- con riferimento all'Area funzionale di appartenenza, è classificato dall'art. 5 del PTPC 2016-2018 a rischio basso;
- non ha riflessi finanziari, pertanto non è soggetto a parere di regolarità contabile;
- non rientra tra quelli previsti e sottoposti agli adempimenti prescritti dalle Direttive nn. 1 e 2/ANTICORR/2013 del Segretario Generale;

**Preso atto** delle dichiarazioni rese dal soggetto istante ai sensi del DPR 445/00 e ricordate le conseguenze derivanti dall'indebito utilizzo della disciplina in tema di autocertificazioni di cui all'art. 76 del citato T.U.;

**Visti:**

- il decreto legislativo n.152 del 3 aprile 2006, ed in particolare il Titolo III-bis "*L'autorizzazione integrata ambientale*", come modificato a seguito della normativa di recepimento della Direttiva IED di cui al D.Lgs. 46/2014;
- la legge regionale n. 24/2006 "*Norme per la prevenzione e la riduzione delle emissioni in atmosfera a tutela della salute e dell'ambiente*".

**Richiamati:**

- il Decreto Dirigenziale del Direttore dell'Area Tutela e valorizzazione ambientale R.G. n. 6245/2016 del 01/07/2016 avente ad oggetto "*Terzo provvedimento straordinario, contingibile ed urgente di avviamento di procedura accelerata per l'esame di pratiche giacenti e/o parzialmente trattate depositate presso il Settore Rifiuti, Bonifiche e Autorizzazioni Integrate Ambientali - Servizio Amministrativo Autorizzazioni Integrate Ambientali per il trattamento e la chiusura d'urgenza delle pratiche*";
- il successivo Decreto Dirigenziale R.G. 6856/2016 del 21/07/2016 avente ad oggetto "*Costituzione della task force per il trattamento e la chiusura d'urgenza delle pratiche depositate presso il Settore Rifiuti, Bonifiche e Autorizzazioni Integrate Ambientali - Integrazione al Decreto Dirigenziale R.G. 6245/2016 del 01/07/2016*";

**Preso atto** che attraverso i Decreti sopra richiamati sono state individuate le pratiche giacenti relative a domande di Autorizzazioni Integrate Ambientali (comparto industria) presentate a partire dall'anno 2010 fino all'anno 2015, per le quali è necessario attivare un intervento in sanatoria con carattere d'urgenza, individuando una procedura accelerata che permetta di emettere tutti gli atti conclusivi entro il

31/12/2016;

**Considerato** che il presente provvedimento rientra tra le pratiche individuate dai sopra citati Decreti Dirigenziali R.G. n. 6245/2016 e R.G. 6856/2016;

**Visti:**

- il Decreto Regionale di Autorizzazione Integrata Ambientale n. 10839 del 28/09/2007 avente ad oggetto "Autorizzazione Integrata Ambientale (IPPC) ai sensi del D.Lgs. 18 febbraio 2005, n. 59 rilasciata a EDMOND PHARMA SRL con sede legale a Milano Via G. B. Grassi, 15 per l'impianto a Paderno Dugnano (MI) in Via dei Giovi, 131. e s.m.i.";
- l'istanza di riesame presentata dall'Impresa e tutti gli atti ad essa collegati;

**Dato atto** che la Città metropolitana di Milano:

- con nota del 21/07/2016 (atti prot. 164798/2016) ha informato l'Impresa Edmond Pharma del programma di intervento avviato per trattare e concludere nel breve termine il procedimento di rinnovo/riesame in corso, chiedendo una collaborazione per la revisione dell'Allegato Tecnico;
- con nota del 04/08/2016 (atti prot. 177091/2016) ha richiesto al Sindaco del Comune di Paderno Dugnano di confermare e/o aggiornare i dati urbanistico/territoriali dell'Allegato Tecnico;

**Atteso** che in data 09/11/2016 si è tenuta la seduta conclusiva della Conferenza di Servizi la quale ha preso atto delle determinazioni degli enti che hanno partecipato o inviato relativo parere ed ha condiviso l'Allegato Tecnico in oggetto, che è parte integrante del presente atto, così come modificato e discusso nel corso della conferenza dei Servizi;

**Dato atto** che l'Impresa ha provveduto al versamento degli oneri istruttori dovuti pari a 2.047,50 euro calcolati in base ai criteri individuati dalla D.G.R. Regione Lombardia n. IX/4626 del 28/12/2012;

**Tutto ciò premesso,**

**AUTORIZZA**

ai sensi dell'art. 29-quater, del Titolo III-bis, del D.Lgs. 152/06, per i motivi esposti in premessa, che si intendono integralmente richiamati, il riesame dell'Autorizzazione Integrata Ambientale n. 10839 del 28/09/2007 dell'Impresa Edmond Pharma con sede legale ed installazione IPPC in Comune di Paderno Dugnano (MI) - Strada Statale dei Giovi 131, alle condizioni e prescrizioni contenute nell'Allegato Tecnico, che si allega al presente provvedimento per farne parte integrante;

**FATTO PRESENTE CHE**

1. l'Autorizzazione Integrata Ambientale rilasciata con il presente provvedimento, essendo stata presentata ai sensi dell'art. 29-quater del D.Lgs. 152/06, ai sensi del c. 11 del suddetto articolo, sostituirà le autorizzazioni ambientali preesistenti;
2. ai sensi dell'art. 29-octies, comma 3, lett. a), del D.Lgs. 152/06, il riesame con valenza, anche in termini tariffari, di rinnovo dell'autorizzazione è disposto sull'installazione nel suo complesso entro quattro anni dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea delle decisioni relative alle conclusioni sulle BAT riferite all'attività principale dell'installazione e, come disposto dal successivo comma 7, su istanza di riesame presentata dal Gestore della stessa;
3. ai sensi dell'art. 29-octies, comma 3, lett. b), del D.Lgs. 152/06, il riesame con valenza, anche in

termini tariffari, di rinnovo dell'autorizzazione è disposto sull'installazione nel suo complesso quando sono trascorsi 10 anni dalla notifica del presente provvedimento di riesame dell'Autorizzazione Integrata Ambientale;

4. l'efficacia del presente provvedimento decorre dalla data di notifica (o altra forma di comunicazione che attesti comunque il ricevimento dell'atto);
5. ai sensi dell'art. 29-nonies, comma 2, del D.Lgs. 152/06, sono sottoposte a preventiva autorizzazione le modifiche ritenute sostanziali ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. 1-bis), del medesimo decreto legislativo;
6. ai sensi dell'art. 29-decies, comma 9, del D.Lgs. 152/06, in caso di inosservanza delle prescrizioni autorizzatorie, o di esercizio in assenza di autorizzazione, l'Autorità competente procede secondo le gravità delle infrazioni;
7. l'autorizzazione stessa sia soggetta a norme regolamentari più restrittive (sia statali, sia regionali) che dovessero intervenire nello specifico;
8. ai sensi dell'art. 29-decies, del D.Lgs. 152/06, l'esercizio delle attività di controllo, per la verifica del rispetto delle disposizioni e prescrizioni contenute nel presente provvedimento e relativo Allegato Tecnico saranno effettuate dall'A.R.P.A. della Lombardia;
9. con riferimento alla procedura di cui all'art. 3, comma 2, del D.M. 272/2014 ed alla D.G.R. n. 5065/2016, A.R.P.A., nell'ambito dell'attività di controllo ordinario presso l'Impresa, valuterà la corretta applicazione della procedura attraverso la corrispondenza delle informazioni/presupposti riportati nella Verifica preliminare eseguita dall'Impresa, con quanto effettivamente messo in atto dal Gestore, dandone comunicazione alla Città metropolitana di Milano, che richiederà all'Impresa la presentazione di una verifica di sussistenza opportunamente integrata e/o modificata o della Relazione di riferimento, qualora se ne riscontrasse la necessità;
10. qualora l'attività rientri tra quelle elencate nella Tabella A1 del D.P.R. 11 luglio 2011, n. 157 "Regolamento di esecuzione del Regolamento (CE) n. 166/2006 relativo all'istituzione di un Registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e che modifica le direttive 91/689/CEE e 96/61/CE", il Gestore dovrà presentare al registro nazionale delle emissioni e dei trasferimenti di inquinanti (PRTR), secondo le modalità, procedure e tempistiche stabilite da detto decreto del Presidente della Repubblica, dichiarazione annuale con la quale verranno comunicate le informazioni richieste dall'art. 5 del Regolamento (CE) n. 166/2006;
11. copia del presente atto deve essere tenuto presso l'impianto ed esibito agli organi di controllo.

#### **INFORMA CHE:**

- il presente provvedimento viene trasmesso mediante Posta Elettronica Certificata (PEC) alla Ditta e per opportuna informativa ai seguenti indirizzi:  
Comune di Paderno Dugnano [comune.paderno-dugnano@pec.regione.lombardia.it](mailto:comune.paderno-dugnano@pec.regione.lombardia.it)  
Comune di Bollate [comune.bollate@legalmail.it](mailto:comune.bollate@legalmail.it)  
Ufficio d'Ambito della Città metropolitana di Milano  
[atocittametropolitanadimilano@legalmail.it](mailto:atocittametropolitanadimilano@legalmail.it)

e, per gli adempimenti di controllo, a:

-A.R.P.A. - Dipartimento di Milano ([dipartimentomilano.arpa@pec.regione.lombardia.it](mailto:dipartimentomilano.arpa@pec.regione.lombardia.it));

e viene pubblicato sul sito web della Regione Lombardia - sistema "Modulistica IPPC on-line".

- il presente provvedimento, inserito nell'apposito registro di raccolta generale dei provvedimenti della Città Metropolitana di Milano, è inviato al Responsabile del Servizio Archivio e Protocollo per la pubblicazione all'Albo Pretorio on-line nei termini di legge;
- il presente provvedimento non verrà pubblicato nella sezione "Amministrazione Trasparente" del portale web istituzionale in quanto, ai sensi del d.lgs. 97/2016, tale pubblicazione non è più necessaria;
- gli interessati, ai sensi e per gli effetti di cui all'art.13 del d.lgs. n. 196/2003, sono informati che i dati sono trattati obbligatoriamente ai fini del procedimento amministrativo. Gli interessati, ai sensi dell'art. 7 del D.Lgs. n. 196/2003, hanno altresì diritto di ottenere in qualsiasi momento la conferma dell'esistenza o meno dei medesimi dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, verificarne l'esattezza o chiedere l'integrazione e l'aggiornamento, oppure la rettifica. Possono altresì chiedere la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento. Il Titolare del trattamento dei dati ai sensi degli artt. 7 e 13 del D. lgs. 196/03 è la Città Metropolitana di Milano nella persona del Sindaco metropolitano, mentre il Responsabile del trattamento dei dati personali ai fini della privacy è il Direttore del Settore Rifiuti, Bonifiche e Autorizzazioni Integrate Ambientali della Città Metropolitana di Milano, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs. 196/2003 "Codice di protezione dei dati personali" e il Responsabile dell'istruttoria è il Responsabile del Servizio gestione procedimenti A.U.A.;
- contro il presente provvedimento, ai sensi dell'art. 3 della Legge 241/90, potrà essere presentato ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale entro 60 giorni dalla data di notifica dello stesso, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla suddetta notifica;
- il Direttore dell'Area Tutela e Valorizzazione Ambientale ha accertato, mediante acquisizione di dichiarazione agli atti, l'assenza di potenziale conflitto di interessi da parte di tutti i dipendenti dell'Area stessa, interessati a vario titolo, nel procedimento come previsto dalla L. 190/2012, dal Piano Triennale per la prevenzione della Corruzione e dagli artt. 5 e 6 del Codice di Comportamento della Città Metropolitana di Milano;
- sono stati effettuati gli adempimenti richiesti dalla L. 190/2012 e dal Piano Triennale per la prevenzione della corruzione della Città Metropolitana di Milano, che sono state osservate le direttive impartite a riguardo e sono stati osservati i doveri di estensione in conformità a quanto previsto dagli artt. 5 e 6 del Codice di comportamento della Città Metropolitana di Milano con Delibera Atti n. 95653/4.1/2013/4 17/12/2013.

**IL DIRETTORE DEL  
SETTORE RIFIUTI, BONIFICHE E  
AUTORIZZAZIONI INTEGRATE AMBIENTALI**  
Dr. Luciano Schiavone

Responsabile del procedimento: Luciano Schiavone

Responsabile dell'istruttoria: Giuseppe Bono

### Identificazione del Complesso IPPC

<b>Ragione sociale</b>	<b>EDMOND PHARMA S.R.L.</b>
<b>Indirizzo Sede Legale</b>	<b>Strada Statale dei Giovi, 131 – Paderno Dugnano (MI)</b>
<b>Indirizzo Sede Produttiva</b>	<b>Strada Statale dei Giovi, 131 – Paderno Dugnano (MI)</b>
<b>Autorizzazione Integrata Ambientale e s.m.i. Codice e attività IPPC</b>	<b>Decreto n. 10839 del 28/09/2007 scad. 27/09/2012</b> <b>4.5 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi</b>
<b>Variazioni richieste/ comunicazioni modifiche</b>	<b>Capacità produttiva 140,1 t/anno di principi attivi</b> <b>MODIFICHE NON SOSTANZIALI</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comunicazione del 28/07/2010 – Individuazione come reparto Sintesi III di un locale già in atto nel reparto Laboratorio Ricerche e Sviluppo e realizzazione nuovo locale da adibire a magazzino materie prime.</li><li>• Comunicazione del 31/01/2012 – Cambio indirizzo sede legale.</li><li>• Comunicazione del 05/09/2012 – Installazione di serbatoio fuori terra per lo stoccaggio di cloruro di metilene esausto.</li><li>• Comunicazione del 25/03/2013 – Variazione principi attivi prodotti.</li><li>• Comunicazione del 05/06/2013 - Sostituzione macchinari obsoleti e introduzione macchinari.</li><li>• Comunicazione del 08/07/2013 – Installazione Reattore R4 e realizzazione pozzo perdente acque meteoriche (S5).</li><li>• Comunicazione del 23/09/2013 - Sostituzione macchinario obsoleto.</li><li>• Comunicazione del 16/02/2015 – Introduzione terzo turno nel reparto Sintesi II.</li></ul>
<b>1° Verifica ispettiva</b>	<b>Dal 17/12/2009 al 15/12/2010 – relazione finale datata Gennaio 2011 e trasmessa all’A.C. con nota prot. 26690 del 24/02/2011.</b>
<b>2° Verifica Ispettiva</b>	<b>Dal 15/03/2012 al 20/09/2012 – relazione finale datata 26/11/2012 e trasmessa all’A.C. con nota prot. 169351 del 04/12/2012.</b>
<b>3° Verifica Ispettiva</b>	<b>Dal 09/02/2016 al 23/5/2016 – relazione finale datata 06/06/2016 e trasmessa all’A.C. con nota prot. 88666 del 14.06.2016</b>

## INDICE

<b>A. QUADRO AMMINISTRATIVO - TERRITORIALE.....</b>	<b>4</b>
A 1. Inquadramento del complesso e del sito.....	4
A.1.1 <i>Inquadramento del complesso produttivo.....</i>	<i>4</i>
A.1.2 <i>Inquadramento geografico – territoriale del sito.....</i>	<i>5</i>
A 2. Stato autorizzativo e autorizzazioni sostituite dall’AIA.....	6
<b>B. QUADRO PRODUTTIVO - IMPIANTISTICO.....</b>	<b>7</b>
B.1 Produzioni.....	7
B.2 Materie prime.....	9
B.3 Risorse idriche ed energetiche.....	17
<b>Tabella B6 – Consumi energia elettrica e termico.....</b>	<b>18</b>
B.4 Cicli produttivi.....	19
B.4.1 <i>Attività IPPC.....</i>	<i>19</i>
B.4.2 <i>Attività non IPPC.....</i>	<i>26</i>
<b>C. QUADRO AMBIENTALE.....</b>	<b>31</b>
C.1 Emissioni in atmosfera sistemi di contenimento.....	31
C.2 Emissioni idriche e sistemi di contenimento.....	38
C.3 Emissioni sonore e sistemi di contenimento.....	41
C.4 Emissioni al suolo e sistemi di contenimento.....	41
C.5 Produzione Rifiuti.....	43
C.6 Bonifiche.....	44
C.7 Rischi di incidente rilevante.....	44
<b>D. QUADRO INTEGRATO.....</b>	<b>45</b>
D.1 Applicazione delle MTD.....	45
D.2 Criticità riscontrate.....	51
D.3 Applicazione dei principi di prevenzione e riduzione integrate dell’inquinamento in atto e programmate.....	51
<b>E. QUADRO PRESCRITTIVO.....</b>	<b>52</b>
E.1 Aria.....	52
E.1.1 <i>Valori limite di emissione.....</i>	<i>52</i>
E.1.2 <i>Requisiti e modalità per il controllo.....</i>	<i>56</i>
E.1.3 <i>Prescrizioni impiantistiche.....</i>	<i>58</i>
E.1.4 <i>Prescrizioni generali.....</i>	<i>61</i>
E.2 Acqua.....	62
E.2.1 <i>Valori limite di emissione.....</i>	<i>62</i>

<i>E.2.2 Requisiti e modalità per il controllo</i> .....	63
<i>E.2.3 Prescrizioni impiantistiche</i> .....	63
<i>E.2.4 Prescrizioni generali</i> .....	63
<b>E.3 Rumore</b> .....	<b>66</b>
<i>E.3.1 Valori limite</i> .....	66
<i>E.3.2 Requisiti e modalità per il controllo</i> .....	66
<i>E.3.3 Prescrizioni generali</i> .....	67
<b>E.4 Suolo</b> .....	<b>67</b>
<b>E.5 Rifiuti</b> .....	<b>68</b>
<i>E.5.1 Requisiti e modalità per il controllo</i> .....	68
<i>E.5.2 Prescrizioni impiantistiche</i> .....	68
<i>E.5.3 Prescrizioni generali</i> .....	69
<b>E.6 Ulteriori prescrizioni</b> .....	<b>69</b>
<b>E.7 Monitoraggio e Controllo</b> .....	<b>70</b>
<b>E.8 Prevenzione incidenti</b> .....	<b>70</b>
<b>E.9 Gestione delle emergenze</b> .....	<b>70</b>
<b>E.10 Interventi sull'area alla cessazione dell'attività</b> .....	<b>70</b>
<b>E.11 Applicazione dei principi di prevenzione e riduzione integrata dell'inquinamento e relative tempistiche</b> .....	<b>71</b>
<b>F. PIANO DI MONITORAGGIO</b> .....	<b>73</b>
<b>F.1 Chi effettua il self-monitoring</b> .....	<b>73</b>
<b>F.2 PARAMETRI DA MONITORARE</b> .....	<b>73</b>
<i>F.2.1 Risorsa idrica</i> .....	73
<i>F.2.2 Risorsa energetica</i> .....	73
<i>F.2.3 Aria</i> .....	74
<i>F.2.4 Acqua</i> .....	75
<i>F.2.5 Rumore</i> .....	75
<i>F.2.6 Rifiuti</i> .....	76
<b>F.3 Gestione dell'impianto</b> .....	<b>76</b>
<i>F.3.1 Individuazione e controllo sui punti critici</i> .....	76
<i>F.3.2 Aree di stoccaggio (vasche, serbatoi, etc.)</i> .....	77

## A. QUADRO AMMINISTRATIVO - TERRITORIALE

### A 1. Inquadramento del complesso e del sito

#### A.1.1 Inquadramento del complesso produttivo

La società Edmond Pharma s.r.l., specializzata nella produzione di prodotti per l'industria farmaceutica, è ubicata in Strada Statale dei Giovi n. 131, nel comune di Paderno Dugnano, in provincia di Milano.

Il complesso IPPC, soggetto ad Autorizzazione Integrata Ambientale, è interessato dalle seguenti attività:

N. ordine attività IPPC	Codice IPPC	Attività IPPC	Capacità produttiva di progetto	Numero degli addetti	
				Produzione	Totali
1	4.5	Fabbricazione di prodotti farmaceutici compresi i prodotti intermedi	140.1 t/anno	17	61
N. ordine attività non IPPC	Codice ISTAT	Attività NON IPPC			
2	24.42.0	Fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici.			

**Tabella A1 – Attività IPPC e NON IPPC**

L'azienda è stata istituita nel 1969 come Saita Biofarmaceutici s.r.l.; poi ha adottato il nome attuale Edmond Pharma s.r.l. nel 1982.

La condizione dimensionale dell'insediamento industriale è descritta nella tabella seguente:

Superficie totale [m <sup>2</sup> ]	Superficie coperta [m <sup>2</sup> ]	Superficie scolante (*) [m <sup>2</sup> ]	Superficie scoperta impermeabilizzata [m <sup>2</sup> ]	Anno costruzione complesso	Ultimo ampliamento
4.209	1874,7	1.358	1.358	1968	2009

(\*) Così come definita all'art. 2, comma 1, lettera f) del Regolamento Regionale n. 4 recante la disciplina dello smaltimento delle acque di prima pioggia e di lavaggio delle aree esterne.

**Tabella A2 – Condizione dimensionale dello stabilimento**

### A.1.2 Inquadramento geografico – territoriale del sito

La ditta Edmond Pharma s.r.l. è identificata catastalmente al fg. 35 mapp. 309-141. E' situata nel comune di Paderno Dugnano, comune che, ai sensi della DGR IX/2605 del 30/11/2011, è inserito nella porzione di territorio regionale classificato come agglomerato di Milano. L'azienda risulta inserita in zona "Ambito consolidato a funzione produttiva a bassa trasformabilità" secondo il PGT approvato in data 13.06.13 e vigente dal 24.07.13. Il reticolo idrico minore e le relative fasce di rispetto approvate con PGT non hanno interferenza con sito dell'installazione produttiva.

Inoltre a meno di 50 m ad ovest del perimetro aziendale vi è il comune di Bollate. Lo stabilimento è collocato sulla Strada Statale dei Giovi in una zona caratterizzata da insediamenti di tipo residenziali ed alcuni ambiti destinati ad attività produttive.

In base al PGT del Comune di Paderno Dugnano (approvato con delibera di CC n. 32 del 13/06/2013 e pubblicato sul BURL n. 30 del 24/07/2013 e successivamente corretto mediante delibera di CC n. 58 del 28/10/2014) i territori circostanti, compresi nel raggio di 500 m, hanno destinazioni d'uso seguenti:

<b>Destinazione d'uso dell'area secondo il PGT vigente del Comune di Paderno Dugnano</b>	<b>Destinazioni d'uso principali</b>	<b>Distanza minima dal perimetro del complesso</b>
	Ambiti residenziali di recente formazione	0 m - confine sud perimetro aziendale
	Ambiti consolidati a funzione produttiva a bassa trasformabilità	0 m - confine perimetro aziendale
	Aree a servizi – Aree a parcheggio	0 m - confine perimetro aziendale
	Ambiti residenziali di recente formazione	100
	Aree a servizi – Verde sportivo	100
	Ambiti residenziali di recente formazione a disegno unitario	150
	Ambito di trasformazione AT3	250
	Ambito consolidato a destinazione produttiva a media trasformabilità	300
	Ambito consolidato a funzione commerciale e direzionale	300
	Ambiti residenziali di recente formazione	300
	Distributore di carburante	350
	Ambito consolidato produttivo ad alta trasformabilità	450
	Aree a servizi – Servizi militari	250
	Aree a servizi – Servizi per l'istruzione	300
	Aree a servizi – servizi a verde della rete ecologica	250

<b>Destinazione d'uso dell'area secondo il PGT vigente del Comune di Bollate</b>	<b>Destinazioni d'uso principali</b>	<b>Distanza minima dal perimetro del complesso</b>
	Db – residenziale di completamento (esp.ne)	50
	Bf – residenziale di completamento (misto)	200
	DC – produttiva di completamento (traf. Terz.)	250
	Bc – residenziale di completamento (irregol. Distr.)	250
	Bh – residenziale di completamento (trasf. Resid)	310
	Ca – residenziale di espansione (estensiva)	310
Ba – residenziale di completamento (est cons.)	470	

**Tabella A3** – Destinazioni d'uso nel raggio di 500 m

Nel territorio comunale di Paderno Dugnano l'unico vincolo è relativo al canale secondario Villaresi, che scorre dietro lungo la via Strada statale dei Giovi 35, a circa 50 m dal perimetro aziendale. Va inoltre segnalata la presenza della tramvia.

## A 2. Stato autorizzativo e autorizzazioni sostituite dall'AIA

La tabella seguente riassume lo stato autorizzativo dell'impianto produttivo in esame.

Settore	Norme di riferimento	Ente competente	Numero autorizzazione	Data di emissione	Scadenza	Att. IPPC e non	Note	Sost. da AIA
AIA	D.L.vo 152/06 e s.m.i.	Provincia	10839	28/09/2007	27/09/2012	1,2	//	Prima AIA
ALTRO	Dir. 2001/83/CE e 2003/94/CE	AIFA	aMP-46/2013	26.02.2013	-	1	Autorizzazione produzione di materie prime farmacologicament e attive ad uso umano	NO
ALTRO	Dir. 2001/83/CE e 2003/94/CE	AIFA	aM-146/2011	04.11.2011	-	2	Autorizzazione produzione medicinali	NO
ALTRO	Dir. 2001/82/CE e succ modif	Ministero Salute-Dir. Generale Sanità Animale e Farmaci Veterinari	Certificato N.: NBF/08/2013/V	14.02.2013	-	1	Certificato di conformità alle NBF	NO
ALTRO	D. Lgs 219/2006 (come mod legge 248/2006 e dal D. Lgs 274/3007)	ASL Milano 1	Determinazione 319	16.07.2009	-	1	Autorizzazione al deposito per la successiva distribuzione di materie prime farmacologicament e attive	NO
CPI	DM16/02/1982; DPR151/2011	V.V.F.	pratica n. 3598	16/04/2015	2018	1, 2	//	NO

**Tabella A4** – Stato autorizzativo

Nel presente allegato sono state inserite tutte le comunicazioni fatte dall'azienda a seguito del rilascio dell'Autorizzazione Integrata Ambientale n. 10839 del 28/09/2007 e/o modifiche/miglioramenti/ adeguamenti richiesti/effettuati a seguito delle visite ispettive. A tal fine si precisa che:

- Presso il sito non sono presenti apparecchiature contenenti PCB/PCT né sono presenti manufatti contenenti amianto (matrice compatta/friabile).
- L'azienda utilizza sostanze Cancerogene Mutagene e tossiche per la Riproduzione (CMR) classificate con frasi di rischio H350, H340, H350i, H360F ed H360D.
- La ditta non risulta ricadere nella fascia di rispetto di pozzi pubblici ad uso potabile.
- L'insediamento risulta ricadere in classe V (Aree prevalentemente industriali) dal vigente piano di classificazione acustica del Comune di Paderno Dugnano.
- Presso l'azienda non sono presenti sorgenti di radiazioni ionizzanti
- L'azienda non risulta assoggettata all'autorizzazione detenzione gas-tossici (RD 147/27) in quanto l'unico gas-tossico detenuto (ammoniaca) utilizzato per la sintesi del carteolo, è presente in quantità massima di 75 kg.

VALUTAZIONE DI CONFORMITA' all'art. 275 del D.Lgs. 152/06

L'Azienda Edmond Pharma s.r.l. è soggetta all'art. 275 del D.Lgs. 152/06 per l'esercizio dell'attività di fabbricazione di prodotti farmaceutici individuata dal punto 7 della parte II dell'allegato III alla parte V del medesimo Decreto.

Successivamente al rilascio dell'A.T. originario, sono state effettuate le seguenti comunicazioni:

- Comunicazione del 28/07/2010 – individuazione come reparto Sintesi III di un locale già in atto nel reparto Laboratorio Ricerche e Sviluppo e realizzazione nuovo locale da adibire a magazzino materie prime.
- Comunicazione del 31/01/2012 – Comunicazione di cambio indirizzo sede legale.
- Comunicazione del 05/09/2012 – installazione di serbatoio fuori terra per lo stoccaggio di cloruro di metilene esausto.
- Comunicazione del 25/03/2013 – Comunicazione di variazione principi attivi prodotti.
- Comunicazione del 05/06/2013 - Comunicazione di sostituzione macchinari obsoleti e introduzione macchinari.
- Comunicazione del 08/07/2013 – Installazione Reattore R4 e realizzazione pozzo perdente acque meteoriche (S5).
- Comunicazione del 23/09/2013 - Comunicazione di sostituzione macchinario obsoleto.
- Comunicazione del 16/02/2015 – Comunicazione introduzione terzo turno nel reparto Sintesi II

## B. QUADRO PRODUTTIVO - IMPIANTISTICO

### B.1 Produzioni

L'insediamento produttivo Edmond Pharma s.r.l. produce materie prime farmacologicamente attive e prodotti farmaceutici finiti sfusi.

L'impianto lavora di norma a ciclo non continuo circa 235 giorni l'anno ed è strutturato secondo il seguente prospetto:

- i. Reparto Sintesi I: attività lavorativa svolta su 2 turni (16 h/g) per 5 gg/settimana
- ii. Reparto Sintesi II: attività lavorativa svolta su 3 turni (24 h/g) per 5 gg/settimana
- iii. Reparto Sintesi III: attività lavorativa discontinua su 8 h/g per 5 gg/settimana

La seguente tabella riporta i dati relativi alle capacità produttive dell'impianto:

N. ordine attività IPPC e non	Reparto / Prodotto	Capacità produttiva dell'impianto	
		Capacità di progetto	Capacità effettiva di esercizio (2015)
		t/a	t/a
1	Sintesi I	30	2,73
1	Sintesi II	110	67,53
1	Sintesi III	0,1	0,008
		<b>Numero/a</b>	<b>Numero/a</b>
2	compresse	250.000.000	26.761.000
2	compresse rivestite	250.000.000	29.489.000
2	capsule	250.000.000	56.867.000

Tabella B1 – Capacità produttiva

**Complesso IPPC: Edmond Pharma s.r.l. - Stabilimento di Paderno Dugnano (MI)**

La produzione farmaceutica è principalmente costituita da compresse e compresse rivestite, inoltre vengono venduti anche granulati e capsule. Nell'officina farmaceutica però non si producono farmaci sterili, né si producono antibiotici.

Tutti i dati di consumo, produzione ed emissione che vengono riportati di seguito nell'allegato fanno riferimento al periodo 2012 - 2015 e alla capacità effettiva di esercizio dello stesso anno riportato nella tabella precedente.

Nell'officina chimica, costituita da tre reparti produttivi, i prodotti principali sono:

N° Ordine attività IPPC e non	N ordine prodotto	Nome	Categoria Terapeutica	Classificazione ALFA	Quantità prodotta [kg]			
					2012	2013	2014	2015
1	1.1	Carteolo cloridrato	Antiglaucoma	A	15,1	-	-	3,46
1	1.2	Indapamide	Antipertensivo	A	304,6	608,3	316,7	173,7
1	1.3	Midodrina Cloridrato	Antipertensivo	A	226,6	350,	396,9	112,9
1	1.4	Nicorandil	Antiangina	A	120,7	45,3	/	262,3
1	1.5 ex 1.7	Urapidil	Antipertensivo	A	82,2	/	/	47
1	1.6 ex 1.8	Erdosteina	Antiossidante Mucomodulatore	A	36.972	34.513	53.513	67.534
1	1.7 ex 1.10	Tenoxicam	FANS	A	840,2	1.354,5	984,0	
1	1.8 ex 1.12	Clenbuterolo Cloridrato	Broncodilatatore	A	-	/	/	3,5
1	1.9 ex 1.13	Dexmedetomidina	Sedativo	A	0,4	0,5	0,1	0,54
1	1.10 ex 1.14	Glimperide	Ippoglicemizzante	A	51,7	105,1	/	/
1	1.11 ex 1.15	Levobupivacaina Cloridrato	Anestetico	A	12,6	53,4	61,2	106,5
1	1.12 ex 1.16	Lornoxicam	FANS	A	-	/	7,8	30,7
1	1.13 ex 1.19	Procaterolo Cloridrato Monoidrato	B-Stimolante	A	0,9	0,9	3,4	3,3
1	1.14 ex 1.20	Ropivacaina Cloridrato Monoidrato	Anestetico	A	219,7	125,8	379,4	220,5
1	1.15 ex 1.21	Tirofiban Base	Antiangina	A	-	/	1,37	0,85
	1.16*	Tirofiban Cloridrato	Antiangina	A	/	/	/	/
1	1.17 ex 1.22	Tolobuterolo	Broncodilatatore	A	79,4	73,9		126,9
1	1.18*	Levosimendan	Scompensati cardiaci	A	/	/	/	/
1	1.19*	Lurasidone	Antipsicotico	A	/	/	/	/
1	1.20*	Blonanserin	Antipsicotico	A	/	/	/	/

**Tabella B2 – Produzione Chimica**

\* I seguenti prodotti (elencati nella tabella B2): (1.16, 1.18, 1.19 1.20) sono stati autorizzati da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ma attualmente non ancora entrati nel ciclo produttivo /commerciale.

L'azienda nell'ambito dell'istruttoria di rinnovo/riesame ha provveduto ad eliminare i principi attivi non più prodotti e a rinumerare il n. ordine prodotto delle produzioni. Pertanto è possibile che confrontando il medesimo prodotto, si riscontri un differente n. d'ordine tra l'A.T. originario e quello attuale.

## **B.2 Materie prime**

Quantità, caratteristiche e modalità di stoccaggio delle materie prime impiegate dall'attività produttiva vengono specificate nella tabella seguente:

**Complesso IPPC: Edmond Pharma s.r.l. - Stabilimento di Paderno Dugnano (MI)**

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua (t)	Classificazione ed etichettatura Regolamento (CE) n. 1272/08	Quantità specifica (*)	Stato fisico	Modalità di stoccaggio (**)	Caratteristica del deposito
<b>Carteolo cloridrato</b>							
1.1	Metanolo	-	H225 H301 H311 H331 H370	-	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.1	Ammoniaca gas	-	H221 H331 H314 H400	-	Gas	Bombole	Magazzino tossici
1.1	1,3-cicloesadione	-	H302 H318 H412	-	Solido	Fusti	Magazzino
1.1	Metilene cloruro	-	H351 H373 H315 H319 H335 H336	-	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.1	Acido acrilico	-	H226 H332 H312 H302 H314 H318 H335 H400 H411	-	Liquido	Fusti	Magazzino
1.1	3-cloropropan-1,2 diolo	-	H360F H312 H331 H301 H318	-	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.1	Dibromantina	-	H302 H319 H315	-	Solido	Fusti	Magazzino
1.1	t Butilammina	-	H225 H331 H314 H302 H412	-	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.1	DMF	-	H319 H332 H312 H360D	-	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.1	Ammoniaca soluzione 24%	-	H314 H335	-	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.1	Soda 30%	-	H314	-	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.1	HCl 10%	-	H314 H335	-	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
<b>Indapamide</b>							
1.2	1-Amino-2-metilindolina (IND/01)	0,203	H332 H302	8759	Solido	Fusti	Magazzino
1.2	4-Cloro-3-sulfamoilbenzoilcloruro	0,177	H302	103	Solido	Fusti	Magazzino
1.2	Tetraidrofurano	0,730	H225 EUH019 H319 H335	305	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.2	Sodio Bicarbonato	0,159	N.A.	1701	Solido	Sacchi	Magazzino
1.2	Isopropanolo	1,721	H225 H319 H336	19667	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Midodrin Cloridrato</b>							
1.3	(2',5'-dimetossifenil)-amino-1-etanolo (MDD/02)	0,198	H332 H302	1752	Solido	Fusti	Magazzino
1.3	Metilene cloruro	1,328	H351 H373 H315 H319 H335 H336	11752	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.3	Boc-Glicina	0,203	H318	1796	Solido	Fusti	Magazzino
1.3	Isobutirilcloruro	0,124	H314	1097	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.3	Trietilamina	0,118	H225 H332 H312 H302 H314	1044	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.3	Isopropanolo	1,695	H225 H319 H336	15000	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.3	HCl 35%	0,384	H314 H335	3398	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.3	Metanolo	1,948	H225 H301 H311 H331 H370	17239	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Nicorandil</b>							
1.4	Metile acetato	1,895	H225 H319 H336	7205	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.4	Sodio solfato	0,092	N.A.	350	Solido	Sacchi	Magazzino
1.4	Cicloesano	1,984	H225 H315 H400 H410 H304 H336	7544	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Urapidil</b>							
1.5	1-(2-Metossifenil)piperazina HCl	0,039	H301 H315 H319 H335	830	Solido	Fusti	Magazzino

**Complesso IPPC: Edmond Pharma s.r.l. - Stabilimento di Paderno Dugnano (MI)**

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua (t)	Classificazione ed etichettatura Regolamento (CE) n. 1272/08	Quantità specifica (*)	Stato fisico	Modalità di stoccaggio (**)	Caratteristica del deposito
1.5	Potassio carbonato	0,024	H315 H319 H335	511	Solido	Sacchi	Magazzino
1.5	Sodio disolfito	0,0008	H331 EUH031	17	Solido	Sacchi	Magazzino
1.5	Metilene cloruro	0,286	H351 H373 H315 H319 H335 H336	6085	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.5	Soda 30%	0,0079	H314	168	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.5	Isopropanolo	0,428	H225 H319 H336	9106	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Erdosteina</b>							
1.6	D,L-Omocisteina-γ-tiolattone HCl	59,6	na	883	Solido	Fusti	Magazzino
1.6	Acetone	717,8	H225 H319 H336	10634	Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
1.6	Trietilamina	91,8	H225 H332 H312 H302 H314	1360	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.6	Acido Tiodiglicolico	76,3	H314	1130	Solido	Fusti	Magazzino
1.6	Eticloroformiato	56,0	H225 H302 H314 H330	830	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.6	Ammoniaca soluzione 24%	19,9	H314 H335	295	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.6	Metilene cloruro	379	H351 H373 H315 H319 H335 H33	5615	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.6	HCl 35%	29,8	H314 H335	441	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
<b>Tenoxicam</b>							
1.7	2-methyl-3-methoxycarbonyl-4hydroxy-2H-thieno-[2,3-e]-1,2-thiazine-1,1-dioxide (TNX/05)	2,584	H332 H312 H302	1652	Solido	Fusti	Magazzino
1.7	Siliporite	1,948		1246	Solido	Fusti	Magazzino
1.7	Xilene	39,222	H351 H319 H315 H226 H332 H312	25078	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.7	2-Aminopiridina	0,825	H331 H311 H301 H319 H335 H315 H412	527	Solido	Fusti	Magazzino
1.7	DMF	5,640	H319 H332 H312 H360D	3606	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.7	Metanolo	16,096	H225 H301 H311 H331 H370	10292	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.7	Soda 30%	3,862	H314	2469	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.7	HCl 35%	1,127	H314 H335	721	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
<b>Clenbuterolo Cloridrato</b>							
1.8	3,5-dichloro -4-amino-bromoacetphenone(CLN/02)	0,0074	H319 H335 H315	2114	Solido	Fusti	Magazzino
1.8	Metanolo	0,0282	H225 H301 H311 H331 H370	8057	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.8	Soda 30%	0,0065	H314	1857	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.8	Sodio Boro Idruro	0,0004	H311 H301 H314	114	Solido	Fusti	Magazzino Idruri
1.8	HCl 35%	0,0081	H314 H335	2314	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.8	Carbone	0,0006	N.A.	171	Solido	Fusti	Magazzino
1.8	Isopropanolo	0,1391	H225 H319 H336	39743	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.8	Etere Isopropilico	0,016	H225 H336	4571	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.8	Sodio Bicarbonato	0,00003	N.A.	9	Solido	Sacchi	Magazzino
1.8	Terbutilamina	0,0052		1486	Liquido	Fusti	Magazzino
1.8	Tetraidrofurano	0,00649	H225 EUH019 H319 H335	1854	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili

**Complesso IPPC: Edmond Pharma s.r.l. - Stabilimento di Paderno Dugnano (MI)**

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua (t)	Classificazione ed etichettatura Regolamento (CE) n. 1272/08	Quantità specifica (*)	Stato fisico	Modalità di stoccaggio (**)	Caratteristica del deposito
<b>Dexmedetomidina</b>							
1.9	1-(4-imidazolyl)-1-(2,3-dimethylphenyl)ethylene (DXM/01)	0,0017	H332 H312 H302	3400	Solido	Fusti	Magazzino
1.9	HCl 35%	0,0012	H314 H335	2400	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.9	Pd/C 10%	0,0002	H 228 H315 H319 H335	400	Solido	Fusti	Magazzino
1.9	Soda 30%	0,002	H314	4000	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.9	Etere Isopropilico	0,009	H225 H336	18000	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.9	Acetone	0,009	H225 H319 H336	18000	Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
1.9	Etanolo	0,007	H225	14000	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.9	Acido L malico	0,0005	H302 - H318 - H335 - H315	1000	Solido	Sacchi	Magazzino
1.9	Metilene cloruro	0,009	H351 H373 H315 H319 H335 H336	18000	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.9	Acetato d'etile	0,0118	H225 H319 H336	23600	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Glimperide</b>							
1.10	4-[2-(3-ethyl-4-methyl-2-oxy-3-pyrrolinyl-1-methylamide) benzenesulphonamide] (GLM/01)	0,094	H319 H335 H315	1119	Solido	Fusti	Magazzino
1.10	Potassio carbonato	0,99	H315 H319 H335	11786	Solido	Sacchi	Magazzino
1.10	Isopropanolo	1,812	H225 H319 H336	21571	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.10	Eticloroformiato	0,058	H225 H302 H314 H330	690	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.10	HCl 35%	0,044	H314 H335	524	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.10	Isopropil Acetato	0,611	H225 H319 H336	7274	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.10	Trietilamina	0,032	H225 H332 H312 H302 H314	381	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.10	Acetone	4,439	H225 H319 H336	52845	Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
1.10	Trans-4-methylcyclohexylamine hydrochloride (GLM/03)	0,0044	H300 H314 H351	52	Solido	Fusti	Magazzino area Basi
1.10	Potassio Idrossido	0,028	H290 H314 H302	333	Solido	Fusti	Magazzino area Basi
1.10	Acido Acetico	0,051	H314 H226	607	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Levobupivacaina Cloridrato</b>							
1.11	2',6'-pipecoloxilide (RVP/01)	0,649	H302 H335	6065	Solido	Fusti	Magazzino
1.11	Isopropanolo	8,700	H225 H319 H336	81308	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.11	Acido (-)-dibenzoil-(L)-tartarico	0,260	H319	2430	Solido	Fusti	Magazzino
1.11	Metilene cloruro	5,312	H351 H373 H315 H319 H335 H336	49645	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.11	Soda 30%	0,244	H314	2280	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.11	Potassio carbonato	0,414	H315 H319 H335	3869	Solido	Sacchi	Magazzino
1.11	Ioduro di Potassio	0,0015	N.A.	14	Solido	Flaconi	Magazzino
1.11	Sodio solfato	0,170	N.A.	1589	Solido	Sacchi	Magazzino
1.11	1-Bromobutano	0,390	H225 H319 H335 H315 H411	3645	Liquido	Fusti	Magazzino Tossici
1.11	HCl 35%	0,122	H314 H335	1140	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi

**Complesso IPPC: Edmond Pharma s.r.l. - Stabilimento di Paderno Dugnano (MI)**

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua (t)	Classificazione ed etichettatura Regolamento (CE) n. 1272/08	Quantità specifica (*)	Stato fisico	Modalità di stoccaggio (**)	Caratteristica del deposito
1.11	Acetone	6,982	H225 H319 H336	65252	Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
<b>Lornoxicam</b>							
1.12	6-Chloro-4-hydroxy-2-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,2-thiazine-3-carboxylic acid methyl ester 1,1-dioxide (LNX/05)	0,046	H332 H312 H302	1484	Solido	Fusti	Magazzino
1.12	2-Aminopiridina	0,0168	H331 H311 H301 H319 H335 H315 H412	542	Solido	Fusti	Magazzino Tossici
1.12	Soda 30%	0,013	H314	419	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.12	HCl 35%	0,79	H314 H335	25484	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.12	Sodio ter-butolato	0,056		1806	Solido	Fusti	Deposito infiammabili
1.12	Tetraidrofurano	0,883	H225 EUH019 H319 H335	28484	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.12	Cloruro di metilene	1,486	H351 H373 H315 H319 H335 H336	47935	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.12	Metanolo	0,671	H225 H301 H311 H331 H370	21645		Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Procaterolo Cloridrato Monoidrato</b>							
1.13	8-Idrossicarbostiril	0,0068	H319 H335 H315	2267	Solido	Fusti	Magazzino
1.13	Alluminio Tricloruro	0,028	H314	9333	Solido	Fusti	Magazzino
1.13	Metilene cloruro	0,0912	H351 H373 H315 H319 H335 H336	30400	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.13	2-Bromobutirilbromuro	0,0130	H314 H319 H335	4333	Liquido	Fusti	Magazzino Tossici
1.13	HCl 35%	0,0245	H314 H335	8167	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.13	Metanolo	0,0604	H225 H301 H311 H331 H370	20133	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.13	Sodio Boro Idruro	0,0016	H311 H301 H314	533	Solido	Fusti	Magazzino Idruri
1.13	Soda 30%	0,0165	H314	5500	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.13	Acetone	0,0186	H225 H319 H336	6200	Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
1.13	Isopropanolo	0,0524	H225 H319 H336	17467	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.13	Celite	0,00007	-	23	Solido	Sacchi	Magazzino
1.13	Isopropilamina	0,0251	H224, H301, H311, H331, H314, H318	8367	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
<b>Ropivacaina Cloridrato Monoidrato</b>							
1.14	2',6'-pipecoloxilidide	0,614	H302 H335	2778	Solido	Fusti	Magazzino
1.14	Isopropanolo	8,226	H225 H319 H336	37222	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.14	Acido (-)-dibenzoil-(L)-tartarico	0,248	H319	1122	Solido	Fusti	Magazzino
1.14	Metilene cloruro	4,774	H351 H373 H315 H319 H335 H336	21602	Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.14	Soda 30%	0,216	H314	977	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.14	Potassio carbonato	0,216	H315 H319 H335	977	Solido	Sacchi	Magazzino
1.14	Ioduro di Potassio	0,0014	N.A.	6	Solido	Flaconi	Magazzino
1.14	1-Bromopropano	0,229	H226 H332	1036	Liquido	Fusti	Magazzino Tossici

**Complesso IPPC: Edmond Pharma s.r.l. - Stabilimento di Paderno Dugnano (MI)**

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua (t)	Classificazione ed etichettatura Regolamento (CE) n. 1272/08	Quantità specifica (*)	Stato fisico	Modalità di stoccaggio (**)	Caratteristica del deposito
1.14	HCl 35%	0,115	H314 H335	520	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.14	Acetone	4,064	H225 H319 H336	18389	Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
<b>Tirofiban Base</b>							
1.15	N-butylsulfonyl-L-tyrosine (TRB/01)	0,0013	H303, H315, H320, H335,	1529	Solido	Fusti	Magazzino
1.15	Dimetilsolfossido	0,0043	NA	5059	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.15	Potassio idrossido 85%	0,0012	H290 H314 H302	1412	Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.15	Ioduro di Potassio	0	H302 H315 H 319	0	Solido	Flaconi	Magazzino
1.15	Isopropanolo	0,0115	H225 H319 H336	13529	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.15	Etere Isopropilico	0,0126	H225 H336	14824	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.15	Metilene cloruro	0,0953	H351 H373 H315 H319 H335 H336	112118	Liquido	Seratoio fuori terra	Seratoio fuori terra
1.15	Acido Acetico	0,0042	H314 H226	4941	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.15	Metanolo	0,0024	H225 H301 H311 H331 H370	2824	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.15	Silice	0,0062	H332 H351H319 H335	7294	Solido	Fusti	Magazzino
1.15	Etanolo	0,0185	H225	21765	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.15	Carbone	0,00004	N.A.	47	Solido	Fusti	Magazzino
1.15	Pd/C 10%	0,00004	H 228 H315 H319 H335	47	Solido	Fusti	Magazzino
<b>Tolobuterolo</b>							
1.17	Bromo-2'- cloro acetofenone	0,370	H314	2913	Liquido	Fusti	Magazzino Tossici
1.17	Isopropanolo	1,524	H225 H319 H336	12000	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.17	Sodio Boro Idruro	0,018	H311 H301 H314	142	Solido	Fusti	Magazzino Idruri
1.17	HCl 35%	0,053	H314 H335	417	Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.17	t-Butilamina	0,296	H225 H331 H314 H302 H412	2331	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.17	Acetato d'etile	3,422	H225 H319 H336	26945	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.17	Etere Isopropilico	2,222	H225 H336	17496	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.17	Acido Acetico	0,049	H314 H226	386	Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.17	Decalite	0,019	--	150	Solido	Sacchi	Magazzino
1.17	Acetone	0,089	H225 H319 H336	701	Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
<b>Levosimendan</b>							
1.18	Etanolo assoluto	0	H225		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.18	Ossido di Zinco	0	H400 H410		Solido	Flaconi	Magazzino
1.18	Ammoniaca 24%	0	H314 H335		Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.18	Diossano	0	H225 H351 H319 H335		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.18	HCl35%	0	H314 H335		Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.18	Sodio Nitrito	0	H272 H301 H400		Solido	Flaconi	Magazzino
1.18	Malonitrile	0	H301 H311 H331 H410		Solido	Flaconi	Deposito tossici
1.18	Sodio Bicarbonato	0	n.c.		Solido	Flaconi	Magazzino
1.18	Acetone	0	H225 H319 H336		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.18	Carbone	0	n.c.		Solido	Flaconi	Magazzino
1.18	Diacetile	0	H334		Liquido	Fusti	
<b>Lurasidone</b>							
1.19	Cicloesandimetanolo	0	n.c.				

**Complesso IPPC: Edmond Pharma s.r.l. - Stabilimento di Paderno Dugnano (MI)**

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Quantità annua (t)	Classificazione ed etichettatura Regolamento (CE) n. 1272/08	Quantità specifica (*)	Stato fisico	Modalità di stoccaggio (**)	Caratteristica del deposito
1.19	Mesil Cloruro	0	H301 H311 H314 H317 H330 H335		Liquido	Bottiglie	Deposito tossici
1.19	Trietanol amina	0	H319 H315		Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.19	Isopropanolo	0	H225 H319 H336		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.19	Diossano	0	H225 H351 H319 H335		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.19	Dimetilsolfossido	0	n.c.		Liquido	Fusti	Magazzino
1.19	Acetone	0	H225 H319 H336		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.19	Acido ossalico diidrato	0	H302 H312		Solido	Flaconi	Magazzino
1.19	Isopropanolo	0	H225 H319 H336		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.19	Etanolo assoluto	0	H225		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.19	Potassio Carbonato	0	H315 H319 H335				
1.19	HCl37%	0	H314 H335		Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
<b>Blonanserin</b>							
1.20	Acido Solforico	0	H314		Liquido	Fusti	Magazzino area Acidi
1.20	Toluene	0	H225 H304 H315 H336 H361d H373		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.20	Ammoniaca 25%	0	H314 H335		Liquido	Fusti	Magazzino area Basi
1.20	Acetone	0	H225 H319 H336		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.20	Cloruro di metilene	0	H351 H373 H315 H319 H335 H336		Liquido	Serbatoio fuori terra	Serbatoio fuori terra
1.20	Anidride triflica	0	H290 H302 H314 H335		Solido	Flaconi	Magazzino
1.20	Decalite	0	n.c.		Solido	Sacchi	Magazzino
1.20	Etere isopropilico	0	H225 H336		Liquido	Cisterna Interrata	Cisterna Interrata
1.20	Isopropanolo	0	H225 H319 H336		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.20	n-Etilpiperazina	0	H226 H302 H314 H317 H335 H335		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.20	Acetonitrile	0	H225 H302 H312 H319 H332		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili
1.20	Etanolo	0	H225		Liquido	Fusti	Deposito Infiammabili

(\*) riferita al quantitativo in kg di materia prima per tonnellata di materia finita prodotta relativa ai consumi dell'anno 2015.

(\*\*) in fusti (al coperto, all'aperto), serbatoio interrato (doppia parete, con vasca di contenimento), serbatoio fuori terra, vasche.

**Tabella B3 – Caratteristiche qualità-quantitative delle materie prime**

Categoria omogenea di materie prime	Modalità di stoccaggio	Caratteristica del deposito	Quantità massima di stoccaggio
Solventi clorurati	Serbatoi fuori terra	Serbatoi in bacini di contenimento	40.000 kg
Solventi infiammabili	Fusti	Deposito Infiammabili	48.000 kg
Acetone	Cisterna interrata	Cisterna interrata	16.000 kg
Basi inorganiche liquide	Fusto plastica	Magazzino area basi	1.000 kg
Ammonaca gas	bombole	Magazzino tossici	75 kg
Acidi inorganici liquidi	Fusto plastica	Magazzino area acidi	1.000 kg
Materie prime solide	Fustini	Magazzino intensivo	900000 kg

**Tabella B3a – Caratteristiche di stoccaggio delle materie prime**

Quantità e caratteristiche delle materie prime impiegate e soggette alle disposizioni di cui all'art. 275 del D.Lgs. 152/06 vengono specificate nella tabella seguente (riferimento Anno 2015):

Numero d'ordine attività	Tipologia materia prima	% Residuo secco	% COV	Classificazione Reg. CE 1272/08	Quantità annua reale anno 2015 (kg/anno)			Quantità annua reale anno 2015 Per lavaggio apparecchi (kg/anno)	Quantità di progetto (kg/anno)
					secco	COV	C%		
1	Acetone	0	100	H225 H319 H336	0	726.970	62	12.000	Non è applicabile
1	Etil Acetato	0	100	H225 H336	0	3.630	54,5	-	
1	Alcool Isopropilico	0	100	H225 H319 H336	0	32.990	59	7.000	
1	Alcool Metilico	0	100	H225 H301 H311 H331 H370	0	17.440	37,5	-	
1	Cicloesano	0	100	H225 H315 H400 H410 H304 H336	0	7.405	85,7	-	
1	N,N-Dimetilforammide	0	100	H319 H332 H312 H360D	0	19.370	49,3	13.760	
1	Etere isopropilico	0	100	H225 H336	0	2.289	70,6	-	
1	Metil Acetato 99%	0	99	H225 H319 H336	0	2.740	48,6	-	
1	Metilene Cloruro	0	100	H351 H373 H315 H319 H335 H336	0	404.969	14,3	-	
1	Tetraidrofurano	0	100		0	1.980	66,7	-	
1	Xilene denaturato	0	100	H351 H319 H315 H226 H332 H312	0	31.500	90,6	-	
1	Alcool Etilico puro assoluto	0	100	H225	0	105	52,2	-	
1	Isopropile Acetato	0	100	H225 H319 H336	0	975	58,8	-	
1	Diossano	0	100	H225 H351 H319 H335	0	0	54,5	-	
1	Dimetilsolfossido	0	100	n.a.	0	4	15,4	-	
<b>TOTALE</b>						<b>1.252.280</b>		32.760	

**Tabella B3b – Caratteristiche materie prime attività di cui all'art. 275 del D.Lgs. 152/06**

### B.3 Risorse idriche ed energetiche

#### Consumi idrici

L'acqua utilizzata viene prelevata/emunta da pubblico acquedotto sia per gli usi civili che per quelli industriali (raffreddamento, uso tecnologico (produzione vapore) e uso produttivo (preparazione di soluzioni acquose di processo, raffreddamento dei macchinari, lavaggio apparecchiature e pavimenti e reintegro scrubber)

Si riporta di seguito schema semplificato dell'utilizzo della risorsa idrica:

acquedotto	Vapore → riscaldamento → condense	Acque reflue industriali
	raffreddamento industriale	
	processo acqua purificata	
	lavaggio apparecchiature	conferimento a rifiuto
	lavaggio pavimenti	
	Soluzione abbattente scrubber	
usi civili	Acque reflue domestiche	

Il bilancio idrico dell'impianto è sintetizzato nella tabella seguente:

Prelievo annuo	Utilizzo			Scarico			Scarico civili (m <sup>3</sup> )
	Acque industriali		Usi civili (m <sup>3</sup> )	Processo (m <sup>3</sup> )		Industriale Raffreddamento + osmosi + condense (m <sup>3</sup> )	
Acquedotto	Processo (m <sup>3</sup> )	Raffreddamento (m <sup>3</sup> )		Evaporato (m <sup>3</sup> )	Rifiuto (m <sup>3</sup> )		
Valore annuo [IN]	<b>14.238</b>	<b>54.560</b>	<b>3.300</b>	<b>117</b>	<b>1.604</b>	<b>67.123</b>	<b>3.300</b>
<b>72.144 m<sup>3</sup></b>	Composto da:						
	Condense (IN* 8,5 %)						
	processo acqua purificata (IN*5,4%)						
	lavaggio apparecchiature (IN*5,4 %)				Soluzione abbattente scrubber (22,4 % di 070701*)		
	Soluzione abbattente scrubber (IN*0,5 %)						

**Tabella B4 – Bilancio idrico**

**Produzione di energia**

Nella ditta vi sono i seguenti impianti di produzione di energia:

- n. 1 impianto per riscaldamento di potenzialità kcal/h 350.000 tipo combustibile gas metano
- n. 1 impianto per lavorazioni di potenzialità kcal/h 1.200.000 tipo combustibile gas metano

Non esiste la possibilità di installazione di un sistema di monitoraggio in continuo dei consumi delle singole utenze.

*L'acqua calda per il riscaldamento viene generata attraverso un scambiatore vapore/acqua a fascio tubiero, posto sul tetto del reparto Sintesi II, dove convoglia la linea del vapore generata dei seguenti sistemi posti in parallelo:*

Sigla dell'unità	M1	M2
Identificazione dell'attività	1	2
Anno di costruzione	2004	2015
Generatore tipo	UM 150/12/NT/CH4-PA – NF: 30251	OMG 900 – NF: 5360
Tipo di macchina	<b>Generatore vapore</b>	
Tipo di generatore	Attraversamento meccanico	
Tipo di impiego	Produzione vapore	
Fluido termovettore	Vapore d'acqua	
Temperatura massima del fluido (°C)	191°C	190,7°C
Rendimento %	93,6 – 94,6%	94,2 – 95,5%
Sigla dell'emissione (rif. alla planimetria allegato n° 6 e alla tab. E 1.1)	<b>E2</b>	<b>E3</b>
Potenza nominale (kW)		1.046
Producibilità (Kg/h)	1.500	1.500
Combustibile	metano	metano

**Tabella B5 – Caratteristiche unità termiche**

**Consumi energetici**

Consumi annui di energia elettrica e termica	
Fonte energetica	Anno 2015
Energia elettrica uso civile e industriale (kWh)	3.007.544
Metano uso civile ed industriale (kWh)	6.740.275

**Tabella B6 – Consumi energia elettrica e termico**

I consumi specifici di energia per il 2015 **per unità di prodotto riferita al singolo ciclo (Kg)**, calcolati ipotizzando cicli del tutto analoghi tra i vari processi, sono riportati nella tabella che segue:

Prodotto	Consumo di energia per unità di prodotto		
	Termica (kWh)	Elettrica (kWh)	Totale (kWh)
Carteololo	339	151	491
Erdosteina	6633006	2959680	9592687
Indapamide	17060	7612	24673
Midodrin Cloridrato	11088	4947	16037
Nicorandil	25762	11495	37258
Tenoxicam	0	0	0
Urapidil base	4616	2059	6676
Clenbuterolo Cloridrato	343	153	497
Dexmedetomidina	53	23	77
Glimepiride	0	0	0
Levobupivacaina Cloridrato	10460	4667	15128
Lornoxicam	3015	1345	4361
Procaterolo Cloridrato Emidrato	324	144	469
Ropivacaina Cloridrato Monoidrato	21656	9663	31320
Tirofiban Base	83	37	121
Tulobuterolo	12463	5561	18025

**Tabella B6b** – Consumi energetici specifici

## B.4 Cicli produttivi

Edmond Pharma s.r.l. produce materie prime farmacologicamente attive e prodotti farmaceutici finiti sfusi. La produzione farmaceutica è principalmente costituita da granulati, compresse, compresse rivestite, e capsule. Nell'officina farmaceutica non si producono farmaci sterili, né si producono antibiotici.

Nell'officina chimica, costituita da due reparti produttivi, i prodotti principali sono antiflogistici, agonisti e antagonisti- $\beta$ -adrenergici.

### B.4.1 Attività IPPC

Nello stabilimento vi sono n. 3 reparti chimici attivi, denominati **Sintesi 1**, **Sintesi 2** e **Sintesi 3** in cui sono prodotti i seguenti principi attivi:

<b>Reparto</b>	<b>N. ordine prodotto</b>	<b>Prodotto</b>
Sintesi 1	1.1	Carteololo cloridrato
	1.2	Indapamide
	1.3	midodrina cloridrato
	1.4	Nicorandil
	1.5 ex 1.7	Urapidil
	1.7 ex 1.10	tenoxicam (può essere prodotto sia in sintesi 1 che in sintesi 2)
	1.17 ex 1.22	tulobuterolo
	1.10 ex 1.14	glimepiride
	1.14 ex 1.20	Ropivacaina cloridrato (non c'è su 25/03)
	1.11 ex 1.15	levobupivacaina cloridrato
	1.12 ex 1.16	Lornoxicam
		Intermedio procaterolo per Sintesi 3
		Intermedio conbuterolo per Sintesi 3
		Intermedio levosimendan per Sintesi 3
		1.20
	1.19	Lurasidone cloridrato
Sintesi 2	1.6 ex 1.8	Erdosteina
	1.7 ex 1.10	tenoxicam (può essere prodotto sia in sintesi 1 che in sintesi 2)
Sintesi 3	1.13 ex 1.19	procaterolo cloridrato emidrato
	1.15 ex 1.21	Tirofiban Base
	1.16	Tirofiban Cloridrato
	1.18	Levosimendan
	1.9 ex 1.13	Dexmedetomidina cloridrato
	1.8 ex 1.12	Clenbuterolo Cloridrato

**Tabella B7** – *Suddivisione per reparto produzione principi attivi*

Tutte le lavorazioni sono operazioni discontinue.

Ogni diversa sintesi chimica è costituita da una serie di fasi, ognuna facilmente interrompibile senza alcuna conseguenza ambientale, e, a seconda del ciclo tecnologico, può richiedere, per il suo completo svolgimento, da pochi giorni ad alcune settimane. Così, in base al costo dei prodotti, si possono ottenere da 10 a 20 kg di prodotti finiti fino a 250-300 kg per lotto di produzione.

Ogni singolo ciclo tecnologico può essere ripetuto più volte all'anno, in funzione delle richieste di mercato. Le singole lavorazioni sono diverse tra loro, tuttavia è possibile schematizzare una sequenza di operazioni fondamentali costituite da:

- Travaso nel reattore della quantità di solvente necessaria (per mezzo di pompa di travaso o per aspirazione con preformazione di vuoto) debitamente misurata, con sistemi a predeterminazione, da contatore o pesata per mezzo di bilancia.
- Aggiunta delle materie prime:
  - ✓ se solide, per mezzo di svuotamento, attraverso un apposito bocchello valvolato posto sul fondo superiore del reattore e protetto da bocchetta di aspirazione, dei contenitori, dove la sostanza solida è stata predosata in appositi locali condizionati e controllati da aspirazioni localizzate durante la fase di pesata.
  - ✓ Se liquide, col solito sistema già descritto per i solventi, o per mezzo di pompe dosatrici.
- Fase di reazione con riscaldamento o raffreddamento, controllati da sistemi di termostatazione programmabili.
- Eventuale fase di estrazione e/o lavaggio con solventi immiscibili nel mezzo di reazione.
- Concentrazione, a pressione di poco superiore (40 mbar) all'atmosferica per inertizzazione con azoto, oppure sotto vuoto, con recupero di solventi.
- Precipitazione e/o cristallizzazione in una o più operazioni successive, con purificazioni intermedie.
- Separazione del solido dal liquido mediante centrifugazione e successivi lavaggi in centrifuga, in idro-estrattori ad asse orizzontale e/o verticale.
- Trasferimento del solido in essiccatore.
- Essiccazione sotto vuoto.
- Scarico dell'essiccatore, in ambiente condizionato e classificato "D - farmaceutico".
- Confezionamento in sacchi doppi di polietene, inseriti, a loro volta in fusti a bocca larga, che sono, poi, ermeticamente chiusi e destinati, dopo approvazione del Controllo di Qualità, ad essere immagazzinati per poi essere o re-impiegati, se prodotti intermedi, o venduti, se prodotti finiti.

Ciascuna lavorazione inoltre può prevedere una o più fasi intermedie di purificazione.

Data la caratteristica discontinua dei processi, gli impianti vengono tra loro connessi attraverso linee mobili a secondo del processo (prodotto).

**Nello specifico i reparti dispongono delle seguenti apparecchiature:**

**Reparto Sintesi 1**

Reattori in acciaio inossidabile [AISI 316], dotati di camicia esterna per riscaldamento e raffreddamento.

Codice	Descrizione
R5A	reattore 1 m <sup>3</sup>
R2B	reattore 2 m <sup>3</sup>
R6	reattore 2 m <sup>3</sup>
R7A	reattore 1 m <sup>3</sup>

Reattori smaltati dotati di camicia esterna per riscaldamento e raffreddamento, completi di parti accessorie in vetro o in grafite (colonna sviluppo vapori, condensatore, sottoraffreddatore, palloni di raccolta del distillato, palloni di alimentazione).

Codice	Descrizione
R1A	reattore 1 m <sup>3</sup>
R3A	reattore 0.25 m <sup>3</sup>
R4	reattore 0,1 m <sup>3</sup>
R8	reattore 0.8 m <sup>3</sup>
R9	reattore 4 m <sup>3</sup>

Centrifughe in acciaio inossidabile [AISI 316]

Codice	Descrizione
C2	Centrifuga diametro 1000 mm con sistema di inertizzazione (N <sub>2</sub> )
C3A	Centrifuga diametro 1500 mm con sistema di inertizzazione (N <sub>2</sub> )

Sistemi di filtrazione

Codice	Descrizione
F1	Filtro a piatti in acciaio inossidabile BIIC, dotato di filtri D 0.5 m
F2	Filtro a piatti in acciaio inossidabile BIIC, dotato di filtri D 0.5 m
F3	Filtro a Campana Lenticolare
F4	Filtro a Campana Lenticolare
FA1	Filtro Buchner in acciaio inossidabile D 0.48 m
PL2	Filtro Buchner in plastica D 0.78 m
PL3	Filtro Buchner in plastica D 0.92 m
PL4	Filtro Buchner in plastica D 1.03 m

Essiccatori

Codice	Descrizione
E1	Essiccatore statico in acciaio inossidabile da 1.5 m <sup>3</sup>
E2	Essiccatore statico in acciaio inossidabile da 1 m <sup>3</sup>
E4	Essiccatore statico in acciaio inossidabile da 1 m <sup>3</sup>

Altre attrezzature

- M1 Granulatore;
- M2A Granulatore;
- Comminutore (tritatore) a martelli fissi Nuova Guseo.

**Reparto Sintesi 2**

Reattori

Codice	Descrizione
R101	Reattore in acciaio inossidabile, 6300 l, dotato di unità di distillazione
R201	Reattore smaltato, 4000 l, dotato di unità di distillazione
R301	Reattore in acciaio inossidabile, 4000 l, dotato di unità di distillazione

Centrifughe

Codice	Descrizione
C501	Centrifuga in acciaio inossidabile, diametro 1300 mm, asse orizzontale con scarico dal fondo
C502	Idroestrattore centrifugo diametro 1250 mm, asse verticale con scarico di fondo

Essiccatore

Codice	Descrizione
ES601	Essiccatore orizzontale in acciaio inossidabile, con agitatore, 1050 l

**Reparto Sintesi 3**

Il reparto Sintesi 3, destinato a produzioni di piccolissimi quantitativi (BS 0.5 -1.5 Kg) è ubicato al piano (0), opera in scala di laboratorio, in esso sono installati:

- un armadio di sicurezza "Safety - box" , dove sono conservati, in contenitori di vetro ermeticamente chiusi dalla capacità massima di 2 l / cad., i solventi infiammabili
- tre cappe di laboratorio (**codificate come 138/1, 138/2 e 138/3**) LABOSYSTEM –TYPHOON, certificate EN 14175, due delle quali con schermo scorrevole fino al suolo ed una con schermo scorrevole fino al piano di lavoro a banco.

L'apparecchiatura del reparto è costituita da:

"Rotavapor Buchi", con pallone di vetro da 5 (cinque) litri.

Reattore di idrogenazione in vetro con capacità pari a 2 (due) litri, corredato di serbatoio di alimentazione di idrogeno in acciaio inox AISI 316L, avente capacità di, circa 4 (quattro) litri.

Palloni di vetro della capacità di 20 (venti) litri in bagno termostatico.

E presente inoltre un piccolo essiccatore da 90 litri identificato con la sigla E3.

Tutte le operazioni necessarie alle sintesi, che vengono sviluppate in tale reparto, sono effettuate sotto le cappe ivi installate (n. 3 cappe).

Le emissioni delle singole cappe sono convogliate direttamente in atmosfera tramite canalizzazione dedicata (una per ogni cappa – **emissioni E6a, E6b e E6c**).

Sotto una delle cappe con schermo scorrevole fino al suolo, dotata, a pavimento, di vasca di contenimento, è installato il piccolo reattore di idrogenazione in vetro, assieme al serbatoio di alimentazione idrogeno;

Sotto l'altra cappa, dotata di piano rialzato, è posizionato il bagno di termostatazione.

Le reazioni di idrogenazione in scala di laboratorio, avvengono in tale reparto per circa quattro /otto settimane all'anno e consistono nel fare assorbire alla miscela di reazione, idrogeno alla pressione di 3 bar, a cariche successive di 0,5 l, finché la miscela continua ad assorbire idrogeno.

L'idrogeno di alimentazione delle cariche successive è prelevato dal serbatoio di alimentazione, precaricato alla pressione di 5 bar. Il quantitativo massimo di idrogeno presente nel serbatoio da 4 l è, quindi, 20 NI.

Il reparto Sintesi 3, è dotato di un sistema di ventilazione artificiale, con grado di filtrazione H13, ad espulsione totale, che garantisce, indipendentemente dal funzionamento delle cappe, circa 16 ricambi d'aria per ora e mantiene il locale in condizioni di leggera sovrappressione nei confronti dell'ambiente esterno ma in depressione nei confronti con la bussola di accesso.

Non esistono, all'interno del reparto Sintesi 3, comprese le cappe, possibilità di atmosfere confinate. Per evitare il rischio di atmosfere pericolose per eventuali fughe di idrogeno, lo scarico delle cappe è diretto nell'atmosfera.

L'accesso al reparto avviene attraverso una bussola pressurizzata.

### **Laboratori**

**I laboratori Controllo Qualità (n. 3 laboratori)**, eseguono analisi in accordo a metodi depositati presso il Ministero della Salute/A.I.F.A e spesso contenuti nelle farmacopee nazionali e internazionali (Farmacopea Europea, ecc). Tali metodi in alcuni casi prevedono l'utilizzo di sostanze classificate H350 o H350i, in quantità, per ciascuna analisi, di pochi mg o di pochissimi ml, di seguito elencati:

<b>Prodotto per analisi</b>	<b>CAS</b>	<b>Quantità massima impiegata per analisi</b>	<b>Quantità massima utilizzata annualmente</b>
o-ANISIDINA	94-04-0	40 mg	150 mg
p-ANISIDINA	104-94-9	40 mg	150 mg
PRIMARY RED SOLUTION CoCl <sub>2</sub>	7646-79-9	1 ml	200 ml
POTASSIO BICROMATO	7778-50-9	10 mg	1 g
IDRAZINA SOLFATO	10034-93-2	1 g	100g
TIOACETAMMIDE	62-55-5	4g	50g

La maggior parte di tali sostanze sono solidi e non classificabili né come COV né come CIV.

Non sono presenti sistemi di abbattimento sulle singole cappe.

Di seguito si riportano le cappe presenti distinte per laboratorio:

**Laboratorio CQ1**

Presenti n. 2 cappe (codificate come cappa a) e cappa b)) le cui emissioni sono convogliate direttamente in atmosfera tramite canalizzazione dedicata (emissioni E7a e E7b).

**Laboratorio CQ2**

Presente n. 1 cappa (non codificata) le cui emissioni sono convogliate direttamente in atmosfera tramite canalizzazione dedicata (emissione E7c).

**Laboratorio CQ3**

Presenti n. 2 cappe (codificate come cappa 1 e cappa 2) le cui emissioni sono convogliate direttamente in atmosfera tramite canalizzazione dedicata (emissioni E7d e E7e)

**I Laboratori di Ricerca e Sviluppo (n. 2 laboratori)**, al momento attuale, non utilizzano sostanze rientranti in quelle previste al comma 4a) e 4b) dell'Art. 272 del D.Lgs.152/06 e s.m.i.

Nel caso in cui le operazioni di sintesi richiedano l'utilizzo di tali sostanze (seppure in quantità limitate), verranno messe in atto specifiche misure di contenimento e totale abbattimento delle emissioni mediante una serie di trappole chimice (Drexel, ecc...).

Le operazioni di sintesi ecc. che sono effettuate sotto cappa o sotto aspirazione localizzata, sempre in scala ridotta a pochi litri o frazioni di litro e avvengono tutte in impianti di vetro (vetreria di laboratorio) corredati di unità di condensazione e abbattimento. Le cappe e le aspirazioni hanno una portata media pari a circa 1.800 m<sup>3</sup>/h e sono sprovviste di sistemi di abbattimento per singole cappe.

Di seguito si riportano le cappe presenti distinte per laboratorio:

- **Laboratorio 1**

Sono presenti n. 4 cappe aspiranti + n. 2 braccetti di aspirazione localizzata. Le emissioni delle cappe sono convogliate direttamente in atmosfera tramite canalizzazione dedicata (una emissione per ogni cappa), mentre quelle delle aspirazioni localizzate sono convogliate unitamente a un unico punto di emissione (comune con il Laboratorio 2 e Sintesi IV).

- **Laboratorio 2**

Sono presenti n. 4 cappe aspiranti + n. 2 braccetti di aspirazione localizzata. Le emissioni delle cappe sono convogliate direttamente in atmosfera tramite canalizzazione dedicata (una emissione per ogni cappa), mentre quelle delle aspirazioni localizzate sono convogliate unitamente a un unico punto di emissione (comune con il Laboratorio 2 e Sintesi IV).

- **Laboratorio Sviluppo Metodi Analitici**

Sono presenti n. 1 cappa aspirante + n. 4 braccetti di aspirazione localizzata. Le emissioni della cappa sono convogliate direttamente in atmosfera tramite canalizzazione dedicata (una emissione per ogni cappa), mentre quelle delle aspirazioni localizzate sono convogliate unitamente a un unico punto di emissione

#### **B.4.2 Attività non IPPC**

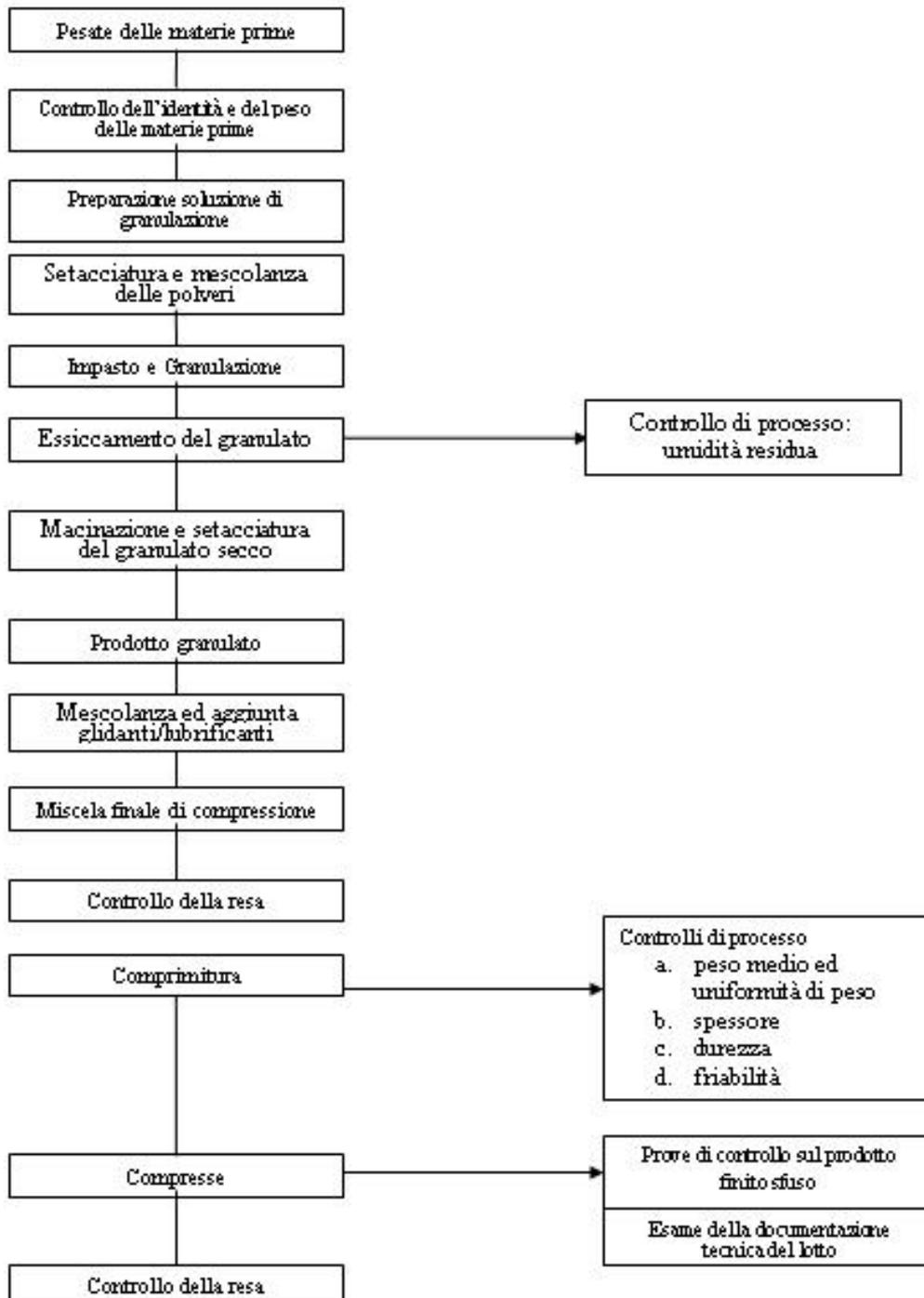
Nell'officina farmaceutica sono fabbricate le seguenti forme farmaceutiche:

1. compresse
2. compresse rivestite
3. capsule

Inoltre sono stoccati e immagazzinati per poi essere venduti capsule e granulati, tali prodotti non subiscono alcuna lavorazione all'interno del sito della Edmond Pharma s.r.l.

Le principali attrezzature per la produzione farmaceutica sono di seguito elencate

- Forno di essiccazione statico;
- Comprimitrice;
- Granulatore ad umido;
- Setacciatore;
- Trasporto pneumatico setacciatore-bin;
- Trasporto pneumatico bin-comprimitrice;
- Mescolatore polveri;
- Bassina di filatura;
- Impastatrice;
- Opercolatrice;
- Impastatrice per laboratorio;
- Granulatore per impasti umidi per laboratorio;
- Miscelatore cubico per laboratorio;
- Setacciatore oscillante per laboratorio;
- 2 comprimetrici per laboratorio.



**Figura 1** – Schema del processo di fabbricazione di compresse

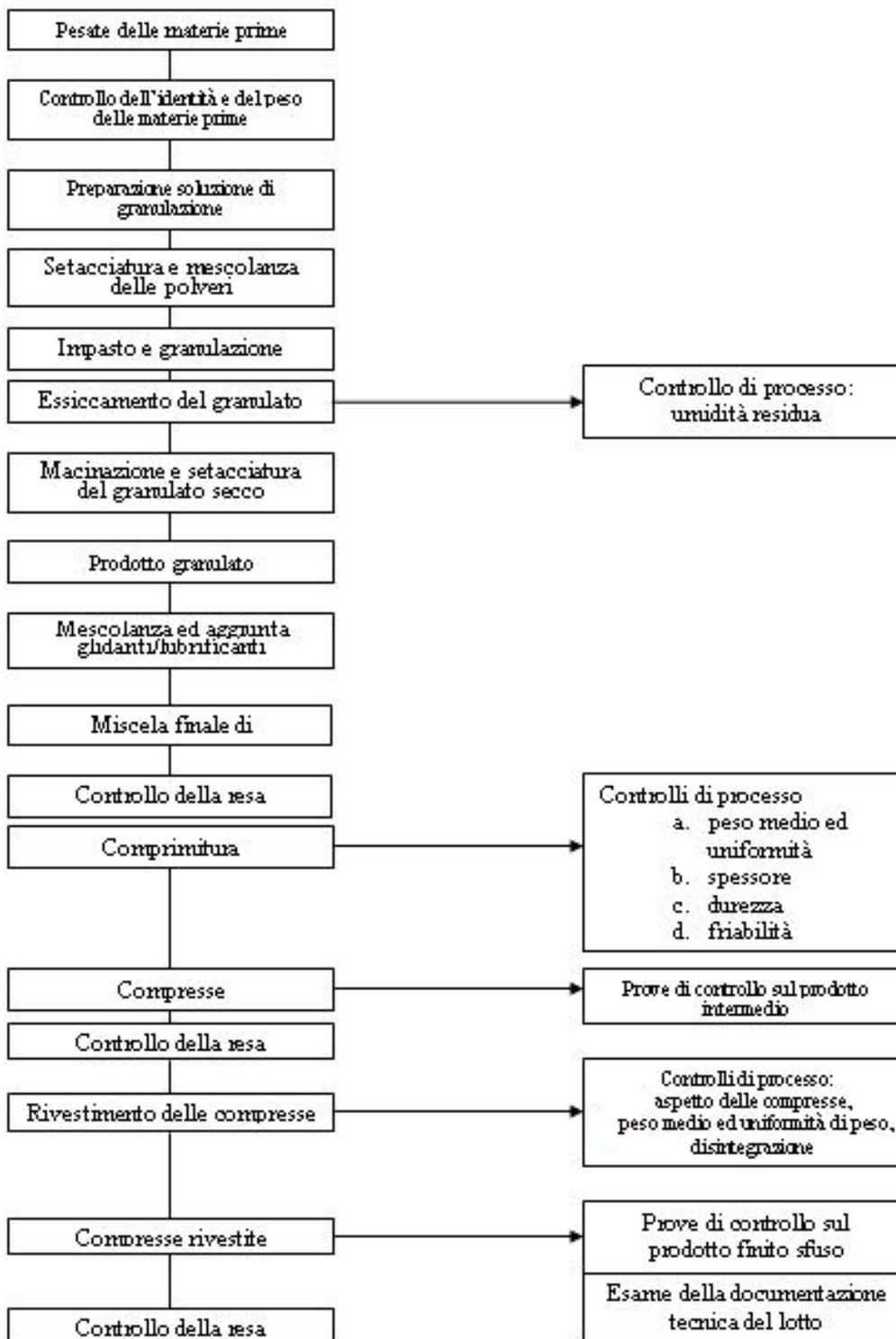
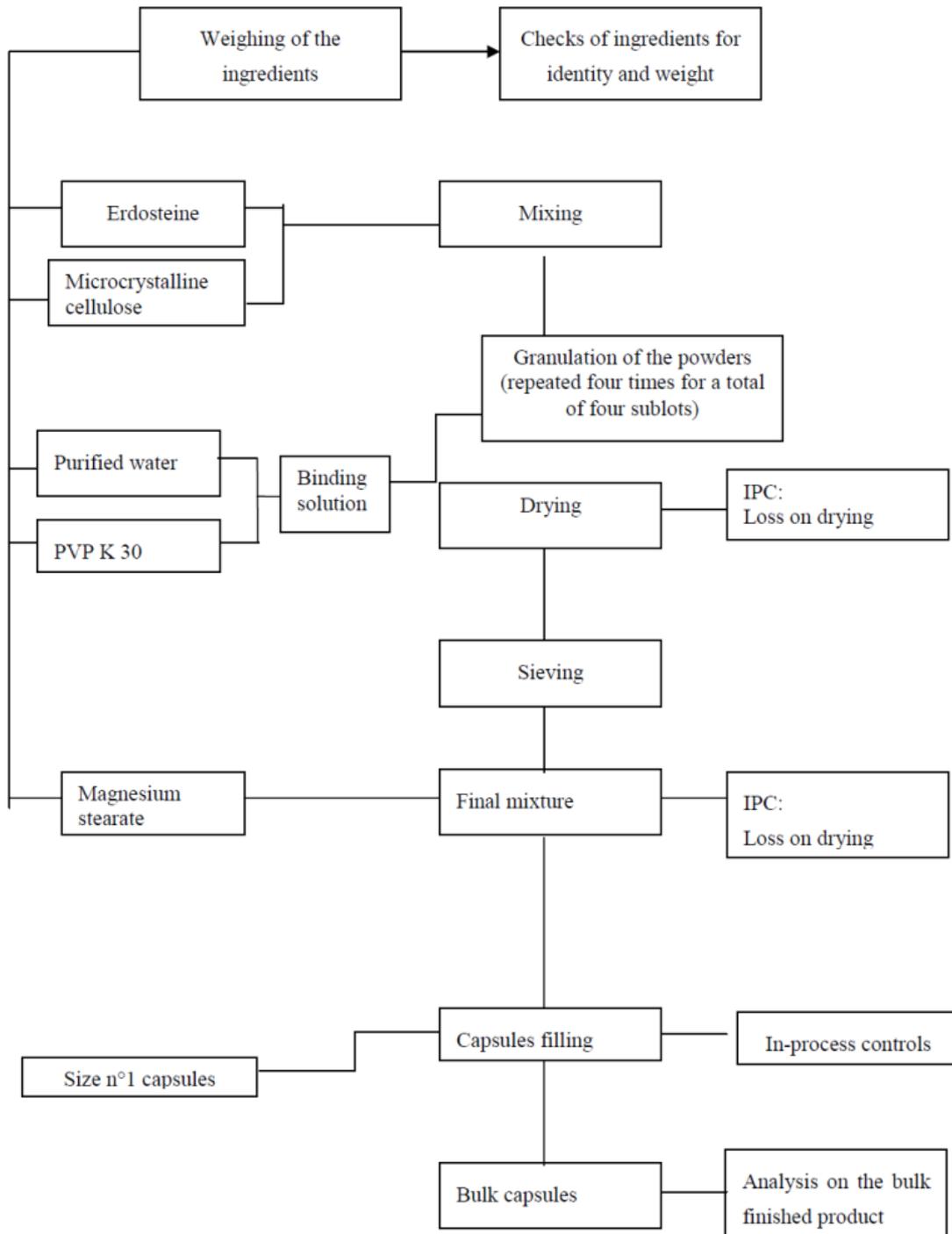


Figura 2 – Schema del processo produttivo di compresse rivestite



**Figura 3** – Schema del processo produttivo di capsule

### **Modalità di movimentazione interna delle materie prime, prodotti finiti e rifiuti**

Le materie prime vengono ricevute a Magazzino e destinate alle varie aree di stoccaggio (Magazzino intensivo, Magazzino solventi infiammabili, Magazzino acidi, Magazzino basi,

Magazzino tossici). Acetone e Metilene cloruro sono destinati a serbatoi, interrato per acetone, fuori terra in vasca di contenimento per metilene cloruro.

La movimentazione ai Reparti produttivi dei prodotti liquidi avviene tramite linea dedicata l'acetone ed il cloruro di metilene, tramite fusti per tutti gli altri prodotti liquidi. Il carico degli apparecchi di reazione avviene tramite pompa di travaso in sistema chiuso per aspirazione in ambiente preventivamente reso sottovuoto.

I prodotti solidi vengono trasferiti a Magazzino in fustini chiusi, dove vengono pesati sotto cappa a flusso laminare e/o cappa di aspirazione e trasferiti in contenitori chiusi per il carico negli apparecchi di reazione.

Terminato il ciclo di lavorazione, i prodotti finiti vengono confezionati nelle aree di Finissaggio in doppio sacchetto di polietilene in fustino. Da queste aree vengono trasferiti chiusi a Magazzino.

## C. QUADRO AMBIENTALE

### C.1 Emissioni in atmosfera sistemi di contenimento

Tutte le emissioni in aria dell'attività IPPC sono convogliate ad un unico punto di emissione denominato E1. Tutti gli apparecchi lavorano sempre chiusi in atmosfera inerte mediante polmonazione continua con azoto a 40 mbar. All'occorrenza può essere usato azoto a 400 mbar, che risulta, a tutti gli effetti, la massima pressione di lavoro. Inoltre tutti gli apparecchi di processo sono dotati di unità di condensazione, con doppio sistema di raffreddamento, fornito da fluidi frigoriferi in ciclo chiuso a +3°C ed a -20°C, con gli sfiati collettati, assieme ai loro accessori, compresi i serbatoi e le pompe da vuoto, ad un doppio sistema di controllo delle emissioni.

Tutti gli apparecchi sono, inoltre, dotati di adeguati dispositivi di sicurezza, a frattura prestabilita o valvole di sicurezza, a garanzia della massima pressione di progetto. Tali dispositivi hanno lo sfiato collettato in un *blow down* (uno per Sintesi 1-serb D2201/2 e uno per Sintesi 2-serb. D2201/1), il cui sfiato è collegato direttamente al collettore di aspirazione della torre di lavaggio finale.

La seguente tabella riassume le emissioni atmosferiche dell'impianto:

ATTIVITA' IPPC e NON IPPC	EMISSIONE	PROVENIENZA		DURATA [h/die]	TEMP.	INQUINANTI MONITORATI	SISTEMI DI ABBATTIMENTO	ALTEZZA CAMINO (m)	SEZIONE CAMINO (m <sup>2</sup> )
		Sigla (*)	Descrizione						
1	E1*	M1a	rep. Sintesi 1	16 h/g 235 gg/a	16	COV DCM	scrubber a torre	12	0,6
		M1b	rep. Sintesi 2						
		-	Sfiati dei serbatoi D1001, D1002, D1003 e D1004						
1	E2	M1	Generatore di vapore	12	180	CO <sub>2</sub>		6,5	0,13
1	E3	M2	Generatore di vapore	12	180	CO <sub>2</sub>		6,5	0,13
1	E4	M4	Aspirazioni localizzate	12 h/g 225 gg/a (**)	20	PM	filtro a tasche	15	0,1
1	E5	M5	Aspirazioni localizzate	12 h/g 225 gg/a (**)	20	COV	filtro a carbone attivo	15	0,1
	E6a		Sintesi 3 - Cappa di laboratorio 138/1	Discontinua				5	0.03
	E6b		Sintesi 3 - Cappa di laboratorio 138/2	Discontinua				5	0.03

ATTIVITA' IPPC e NON IPPC	EMISSIONE	PROVENIENZA		DURATA [h/die]	TEMP.	INQUINANTI MONITORATI	SISTEMI DI ABBATTIMENTO	ALTEZZA CAMINO (m)	SEZIONE CAMINO (m <sup>2</sup> )
		Sigla (*)	Descrizione						
	<b>E6c</b>		Sintesi 3 - Cappa di laboratorio 138/3	Discontinua				5	0.03
1	<b>E7a</b>	-	Cappa a) Laboratorio <b>CQ1</b>	Discontinua	Amb.	Sostanze CMR (H350 - H350i)	-	15	0.03
1	<b>E7b</b>	-	Cappa b) Laboratorio CQ1	Discontinua	Amb.	-	-	15	0.03
1	<b>E7c</b>	-	Cappa Laboratorio CQ2	Discontinua	Amb.	-	-	15	0.03
1	<b>E7d</b>	-	Cappa 1) Laboratorio CQ3	Discontinua	Amb.	-	-	15	0.03
1	<b>E7e</b>	-	Cappa 2) Laboratorio CQ3	Discontinua	Amb.	-	-	15	0.03
	<b>E7f</b>		Cappetta aspirazione localizzata Laboratorio CQ1	Discontinua	Amb			15	00.03.00
	<b>E7g</b>		Cappetta aspirazione localizzata Laboratorio CQ2	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E7h</b>		Cappetta aspirazione localizzata Laboratorio CQ3	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E8a</b>		Lab. R&D 1	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E8b</b>		Lab. R&D 1	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E8c</b>		Lab. R&D 1	Discontinua	Amb			15	0.03

ATTIVITA' IPPC e NON IPPC	EMISSIONE	PROVENIENZA		DURATA [h/die]	TEMP.	INQUINANTI MONITORATI	SISTEMI DI ABBATTIMENTO	ALTEZZA A CAMINO (m)	SEZIONE CAMINO (m <sup>2</sup> )
		Sigla (*)	Descrizione						
	<b>E8d</b>		Lab. R&D 1	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E9a</b>		Lab. R&D 2	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E9b</b>		Lab. R&D 2	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E9c</b>		Lab. R&D 2	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E9d</b>		Lab. R&D 2	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E10a</b>		Lab. Sviluppo metodi analitici	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E11a</b>		Sintesi IV	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E11b</b>		Sintesi IV	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E11c</b>		Sintesi IV	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E11d</b>		Sintesi IV	Discontinua	Amb			15	0.03
	<b>E12</b>		Aspirazione localizzati Lab. Svilup. Met	Discontinua	Amb			5	0.03
	<b>E13</b>		Aspirazione loc. Labs R&D + Sintesi IV	Discontinua	Amb			15	0.03

(\*) Le indicazioni M1a, M1b si riferiscono ai vari sistemi di convogliamento delle emissioni

(\*\*) L'indicazione si riferisce all'arco di funzionamento nel corso della giornata, - trattasi di emissioni a carattere discontinuo in quanto attive solo in occasione di operazioni di carico/scarico materie prime/prodotti.

**Tabella C1 - Emissioni in atmosfera**

EMISSIONE	IMPIANTO	PRODOTTO	TIPO EMISSIONE	ABBATTIMENTO
<b>E1*</b>	SINTESI 1	Carteololo	Metanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Metilene cloruro	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			ammoniaca	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			3-Cloropropan-1,2-diolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			t-Butilamina	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Indapamide	DMF	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			THF	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Midodrin	Isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			metanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Metilene cloruro	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			TEA	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Isobutirilcloruro	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Nicorandil	isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Monoetanolamina	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Metilacetato	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Urapidil	Cicoesano	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 2	Erdosteina	Metilene cloruro	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			acetone	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
			trietilammina	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
			metilene cloruro	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
	SINTESI 2	Gliclazide	Etile cloroformiato	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
			etilacetato	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
	SINTESI 2	Tenoxicam	Metilene cloruro	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
			Xilene	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
	SINTESI 1	Tenoxicam	dimetilformammide	cond..-20°C / -80 / 2 Scrubber
			Xilene	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Glimepiride	dimetilformammide	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Etile cloroformiato	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Isopropil acetato	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			TEA	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Levobupivacaina HCl	Acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Br Butano	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Lornoxicam	Xilene	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Ropivacaina HCl	Acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Metilene cloruro	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			1-Bromo propano	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Tulobuterolo	Acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			t-Butilamina	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Acetato di etile	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Etere isopropilico	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Blunanserin	Acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Toluene	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Cloruro di metilene	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Anidride triflica	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Etere isopropilico	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			n-Etilpiperazina	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Acetonitrile	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Etanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
	SINTESI 1	Lurasidone	Cicloesandimetanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Mesil Cloruro	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Trietanol amina	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Diossano	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Dimetilsolfossido	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Acetone	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Isopropanolo	Post-Condensazione -20°C / Scrubber
			Etanolo assoluto	Post-Condensazione -20°C / Scrubber

**Tabella C1a – Inquinanti specifici delle singole produzioni di principi attivi**

Le tabelle seguenti riassumono le emissioni derivanti da impianti non sottoposti ad autorizzazione ai sensi dell'art. 272 comma 1 e comma 5 della Parte Quinta al D.Lgs. 152/2006 e s.m.i..

ATTIVITA' IPPC e NON IPPC	EMISSIONE	PROVENIENZA	
		Sigla	Descrizione
	E2	M2	Generatore di vapore
-	E3	M3	caldaia riscaldamento uffici
	E6a		Sintesi 3 - Cappa di laboratorio 138/1
	E6b		Sintesi 3 - Cappa di laboratorio 138/2
	E6c		Sintesi 3 - Cappa di laboratorio 138/3
	E7a		Cappa a) Laboratorio CQ1 con utilizzo di sostanze CMR
	E7b		Cappa b) Laboratorio CQ1
	E7c		Cappa Laboratorio CQ2
	E7d		Cappa 1) Laboratorio CQ3
	E7e		Cappa 2) Laboratorio CQ3
	E7f		Cappetta aspirazione localizzata Laboratorio CQ1
	E7g		Cappetta aspirazione localizzata Laboratorio CQ2
	E7h		Cappetta aspirazione localizzata Laboratorio CQ3
	E8a		Lab. R&D 1
	E8b		Lab. R&D 1
	E8c		Lab. R&D 1
	E8d		Lab. R&D 1
	E9a		Lab. R&D 2
	E9b		Lab. R&D 2
	E9c		Lab. R&D 2
	E9d		Lab. R&D 2
	E10a		Lab. Sviluppo metodi analitici
	E11a		Sintesi IV
	E11b		Sintesi IV
	E11c		Sintesi IV
	E11d		Sintesi IV
	E12		Aspirazione localizzati Lab. Svilup. Met
	E13		Aspirazione loc. Labs R&D + Sintesi IV

**Tabella C2** – Emissioni scarsamente rilevanti (art. 272 comma 1).

Per le tecnologie adottate che prevedono il riutilizzo dei solventi fino al loro limite di accettabilità e per il riciclo al massimo delle sostanze di risulta dai processi, la produzione di rifiuti è ridotta al minimo indispensabile. Così le emissioni in acqua sono, praticamente, eliminate poiché tutte le acque di processo e di lavaggio sono conferite allo smaltimento, come rifiuto, in quanto non consentono, sia tecnicamente che economicamente, il recupero delle sostanze in esse disciolte o, comunque contenute.

I sistemi di abbattimento delle emissioni gassose prodotte dal **Reparto Sintesi 1** consistono fondamentalmente nei seguenti:

- Sistemi di condensazione ad acqua di rete (temperatura media 15°C o acqua glicolata alla temperatura fino a -20 °C), sugli apparecchi di reazione, dotati di valvola di sovrappressione ( $\approx$  400 mbar) sullo sfiato finale degli incondensabili. Sfiato convogliato, a sua volta, nel sistema centrale di lavaggio emissioni, eventualmente dopo essere stato trattato nel reattore dedicato al controllo di particolari tipi di emissione.
- Apparecchio di reazione dedicato all'abbattimento, mediante opportune reazioni di neutralizzazione ed assorbimento di particolari emissioni, poco compatibili col sistema centrale di abbattimento ad umido, utilizzato all'occorrenza.
- Post condensatore su ogni reattore ad acqua glicolata (temperatura fino a -20°C)
- Lo sfiato finale di tale reattore è convogliato al sistema centrale di lavaggio costituito da impianto centrale di aspirazione ed abbattimento ad umido, in torre a letto flottante, di tutte le emissioni prodotte da ogni attività dei reparti sintesi e dai sistemi ausiliari, come pompe da vuoto e sfiato del serbatoio di raccolta di eventuali scarichi di emergenza (*blow down*).

Per le lavorazioni effettuate nel **Reparto Sintesi 2** i sistemi di controllo delle emissioni sono sistemi di maggiore efficacia con recupero delle sostanze, principalmente SOV, abbattute; infatti:

- I sistemi di condensazione sugli apparecchi di reazione, sempre con superficie utile di scambio pari a due/tre volte la superficie di scambio del reattore su cui sono installati, sono raffreddati da un fluido frigorifero (*miscela acqua /glicol etilenico*) in ciclo chiuso a temperatura di +3°C, o -20°C.
- Tutti i sistemi sono dotati di valvole di sovrappressione a 40 mbar, con sfiato convogliato, in caso di lavorazioni con impiego di SOV ad una unità di condensazione mantenuta costantemente a -20°C, con circolazione di miscela frigorifera in ciclo chiuso e dotata di valvola di sovrappressione a, circa, 40 mbar.
- In caso di emissioni non contenenti SOV, gli sfiati sono direttamente inviati alla prima torre di lavaggio posto in serie all'abbattitore principale.
- A valle dell'unità di condensazione a -20°C è posto un condensatore alla temperatura di -80°C, ottenuta per evaporazione di azoto liquido. Sull'uscita degli incondensabili da tale condensatore, è posta una valvola di sovrappressione con apertura a 400 mbar.
- Lo sfiato del condensatore ad azoto liquido è convogliato, anch'esso, all'aspirazione dell'impianto di abbattimento di cui sopra.

Le lavorazioni effettuate nel Reparto Sintesi e 3, Sintesi 4 sono in scala di laboratorio e i sistemi di controllo delle emissioni sono quelli tipici di tali tecnologie (condensatori in vetro, Drexel, ecc).

Le caratteristiche del sistema di abbattimento (installato nell'anno 2003) a presidio dell'emissione E1 sono le seguenti:

<b>Tipo di abbattitore</b> (SCHEDA AU.ST.03)	<b>SCRUBBER A TORRE (COLONNA A LETTI FLOTTANTI)</b> Colonna a tre letti flottanti sovrapposti, formati da sfere cave di polipropilene con $\phi$ diametro medio= 40mm.
<b>impiego</b>	Abbattimento COV solubili nel fluido abbattente, CIV, polveri e nebbie in bassa concentrazione e sostanze odorogene (composti di natura acida e/o basica)
<b>Provenienza degli inquinanti</b>	lavorazioni di sintesi farmaceutica
INDICAZIONI IMPIANTISTICHE	
<b>1. Temperatura</b>	Ambiente $T \leq 40^{\circ}\text{C}$ .
<b>2. Numero dei letti flottanti</b>	3
<b>3. Velocità di attraversamento nei letti flottanti</b>	$v = 4,16 \text{ m/s}$ (portata 20.000 m <sup>3</sup> /h, area sezione: 2 m <sup>2</sup> )
<b>4. Altezza di ogni letto flottante in condizioni statiche</b>	Circa 0.6 m
<b>5. Perdita di carico</b>	2,9 kPa.
<b>6. Portata minima del liquido ricircolato</b>	1.9 m <sup>3</sup> /1000 m <sup>3</sup> di effluente gassoso > 1.2
<b>7. Tipo di nebulizzazione</b>	Spruzzatori da 10 $\mu\text{m}$ con sovrapposizione minima del 30 %
<b>8. Tipo di fluido abbattente</b>	Acqua o soluzione specifica a seconda del tipo di produzione
<b>9. Sistemi di controllo</b>	indicatore di livello
<b>10. Ulteriori apparati</b>	Separatore di gocce
<b>11. Caratteristiche aggiuntive della colonna</b>	a) vasca di stoccaggio atta a separare le morchie b) materiale costruttivo (PP) idoneo alla corrosione ed alle temperature c) reintegro automatico della soluzione di abbattimento
<b>12. Manutenzione</b>	Pulizia della vasca con asportazione delle morchie, pulizia dei letti flottanti e pulizia del separatore di gocce
<b>13. Informazioni aggiuntive</b>	La torre di lavaggio è l'ultimo stadio di lavaggio, prima dell'immissione in atmosfera dell'aria aspirata dall'ambiente di lavoro, unitamente agli sfiati di processo a valle di una serie di abbattimenti per condensazione a $-20^{\circ}\text{C}$ , seguita, secondo i processi, da criocondensazione a $-80^{\circ}\text{C}$ .

**Tabella C3 – Sistemi di abbattimento emissioni in atmosfera (emissione E1)**

Le stesse risultano soddisfare i requisiti di cui alla DGR 7/13493 del 01/08/2003.

Non sono note le caratteristiche degli impianti di abbattimento delle emissioni E4 e E5 con riferimento ai requisiti della DGR 7/13943 del 01/08/2003.

#### **EMISSIONI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DI SOLVENTI**

L'Azienda dovrà predisporre il piano di gestione dei solventi, secondo le indicazioni della parte V dell'allegato III alla parte V del D.Lgs. 152/06, per verificare la conformità con i valori limite individuati dalla parte I dell'Allegato III alla parte V del D.Lgs. 152/2006.

## C.2 Emissioni idriche e sistemi di contenimento

Tutta l'acqua utilizzata presso lo stabilimento proviene dall'acquedotto comunale, non sono presenti pozzi o altre sorgenti di acqua nell'area dello stabilimento.

### PURIFICAZIONE ACQUA PER USO FARMACEUTICO

L'acqua può essere utilizzata tal quale o, per ragioni regolatorie/produttive, può essere purificata allo scopo di renderla conforme alla Farmacopea Europea e a quella U.S.

La purificazione dell'acqua viene realizzata per mezzo di un impianto ad osmosi inversa. Il sistema è costituito da un impianto di produzione, distribuzione e stoccaggio di acqua purificata installato nel locale acqua purificata al piano seminterrato. Tale sistema si compone di:

- filtrazione a 20  $\mu\text{m}$
- addolcimento
- filtrazione a 3  $\mu\text{m}$
- correzione pH
- serbatoio di stoccaggio acqua addolcita
- osmosi inversa doppio stadio
- serbatoio di stoccaggio acqua purificata
- loop distributivi:
  - a. loop A: reparto sintesi 1 e reparto farmaceutico
  - b. loop B: reparto sintesi 2, area dispensino e magazzino

L'acqua potabile in ingresso viene trattata in un filtro a cartuccia dove vengono eliminate le piccole particelle presenti, successivamente l'acqua passa in due addolcitori che operano secondo due cicli: produzione e rigenerazione. A valle del sistema di addolcimento è presente un altro filtro a cartuccia dove vengono eliminate eventuali particelle presenti.

Successivamente attraverso una centralina di dosaggio, viene introdotto all'interno delle tubature bisolfito di sodio allo scopo di abbattere un'eventuale elevato tenore di cloro, mentre una seconda centralina di dosaggio si occupa di correggere il pH con soda caustica.

L'acqua pre-trattata viene quindi stoccata in serbatoio, su esso è presente una sonda di livello digitale con quattro soglie operative, inoltre sono presenti una sonda di pH e una di potenziale redox. L'acqua in uscita dal serbatoio di stoccaggio viene quindi inviata ai due stadi di osmosi inversa, da cui la fase purificata finisce in un serbatoio di stoccaggio, dotato di una sonda di livello con n. 4 soglie operative. Tale serbatoio va a servire n. 2 loops distributivi, entrambi sono dotati di pompe con inverter per la regolazione automatica della portata. L'impianto è completamente automatico. E' inoltre previsto un registratore a carta multicanale per la registrazione dei parametri critici.

Le emissioni idriche dello stabilimento riguardano reflui di origine domestica, meteorica e industriale.

- Per quanto concerne le *acque di origine domestica*, è presente presso lo stabilimento una rete preposta alla raccolta e all'allontanamento delle acque derivanti dagli scarichi civili (lavabi, WC, docce) che prevede il convogliamento dei reflui in pubblica fognatura,.
- Per quanto concerne le acque meteoriche, il sistema di smaltimento delle stesse prevede:
  - ✓ La quasi totalità delle acque dei piazzali vengono accumulate in una vasca interrata posta nella porzione nord-est dell'azienda e da qui vengono pompate in fognatura tramite condotta che si unifica, previo passaggio da pozzetto di ispezione ad uso esclusivo (SP7), agli altri scarichi, a valle del pozzetto di ispezione delle acque industriali (SP6).
  - ✓ Le acque meteoriche dei tetti vengono, per la gran parte smaltite in n. 4 pozzi perdenti (S2, S3, S4 e S5), parte vengono disperse localmente a mezzo pozzetti disperdenti (ubicati nelle bocche di lupo) e parte in fognatura comunale a valle del pozzetto di ispezione delle acque industriali, congiuntamente a quelle delle caditoie cortile lato sud dell'azienda, previo passaggio da pozzetto di ispezione ad uso esclusivo (SP8).

La ditta Edmond Pharma s.r.l. non è soggetta agli adempimenti del regolamento regionale 4/06 sulla separazione delle acque di prima e seconda pioggia.

- Per quanto concerne le acque reflue industriali (acque di raffreddamento delle masse in fase di reazione o cristallizzazione, vapori acquei condensati, reflui del permeato proveniente dal processo di osmosi e reflui provenienti dalla fase di rigenerazione delle resine (effettuata con acqua e cloruro di sodio). Le stesse vengono accumulate in una vasca interrata posta nella porzione sud-ovest dell'azienda e da qui vengono allontanate in fognatura a mezzo di pompa di sollevamento e previo passaggio da pozzetto di ispezione e prelievo (corrispondente al punto di scarico SP6).

La ditta possiede un unico punto di allaccio dei reflui alla fognatura comunale (S1). Sono stati previsti all'interno dell'area aziendale dotata di recinzione, pozzetti di campionamento delle singole reti fognarie. Il pozzetto finale risulta posizionato sempre in un'area di proprietà della ditta e precisamente nel piazzale antistante l'ingresso della stessa ed utilizzato come parcheggio. Tale area non risulta recintata in nessun modo ed è di libero accesso

Una parte delle acque approvvigionate viene smaltita come rifiuto, e precisamente:

- ✓ dai processi di filtrazione vengono inviate ad un serbatoio di stoccaggio fuori terra sotto piano campagna per essere successivamente smaltite come rifiuto CER 070701\* (serbatoi sigla D-2402 e D-2403 a seconda delle concentrazioni di solvente);
- ✓ Le acque provenienti dal lavaggio delle apparecchiature vengono inviate anch'esse ad un serbatoio di stoccaggio fuori terra sotto piano campagna per essere successivamente smaltite come rifiuto CER 070701\* - (serbatoi sigla D-2402 e D-2403 a seconda delle concentrazioni di solvente);
- ✓ Le acque dello scrubber vengono aspirate direttamente o in alternativa vengono inviate anch'esse ad un serbatoio di stoccaggio fuori terra sotto piano campagna per essere successivamente smaltite come rifiuto CER 070701\* - (serbatoio sigla D-2403);
- ✓ Le acque derivanti dal lavaggio pavimenti vengono anch'esse inviate per essere smaltite come rifiuto CER 070701\*- (serbatoio sigla D-2401 per il reparto sintesi II e lavaggio pavimenti reparto farmaceutico, e serbatoi D-2402 e D2403 per i restanti reparti).

## IMPIEGO DELLE ACQUE

Nel **reparto Sintesi 1** l'acqua di rete viene impiegata per:

- raffreddamento delle masse in fase di reazione o cristallizzazione → l'acqua, prelevata dall'acquedotto, viene scaricata in fognatura interna, inviata alla vasca di equalizzazione e rilancio, e da qui finisce in fognatura comunale.
- Fasi di riscaldamento con vapore → i vapori condensati sono scaricati in fognatura comunale.
- Preparazione di soluzioni acquose di processo → è impiegata acqua purificata, l'acqua di risulta dalla filtrazione è convogliata ad un serbatoio di stoccaggio provvisorio e conferita allo smaltimento con rifiuto CER 070701\*.

Nel **reparto Sintesi 2** non viene utilizzata acqua come mezzo di raffreddamento, in quanto vengono utilizzate soluzioni frigorifere, in ciclo chiuso, raffreddate a loro volta da un gruppo frigorifero raffreddato ad aria. L'unica acqua impiegata è l'acqua purificata di processo come per sintesi 1, mentre invece si usa acqua di rete per lo scambiatore di calore del sistema di raffreddamento ad olio della tenuta meccanica della centrifuga ad asse orizzontale.

Nel **reparto Sintesi 3** e il consumo di acqua di rete è minimo e discontinuo in quanto il reparto non lavora a tempo pieno. Tale acqua è utilizzata per raffreddamento/riscaldamento delle reazioni, nonché per l'effettuazione di reazioni, previa purificazione. All'interno del reparto sintesi 3 è stato installato un piccolo impianto di osmosi inversa ad uso esclusivo.

Durante la fase di purificazione dell'acqua si genera, dall'impianto di osmosi inversa, un concentrato del permeato, così come dalla fase di rigenerazione delle resine a scambio ionico per l'addolcimento dell'acqua di rete e come tale viene scaricato in pubblica fognatura.

L'acqua utilizzata per il lavaggio delle apparecchiature al termine dei processi produttive convogliata ad un serbatoio di stoccaggio provvisorio e successivamente conferita allo smaltimento come rifiuto liquido con codice CER 070501\*.

Le caratteristiche principali degli scarichi decadenti dall'insediamento produttivo sono descritte nella tabella seguente:

SIGLA SCARICO ( <sup>1</sup> )	LOCALIZZAZIONE (N-E)	TIPOLOGIE DI ACQUE SCARICATE	FREQUENZA DELLO SCARICO			PORTATA [m <sup>3</sup> /die]	RECETTORE	SISTEMA DI ABBATTIMENTO
			h/g	g/sett	mesi/ anno			
S1	N: 5.046.131 E: 512.442	Acque industriali, civili e meteoriche	16	5	11	235	fognatura comunale	-
S2		Meteoriche copertura edificio vecchio	-	-	-	-	Suolo	-
S3		Meteoriche copertura edificio nuovo	-	-	-	-	Suolo	-
S4		Meteoriche copertura locale infiammabili	-	-	-	-	Suolo	-
S5		Meteoriche copertura	-	-	-	-	Suolo	-
SP6	N: 5.046.131 E: 512.442	Acque industriali	16	5	11	235	fognatura comunale	-
SP7		Meteoriche caditoie lato nord	-	-	-	-	fognatura comunale	-
SP8		Meteoriche copertura e caditoie cortile lato sud	-	-	-	-	fognatura comunale	-

(<sup>1</sup>) S: scarico finale; SP: scarico parziale

**Tabella C4– Emissioni idriche**

### C.3 Emissioni sonore e sistemi di contenimento

La ditta Edmond Pharma s.r.l. secondo quanto stabilito dal Piano di Zonizzazione Acustica attualmente in vigore, in *classe V* – “aree prevalentemente industriali”, mentre le abitazioni vicine sono classificate in *zona III* – “aree di tipo misto” e *zona IV* – “aree di intensa attività umana”.

La ditta Edmond Pharma s.r.l. lavora su due turni di n. 8 ore nel solo periodo diurno, con l'esclusione del reparto Sintesi 2 che lavora su 3 turni 5 giorni/settimana. Inoltre alcuni impianti rimangono in funzione da lunedì a sabato, notte compresa, altri vengono spenti alle ore 17.30, ed altri alle ore 21.00, per questo la ditta non può definirsi a ciclo continuo.

Le maggiori fonti di produzione d'inquinamento acustico sono legate principalmente agli impianti di aspirazione/trattamento delle emissioni gassose, al funzionamento impianto di trattamento reflui idrici e alla movimentazione del materiale.

Lo stabilimento deve rispettare i limiti di immissione delle classi acustiche confinanti, secondo quanto riportato in tabella.

Classe acustica dei siti confinanti	Limite [dB(A)]
Classe IV a nord	65
Classe V a est	70
Classe IV a sud	65
Classe IV a ovest	65

**Tabella C5** – *Classificazione acustica del territorio circostante*

A 300 metri è presente un asilo nido con ingresso su via Avogadro e a 250 metri un parco urbano con ingresso da via Roma e via Ariberto da Dugnano.

### C.4 Emissioni al suolo e sistemi di contenimento

Tutta l'attività esterna dell'azienda viene effettuata su superficie impermeabilizzata e con pendenze adeguate che convogliano eventuali sversamenti alla vasca di raccolta presente

In azienda sono presenti sia serbatoi interrati (a doppia parete o a parete singola in vasca di cemento ispezionabile) che serbatoi fuori terra.

I serbatoi a doppia parete presentano l'intercapedine costantemente pressurizzata con gas inerte e dotata di sistema di allarme in caso di caduta di pressurizzazione.

I bacini di contenimento dei serbatoi fuori terra sono adeguatamente dimensionati in relazione al volume del serbatoio presente

I serbatoi di acetone, acetone di recupero, cloruro di metilene e cloruro di metilene recupero sono tenuti in atmosfera inerte in continuo con valvola di respiro direttamente convogliato al sistema centralizzato di abbattimento (E1).

Lo sfiato dei serbatoi di cloruro di metilene (nuovo e recupero) viene preventivamente trattato dall'impianto criogenico.

Gli sfiati dei serbatoi di raccolta acque da smaltire come rifiuto, non vengono trattati in quanto contengono una bassissima concentrazione di solvente che non necessita di essere abbattuta

Le acque dei bacini di contenimento, costituite da acqua piovana, sono inviate al serbatoio dei reflui acquosi D2403 o tramite pompa inviate allo smaltimento durante lo svuotamento dei serbatoi; tali operazioni sono effettuate secondo una prassi aziendale non procedurata.

I casi di emergenza sono trattati singolarmente.

Si riporta di seguito tabella riassuntiva delle caratteristiche dei serbatoi presenti in azienda.

Complesso IPPC: **Edmond Pharma s.r.l.** - Stabilimento di **Paderno Dugnano (MI)**

Sigla	Prodotto	Materie prime	Intermedi	Prodotti finiti	Rifiuto	Volume (m <sup>3</sup> )	Interrato	Fuori terra	Materiale	Doppia parete si / no	Anno install.	Categoria					Dispositivi di sicurezza					Bacino di contenimento	
												COV	CIV	A	B	C	Troppo pieno	Sfiati collettati	Flusso azoto	Polmonazione	VdS Disco	Sigla	vol. m <sup>3</sup>
D 1001	Acetone	X				22	X		Acc. Inox	si	2002	X					X	X	X	X	/////		
D 1002	Acetone recupero				X	22	X		Acc. Carbonio	si	2002	X					X	X	X	X			
D 1003	Cloruro metilene	X				22		X	Acc. Inox	no	2006	X			X		X	X	X	X	esterno	25	
D1004	Cloruro Metilene recupero				X	12		X	Acc. Inox	no	2012	X			X		X	X	X	X	esterno	15	
D 2401	Liquidi di lavaggio e acque madri				X*	18		X	Acc. Inox	no	2008						X				esterno	25	
D2402	Liquidi di lavaggio e acque madri				X*	18		X	Acc. Inox	no	2009						X				Esterno sottolivello	40	
D 2403	Liquidi di lavaggio e acque madri				X*	12		X	Acc. Inox	no	1982										Esterno sottolivello	25	
D 1401	Azoto liquido	X				10		X	Acc. Inox	si	Gestione esterna												
D2201/2	Serbatoio Blow Down Sintesi 1																						
D2201/1	Serbatoio Blow Down Sintesi 2																						

X\*: rifiuti acquosi di processo

Tabella C6 – Serbatoi

## C.5 Produzione Rifiuti

### C.5.1 Rifiuti gestiti in deposito temporaneo

Nella tabella sottostante si riporta descrizione dei rifiuti prodotti e relative operazioni connesse a ciascuna tipologia di rifiuto:

N. ordine Attività IPPC e NON	C.E.R.	Descrizione Rifiuti	Stato Fisico	Modalità di stoccaggio e caratteristiche del deposito	Destino R/D	Smaltiti [t]	
						2014	2015
2	070513*	rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose (occasionale, in quanto trattasi di farmaci non conformi, prove analitiche sui farmaci)	solido polverulento	fusti ONU	D	1,22	1,87
1	070701*	acque madri di processo, acque di lavaggio di apparecchiature e acque di lavaggio con basso tenore di contaminanti	liquido	n.2 serbatoi interrati uno in ADR e uno non ADR, in vasca di contenimento serbatoio fuori terra in vasca di contenimento	D	1.705	1.826
1	070703*	solventi clorurati da processi di sintesi	liquido	fusti ONU	R	309	396
1	070704*	solventi organici non clorurati da processi di sintesi	liquido	serbatoio interrato (acetone) fusti ONU	D/R	596	815
1	070710*	residui di filtrazione e/o adsorbenti esauriti da processi di sintesi	solido polverulento	fusti ONU	D	3,85	2,71
1	130110*	oli minerali da circuiti di lubrificazione(occasionalmente)	liquido	fusti ONU	D	-	-
1	150104	imballaggi metallici	solido	accatastati all'aperto	R	-	-
1	150106	imballaggi in materiali misti	solido	cassone carrabile	R	5,5	5,76
1	150107	imballaggi in vetro non contaminati(derivanti dal laboratorio)	solido	fusti ONU	R	-	-
1	150110*	imballaggi contaminati da sostanze pericolose	solido	cassone carrabile	D	43,31	35,33
1	160506*	sostanze chimiche organiche di scarto contenenti o costituite da sostanze pericolose comprese le miscele di sostanze chimiche di laboratorio	liquido	flaconi di sicurezza		0,058	0,005
2	180103*	rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni	solido	cartoni di sicurezza	D	0,48	0,47
2	180108*	medicinali citotossici e citostatici	solido	flaconi di sicurezza	D	-	-

**Tabella C7 – Caratteristiche rifiuti prodotti**

I reflui esausti dello scrubber vengono smaltiti assieme al CER 070701\*.

I fusti metallici, quando non sono riutilizzati, vengono smaltiti con il CER 150110\*. L'azienda adotta una procedura comportamentale solamente per quelli che hanno contenuto etilcloroformiato (lacrimogeno) che consiste nell'effettuare una pre-bonifica (con acqua e soda per 3 giorni). I reflui di tale operazione vengono smaltiti congiuntamente ai restanti rifiuti acquosi.

### **C.6 Bonifiche**

Lo stabilimento non è stato e non è attualmente soggetto alle procedure di cui al titolo V della Parte IV del D.Lgs. 152/06 e s.m.i. relativo alle bonifiche dei siti contaminati.

### **C.7 Rischi di incidente rilevante**

Il Gestore del complesso industriale Edmond Pharma s.r.l. ha dichiarato che l'impianto non è soggetto agli adempimenti di cui al D.Lgs. 105/15 in quanto le sostanze pericolose sono presenti in quantità inferiori alle quantità elencate nella colonna 2 della parte 1 o nella colonna 2 della parte 2 dell'allegato 1, applicando, ove previsto, la regola della sommatoria di cui alla nota 4 dell'allegato 1 del D.Lgs. 105/15.

## D. QUADRO INTEGRATO

### D.1 Applicazione delle MTD

La tabella seguente riassume lo stato di applicazione delle migliori tecniche disponibili per la prevenzione integrata dell'inquinamento, individuate per il comparto Chimico farmaceutico aggiornata anche alla luce di quanto riscontrato nel corso delle visite ispettive.

BAT	STATO DI APPLICAZIONE	NOTE
<b>5.1 Prevenzione e minimizzazione dell'impatto ambientale</b>		
<b>5.1.1 Prevenzione dell'impatto ambientale</b>		
<b>5.1.1.1 valutazione integrata degli aspetti ambientali, di salute e sicurezza nello sviluppo del processo</b>		
Realizzazione di un percorso verificabile (audit) per integrare gli aspetti ambientali di sicurezza e di salute all'interno dello sviluppo processo	<b>Applicata</b>	Dato il particolare campo di produzione dello stabilimento tale BAT è sempre applicata in quanto lo sviluppo della sintesi di un Principio Attivo Farmaceutico per il mercato dei generici, pur non essendo totalmente libera a causa della presenza di numerosi brevetti e limitazioni regolatorie, è un'attività sotto controllo e regolarmente relazionata. Le relazioni di sviluppo sono documenti ufficiali allegati in parte anche ai depositi presso i ministeri.
Massimizzazione dell'incorporazione di tutte le materie prime usate nel prodotto finito	<b>Applicata</b>	La fabbricazione dei farmaci avviene secondo Dossier regolativi depositati e seguendo le GMP che prevedono un costante controllo di tutti i parametri critici del processo tra cui le rese.
Uso di sostanze poco o per nulla tossiche per la salute umana e per l'ambiente.	<b>Applicata</b>	Esiste un costante monitoraggio delle sostanze utilizzate nei processi di fabbricazione dei farmaci da parte delle autorità sanitarie nazionali e europee
Minimizzazione della richiesta di energia preferendo reazioni a temperatura e pressione ambiente	<b>Applicata</b>	Processi realizzati in accordo alle GMP
Utilizzo di risorse rinnovabili, ove tecnicamente ed economicamente applicabile	<b>Applicata</b>	Processi realizzati in accordo alle GMP
Utilizzo di gruppi a blocco o di protezione per evitare derivatizzazioni non necessarie	<b>Applicata</b>	La fabbricazione dei farmaci avviene secondo Dossier regolativi depositati e seguendo le GMP che prevedono un costante controllo di tutti i parametri critici del processo tra cui la formazione di impurezze di sintesi
Utilizzo di reagenti catalitici, tipicamente superiori ai reagenti stechiometrici.	<b>Applicata</b>	Processi realizzati in accordo alle GMP
Accurata scelta delle sostanze usate nei processi chimici, al fine di minimizzare il rischio di incidenti, sversamenti, esplosioni e incendi	<b>Applicata</b>	La scelta dei materiali utilizzati nei processi di fabbricazione dei farmaci non è lasciata alla discrezionalità del produttore
Selezione di solventi facilmente biodegradabili per l'estrazione di prodotti naturali	<b>Applicata</b>	Vengono utilizzati i solventi meno tossici possibili per la salute umana.
Utilizzo di estrazioni controcorrente band per l'estrazione di prodotti naturali	<b>NON Applicabile</b>	In stabilimento non viene eseguita tale attività produttiva
<b>5.1.1.2 Sicurezza dei processi e prevenzione delle reazioni a catena</b>		
<b>5.1.1.2.1 valutazione della sicurezza</b>		
Effettuare una valutazione strutturata per la sicurezza nello svolgimento di normali operazioni e acquisire conoscenze circa gli effetti possibili conseguenti alle variazioni dei processi chimici e alle operazioni sugli impianti.	<b>Applicata</b>	Oltre alla normale valutazione di rischio chimico nella fabbricazione dei farmaci è richiesta la validazione dei processi che implica l'analisi di tutti i parametri critici e quindi un rigoroso controllo sulle variazioni dei processi, che devono essere autorizzati dalle autorità nazionali o europee a

		seconda del tipo di registrazione del farmaco che è stata effettuata.
Applicare una o più misure di prevenzione quali:		
⇒ misure di organizzazione interna in caso di emergenza	<b>Applicata</b>	Sono state adottate le misure richieste dal DLgs 626/94 (piano di emergenza) e una serie di procedure organizzative interne. (POS)
⇒ utilizzazione di apparecchiature in grado di resistere a variazioni di pressione	<b>Applicata</b>	Sono state applicate le normative vigenti
⇒ Utilizzo di sonde di pressione	<b>NON Applicabile</b>	Non vengono impiegati processi in pressione
⇒ sistemi di raffreddamento di emergenza	<b>NON Applicabile</b>	Non vengono eseguite in impianto reazioni esotermiche e che possono dare luogo a reazioni fugitive.
⇒ processi di interruzione delle reazioni (neutralizzazione, quenching)	<b>Applicata</b>	Realizzata mediante la connessione di più reattori multipurpose. Sistema di blow down
<b>5.1.1.2.2. Movimentazione e immagazzinamento di sostanze pericolose</b>		
Definizione ed implementazione di procedure per limitare i rischi nelle operazioni di movimentazione e stoccaggio delle sostanze pericolose	<b>Applicata</b>	Oltre alla compartimentazione delle sostanze pericolose, magazzino infiammabili, magazzino tossici, magazzino acid, magazzino basi, magazzino comburenti, esiste una serie di procedure e di locali dedicati alla manipolazione delle materie prime e degli intermedi di processo.
Formazione e addestramento adeguati per gli operatori che maneggiano le sostanze pericolose.	<b>Applicata</b>	Le GMP richiedono un piano di training proceduralizzato.
<b>5.1.2 Minimizzazione dell'impatto ambientale</b>		
<b>5.1.2.1. Schema dell'impianto</b>		
Progettare nuovi impianti che consentano la minimizzazione delle emissioni adottando le seguenti tecniche:		
⇒ attrezzatura chiusa e sigillata per minimizzare le emissioni diffuse.	<b>Applicata</b>	Applicata nel reparto Sintesi II che lavora interamente in ciclo chiuso in leggera sovrappressione di gas inerte. Applicata ove possibile in Sintesi I in quanto non tutte le operazioni sono in ciclo chiuso.
⇒ Produzione a ciclo chiuso con sistemi di ventilazione meccanica	<b>Applicata</b>	Le sostanze solide vengono trattate e/o pesate in locali dedicati con trattamento dell'aria in entrata e in uscita. All'interno di questi locali i materiali sono utilizzati all'interno di cappe a flusso laminare con riciclo e filtraggio dell'aria o utilizzando aspirazioni localizzate convogliate al sistema di abbattimento centralizzato.
⇒ Utilizzo di N <sub>2</sub> nelle apparecchiature dove vengono impiegati VOC	<b>Applicata</b>	Tutte le apparecchiature dove sono utilizzati VOC sono inertizzate mediante N <sub>2</sub> .
⇒ Reattori dotati di uno o più condensatori per il recupero di solvente	<b>Applicata</b>	Tutti i reattori sono dotati di condensatori per il recupero di solvente. Nei reattori possono circolare, a seconda dei casi, liquidi a 15°C, a 3°C o a -20°C
⇒ Connessione di tutti i condensatori al sistema di recupero/abbattimento	<b>Applicata</b>	Situazione realizzata
⇒ Impiego di flussi di gravità anziché di pompe (le pompe sono un'importante fonte di emissioni diffuse)	<b>Applicata</b>	L'utilizzo di pompe è ridotto al minimo
⇒ Separazione ed impiego di trattamenti selettivi dei residui acquosi	<b>Applicata</b>	Le acque madri provenienti dai processi di sintesi vengono trattate, ove possibile, per operare un recupero di prodotto (secondi getti) e solo dopo inviate, a seconda della loro natura a diversi tipi di trattamento.
⇒ Utilizzo di moderni e automatici sistemi di controllo dei processi al fine di assicurare operazioni stabili ed efficienti	<b>Applicata</b>	I processi di fabbricazione dei farmaci avviene utilizzando processi validati che assicurano, attraverso il rigoroso controllo di tutti i parametri critici, una stabilità di processo nelle rese e nella

		costanza di tutte le variabili di processo.
<b>5.1.2.2 Protezione del suolo e riduzione dell'uso dell'acqua</b>		
Impianti, dove vengono utilizzate sostanze (soprattutto liquide) con un potenziale rischio di contaminazione di suolo e sottosuolo, chiusi, stabili e sufficientemente resistenti a possibili stress meccanici, termici o chimici.	<b>Applicata</b>	I solventi sono movimentati in fusti in grado di resistere a stress meccanici. I fusti sono conservati in un magazzino dotato di vasca di contenimento per eventuali sversamenti e dotato di sistema automatico di estinzione di incendio. Sono disponibili inoltre pallet con vasca di contenimento annessa per la temporanea movimentazione durante l'operazioni di processo.
Impiego di sistemi di individuazione rapida e affidabile di possibili perdite.	<b>Applicata</b>	Il reparto sintesi II, dove vengono movimentati i maggiori quantitativi di solventi, ed i magazzini dei solventi infiammabili sono dotati di un sistema automatico di rilevazione di emissioni di vapori di solventi collegato ad allarme sonoro e visivo. I serbatoi interrati sono dotati di camicia mantenuta in sovrappressione di azoto collegata ad allarme sonoro in caso di diminuzione della pressione.
Predisposizione di adeguati volumi per il contenimento in sicurezza delle perdite e il successivo trattamento o smaltimento.	<b>Applicata</b>	Tutti i serbatoi sono all'interno di vasche di contenimento così come tutto il magazzino di solventi in fusti
Predisposizione di adeguati volumi per il contenimento in sicurezza dell'acqua antincendio e l'acqua superficiale contaminata	<b>Applicata</b>	La rete interna di raccolta reflui convoglia tutti gli scarichi a vasche di raccolta dalle quali i reflui sono rilanciate al sistema fognario tramite pompe. Tali pompe possono essere disattivate in caso di sversamenti permettendo così il recupero della sostanza eventualmente sversata.
Carico e scarico solo in aree designate e dotate di adeguate misure di protezione contro le perdite	<b>Applicata</b>	Il carico e lo scarico avviene in specifiche aree. In caso di sversamento vengono fermate le pompe di rilancio che dalle vasche di raccolta inviano le acque alla rete fognaria, permettendo così il recupero
Stoccaggio in aree designate e dotate di adeguate misure di protezione contro le perdite	<b>Applicata</b>	Lo stoccaggio avviene in specifiche aree dotate di vasche di contenimento e pompe per il recupero di eventuali fuoriuscite. I serbatoi interrati sono dotati di camicia mantenuta in sovrappressione di azoto collegata ad allarme sonoro in caso di diminuzione della pressione.
Allarmi di livelli liquidi	<b>NON Applicabile</b>	A parte i serbatoi interrati che sono dotati di camicia mantenuta in sovrappressione di azoto collegata ad allarme sonoro in caso di diminuzione della pressione, gli altri solventi sono contenuti in fusti. Un allarme è presente nel serbatoio dell'acqua purificata.
Programmi di controllo e ispezione dei serbatoi e delle condutture dove questi non sono posti in aree di bunded	<b>Applicata</b>	Esistono procedure di manutenzione preventiva e qualificazione periodica delle attrezzature di produzione.
Esecuzione di ispezioni a flangie e tubazioni usate per il trasporto di materiale diverso dall'acqua e aggiornamento del libro di ispezione.	<b>Applicata</b>	Esistono procedure di manutenzione preventiva e qualificazione periodica delle attrezzature di produzione. Non esiste una specifica voce per l'ispezione delle flange in quanto le tubazioni sono riempite esclusivamente durante le operazioni di travaso restando per la maggior parte del tempo vuote e in ambiente inerte.
Utilizzo di sistemi i contenimento del rumore e materiale fonoassorbente	<b>Applicata</b>	Le fonti di rumore sono state isolate per quanto possibile
Testare le strutture di bounded	<b>Non Applicabile</b>	
<b>5.1.2.3 Minimizzazione delle emissioni di VOC</b>		
Riduzione dell'uso dei VOC Uso di prodotti con bassa volatilità	<b>Applicata</b>	Applicata ove possibile

Impianti chiusi di stoccaggio e di approvvigionamento delle risorse al fine di minimizzare le emissioni diffuse	<b>Applicata</b>	
Impianti chiusi durante il risciacquo e il lavaggio con solventi	<b>Applicata</b>	Il cleaning delle apparecchiature avviene secondo procedure scritte e standardizzate utilizzando sistemi di Cleaning in Place (CIP) con apparecchiature chiuse.
Utilizzo del bilanciamento di vapore (vapour Balancing)	<b>Applicata</b>	
Riduzione di operazioni in temperatura (intesa alta temperatura)	<b>Applicata</b>	Applicata ove possibile
Implementazione dei monitoraggi e dei programmi di manutenzione.	<b>Applicata</b>	Esistono procedure di manutenzione preventiva e qualificazione periodica delle attrezzature di produzione.
<b>5.1.2.4. Minimizzazione dei flussi volumetrici dei gas</b>		
Chiusura delle aperture non necessarie al fine di prevenire eventuali ingressi di aria risucchiata dal sistema di raccolta gas	<b>Applicata</b>	
Assicurare la tenuta dell'attrezzatura di processo, specialmente dei vessel	<b>Applicata</b>	Tutti i reattori sono inseriti nel programma di manutenzione periodico.
Applicazione di inertizzazioni istantanee anziché continue	<b>Applicata</b>	Ove possibile
Minimizzazione della portata dei gas esausti provenienti dalla distillazione ottimizzando la configurazione del condensatore	<b>Applicata</b>	Tutti i condensatori sono sovradimensionati
Effettuare aggiunte di liquidi ai vessels come alimentazione di fondo o con dip-leg	<b>Applicata</b>	Applicata per i serbatoi di stoccaggio. Per Quanto riguarda i reattori durante processi di tipo semi batch la BAT non è applicabile per ragioni di sicurezza
Tecniche di separazione solido- liquido in sistemi chiusi.	<b>Applicata</b>	Per le separazioni liquido solido vengono utilizzate centrifughe.
Nel caso vengano aggiunti al vessel sia un solido che un liquido organico, il solido viene utilizzato come coperchio (lid) dinamico.	<b>Applicabile</b>	Ove possibile
Minimizzazione dell'accumulo di picchi di carico e di flussi e relativi picchi di concentrazione nelle emissioni	<b>Applicata</b>	Ove possibile
<b>5.1.2.5 Minimizzazione dei volumi dei reflui di processo (acque madri)</b>		
Processi di retrofit al fine di evitare soluzioni madre con alto contenuto salino oppure processi di sviluppo (work up) delle soluzioni madri attraverso l'applicazione di tecniche di separazione alternative (processi a membrana, processi a base solvente, estrazione del reattivo, evitare l'isolamento intermedio)	<b>NON Applicabile</b>	
Applicazione di lavaggi controcorrente dei prodotti dove la scala di produzione consente l'introduzione di queste tecniche	<b>NON Applicabile</b>	
Applicazione di generatori di vuoto senza liquidi	<b>Applicata</b>	Sono impiegate pompe a secco o ad olio. Le pompe ad anello liquido sono del tipo a circuito chiuso.
Per i processi di batch, definizione di procedure chiare per la determinazione del completamento della reazione.	<b>Applicata</b>	La fabbricazione dei farmaci avviene secondo Dossier regolativi depositati e seguendo le GMP che prevedono un costante controllo di tutti i parametri critici del processo. La fabbricazione avviene seguendo dettagliate istruzioni che assicurano il perfetto controllo di tutte le variabili di processo tra cui la fine reazione.
Sistemi di raffreddamento	<b>Applicata</b>	Sono presenti più di un sistema a temperature diverse.
Step di pre-risciacquo prima del lavaggio dell'attrezzatura al fine di minimizzare il carico organico nell'acqua di lavaggio	<b>Applicata</b>	Il cleaning delle apparecchiature avviene secondo procedure scritte e standardizzate
<b>5.1.2.6. Minimizzazione dei consumi di energia</b>		
Ottimizzazione del consumo di energia	<b>Applicata</b>	

<b>5.2 Gestione e trattamento di residui</b>		
<b>5.2.1 Bilanci di massa e analisi dei flussi di rifiuti</b>		
Effettuare il bilancio di massa di VOC, TOC o COD, AOX e EOX e metalli pesanti a base annuale	<b>Applicata</b>	Bilanci di massa COV
Dettagliata analisi di flusso dei rifiuti al fine di individuarne l'origine e di ottenere un set di dati che consenta una gestione e un trattamento appropriato dei residui solidi, gassosi e liquidi.	<b>NON Applicabile</b>	
Analisi dei rifiuti liquidi	<b>Applicata</b>	Le acque di processo vengono inviate a smaltitori autorizzati che eseguono le analisi su ogni carico
Monitoraggio delle emissioni gassose il cui profilo riflette le modalità operative del processo produttivo	<b>NON Applicabile</b>	Non è possibile un monitoraggio delle emissioni gassose il cui profilo rifletta le modalità operative del processo produttivo in quanto i processi sono discontinui e possono essere presenti più processi contemporaneamente
Individuazione delle singole sostanze con potenziale ecotossicologico alle emissioni.	<b>Applicata</b>	Analisi di emissioni periodiche
Sistemi di recupero / abbattimento delle singole sostanze contenute nei flussi gassosi	<b>Applicata</b>	Gli abbattimenti delle sostanze organiche sono ottenuti mediante condensatori con liquidi a bassa temperatura. E' presente anche una trappola ad azoto liquido per il recupero / abbattimento di cloruro di metilene
<b>5.2.2 Riutilizzo dei solventi</b>		
Utilizzo del solvente impiegato nei batches di una precedente campagna di produzione per futuri batches se i requisiti di sicurezza, in accordo con GMP, lo consentono.	<b>Applicata</b>	Ove possibile
Collettamento dei solventi esausti per una purificazione in sito o fuori sito al fine di riutilizzarli	<b>Applicata</b>	Ove possibile
<b>5.2.3 Trattamento dei residui gassosi</b>		
<b>Trattamento / abbattimento dei VOC contenuti nei residui gassosi</b>		
Utilizzo di uno o più condensatori che lavorano a temperatura adeguata per i VOC nei residui gassosi	<b>Applicata</b>	
Applicazione di tecniche di recupero / abbattimento come scrubber, condensazione, criogenia, assorbimento su carboni attivi, ossidazione catalitica, incenerimento / ossidazione termica oppure combinazione di più tecniche.	<b>Applicata</b>	Il sistema di abbattimento è composto da condensatori a bassa temperatura e quindi due trappole a bassa temperatura -20°C e -65°C e quindi scrubber finale
Utilizzo di tecniche di recupero/abbattimento con la più alta capacità di trattamento e la migliore efficienza	<b>Applicata</b>	
Applicazione di tecniche di ossidazione catalitica o termica per la riduzione di VOC se il combustibile può essere sostituito da reflui organici liquidi	<b>NON Applicabile</b>	Non applicabile ai tipi di reflui, ai tempi di produzione degli stessi.
Applicazione di tecniche di ossidazione catalitica o termica se la riduzione del consumo di energia primaria è possibile	<b>NON Applicabile</b>	Non applicabile ai tipi di processo utilizzati che sono discontinui, di breve durata e diversi tra loro.
Applicazione di tecniche di ossidazione catalitica o termica se la distruzione efficiente delle sostanze inquinanti organiche consente il recupero e il riuso di altri componenti gassosi esausti, come HCl o HBr	<b>NON Applicabile</b>	Non utilizzati
Applicazione di tecniche di ossidazione catalitica o termica se l'abbattimento dei gas esausti carichi di VOC consentono anche quello di Nox	<b>NON Applicabile</b>	
<b>5.2.4 Gestione e trattamento dei reflui liquidi</b>		
<b>5.2.4.1 Reflui acquosi associati al pre-trattamento e alla segregazione</b>		
Separazione e pre-trattamento di reflui liquidi contenenti carichi rilevanti di sostanze organiche refrattarie	<b>Applicata</b>	I reflui acquosi sono inviati allo smaltimento separatamente in base al carico organico
<b>5.2.4.2 Trattamento dei reflui acquosi contenenti carichi organici refrattari</b>		

Classificare come rilevanti quei carichi organici con biodegradabilità inferiore al 80-90% e/o portare ad un valore di carico organico refrattario di circa 7.5 – 40 KG TOC per batch o per giorno.	<b>NON Applicabile</b>	Non applicabile data la discontinuità qualitativa dei reflui
Per reflui liquidi separati con rilevante carico di refrattario organico, raggiungere una completa eliminazione del tasso di COD del 95-100% per la combinazione di pretrattamenti e trattamenti biologici	<b>NON Applicabile</b>	Non vengono eseguiti trattamenti biologici presso lo stabilimento. Tutti i reflui sono inviati allo smaltimento esterno.
<b>5.2.4.3. Rimozione dei solventi dai flussi di acque reflue</b>		
Recuperare solventi dai residui acquosi per il riuso in situ o fuori sito impiegando tecniche quali stripping, distillazione rettifica, estrazione o combinazioni di tali tecniche dove i costi per i trattamenti biologici e l'acquisto di nuovi solventi sono più alti dei costi per il recupero e la purificazione.	<b>Applicata</b>	Il recupero di solventi viene eseguito ove possibile fuori sito. Vengono inviati al recupero Acetone Cloruro di Metilene e Acetato di Etile
Recuperare solventi di reflui liquidi, ad es. con lo stripping e raggiungere concentrazioni totali pari a 0.13 – 1 mg/l all'ingresso del WWTP biologico o all'ingresso del sistema fognario	<b>NON Applicabile</b>	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui con carico organico sono inviati ad impianti esterni
Recupero di solventi ai fini del loro utilizzo a scopi termici, quando il bilancio energetico evidenzia la possibilità di sostituire i combustibili naturali	<b>NON Applicabile</b>	I solventi vengono inviati allo smaltimento / recupero in esterno.
<b>5.2.4.4 Rimozione dei composti alogenati</b>		
Pretrattamento dei reflui liquidi provenienti dai processi con un carico rilevante di AOX e raggiungere concentrazioni di AOX pari a 0.5 – 8.5 mg/l all'ingresso del WWTP biologico o all'ingresso fognario.	<b>NON Applicabile</b>	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui con carico organico sono inviati ad impianti esterni
<b>5.2.4.5 Rimozione dei metalli pesanti</b>		
Pretrattamento dei reflui liquidi provenienti dai processi dove i metalli pesanti sono usati intenzionalmente e raggiungere concentrazioni di metalli pesanti pari a 0.03 mg/l per il Cr, 0.003-0.3 mg/l per il Ni, 0.1 ò 0.5 mg/l per lo Zn all'ingresso del WWTP biologico o all'ingresso del sistema fognario	<b>NON Applicabile</b>	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui con carico organico sono inviati ad impianti esterni. Non vengono utilizzati metalli pesanti nei processi produttivi.
<b>5.2.4.7 Trattamento biologico delle acque</b>		
Trattamento dei reflui contenenti un carico organico rilevante, come i reflui idrici proveniente da processi produttivi, acque di risciacquo e di lavaggio, in una centrale biologica WWTP	<b>NON Applicabile</b>	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui sono inviati ad impianti esterni. Non vengono utilizzati metalli pesanti nei processi produttivi.
Raggiungere livelli di emissione di COD di 12 – 160 mg /l come media annuale	<b>NON Applicabile</b>	
Ottimizzare il potenziale di degrado biologico di tutto l'effluente e raggiungere livelli di abbattimento di BOD superiori al 99% e livelli di emissione di BOD pari a 5-18 mg/l	<b>NON Applicabile</b>	
Raggiungere livelli di emissione di metalli pesanti pari a 0.007 - 0.1 mg/l per il Cu, 0.004 – 0.005 mg/l per il Cr, 0.01 – 0.05 mg/l per il Ni, 0.05 mg/l per lo Zn come media annuale	<b>NON Applicabile</b>	
<b>5.3 Gestione dell'ambiente</b>		
Definizione della politica ambientale	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Pianificazione e definizione delle necessarie procedure	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Identificazione della struttura e della responsabilità	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Procedura di addestramento, consapevolezza e competenza	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Comunicazione consapevolezza dell'opinione pubblica	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Coinvolgimento dei lavoratori	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP

Realizzazione di documentazione	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Efficienti controlli di processo	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Manutenzioni programmate	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Addestramento alle emergenze e degli interventi da effettuare	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Conformità con la legislazione ambientale	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Controllo delle performance e attuazione di misure correttive attraverso monitoraggi e misurazioni	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Attuazione di azioni preventive e correttive	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Controlli messi per iscritto	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
Verifica (auditing) interno al fine di determinare se il sistema di gestione ambientale è conforme alle disposizioni pianificate ed è stato perfezionato e mantenuto	<b>Applicata</b>	All'interno delle GMP
<b>Strumenti di gestione Ambientale</b>		
Certificazione EN ISO 14001 – EMAS	<b>NON Applicata</b>	<p>Normalmente non prevista per le aziende del settore per il quale è richiesto una certificazione di Buona Pratica di fabbricazione (GMP) rilasciata dal ministero della Salute.</p> <p>Il sistema di procedure aziendale è esaminato e verificato dal ministero della Salute con cadenza biennale</p>
Sistema di gestione e procedure di revisione esaminate e convalidate da un ente di certificazione accreditato o un verificatore dello SME esterno		
Preparazione e pubblicazione di una dichiarazione ambientale che descriva tutti gli aspetti ambientali significativi, consentendo di anno in anno un paragone con gli obiettivi ambientali così come con i parametri di settore		

**Tabella D1 – Stato di applicazione delle BAT**

**D.2 Criticità riscontrate**

//

**D.3 Applicazione dei principi di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento in atto e programmate**

//

## E. QUADRO PRESCRITTIVO

L'Azienda è tenuta a rispettare le prescrizioni del presente quadro,

### E.1 Aria

#### E.1.1 Valori limite di emissione

Nella tabella sottostante si riportano i valori limite per le emissioni in atmosfera.

EMISSIONE	PROVENIENZA		PORTATA di PROGETTO [Nm <sup>3</sup> /h]	DURATA [h/g] [gg/anno]	INQUINANTI	VALORE LIMITE [mg/Nm <sup>3</sup> ]
	Sigla	Descrizione				
E1	M1a	rep. Sintesi 1	20.000	16 h 235 gg/anno	COV (1)	20
	M1b	rep. Sintesi 2			COV etichettati H350, H340, H350i, H360F, H360D (3)	2
	-	Sfiati dei serbatoi D1001, D1002, D1003 e D1004			COV alogenati etichettati H351, H341 (4)	20
E4	M4	Aspirazioni localizzate	5400	Disc	PM	nota (2)
E5	M5	Aspirazioni localizzate	5400	Disc	COV (1)	20
E7a	Cappa Laboratorio CQ1		-	Disc	COV PM sostanze CMR	(A),(B),(C)

Tabella E1 – Emissioni in atmosfera

Legenda:

1	<b>COV</b>	Per COV si intende la misura del Carbonio Organico Totale (come somma dei COV non metanici e metanici) espresso come C e misurato con apparecchiatura FID tarata con propano																	
2	<b>POLVERI</b>	<table border="1" data-bbox="501 416 1193 600"> <thead> <tr> <th><b>Classe</b></th> <th><b>Limite (mg/Nm<sup>3</sup>)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Molto tossica</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Tossica</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Nociva</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Inerte</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le limitazioni sono articolate in funzione dell'effettiva tossicità dei prodotti manipolati in relazione alla classificazione definita dai D.Lgs. 52/97 e 285/98 e smi conseguenti all'evoluzione normativa in materia di etichettatura delle sostanze e dei preparati. Per l'impiego di sostanze classificate, come segue, molto tossiche, <i>deve essere previsto un sistema di contenimento in grado di garantire anche da eventuali anomalie o malfunzionamenti.</i></p> <table border="1" data-bbox="501 831 1490 1059"> <thead> <tr> <th><b>Classificazione</b></th> <th><b>Riferimenti per la classificazione</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Molto tossiche</td> <td>Molto tossiche DLgs 52/97 e DLgs 285/98 e s.m.i. collegate</td> </tr> <tr> <td>Classe I: DLgs 152/06 - Tab. A1 parte II dell'allegato I alla Parte V</td> </tr> <tr> <td>Classe I e II: DLgs 152/06 - Tab. A2 parte II dell'allegato I alla Parte V</td> </tr> <tr> <td>Classe I: DLgs 152/06 - Tab. B parte II dell'allegato I alla Parte V</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Classe</b>	<b>Limite (mg/Nm<sup>3</sup>)</b>	Molto tossica	0,1	Tossica	1	Nociva	5	Inerte	10	<b>Classificazione</b>	<b>Riferimenti per la classificazione</b>	Molto tossiche	Molto tossiche DLgs 52/97 e DLgs 285/98 e s.m.i. collegate	Classe I: DLgs 152/06 - Tab. A1 parte II dell'allegato I alla Parte V	Classe I e II: DLgs 152/06 - Tab. A2 parte II dell'allegato I alla Parte V	Classe I: DLgs 152/06 - Tab. B parte II dell'allegato I alla Parte V
<b>Classe</b>	<b>Limite (mg/Nm<sup>3</sup>)</b>																		
Molto tossica	0,1																		
Tossica	1																		
Nociva	5																		
Inerte	10																		
<b>Classificazione</b>	<b>Riferimenti per la classificazione</b>																		
Molto tossiche	Molto tossiche DLgs 52/97 e DLgs 285/98 e s.m.i. collegate																		
	Classe I: DLgs 152/06 - Tab. A1 parte II dell'allegato I alla Parte V																		
	Classe I e II: DLgs 152/06 - Tab. A2 parte II dell'allegato I alla Parte V																		
	Classe I: DLgs 152/06 - Tab. B parte II dell'allegato I alla Parte V																		
3	<b>COV etichettati H350, H340, H350i, H360F, H360D</b>	Determinazione da effettuarsi agli effluenti gassosi che emettono COV a cui sono state assegnate le frasi di rischio di cui trattasi in una quantità complessivamente uguale o superiore a 10 g/h. Il valore limite indicato è riferito alla somma delle masse dei singoli COV. Metodo di riferimento UNI EN 13649																	
4	<b>COV etichettati H351, H341</b>	Determinazione da effettuarsi agli effluenti gassosi che emettono COV a cui sono state assegnate le frasi di rischio di cui trattasi in una quantità complessivamente uguale o superiore a 100 g/h. Il valore limite indicato è riferito alla somma delle masse dei singoli COV. Metodo di riferimento UNI EN 13649																	

<b>(A)</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Classe</b></th> <th><b>Limite (mg/Nm<sup>3</sup>)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Molto tossica</td> <td>0,1</td> </tr> <tr> <td>Tossica</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Nociva</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le limitazioni sono articolate in funzione dell'effettiva tossicità dei prodotti manipolati in relazione alla classificazione definita dai D.Lgs. 52/97 e 285/98 e smi conseguenti all'evoluzione normativa in materia di etichettatura delle sostanze e dei preparati. Per l'impiego di sostanze classificate, come segue, molto tossiche, <i>deve essere previsto un sistema di contenimento in grado di garantire anche da eventuali anomalie o malfunzionamenti.</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Classificazione</b></th> <th><b>Riferimenti per la classificazione</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Molto tossiche</td> <td>Molto tossiche DLgs 52/97 e DLgs 285/98 e s.m.i.</td> </tr> <tr> <td>Classe I DLgs 152/06 - Tab. A1 parte II dell'allegato I alla Parte V</td> </tr> <tr> <td>Classe I e II DLgs 152/06 - Tab. A2 parte II dell'allegato I alla Parte V</td> </tr> <tr> <td>Classe I DLgs 152/06 - Tab. B parte II dell'allegato I alla Parte V</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Classe</b>	<b>Limite (mg/Nm<sup>3</sup>)</b>	Molto tossica	0,1	Tossica	1	Nociva	5	<b>Classificazione</b>	<b>Riferimenti per la classificazione</b>	Molto tossiche	Molto tossiche DLgs 52/97 e DLgs 285/98 e s.m.i.	Classe I DLgs 152/06 - Tab. A1 parte II dell'allegato I alla Parte V	Classe I e II DLgs 152/06 - Tab. A2 parte II dell'allegato I alla Parte V	Classe I DLgs 152/06 - Tab. B parte II dell'allegato I alla Parte V
	<b>Classe</b>	<b>Limite (mg/Nm<sup>3</sup>)</b>														
Molto tossica	0,1															
Tossica	1															
Nociva	5															
<b>Classificazione</b>	<b>Riferimenti per la classificazione</b>															
Molto tossiche	Molto tossiche DLgs 52/97 e DLgs 285/98 e s.m.i.															
	Classe I DLgs 152/06 - Tab. A1 parte II dell'allegato I alla Parte V															
	Classe I e II DLgs 152/06 - Tab. A2 parte II dell'allegato I alla Parte V															
	Classe I DLgs 152/06 - Tab. B parte II dell'allegato I alla Parte V															
<b>(B)</b>	<p>La limitazione delle sostanze organiche volatili che segue è definita utilizzando il criterio introdotto per le sostanze classificate con la Direttiva 1999-13-CE, confermato con l'emanazione del DLgs 152/06 e smi. Il limite per le sostanze classificate deve essere valutato come somma delle masse delle singole sostanze, utilizzando il metodo UNI EN 13649.</p> <p>Il limite deve essere rispettato laddove si superi il flusso di massa indicato nella seguente tabella:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Classe di sostanze</b></th> <th><b>Soglia</b></th> <th><b>Limite</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>H351, H341</b></td> <td>100 g/h</td> <td>20 mg/Nm<sup>3</sup></td> </tr> <tr> <td><b>H350, H340, H350i, H360F, H360D</b></td> <td>10 g/h</td> <td>2 mg/Nm<sup>3</sup></td> </tr> </tbody> </table>	<b>Classe di sostanze</b>	<b>Soglia</b>	<b>Limite</b>	<b>H351, H341</b>	100 g/h	20 mg/Nm <sup>3</sup>	<b>H350, H340, H350i, H360F, H360D</b>	10 g/h	2 mg/Nm <sup>3</sup>						
	<b>Classe di sostanze</b>	<b>Soglia</b>	<b>Limite</b>													
<b>H351, H341</b>	100 g/h	20 mg/Nm <sup>3</sup>														
<b>H350, H340, H350i, H360F, H360D</b>	10 g/h	2 mg/Nm <sup>3</sup>														
<b>(C)</b>	<p>In considerazione della particolare attività, laddove sia dimostrata l'oggettiva difficoltà a predisporre campionamenti che siano rappresentativi per la valutazione del rispetto del limite imposto, si ritiene che i valori di emissione di cui sopra siano implicitamente rispettati qualora l'esercente ottemperi a tutte le prescrizioni specifiche e di carattere generale che seguono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. tutte le attività che prevedono la manipolazione di sostanze classificate CMR e con frasi rischio <b>H350, H340, H350i, H360F, H360D</b> devono essere attuate tenendo conto delle problematiche legate anche alla possibile diffusione di sostanze aerodisperse ed essere effettuate in zone dedicate, opportunamente identificate, delimitate e presidiate da sistemi localizzati di aspirazione per la captazione degli effluenti complessivamente generati, le cui emissioni in atmosfera dovranno essere opportunamente presidiate attuando tutte le attenzioni volte a limitarne la dispersione alla fonte ed identificando, laddove necessario, gli opportuni presidi depurativi;</li> <li>b. il gestore deve predisporre: <ul style="list-style-type: none"> <li>- una procedura di gestione dei processi relativi alla manipolazione e all'utilizzo di sostanze classificate come cancerogene, mutagene e/o tossiche per la riproduzione o di sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata e con frasi di rischio H350, H340, H350i, H360F, H360D, finalizzata all'impatto in atmosfera ed alla sicurezza dei lavoratori;</li> <li>- una opportuna procedura di gestione degli eventi e dei malfunzionamenti così da garantire, in presenza di eventuali situazioni anomale, una adeguata attenzione e valutazione degli eventi nonché una efficacia degli interventi;</li> <li>- una sintesi annuale relativa ai quantitativi di sostanze pericolose effettivamente utilizzate, da tenere a disposizione agli Enti competenti.</li> </ul> </li> </ol> <p>Comunque in caso di guasti, malfunzionamenti o eventi anomali, qualora:</p>															

- non siano state definite le procedure di cui sopra;
- non esistano impianti di abbattimento di riserva;
- si verifichi una interruzione nell'esercizio degli impianti di abbattimento motivata dalla loro manutenzione o da guasti accidentali;

l'esercente dovrà provvedere, limitatamente al ciclo tecnologico ad essi collegato, all'arresto totale dell'esercizio degli impianti industriali dandone comunicazione entro le *otto ore* successive all'evento all'Autorità Competente, al Comune ed all'A.R.P.A. competente per territorio.

Gli impianti produttivi potranno essere riattivati solo dopo il ripristino dell'efficienza degli impianti di abbattimento ad essi collegati.

Conseguentemente il gestore è tenuto a rispettare – oltre a quanto indicato nella **Tab. E1** di cui sopra - anche quanto espressamente indicato dalla specifica normativa di settore per le emissioni diffuse e totali, come di seguito riepilogato:

• **Complesso delle attività che coinvolgono l'utilizzo di COV**

<b>Soglie consumo solvente t/anno</b>	<b>Valori limite per le emissioni diffuse (% di input di solvente)</b>	<b>Valori limite di emissione totale (% di input di consumo massimo teorico solvente)</b>	<b>Disposizioni speciali</b>
>50	15	15	

**Tabella E1b– Limiti per emissioni diffuse e totali di COV**

1. Il gestore dovrà garantire il rispetto dei valori limite prescritti e l'assenza di molestie olfattive generate dalle emissioni residue derivanti dal complesso delle attività svolte.
2. Qualora i limiti prescritti non fossero garantiti il gestore dovrà provvedere all'installazione di idonei/ulteriori sistemi di contenimento, le cui caratteristiche dovranno rispondere ai requisiti minimi definiti dalla DGR 3552/12 che definisce e riepiloga - rinnovando le previsioni della DGR 13943/03 - le caratteristiche tecniche ed i criteri di utilizzo delle "Migliori tecnologie disponibili" per la riduzione dell'inquinamento atmosferico prodotto dagli impianti produttivi e di pubblica utilità", dandone comunicazione nelle forme previste all'Autorità Competente. Soluzioni impiantistiche difformi da quelle previste dall'atto normativo di cui sopra dovranno essere sottoposte a preventiva valutazione dell'autorità competente unitamente alla competente struttura regionale. Il complesso delle modalità gestionali degli impianti di contenimento è riepilogato al successivo paragrafo **E.1.3b Impianti di contenimento**
3. In caso di disturbo olfattivo il gestore dovrà attuare quanto previsto dal successivo paragrafo **E.1.5 Eventi incidentali/Molestie olfattive**

4. Le emissioni di COV dovranno essere determinate secondo i criteri e le modalità complessivamente espresse dall'Art. 275 e dall'Allegato III alla parte V del D.Lvo 152/06 e smi.

### **E.1.2 Requisiti e modalità per il controllo**

5. Gli inquinanti ed i parametri, le metodiche di campionamento e di analisi ed i punti di campionamento devono essere coincidenti con quanto riportato nel piano di monitoraggio e controllo.
6. Le verifiche periodiche in regime di autocontrollo devono essere eseguite secondo la periodicità indicata nel Piano di Monitoraggio.
7. I controlli degli inquinanti devono essere eseguiti:
  - nelle più gravose condizioni di esercizio dell'impianto produttivo;
  - in relazione alle sostanze effettivamente impiegate nel ciclo tecnologico e descritte nella domanda di autorizzazione;
  - secondo i criteri complessivamente indicati nell'allegato VI alla parte V del D.Lvo 152/06 e smi.
8. I valori limite di emissione prescritti si applicano ai periodi di normale esercizio dell'impianto, intesi come periodi in cui l'impianto è in funzione con esclusione dei periodi di avviamento e di arresto e dei periodi in cui si verificano anomalie o guasti tali da non permettere il rispetto dei valori stessi. Si intendono per avvii/arresti le operazioni di messa in servizio/fuori servizio/interruzione di una attività, di un elemento e/o di un impianto; le fasi regolari di oscillazione dell'attività non sono considerate come avvii/arresti.
9. In caso di anomalia o di guasto dell'impianto produttivo tale da non permettere il rispetto dei valori limite di emissione, l'autorità competente, il Comune e l'ARPA competente per territorio devono essere informati entro le otto ore successive all'evento, e può disporre la riduzione o la cessazione delle attività o altre prescrizioni, fermo restando l'obbligo del gestore di procedere al ripristino funzionale dell'impianto nel più breve tempo possibile e di sospendere l'esercizio dell'impianto se l'anomalia o il guasto può determinare un pericolo per la salute umana. Di ogni situazione incidentale dovrà essere tenuta specifica registrazione con la descrizione dell'evento e delle azioni correttive poste in essere.
10. Il ciclo di campionamento deve:
  - a) permettere la definizione e la valutazione della quantità di effluente in atmosfera, della concentrazione degli inquinanti effettivamente presenti ed il conseguente flusso di massa;
  - b) essere condotto seguendo le previsioni generali di cui al metodo UNICHIM 158/1988 e dei successivi atti normativi che dovessero essere adottati su questa tematica, con particolare riferimento all'obiettivo di una opportuna descrizione del ciclo produttivo in essere, delle caratteristiche fluodinamiche dell'effluente gassoso e di una strategia di valutazione delle emissioni che tenga conto dei criteri, della durata, del tipo e del numero dei campionamenti previsti.
11. I risultati delle analisi eseguite alle emissioni devono riportare i seguenti dati:
  - portata dell'aeriforme riferita a condizioni normali (273,15°K e 101,323 kPa) ed ai fumi secchi o umidi a seconda della definizione del limite (espresso in Nm<sup>3</sup>S/h o in Nm<sup>3</sup>T/h);
  - concentrazione degli inquinanti riferita a condizioni normali (273,15°K e 101,323 kPa) ed ai fumi secchi o umidi a seconda della definizione del limite (espressa in mg/Nm<sup>3</sup>S od in mg/Nm<sup>3</sup>T);
  - temperatura dell'aeriforme espressa in °C;

- le condizioni operative in atto durante le misure e le conseguenti strategie di campionamento adottate.

12. I valori limite di emissione ed il tenore volumetrico dell'ossigeno di riferimento (laddove necessario) sono riferiti al volume di effluente gassoso rapportato alle condizioni normali, previa detrazione del tenore volumetrico di vapore acqueo, così come definito dalla normativa di settore. Il tenore volumetrico dell'ossigeno è quello derivante dal processo. Qualora il tenore volumetrico di ossigeno sia diverso da quello di riferimento, le concentrazioni misurate devono essere corrette secondo la seguente formula:

$$E = [(21 - O_2) / (21 - O_{2M})] \times E_M$$

dove:

E = concentrazione

$E_M$  = concentrazione misurata

$O_{2M}$  = tenore di ossigeno misurato

$O_2$  = tenore di ossigeno di riferimento

13. Gli effluenti gassosi non devono essere diluiti più di quanto sia inevitabile dal punto di vista tecnologico e dell'esercizio. In caso di ulteriore diluizione dell'emissione le concentrazioni misurate devono essere corrette mediante le seguente formula:

$$E = (E_M * P_M) / P$$

dove:

$E_M$  = concentrazione misurata

$P_M$  = portata misurata;

P = portata di effluente gassoso diluita nella maniera che risulta inevitabile dal punto di vista tecnologico e dell'esercizio;

E = concentrazione riferite alla P.

14. I risultati delle verifiche di autocontrollo effettuate, accompagnati dai dati di cui ai sopraccitati punti 10, 11 e 12 devono essere conservate presso l'impianto a disposizione dell'Autorità di Controllo; i dati degli autocontrolli eseguiti devono altresì essere inseriti nell'applicativo regionale AIDA entro il 30 di Aprile dell'anno successivo a quello di effettuazione.

15. Qualora venga adottato un sistema di rilevazione in continuo degli inquinanti, dotato di registrazione su supporto cartaceo o magnetico, atto ad evidenziare eventuali anomalie dei presidi depurativi, *i referti prodotti dallo stesso saranno considerati sostitutivi dell'analisi periodica*, limitatamente ai parametri monitorati.

### **E.1.2a Attivazione di nuovi impianti/nuovi punti di emissione**

16. Il gestore almeno 15 giorni prima di dare inizio alla messa in esercizio degli impianti/punti di emissione deve darne comunicazione all'Autorità competente, al Comune ed al Dipartimento ARPA competente per territorio.

17. Il termine massimo per la messa a regime degli impianti è stabilito in tre mesi a partire dalla data di messa in esercizio degli stessi. La data di effettiva messa a regime deve comunque essere comunicata dal gestore all'Autorità competente, al Comune ed al Dipartimento ARPA competente per territorio con un preavviso di almeno 15 giorni.

18. Qualora durante la fase di messa a regime si evidenziassero eventi tali da rendere necessaria una proroga rispetto al termine fissato dalla presente autorizzazione, l'esercente dovrà inoltrare all'Autorità Competente specifica richiesta nella quale dovranno essere:

- descritti gli eventi che hanno determinato la necessità della richiesta di proroga;
- indicato il nuovo termine per la messa a regime.

La proroga si intende concessa qualora l'Autorità competente non si esprima nel termine di 20 giorni dal ricevimento della relativa richiesta.

19. Dalla data di messa a regime decorre il termine di 20 giorni nel corso dei quali l'esercente è tenuto ad eseguire un ciclo di campionamento volto a caratterizzare le emissioni derivanti dagli impianti. Il ciclo di campionamento deve essere condotto secondo quanto indicato al precedente paragrafo **E.1.2 Requisiti e modalità per il controllo**, eccezion fatta per la prescrizione 15, che nel caso specifico è sostituita dalla successiva prescrizione 20.
20. Gli esiti delle rilevazioni analitiche – accompagnati da una relazione che riporti i dati di cui alle prescrizioni 10, 11 e 12 - devono essere presentati entro 60 gg. dalla data di messa a regime all'Autorità competente, al Comune ed al Dipartimento ARPA competente per territorio.

### **E.1.3 Prescrizioni impiantistiche**

21. Tutti i punti di emissione devono essere chiaramente identificati mediante apposizione di idonee segnalazioni.
22. Tutte le emissioni tecnicamente convogliabili devono essere presidiate da idoneo sistema di aspirazione localizzato, inviate all'esterno dell'ambiente di lavoro e disperse in atmosfera tramite camini per i quali dovranno essere opportunamente definite dimensione ed altezza al fine di evitare accumuli locali e consentire lo sviluppo delle valutazioni delle emissioni coerente con la norma UNI EN 10169 e tutte quelle necessarie a quantificare le emissioni residue derivanti dall'esercizio degli impianti.
23. I punti di prelievo devono essere adeguatamente raggiungibili e l'accesso deve possedere i requisiti di sicurezza previsti dalle normative vigenti.
24. Non sono ammesse emissioni diffuse quando queste – sulla base delle migliori tecnologie disponibili – siano tecnicamente convogliabili; l'onere della dimostrazione della non convogliabilità tecnica è posta in capo al gestore dell'impianto, che deve opportunamente dimostrare e supportare tale condizione. In ogni caso, le operazioni che possono provocare emissioni di tipo diffusivo devono comunque essere il più possibile contenute e laddove fossero previsti impianti di aspirazione localizzata per la bonifica degli ambienti di lavoro, gli stessi dovranno essere progettati avendo cura di ridurre al minimo necessario la portata di aspirazione, definendo opportunamente il posizionamento dei punti di captazione nelle zone ove sono eseguite le operazioni interessate, al fine di conseguire una adeguata protezione dell'ambiente di lavoro
25. Devono essere evitate emissioni fuggitive, sia attraverso il mantenimento in condizioni di perfetta efficienza dei sistemi di captazione delle emissioni, sia attraverso il mantenimento strutturale degli edifici, che non devono permettere vie di fuga delle emissioni stesse.
26. Tutte le emissioni derivanti da impianti con caratteristiche tecniche e costruttive simili, aventi emissioni con caratteristiche chimico-fisiche omogenee, devono – ove tecnicamente possibile – essere convogliate in un unico punto al fine di raggiungere valori di portata pari ad almeno 2.000 Nm<sup>3</sup>/h.
27. Tutti i condotti di adduzione e di scarico che convogliano gas, fumi e polveri, devono essere provvisti ciascuno di fori di campionamento del diametro di almeno 100 mm. In presenza di presidi depurativi, le bocchette di ispezione/campionamento devono essere previste a monte ed a valle degli stessi. I fori di campionamento devono essere allineati sull'asse del condotto e muniti di relativa chiusura metallica. Nella definizione della loro ubicazione si deve fare

riferimento ai criteri generali definiti dalla norma UNI EN 10169 e successive eventuali integrazioni e modificazioni e/o metodiche analitiche specifiche. Laddove le norme tecniche non fossero attuabili, l'esercente potrà applicare altre opzioni (opportunamente documentate) e, comunque, concordate con l'Autorità competente.

28. Qualora siano presenti sistemi di sicurezza quali by-pass, valvole di sicurezza, etc. gli stessi devono essere dotati di strumenti che consentano la segnalazione, la verifica e l'archiviazione del periodo di entrata in funzione del sistema stesso, al fine monitorarne il funzionamento nel tempo. Qualora il tempo di funzionamento del sistema di sicurezza risultasse superiore al 5% della durata annua dell'emissione ad esso correlata, lo stesso dovrà essere dotato di idoneo sistema di contenimento dell'effluente in uscita che consenta il rispetto dei valori indicati al paragrafo E.1.1 per l'emissione a cui lo stesso è correlato. Dovrà altresì essere attivato un programma di monitoraggio con tempistiche e parametri corrispondenti a quelli previsti per l'emissione correlata ed indicato al paragrafo F3.4. Il sistema di contenimento, qualora necessario, dovrà essere rispondente a quanto definito dal successivo **paragrafo E 1.3b Impianti di contenimento**

### **E.1.3a Emissioni di COV**

- 28-bis. Il gestore dell'impianto, per attività soggetta all'Art. 275 del D.Lvo 152/06 e smi, deve rispettare un consumo massimo teorico di solvente pari a **2.612.000 kg/anno**.
29. I valori limite definiti dal paragrafo **E.1.1** per i COV negli scarichi convogliati, i valori di emissione diffusa e totale devono essere raggiunti mediante l'applicazione delle migliori tecniche disponibili, utilizzando materie prime a ridotto contenuto di COV, ottimizzando l'esercizio e la gestione degli impianti e – laddove necessario – installando idonei sistemi di contenimento.
30. Le sostanze e le miscele alle quali, a causa del loro tenore di COV classificati dal regolamento 1272/2008 come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, sono state assegnate o sulle quali devono essere apposte le indicazioni di pericolo H340, H350, H350i, H360D o H360F, sono sostituite quanto prima con sostanze e miscele meno nocive, tenendo conto delle linee guida della Commissione europea, ove emanate;
31. Agli effluenti gassosi che emettono COV alogenati ai quali sono state assegnate etichettature con frasi di rischio R40 e R68 (indicazioni di pericolo H341 o H351) in una quantità uguale o superiore a 100 g/h si applica un valore limite di 20 mg/Nm<sup>3</sup>, riferito alla somma delle masse dei singoli COV;
32. Tutte le attività che prevedono l'impiego di COV devono essere gestite in condizioni di confinamento; si intende confinamento la condizione nella quale un impianto è gestito in maniera tale che i COV scaricati dall'attività siano raccolti ed evacuati in modo controllato mediante un camino o un dispositivo di contenimento.
33. Il gestore fornisce all'Autorità Competente tutti i dati che consentono di verificare la conformità dell'impianto alle prescrizioni complessivamente impartite in relazione al contenimento dei COV; a tale fine il gestore effettua misurazioni di COV nelle emissioni convogliate come sopra prescritto, elabora ed aggiorna il Piano Gestione Solventi secondo i criteri complessivamente espressi dall'Art. 275 dall'allegato III alla parte V del DLgs 152/2006 e smi, con le tempistiche individuate dal successivo Piano di Monitoraggio.

34. La ditta ai fini dell'elaborazione del Piano di Gestione Solventi, qualora dalla schede di sicurezza delle materie prime in uso venga indicato un range di concentrazione di COV, dovrà cautelativamente prendere in considerazione il valore più elevato.

### **E.1.3b Impianti di contenimento**

35. Le caratteristiche dei presidi depurativi previsti o di cui si rendesse necessaria la modifica o l'installazione ex novo dovranno essere compatibili con le sostanze in uso e con i cicli di lavorazione. Tali sistemi dovranno altresì essere coerenti con i criteri definiti dalla DGR 3552/12 che definisce e riepiloga - rinnovando le previsioni della DGR 13943/03 - le caratteristiche tecniche ed i criteri di utilizzo delle «Migliori tecnologie disponibili» per la riduzione dell'inquinamento atmosferico prodotto dagli impianti produttivi e di pubblica utilità. Soluzioni impiantistiche difformi da quelle previste dall'atto normativo di cui sopra dovranno essere sottoposte a preventiva valutazione dell'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione unitamente alla competente struttura regionale. Gli impianti di abbattimento esistenti potranno continuare ad essere utilizzati fino alla loro sostituzione se complessivamente conformi alle specifiche di cui alla DGR 13943/03, oppure se il gestore dimostri nell'ambito dei procedimenti autorizzativi di rinnovo o modifica (ad esempio allegando documentazione analitica, relazione tecnica e quaderno di manutenzione), che gli stessi siano installati e gestiti in modo da garantire nel tempo, con adeguati rendimenti di abbattimento, il rispetto dei limiti alle emissioni.
36. L'azienda dovrà provvedere **ENTRO 90 GG** dalla data di rilascio del rinnovo AIA alla trasmissione di una relazione tecnica con allegate procedure operative, attestanti che gli impianti riconducibili alle emissioni E4 e E5 sono installati e gestiti in modo da garantire nel tempo, con adeguati rendimenti di abbattimento, il rispetto dei limiti alle emissioni in atmosfera.
37. L'impianto di abbattimento deve essere sempre attivato prima della messa in funzione dell'impianto produttivo al quale lo stesso risulta connesso.
38. Devono essere tenute a disposizione dell'Autorità di Controllo le schede tecniche degli impianti di abbattimento installati attestanti le caratteristiche progettuali e di esercizio degli stessi nonché le apparecchiature di controllo presenti ed i criteri di manutenzione previsti.
39. Gli impianti di abbattimento funzionanti secondo un ciclo ad umido che comporta lo scarico anche parziale, continuo o discontinuo, sono consentiti solo se lo scarico derivante dall'utilizzo del sistema è trattato nel rispetto delle norme vigenti.
40. Qualora nel ciclo di lavorazione siano impiegate sostanze classificate molto tossiche, l'eventuale impianto di abbattimento connesso alla specifica fase operativa deve essere in grado di garantire anche da eventuali anomalie o malfunzionamenti.
41. Qualunque interruzione nell'esercizio degli impianti di abbattimento necessaria per la loro manutenzione o dovuta a guasti incidentali, qualora non siano presenti equivalenti impianti di abbattimento di riserva, *deve comportare nel tempo tecnico strettamente necessario* (che dovrà essere definito in apposita procedura che evidenzia anche la fase più critica) la fermata dell'esercizio degli impianti industriali connessi, dandone comunicazione entro le otto ore successive all'evento all'Autorità Competente, al Comune e all'ARPA competente per territorio. La comunicazione dovrà contenere indicazioni circa le misure adottate/che si intendono adottare per il ripristino della funzionalità del presidio. *Gli impianti produttivi potranno essere riattivati solo dopo la rimessa in efficienza degli impianti di abbattimento a loro collegati.* Di ogni situazione incidentale dovrà essere tenuta specifica registrazione con la descrizione dell'evento e delle azioni correttive poste in essere.

### **E.1.3c Criteri di manutenzione**

42. Gli interventi di controllo e manutenzione ordinaria e straordinaria finalizzati al monitoraggio dei parametri significativi dal punto di vista ambientale dovranno essere eseguiti secondo quanto riportato nel piano di monitoraggio.
43. Le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria dei sistemi/punti ritenuti significativi degli impianti produttivi, dei sistemi di aspirazione e convogliamento nonché – se presenti – dei sistemi di trattamento degli effluenti devono essere definite in specifica procedura operativa predisposta dal gestore ed opportunamente registrate. In particolare devono essere garantiti i seguenti parametri minimali:
- manutenzione parziale (controllo delle apparecchiature pneumatiche ed elettriche) da effettuarsi con frequenza quindicinale;
  - manutenzione totale da effettuarsi secondo le indicazioni fornite dal costruttore dell'impianto (libretto d'uso/manutenzione o assimilabili); in assenza delle indicazioni di cui sopra con frequenza almeno semestrale;
  - controlli periodici dei motori dei ventilatori, delle pompe e degli organi di trasmissione (cinghie, pulegge, cuscinetti, etc.) al servizio dei sistemi d'estrazione ed eventuale depurazione dell'aria.

Tutte le operazioni di manutenzione devono essere annotate in apposito registro, anche di tipo informatico, tenuto a disposizione delle Autorità di Controllo, ove riportare:

- la data di effettuazione dell'intervento;
  - il tipo di intervento (ordinario, straordinario);
  - la descrizione sintetica dell'intervento;
  - l'indicazione dell'autore dell'intervento.
44. Il registro di cui al punto precedente dovrà anche essere utilizzato – se del caso - per l'elaborazione dell'albero degli eventi necessaria alla rivalutazione della idoneità delle tempistiche e degli interventi definiti, qualora si rilevi per una o più apparecchiature, connesse o indipendenti, un aumento della frequenza degli eventi anomali/incidentali. Le nuove modalità/tempistiche di controllo e manutenzione dovranno essere definite in stretto raccordo con l'Autorità competente e costituiranno aggiornamento del Piano di Monitoraggio

### **E.1.4 Prescrizioni generali**

45. Qualora il gestore non possa garantire l'effettuazione delle analisi periodiche previste dall'autorizzazione in quanto si veda costretto a:
- interrompere in modo parziale l'attività produttiva;
  - utilizzare gli impianti a carico ridotto o in maniera discontinua;
- dovrà trasmettere tempestivamente opportuna comunicazione all'Autorità Competente, al Comune e all'ARPA territorialmente competente.
46. Se presenti, sono da considerarsi scarsamente rilevanti ai fini dell'inquinamento atmosferico:
- le attività di saldatura : solo qualora le stesse siano svolte saltuariamente e solo a scopo di manutenzione e non siano parte del ciclo produttivo;
  - le lavorazioni meccaniche : solo qualora il consumo di olio sia inferiore a 500 kg/anno (consumo di olio = differenza tra la quantità immessa nel ciclo produttivo e la quantità avviata a smaltimento/recupero);

- i laboratori di analisi e ricerca, gli impianti pilota per prove, ricerche e sperimentazioni, individuazione di prototipi : solo qualora non prevedano l'utilizzo/impiego di sostanze etichettate cancerogene, tossiche per la riproduzione o mutagene o di sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevate, così come individuate dall'allegato I alla parte V del D.L.vo 152/06 e smi;
- gli impianti di trattamento acque : solo qualora non siano presenti linee di trattamento fanghi;
- gli impianti di combustione: così come indicati alle lettere bb), ee), ff), gg), hh) dell'Art. 272.1 della parte 1 dell'Allegato IV del D.Lvo 152/06 e smi .

### **E.1.5 Eventi incidentali/Molestie olfattive**

47. L'esercente dovrà procedere alla definizione di un sistema di gestione ambientale tale da consentire lo sviluppo di modalità operative e di gestione dei propri impianti in modo da limitare eventi incidentali e/o anomalie di funzionamento, contenere eventuali fenomeni di molestia e – nel caso intervenissero eventi di questo tipo - in grado di mitigarne gli effetti e garantendo il necessario raccordo con le diverse autorità interessate.
48. Laddove comunque si evidenziassero fenomeni di disturbo olfattivo l'esercente, dovrà ricercare ed oggettivare dal punto di vista sensoriale le emissioni potenzialmente interessate all'evento e le cause scatenanti del fenomeno secondo i criteri definiti dalla DGR 3018/12 relativa alla caratterizzazione delle emissioni gassose da attività a forte impatto odorigeno. Al fine di caratterizzare il fenomeno, i metodi di riferimento da utilizzare sono il metodo UNICHIM 158 per la definizione delle strategie di prelievo e osservazione del fenomeno, ed UNI EN 13275 per la determinazione del potere stimolante dal punto di vista olfattivo della miscela di sostanze complessivamente emessa.

### **E. 1.6 Serbatoi**

49. I serbatoi di stoccaggio dei COV devono prevedere modalità costruttive, caratteristiche tecnologiche e sistemi di sicurezza rispondenti alle norme di buona tecnica riepilogate al paragrafo **E.4 SUOLO**, che costituiscono condizione sufficiente anche per il contenimento delle emissioni.

## **E.2 Acqua**

### **E.2.1 Valori limite di emissione**

La tabella che segue riporta l'indicazione dei punti significativi della rete di scarico acque reflue e meteoriche presenti nel sito e le relative limitazioni.

<b>SIGLA SCARICO</b>	<b>Descrizione</b>	<b>RECAPITO ( Fognatura; acque superficiali; suolo)</b>	<b>LIMITI/REGOLAMENTAZIONE</b>
S1	Reflui misti Industriali/domestici/meteoriche	Fognatura	Limiti di concentrazione adottati dal Gestore del Servizio Idrico Integrato e approvato dall'Autorità d'Ambito
S2 - S3 - S4 - S5	Acque meteoriche coperture	Suolo	Limiti di concentrazione di cui alla tabella 4, allegato 5, degli allegati alla parte terza del D.L.gs 152/06 e s.m.i.

**Tabella E2 – Punti di scarico e limiti di emissione idrica**

1. Secondo quanto disposto dall'art. 101, comma 5, del D.Lgs. 152/06, i valori limite di emissione non possono in alcun caso essere conseguiti mediante diluizione con acque prelevate esclusivamente allo scopo.

### ***E.2.2 Requisiti e modalità per il controllo***

2. Gli inquinanti ed i parametri, le metodiche di campionamento e di analisi ed i punti di campionamento devono essere coincidenti con quanto riportato nel piano di monitoraggio e controllo.
3. Le verifiche periodiche in regime di autocontrollo devono essere eseguite secondo la periodicità indicata nel Piano di Monitoraggio.
4. I controlli degli inquinanti dovranno essere eseguiti nelle più gravose condizioni di esercizio dell'impianto produttivo.
5. L'accesso ai punti di prelievo deve essere a norma di sicurezza secondo le norme vigenti.

### ***E.2.3 Prescrizioni impiantistiche***

6. I pozzetti di prelievo campioni devono essere a perfetta tenuta, mantenuti in buono stato e sempre facilmente accessibili per i campionamenti, ai sensi del D. Lgs. 152/06, Titolo III, Capo III, art. 101; periodicamente dovranno essere asportati i fanghi ed i sedimenti presenti sul fondo dei pozzetti stessi.
7. Tutte le superfici scolanti esterne devono essere mantenute in condizioni di pulizia tali da limitare l'inquinamento delle acque meteoriche e di lavaggio. Nel caso di versamenti accidentali la pulizia delle superfici interessate dovrà essere eseguita immediatamente a secco o con idonei materiali inerti assorbenti qualora si tratti rispettivamente di versamento di materiali solidi o polverulenti o di liquidi.
8. I materiali derivanti dalle operazioni di cui ai punti precedenti devono essere smaltiti come rifiuti.

### ***E.2.4 Prescrizioni generali***

9. Gli scarichi devono essere conformi alle norme contenute nel Regolamento Locale di Igiene ed alle altre norme igieniche eventualmente stabilite dalle autorità sanitarie e nel caso di recapito in pubblica fognatura, devono essere gestiti nel rispetto del Regolamento del Gestore della fognatura.
10. Il Gestore dovrà adottare tutti gli accorgimenti atti ad evitare che qualsiasi situazione prevedibile possa influire, anche temporaneamente, sulla qualità degli scarichi; qualsiasi evento accidentale (incidente, avaria, evento eccezionale, ecc.) che possa avere ripercussioni sulla qualità dei reflui scaricati, dovrà essere comunicato tempestivamente all'Autorità competente per l'AIA, al Dipartimento ARPA competente per territorio e al Gestore della fognatura/impianto di depurazione (se decadono in F.C.).
11. Devono essere adottate, tutte le misure gestionali ed impiantistiche tecnicamente realizzabili, necessarie all'eliminazione degli sprechi ed alla riduzione dei consumi idrici anche mediante l'impiego delle MTD per il ricircolo e il riutilizzo dell'acqua; al fine di facilitare la raccolta dei dati, dovrà essere installato sugli scarichi industriali, in virtù della tipologia di scarico (in pressione o a pelo libero), un misuratore di portata o un sistema combinato (sistema di misura primario e secondario
12. **PORTATE:** La portata dello scarico industriale non deve superare il valore dichiarato dalla ditta pari a 289 m<sup>3</sup>/giorno; 68.000 m<sup>3</sup>/anno;

13. LIMITI: Ai sensi del D.L.vo 152/06 art. 107 le acque reflue scaricate nella rete fognaria dovranno rispettare in ogni istante e costantemente i limiti stabiliti dall'Autorità competente indicati nell'art. 58 del "Regolamento del servizio idrico integrato". Fatto salvo il rispetto dei limiti di cui sopra, il titolare dello scarico deve segnalare tempestivamente all'Autorità competente, all'Ufficio d'Ambito (ATO) e ad Amiacque s.r.l. ogni eventuale incidente, avaria od altro evento eccezionale, che possa modificare, qualitativamente o quantitativamente, le caratteristiche degli scarichi.
14. PRESIDI DEPURATIVI: L'impianto di depurazione e tutti gli impianti di trattamento dei reflui e delle acque meteoriche dovranno essere mantenuti sempre in funzione ed in perfetta efficienza; qualsiasi avaria o disfunzione deve essere immediatamente comunicata all'Autorità competente, ad Amiacque s.r.l. e all'Ufficio d'Ambito (ATO).
15. SCARICHI: Lo scarico dovrà essere esercitato nel rispetto del "Regolamento del servizio idrico integrato" che pertanto è da considerarsi parte integrante dell'autorizzazione nelle parti non in contrasto con quanto espressamente autorizzato.
16. STRUMENTI DI MISURA: Tutti gli scarichi dovranno essere presidiati da idonei strumenti di misura, in alternativa potranno essere ritenuti idonei sistemi di misura delle acque di approvvigionamento, in tal caso lo scarico si intenderà di volume pari al volume di acqua approvvigionata. Comunque sia tutti i punti di approvvigionamento idrico dovranno essere dotati di idonei strumenti di misura dei volumi prelevati posti in posizione immediatamente a valle del punto di presa e prima di ogni possibile derivazione. Gli strumenti di misura di cui sopra devono essere mantenuti sempre funzionanti ed in perfetta efficienza, qualsiasi avaria, disfunzione o sostituzione degli stessi deve essere immediatamente comunicata all'Autorità competente, ad Amiacque s.r.l. e all'Ufficio d'Ambito (ATO). Qualora gli strumenti di misura dovessero essere alimentati elettricamente, dovranno essere dotati di sistemi di registrazione della portata misurata e di conta ore di funzionamento collegato all'alimentazione elettrica dello strumento di misura posto in posizione immediatamente a monte dello stesso, tra la rete di alimentazione e lo strumento di misura.
17. POZZETTI: La rete di fognatura interna alla ditta deve essere dotata di idonei pozzetti di campionamento dei reflui nei punti indicati nell'allegato 1 del "Regolamento del servizio idrico integrato" in tal senso il titolare dello scarico dovrà prevedere, nella presentazione del progetto di smaltimento delle acque meteoriche, la predisposizione di pozzetti di campionamento delle stesse, posti a monte dei recapiti finali. I pozzetti di campionamento dovranno avere le caratteristiche stabilite nell'allegato 3 del "Regolamento del servizio idrico integrato".
18. PRESCRIZIONI SPECIFICHE: In riferimento alle disposizioni dell'art. 59 del Regolamento del Servizio Idrico Integrato il soggetto autorizzato **entro 6 mesi** dal rilascio dell'autorizzazione allo scarico dovrà presentare all'Ufficio d'Ambito Territoriale Ottimale (ATO) e ad AMIACQUE s.r.l., e per conoscenza all'Autorità competente, un progetto teso a ridurre il consumo di acqua impiegata per scambio termico ed il relativo scarico in rete fognaria, il progetto dovrà prevedere l'adozione di sistemi di riutilizzo delle acque e/o sistemi di scambio termico alternativi;
19. GESTIONE ACQUE METEORICHE: **Entro 6 mesi** dal rilascio dell'autorizzazione il gestore dello scarico dovrà presentare all'Ufficio d'Ambito (ATO) e ad Amiacque s.r.l. per la necessaria approvazione, e per conoscenza all'Autorità competente, un progetto finalizzato ad eliminare tutte le portate meteoriche recapitate nella rete fognaria pubblica individuando per le stesse un recapito alternativo nel rispetto della normativa vigente in materia di scarichi e fatti salvi gli eventuali divieti di cui al D.L.vo 152/06, art. 94 per le zone di rispetto delle acque sotterranee destinate al consumo umano, erogate a terzi mediante impianto di acquedotto che riveste carattere di pubblico interesse, il progetto dovrà inoltre individuare le misure atte a ridurre il più possibile l'estensione delle superfici scolanti, così come definite dall'art. 2 del R.R. 4/06. Qualora non ci fossero le condizioni per eliminare completamente dalla rete fognaria pubblica lo scarico delle acque meteoriche, il progetto di cui sopra dovrà

adeguatamente motivare tale impossibilità e comunque individuare le possibili misure atte a ridurre le portate meteoriche recapitate nella rete fognaria pubblica; fatta salva la possibilità da parte dell'Autorità Competente di prescrivere altri interventi e/o tempi diversi da quelli proposti dalla ditta, i progetti presentati ai sensi dei precedenti articoli dovranno contenere un crono-programma per la realizzazione delle opere previste da valutare, quindi, secondo la complessità delle opere stesse.

20. GESTIONE ACQUE METEORICHE: Comunque, fintanto non verrà presentato e successivamente eseguito il progetto sopra richiesto, lo scarico delle acque meteoriche raccolte nella vasca di accumulo deve essere recapitato nella rete fognaria pubblica ad una portata pari a 20 l/sec/ettaro.
21. CONTROLLI ED ACCESSI: Dovrà essere sempre garantito il libero accesso all'insediamento produttivo del personale di Amiacque s.r.l. incaricato dei controlli che potrà effettuare tutti gli accertamenti ed adempiere a tutte le competenze previsti dall'art. 129 del D.L.vo 152/06, nonché tutti gli accertamenti riguardanti lo smaltimento dei rifiuti anche prendendo visione o acquisendo copia della documentazione formale prevista da leggi e regolamenti.
22. L'Impresa, **entro 30 giorni** dalla notifica dell'Autorizzazione Integrata Ambientale, dovrà relazionare in merito alla presenza stoccaggi esterni di sostanze/prodotti oppure all'effettuazione di operazioni quali, in via non esaustiva, il carico, scarico, travaso e movimentazione in generale delle sostanze di cui alle tabelle 3/A e 5 dell'allegato alla parte, terza del d.lgs. n. 152/06 e s.m.i., che potrebbero dare origine alla contaminazione delle acque meteoriche di dilavamento.
23. Qualora l'esito delle valutazioni di cui al precedente punto dovessero fare emergere il rischio della contaminazione delle acque meteoriche, l'Impresa, nell'ambito della presentazione del progetto di cui alla prescrizione n. 19, dovrà tenerne conto al fine di adottare gli opportuni accorgimenti a tutela delle matrici ambientali.

## E.3 Rumore

### E.3.1 Valori limite

1. La ditta deve rispettare i valori limite di emissione e immissione della zonizzazione acustica del comune di Paderno Dugnano, con riferimento ai valori limite della Legge 447/95 e del DPCM del 14 novembre 1997, nonché il rispetto dei valori limite differenziali sia per il periodo diurno che notturno così come riportati nelle tabelle che seguono:

Classe Acustica	Descrizione	Limiti assoluti di immissione dB(A)		Limiti assoluti di emissione dB(A)	
		Diurno*	Notturno**	Diurno*	Notturno**
I	aree particolarmente protette	50	40	45	35
II	aree prevalentemente residenziali	55	45	50	40
III	aree di tipo misto	60	50	55	45
IV	aree di intensa attività umana	65	55	60	50
V	aree prevalentemente industriali	70	60	65	55
VI	aree esclusivamente industriali	70	70	65	65

\* Periodo diurno: fascia oraria 06 – 22

\*\* Periodo notturno: fascia oraria 22 - 06

**Tabella E3 – Limiti di immissione ed emissione acustica**

Classi di destinazione d'uso del territorio	Valori limite assoluti di emissione Leq in dB(A)		Valori limite assoluti di immissione Leq in dB (A)	
	Tempi di riferimento		Tempi di riferimento	
	diurno	notturno	diurno	notturno
	(06.00-22.00)	(22.00-06.00)	(06.00-22.00)	(22.00-06.00)
I - aree particolarmente protette	45	35	50	40
II - aree prevalentemente residenziali	50	40	55	45
III - aree di tipo misto	55	45	60	50
IV - aree d'intensa attività umana	60	50	65	55
V - aree prevalentemente industriali	65	55	70	60
VI - aree esclusivamente industriali	65	65	70	70

**Tabella E3: Valori limite assoluti di immissione ed emissione acustica**

Periodo	diurno	notturno
	(06.00-22.00)	(22.00-06.00)
<b>Limite (dB)</b>	5	3

**Tabella E3a: Valori limite differenziali di immissione**

### E.3.2 Requisiti e modalità per il controllo

2. Le previsioni circa l'effettuazione di verifiche di inquinamento acustico e le modalità di presentazione dei dati delle verifiche di inquinamento acustico l'individuazione dei recettori sensibili presso i quali verificare gli effetti dell'inquinamento vengono riportati nel piano di monitoraggio.

3. Le rilevazioni fonometriche dovranno essere eseguite nel rispetto delle modalità previste dal D.M. del 16 marzo 1998 da un tecnico competente in acustica ambientale deputato all'indagine.

### **E.3.3 Prescrizioni generali**

4. Qualora si intendano realizzare modifiche agli impianti o interventi che possano influire sulle emissioni sonore, previa invio della comunicazione alla Autorità competente prescritta al successivo punto E.6. I), dovrà essere redatta, secondo quanto previsto dalla DGR n.7/8313 dell' 8/03/2002, una valutazione previsionale di impatto acustico. Una volta realizzati le modifiche o gli interventi previsti, dovrà essere effettuata una campagna di rilievi acustici al perimetro dello stabilimento e presso i principali recettori ed altri punti sensibili, da concordare con il Comune ed ARPA, che consenta di verificare il rispetto dei limiti di emissione e di immissione sonora, nonché il rispetto dei valori limite differenziali.  
Sia i risultati dei rilievi effettuati, contenuti all'interno di una valutazione di impatto acustico, sia la valutazione previsionale di impatto acustico devono essere presentati all'Autorità Competente, all'Ente comunale territorialmente competente e ad ARPA dipartimentale.  
Nel caso in cui sia rilevato, durante la predisposizione dei documenti di previsione acustica o di impatto acustico, il superamento di limiti di zona, il Piano di Risanamento acustico dovrà essere redatto in conformità con quanto previsto dalla D.G.R. 16 novembre 2001 n. 7/6906.

## **E.4 Suolo**

1. Devono essere mantenute in buono stato di pulizia le griglie di scolo delle pavimentazioni interne ai fabbricati e di quelle esterne.
2. Deve essere mantenuta in buono stato la pavimentazione impermeabile dei fabbricati e delle aree di carico e scarico, effettuando sostituzioni del materiale impermeabile se deteriorato o fessurato.
3. Le operazioni di carico, scarico e movimentazione devono essere condotte con la massima attenzione al fine di non far permeare nel suolo alcunché.
4. I bacini di contenimento comuni a più serbatoi, sono ammessi a condizione che le sostanze in essi contenute siano compatibili tra di loro.
5. Qualsiasi sversamento, anche accidentale, deve essere contenuto e ripreso, per quanto possibile, a secco.
6. Le caratteristiche tecniche, la conduzione e la gestione dei serbatoi fuori terra ed interrati e delle relative tubazioni accessorie devono essere effettuate conformemente a quanto disposto dal Regolamento Locale d'Igiene - tipo della Regione Lombardia (Titolo II, cap. 2, art. 2.2.9 e 2.2.10), ovvero dal Regolamento Comunale d'Igiene.
7. La ditta deve segnalare tempestivamente all'Autorità Competente ed agli Enti competenti ogni eventuale incidente o altro evento eccezionale che possa causare inquinamento del suolo.
8. L'eventuale dismissione di serbatoi interrati deve essere effettuata conformemente a quanto disposto dal Regolamento regionale n. 1 del 28/02/05, art. 13. Indirizzi tecnici per la conduzione, l'eventuale dismissione, i controlli possono essere ricavati dal documento "Linee guida – Serbatoi interrati" pubblicato da ARPA Lombardia (Aprile 2013).
9. I nuovi serbatoi di stoccaggio di COV (definiti tali dalla direttiva 99/13/CE), dovranno prevedere modalità costruttive, caratteristiche tecnologiche e sistemi di sicurezza corrispondenti alle norme di buona tecnica sottoriportate alla regolamentazione di seguito riportata per prevenire le emissioni in atmosfera.

	<b>Categoria A</b>	<b>Categoria B</b>	<b>Categoria C</b> <b>COV appartenenti alla tabella A1 della parte II dell'allegato I alla Parte Quinta del D.Lgs. 152/2006</b>
<b>Tipo di serbatoio</b>	Fino a 20 m <sup>3</sup> fuori terra	> 20 m <sup>3</sup> fuori terra	Fuori terra
<b>Tipo di carico</b>	Circuito chiuso	Circuito chiuso	Circuito chiuso
<b>Tensione di vapore ≥ 133,33 hPa</b>	X	X	
<b>H350</b>			X
<b>Norme di buona tecnica</b>	Verniciatura termoriflettente o inox	Verniciatura termoriflettente o inox	Verniciatura termoriflettente o inox
	Sistema di raffreddamento	Sistema di raffreddamento	Sistema di raffreddamento
	Polmonazione con gas inerte	Polmonazione con gas inerte	Polmonazione con gas inerte
	Valvola di respirazione	Valvola di respirazione	Valvola di respirazione
	Bacino di contenimento (Φ)	Bacino di contenimento (Φ)	Bacino di contenimento (Φ)
		Collettamento e trattamento sfiati con sistemi di abbattimento (vedi dgr 30/05/2012, n°3552)	Collettamento e trattamento sfiati con sistemi di abbattimento (vedi dgr 30/05/2012, n°3552)

(Φ) il bacino di contenimento è previsto anche per quei serbatoi dotati di doppia camicia esterna

I serbatoi interrati devono essere realizzati:

- a doppia parete e con sistema di monitoraggio in continuo. Le pareti possono essere:
  - entrambi metalliche, con la parete esterna rivestita di materiale anticorrosione;
  - la parete metallica e la parete esterna in altro materiale non metallico, purchè idoneo a garantire la tenuta dell'intercapedine tra le pareti;
  - entrambe le pareti in materiali non metallici, resistenti a sollecitazioni metalliche ed alle corrosioni;
  - parete interna in materiale non metallico ed esterna in metallo, rivestita in materiale anticorrosione;
- a parete singola metallica o in materiale plastico all'interno di una cassa di contenimento in calcestruzzo, rivestita internamente con materiale impermeabile e con monitoraggio in continuo delle perdite;
- con sistema di caricamento in circuito chiuso.

10. Il Gestore dovrà effettuare, secondo le tempistiche definite dalla DGR n.X/5065 del 18.04.16 di Regione Lombardia, le verifiche in merito alla sussistenza dell'obbligo di presentazione della Relazione di riferimento, ai sensi del DM n. 272 del 13.11.2014, inviando all'Autorità competente e ad ARPA, in qualità di Organo di controllo in materia IPPC, le relative risultanze. Ove necessario, dovrà successivamente presentare, alla luce dei criteri emanati con il medesimo decreto, la Relazione di Riferimento di cui all'art. 5, comma 1 del D.Lgs. 152/06, così come modificato dall'art. 1, comma 1, lett. V-bis del D.Lgs. 46/14, secondo le tempistiche definite dalla medesima DGR.

## **E.5 Rifiuti**

### **E.5.1 Requisiti e modalità per il controllo**

1. I rifiuti in uscita dall'impianto e sottoposti a controllo, le modalità e la frequenza dei controlli, nonché le modalità di registrazione dei controlli effettuati devono essere coincidenti con quanto riportato nel piano di monitoraggio.

### **E.5.2 Prescrizioni impiantistiche**

2. Le aree adibite allo stoccaggio dei rifiuti devono essere di norma opportunamente protette dall'azione delle acque meteoriche; qualora, invece, i rifiuti siano soggetti a dilavamento da

parte delle acque piovane, deve essere previsto un idoneo sistema di raccolta delle acque di percolamento, che vanno successivamente trattate nel caso siano contaminate;

3. I serbatoi per i rifiuti liquidi, possono contenere un quantitativo massimo di rifiuti non superiore al 90% della capacità geometrica del singolo serbatoio, devono essere dotati di bacino di contenimento ed essere provvisti di segnalatori di livello e di opportuni dispositivi antitraboccamento.

### **E.5.3 Prescrizioni generali**

4. L'attività di gestione dei rifiuti prodotti dovrà essere in accordo con quanto previsto nella Parte Quarta del Dlgs 152/06 e s.m.i..
5. Il gestore deve tendere verso il potenziamento delle attività di riutilizzo e di recupero dei rifiuti prodotti, nell'ambito del proprio ciclo produttivo e/o privilegiando il conferimento ad impianti che effettuino il recupero dei rifiuti; in particolare per i rifiuti da imballaggio devono essere privilegiate le attività di riutilizzo e recupero
6. Il deposito temporaneo dei rifiuti deve rispettare la definizione di cui all'art. 183, del D.Lgs. 152/06; in caso contrario – trattandosi di deposito preliminare/messa in riserva, il produttore di rifiuti deve ottenere l'autorizzazione al deposito nelle forme previste
7. I rifiuti devono essere stoccati per categorie omogenee e devono essere contraddistinti da un codice C.E.R., in base alla provenienza ed alle caratteristiche del rifiuto stesso; è vietato miscelare categorie diverse di rifiuti, in particolare rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi, salvo autorizzazione esplicita secondo gli indirizzi tecnici di cui alla dgr 3596/2012. Devono essere separati i rifiuti incompatibili tra loro, ossia che potrebbero reagire; le aree adibite allo stoccaggio devono essere debitamente contrassegnate al fine di rendere nota la natura e la pericolosità dei rifiuti, nonché eventuali norme di comportamento.
8. Gli stoccaggi degli oli, delle emulsioni oleose e dei filtri oli usati presso i detentori di capacità superiore a 500 litri devono soddisfare i requisiti tecnici previsti nell'allegato C al D.M. 16 maggio 1996, n. 392.

### **E.6 Ulteriori prescrizioni**

1. Ai sensi dell'art. 29-nonies comma 4 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., il gestore è tenuto a comunicare all'autorità competente variazioni nella titolarità della gestione dell'impianto ovvero modifiche progettate dell'impianto, così come definite dall'articolo 2, comma 2, lettere l e l-bis) del Decreto stesso.
2. Il Gestore del complesso IPPC deve comunicare tempestivamente all'Autorità competente, al Comune, alla Provincia e ad ARPA territorialmente competente eventuali inconvenienti o incidenti che influiscano in modo significativo sull'ambiente nonché eventi di superamento dei limiti prescritti.
3. Ai sensi del D.Lgs. 152/06 e s.m.i. art. 29-decies, comma 5, al fine di consentire le attività dei commi 3 e 4, il gestore deve fornire tutta l'assistenza necessaria per lo svolgimento di qualsiasi verifica tecnica relativa all'impianto, per prelevare campioni e per raccogliere qualsiasi informazione necessaria ai fini del presente decreto.
4. I prodotti/materie combustibili, comburenti e ossidanti, devono essere depositati e gestiti in maniera da evitare eventi incidentali.
5. Il Gestore deve provvedere, ai fini della protezione ambientale, ad una adeguata formazione/informazione per tutto il personale operante in Azienda, mirata agli eventi incidentali coinvolgenti sostanze pericolose.
6. Il Gestore dovrà provvedere all'applicazione delle nuove BAT di Settore di cui alla Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902 della Commissione Europea del 30.05.16, ove tecnicamente fattibile

ed economicamente sostenibile, motivando le scelte intraprese, in un arco temporale di 4 anni dalla pubblicazione della citata normativa europea.

### **E.7 Monitoraggio e Controllo**

1. Il monitoraggio e il controllo dovrà essere effettuato seguendo i criteri individuati nel piano descritto al successivo paragrafo **F. PIANO DI MONITORAGGIO**. Tale Piano verrà adottato dal Gestore a partire dalla data di rilascio del decreto di Autorizzazione.
2. Le registrazioni dei dati previsti dal Piano di monitoraggio devono essere tenute a disposizione degli Enti responsabili del controllo e inseriti nei sistemi informativi predisposti (AIDA/AGORA) entro il 30 di Aprile dell'anno successivo a quello di effettuazione (rif. Decreto Regionale n. 14236/08 e smi).
3. I referti analitici devono essere firmati da un tecnico abilitato e devono riportare chiaramente:
  - la data, l'ora, il punto di prelievo e la modalità di effettuazione del prelievo;
  - la data e l'ora di effettuazione dell'analisi.
4. L'Autorità competente per il controllo (ARPA) effettuerà i controlli ordinari nel corso del periodo di validità dell'autorizzazione AIA, in relazione alle indicazioni regionali per la pianificazione e la programmazione dei controlli presso le aziende AIA.

### **E.8 Prevenzione incidenti**

Il gestore deve mantenere efficienti tutte le procedure per prevenire gli incidenti (pericolo di incendio e scoppio e pericoli di rottura di impianti, fermata degli impianti di abbattimento, reazione tra prodotti e/o rifiuti incompatibili, sversamenti di materiali contaminanti in suolo e in acque superficiali, anomalie sui sistemi di controllo e sicurezza degli impianti produttivi e di abbattimento), e garantire la messa in atto dei rimedi individuati per ridurre le conseguenze degli impatti sull'ambiente.

### **E.9 Gestione delle emergenze**

Il gestore deve provvedere a mantenere aggiornato il piano di emergenza, fissare gli adempimenti connessi in relazione agli obblighi derivanti dalle disposizioni di competenza dei Vigili del Fuoco e degli Enti interessati e mantenere una registrazione continua degli eventi anomali per i quali si attiva il piano di emergenza.

### **E.10 Interventi sull'area alla cessazione dell'attività**

Deve essere evitato qualsiasi rischio di inquinamento al momento della cessazione definitiva delle attività e il sito stesso deve essere ripristinato ai sensi della normativa vigente in materia di bonifiche e ripristino ambientale.

### E.11 Applicazione dei principi di prevenzione e riduzione integrata dell'inquinamento e relative tempistiche

Inoltre, il Gestore dovrà rispettare le seguenti scadenze realizzando, a partire dalla data di emissione della presente autorizzazione, quanto riportato nella tabella seguente:

MATRICE	INTERVENTO	TEMPISTICHE
ARIA	Predisporre procedura di gestione delle acque meteoriche presenti nei bacini di contenimento serbatoi fuori terra	Entro 2 mesi
	Predisporre procedura di gestione dei fusti che vengono sottoposti a operazioni di pre-bonifica	Entro 2 mesi
	Il gestore dovrà presentare una relazione tecnica con la quale venga dimostrato che gli impianti di abbattimento a servizio delle emissioni E4 e E5, sono installati e gestiti in modo da garantire nel tempo, con adeguati rendimenti di abbattimento, il rispetto dei limiti alle emissioni.	Entro 3 mesi
	Per le emissioni provenienti dalle cappe dei laboratori, il gestore deve predisporre e comunque concordare con ARPA territorialmente competente: <ul style="list-style-type: none"> <li>· una procedura di gestione dei processi relativi alla manipolazione e all'utilizzo di sostanze classificate come cancerogene, mutagene e/o tossiche per la riproduzione o di sostanze di tossicità e cumulabilità particolarmente elevata e con frasi di rischio <b>H350, H340, H350i, H360F, H360D</b>, finalizzata all'impatto in atmosfera ed alla sicurezza dei lavoratori;</li> <li>· una opportuna procedura di gestione degli eventi e dei malfunzionamenti così da garantire, in presenza di eventuali situazioni anomale, una adeguata attenzione e valutazione degli eventi nonché una efficacia degli interventi;</li> <li>· una sintesi annuale relativa ai quantitativi di sostanze pericolose effettivamente utilizzate, da tenere a disposizione agli Enti competenti.</li> </ul>	Entro 6 mesi
ACQUA	Presentare all'Ufficio d'Ambito Territoriale Ottimale (ATO) e ad AMIACQUE s.r.l., e per conoscenza all'Autorità competente, un progetto teso a ridurre il consumo di acqua impiegata per scambio termico ed il relativo scarico in rete fognaria, il progetto dovrà prevedere l'adozione di sistemi di riutilizzo delle acque e/o sistemi di scambio termico alternativi	Entro 6 mesi
	Presentare all'Ufficio d'Ambito (ATO) e ad Amiacque s.r.l. per la necessaria approvazione, e per conoscenza all'Autorità competente, un progetto finalizzato ad eliminare tutte le portate meteoriche recapitate nella rete fognaria pubblica individuando per le stesse un recapito alternativo nel rispetto della normativa vigente in materia di scarichi e fatti salvi gli eventuali divieti di cui al D.L.vo 152/06, art. 94 per le zone di rispetto delle acque sotterranee destinate al consumo umano, erogate a terzi mediante impianto di acquedotto che riveste carattere di pubblico interesse, il progetto dovrà inoltre individuare le misure atte a ridurre il più possibile l'estensione delle superfici scolanti, così come definite dall'art. 2 del R.R. 4/06. Qualora non ci fossero le condizioni per eliminare completamente dalla rete fognaria pubblica lo scarico delle acque meteoriche, il progetto di cui sopra dovrà adeguatamente motivare tale impossibilità e comunque individuare le possibili misure atte a ridurre le portate meteoriche recapitate nella rete fognaria pubblica. I progetti presentati ai sensi dei precedenti articoli dovranno contenere un cronoprogramma per la realizzazione delle opere previste da valutare, quindi, secondo la complessità delle opere stesse.	

MATRICE	INTERVENTO	TEMPISTICHE
	Relazionare in merito alla presenza stoccaggi esterni di sostanze/prodotti oppure all'effettuazione di operazioni quali, in via non esaustiva, il carico, scarico, travaso e movimentazione in generale delle sostanze di cui alle tabelle 3/A e 5 dell'allegato alla parte, terza del d.lgs. n. 152/06 e s.m.i., che potrebbero dare origine alla contaminazione delle acque meteoriche di dilavamento.	Entro 30 giorni
MTD	Applicazione delle nuove BAT di Settore di cui alla Decisione di Esecuzione (UE) 2016/902 della Commissione Europea del 30.05.16	La Società dovrà provvedere alla applicazione delle nuove BAT, ove tecnicamente fattibile ed economicamente sostenibile, motivando le scelte intraprese, in un arco temporale di 4 anni dalla pubblicazione della citata normativa europea.
	Devono essere adottate, tutte le misure gestionali ed impiantistiche tecnicamente realizzabili, necessarie all'eliminazione degli sprechi ed alla riduzione dei consumi idrici anche mediante l'impiego delle MTD per il ricircolo e il riutilizzo dell'acqua; al fine di facilitare la raccolta dei dati, dovrà essere installato sugli scarichi industriali, in virtù della tipologia di scarico (in pressione o a pelo libero), un misuratore di portata o un sistema combinato (sistema di misura primario e secondario	Analisi approfondita finalizzata alla verifica di un ulteriore efficientamento relativo alla riduzione dei consumi di acqua nei processi
SUOLO	Effettuare la verifica della sussistenza dell'obbligo di presentazione della Relazione di riferimento e sue relative risultanze. Presentare, ove necessario alla luce dei criteri emanati dal MATTM con DM n. 272 del 13.11.2014, la Relazione di Riferimento di cui all'art. 5, comma 1 del D.Lgs. 152/06 s.m.i.	Entro 3 mesi

**Tabella E4 – Interventi prescritti**

## F. PIANO DI MONITORAGGIO

### F.1 Chi effettua il self-monitoring

La tabella F1 rileva, nell'ambito dell'auto-controllo proposto, chi effettua il monitoraggio.

Gestore dell'impianto (controllo interno)	X
Società terza contraente (controllo interno appaltato)	X

Tab. F1 - Autocontrollo

## F.2 PARAMETRI DA MONITORARE

### F.2.1 Risorsa idrica

La tabella F2 individua il monitoraggio dei consumi idrici che si intende realizzare per ottimizzazione dell'utilizzo della risorsa idrica.

Tipologia	Fase di utilizzo	Frequenza di lettura	Consumo annuo totale (m <sup>3</sup> /anno) <sup>(1)</sup>	Consumo annuo specifico (m <sup>3</sup> /t. di prodotto finito)	Consumo annuo per fasi di processo (m <sup>3</sup> /anno)	% ricircolo
Rete acquedotto	Usi Civili	annuale	√	-	-	-
	Usi Industriali	annuale	√	-	-	√

<sup>(1)</sup> Deve essere specificato se il dato è misurato, calcolato o stimato ed eventualmente il criterio adottato

Tab. F2 - Risorsa idrica

### F.2.2 Risorsa energetica

La tabella F3 riassume gli interventi di monitoraggio previsti ai fini della ottimizzazione dell'utilizzo della risorsa energetica:

N.ordine Attività IPPC e non o intero complesso	Tipologia combustibile	Anno di riferimento	Tipo di utilizzo	Frequenza di rilevamento	Consumo annuo totale (KWh-m <sup>3</sup> /anno)	Consumo annuo specifico (kWh/t di prodotto finito)	Consumo annuo per fasi di processo (KWh-m <sup>3</sup> /anno)
1	Metano	X	produttivo	annuale	X	-	-
1	Energia elettrica	X	produttivo	annuale	X	-	-

Tab. F3 – Consumi energetici totali e specifici

### F.2.3 Aria

La tabella F4 individua per ciascun punto di emissione, in corrispondenza dei parametri elencati, la frequenza del monitoraggio ed il metodo utilizzato:

Parametro	E1	Modalità di controllo	Frequenza	Metodi <sup>(1) (2)</sup>
		Discontinuo		
COV <sup>(3)</sup>	X	X	annuale	UNI EN 13526 UNI EN 12619
COV etichettati H350, H340, H350i, H360F, H360D	X	X	annuale	UNI EN 13649
COV alogenati etichettati H351, H341	X	X	annuale	UNI EN 13649

<sup>(1)</sup> Il ciclo di campionamento volto alla determinazione degli inquinanti emessi deve essere condotto seguendo le previsioni generali di cui al metodo UNICHIM 158 e a successivi atti normativi che dovessero essere adottati nella tematica, con particolare riferimento all'obiettivo di una opportuna descrizione del ciclo produttivo in essere, delle caratteristiche fluidodinamiche dell'effluente gassoso e di una strategia di valutazione delle emissioni che tenga conto dei criteri, della durata del tipo e del numero di campionamenti ivi previsti.

<sup>(2)</sup> Per la determinazione degli inquinanti prescritti devono essere utilizzati unicamente i metodi indicati nelle Tabelle di cui sopra o equivalenti secondo i criteri fissati dalla UNI CEN – TS 14793

<sup>(3)</sup> Per COV si intende la misura del Carbonio Organico Totale (come somma dei COV non metanici e metanici) espresso come C e misurato con apparecchiatura FID tarata con propano.

**Tab. F4 - Inquinanti monitorati**

### Monitoraggio solventi

La tabella seguente indica frequenza e dati che saranno monitorati ai fini della verifica del Piano di Gestione dei Solventi.

INPUT DI SOLVENTI ORGANICI	tCOV/anno
I1 quantità di solventi organici acquistati ed immessi nel processo nell'arco di tempo in cui viene calcolato il bilancio di massa.	X
I2 quantità di solventi organici o la loro quantità nei preparati acquistati recuperati e reimmessi nel processo.	X
OUTPUT DI SOLVENTI ORGANICI	tCOV/anno
O1 emissioni negli scarichi gassosi (ingresso post-combustore)	X
O2 solventi organici scaricati nell'acqua.	X
O3 solventi che rimangono come contaminanti o residui nei prodotti all'uscita dei processi.	X
O4 emissioni diffuse di solventi nell'aria. Ciò comprende la ventilazione generale dei locali nei quali l'aria è scaricata all'esterno attraverso finestre, porte, sfiati e aperture simili.	X
O5 solventi organici persi a causa di reazioni chimiche e fisiche.	X
O6 solventi organici contenuti nei rifiuti raccolti.	X
O7 solventi contenuti in preparati che sono o saranno venduti come prodotto a validità commerciale.	X
O8 solventi organici nei preparati recuperati per riuso, ma non per riutilizzo nel processo, se non sono registrati al punto O7.	X
O9 solventi scaricati in altro modo.	X
EMISSIONE DIFFUSA	tCOV/anno
F= I1-O1-O5-O6-O7-O8	X
F= O2+O3+O4+O9	X
EMISSIONE TOTALE	tCOV/anno
E = F+O1	X

<b>CONSUMO DI SOLVENTE</b>	<b>tCOV/anno</b>
C = I1-08	X
<b>INPUT DI SOLVENTE</b>	<b>tCOV/anno</b>
I = I1+I2	X

**Tab. F4a** – Monitoraggio Piano Gestione Solventi

#### **F.2.4 Acqua**

La tabella F5 individua per ciascuno scarico, in corrispondenza dei parametri elencati, la frequenza del monitoraggio ed il metodo utilizzato:

<b>Parametri</b>	<b>S1</b>	<b>Modalità di controllo</b>	<b>Metodi (*)</b>
		<b>Cadenza</b>	<b>IRSA APAT Manuale 29/2003</b>
Volume acqua (m <sup>3</sup> /anno)	X	annuale	-
pH	X	semestrale	2060
Colore	X	semestrale	2020
Odore	X	semestrale	2050
Solidi sospesi totali	X	semestrale	2090
BOD <sub>5</sub>	X	semestrale	5120
COD	X	semestrale	5130
Solventi aromatici	X	semestrale	5140
Solventi clorurati	X	semestrale	5150
Solfati	X	semestrale	4140
Cloruri	X	semestrale	4090
Tensioattivi totali	X	semestrale	5170-5180
Idrocarburi	X	semestrale	5160
Fenoli	X	semestrale	5070

(\*) Qualora i metodi analitici e di campionamento impiegati siano diversi dai metodi previsti dall'Autorità Competente di cui all'allegata tabella o non siano stati indicati il metodo prescelto deve essere in accordo con la UNI 17025.

**Tab. F5** - Inquinanti monitorati

#### **F.2.5 Rumore**

Le campagne di rilievi acustici prescritte ai paragrafi E.3.3 dovranno rispettare le seguenti indicazioni:

- gli effetti dell'inquinamento acustico vanno principalmente verificati presso i recettori esterni, nei punti concordati con ARPA e COMUNE;
- la localizzazione dei punti presso cui eseguire le indagini fonometriche dovrà essere scelta in base alla presenza o meno di potenziali ricettori alle emissioni acustiche generate dall'impianto in esame.
- in presenza di potenziali ricettori le valutazioni saranno effettuate presso di essi, viceversa, in assenza degli stessi, le valutazioni saranno eseguite al perimetro aziendale.

La tabella F6 riporta le informazioni che la Ditta fornirà in riferimento alle indagini fonometriche prescritte:

Codice univoco identificativo del punto di monitoraggio	Descrizione e localizzazione del punto (al perimetro/in corrispondenza di recettore specifico: descrizione e riferimenti univoci di localizzazione)	Categoria di limite da verificare (emissione, immissione assoluta, immissione differenziale)	Classe acustica di appartenenza del recettore	Modalità della misura (durata e tecnica di campionamento)	Campagna (Indicazione delle date e del periodo relativi a ciascuna campagna prevista)
X	X	X	X	X	X

Tab. F6 – Verifica d’impatto acustico

## F.2.6 Rifiuti

La tabella F7 riporta il monitoraggio delle quantità e le procedure di controllo sui rifiuti in uscita al complesso.

CER	Quantità annua prodotta (t)	Quantità specifica *	Eventuali controlli effettuati	Frequenza controllo	Modalità di registrazione dei controlli effettuati	Anno di riferimento
X	X	X	-	Annuale	cartacea/digitale	X
X	-	-	Verifica analitica della non pericolosità qualora vengano generati nuovi rifiuti non pericolosi con codice specchio	Occasionale	cartacea/digitale	X

(\*) riferita al quantitativo in t di rifiuto per tonnellata di materia finita prodotta relativa ai consumi dell’anno di monitoraggio

Tab. F7 – Controllo rifiuti in uscita

## F.3 Gestione dell’impianto

### F.3.1 Individuazione e controllo sui punti critici

- Punti critici degli impianti e dei processi produttivi**

Attività presenti	Punti critici
Reattori	Aspirazione / Impianto di abbattimento condensazione a T=-80°C
Serbatoi di stoccaggio MP e Rifiuti	Vasche di contenimento
Pompe di sollevamento acque civili e industriali	Blocco di emergenza

Tab. F8 – Controlli sui punti critici

- Controllo e manutenzione**

- Interventi di manutenzione ordinaria*

La tabella F9 specifica i sistemi di controllo previsti sui punti critici, riportando i relativi controlli (sia sui parametri operativi che su eventuali perdite).

Scrubber	Manutenzione generale ventilatore	Semestrale	Registro cartaceo
	Pulizia della torre	Mensile	Registro cartaceo
	Sostituzione soluzione di abbattimento	Mensile	
Criogenico	Scongellamento	Settimanale	-
	Taratura sonda di T -100°C	Annuale	Registro informatico
Pompe di sollevamento acque civili e industriali	Manutenzione elettrica	Mensile	Registro cartaceo
	Verifica Allarme remoto Anomalia	Mensile	Registro cartaceo

Tab. F9 - Interventi di manutenzione ordinaria

**F.3.2 Aree di stoccaggio (vasche, serbatoi, etc.)**

<b>Aree stoccaggio</b>			
<b>Vasca/serbatoio</b>	<b>Tipo di controllo</b>	<b>Frequenza</b>	<b>Modalità di registrazione</b>
Bacini di contenimento	Verifica visiva dell'integrità	annuale	Registro cartaceo o informatico
Serbatoi fuori terra	Controllo visivo del serbatoio e del bacino di contenimento	semestrale	Registro cartaceo o informatico
Pressostato intercapedine serbatoi interrati acetone e acetone recupero	Verifica efficienza funzionamento	annuale	Registro cartaceo o informatico
Controllo della tenuta intercapedine	Verifica tenuta	bimestrale	Registro cartaceo o informatico
Condutture	Controlli visivi dell'integrità delle stesse	annuale	Registro cartaceo o informatico

**Tab. F10 – Aree di stoccaggio**