



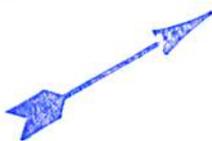
Regione Lombardia



Giunta Regionale
Direzione Generale
Qualità dell'Ambiente

Data: 3 OTT. 2007

Protocollo: T1200700028474 p.c.



Spett.le Ditta
EDMOND PHARMA SRL
Via dei Giovi, 131
20037 - PADERNO DUGNANO (MI)

Spett.le Provincia di Milano
Settore Affari Generali
Aria e Rischi Industriali
C.so di Porta Vittoria, 27
20122 - MILANO

Al Sindaco del Comune
di Paderno Dugnano
Via Grandi, 15
20037 - PADERNO DUGNANO (MI)

Spett.le ARPA
Dipartimento di Milano
Via Juvara, 22
20129 - MILANO

OGGETTO: Invio del decreto n. 10839 del 28.09.2007 recante "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".

Si trasmette in allegato copia conforme del decreto in oggetto; la medesima dovrà essere conservata ed esibita in sede di controllo.

Si ricorda che codesta Ditta è tenuta a rispettare le condizioni contenute nell'autorizzazione integrata ambientale.

Si evidenzia altresì che ai sensi del D.Lgs. 59/2005 l'ARPA è tenuta a comunicare alla scrivente Amministrazione gli esiti dei controlli e delle ispezioni e le eventuali

informazioni in materia ambientale rilevanti ai fini dell'applicazione del decreto autorizzativo e notizie di reato, e che i risultati del controllo delle emissioni devono essere messi a disposizione del pubblico tramite gli uffici provinciali e comunali competenti.

Distinti saluti.

Il Dirigente
Dott. Carlo Licotti

Per informazioni contattare: Maria Carla Canepari Tel. 02 6765 4977



Regione Lombardia

DECRETO N° 10839

Del 28/09/2007

Identificativo Atto n. 1138

DIREZIONE GENERALE QUALITA' DELL'AMBIENTE

Oggetto

AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE (IPPC) AI SENSI DEL D. LGS. 18 FEBBRAIO 2005, N. 59 RILASCIATA A EDMOND PHARMA S.R.L. CON SEDE LEGALE A MILANO, VIA G.B. GRASSI N. 15, E IMPIANTO A PADERNO DUGNANO, VIA DEI GIOVI N. 131 - P.R.S. OBIETTIVO OPERATIVO 6.4.3.2

*L'atto si compone di _____ pagine
di cui _____ pagine di allegati,
parte integrante.*



Regione Lombardia

IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA
PREVENZIONE INQUINAMENTO ATMOSFERICO E IMPIANTI

VISTO il D.Lgs. 18 Febbraio 2005 n. 59 "Attuazione integrale della direttiva 96/61/CE relativa alla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento";

VISTI inoltre:

- il decreto 4/7/2002, n. 12670 "Direzione Generale Affari Generali e Personale – Individuazione dell'autorità competente in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, ai sensi della direttiva 96/61/CE e del D. Lgs. 4 Agosto 1999, n. 372 e contestuale attivazione dello "Sportello Integrated/Pollution/Prevention and Control/IPPC");
- la D.G.R. 5/8/2004, n. 18623, come integrata con D.G.R. 26 Novembre 2004, n. 19610 "Approvazione della modulistica e del calendario delle scadenze per la presentazione delle domande da parte dei gestori degli impianti esistenti soggetti all'autorizzazione integrata ambientale e disposizioni in ordine all'avvio della sperimentazione del procedimento autorizzatorio "IPPC";
- la D.G.R. 16/12/2004, n. 19902, recante nuove disposizioni in ordine al calendario e alle procedure relative al rilascio delle autorizzazioni "IPPC";
- il decreto del dirigente dello Sportello IPPC n. 4614 del 24.03.05 di fissazione del calendario definitivo relativamente alla presentazione delle domande per gli impianti esistenti esercitanti le attività industriali;
- il decreto del dirigente dello Sportello IPPC n. 1800 del 20.02.2006 recante "Disposizioni relative al rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale";
- il d.d.s. n. 11648 del 19.10.2006 recante "Fissazione al 31.12.2006 del termine ultimo per la presentazione delle domande di autorizzazione integrata ambientale ex D.Lgs. 59/05 relativamente agli impianti esistenti e agli impianti nuovi";

RILEVATO che allo Sportello IPPC, attivato con il decreto regionale 4/7/2002, n. 12670 sopra richiamato presso la Direzione Generale Qualità dell'Ambiente, ai sensi della L.R. 20 Dicembre 2004, n. 36 e della D.G.R. 16/12/2004, n. 19902, allegato A, fanno capo le attività fondamentali inerenti il procedimento amministrativo teso al rilascio delle autorizzazioni integrate ambientali;

VISTA la domanda e la relativa documentazione tecnica, presentate ai sensi del D.Lgs. 59/2005 da EDMOND PHARMA S.r.l. con sede legale a Milano, via G.B. Grassi n. 15, per l'acquisizione dell'autorizzazione integrata ambientale dell'impianto esistente sito in Comune di Paderno Dugnano, Via dei Giovi n. 131 e pervenute allo Sportello IPPC in data 15.11.2005 prot. n. 31685;

VISTA la comunicazione di avvio del procedimento in data 25 maggio 2006 prot.16704;

VISTO che il gestore dell'impianto ha correttamente effettuati gli adempimenti previsti dal D.Lgs.59/2005 al fine di garantire la partecipazione del pubblico al procedimento amministrativo, provvedendo alla pubblicazione di un annuncio su Il Giorno in data 5 giugno 2006;



Regione Lombardia

VISTO il documento tecnico predisposto da ARPA;

PRESO ATTO che la conferenza dei servizi tenutasi in data 7 settembre 2007 si è conclusa con l'assenso, da parte delle Amministrazioni partecipanti, come da dichiarazioni rese e riportate nel verbale relativo alla seduta conclusiva della conferenza stessa, al rilascio dell'autorizzazione integrata ambientale in oggetto alle condizioni riportate nell'allegato tecnico che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

RITENUTO pertanto di rilasciare, ai sensi del D.Lgs. 59/2005, l'autorizzazione integrata ambientale oggetto dell'istanza sopra specificata;

DATO ATTO che le prescrizioni tecniche contenute nel documento tecnico sono state individuate, in assenza delle linee guida statali, in accordo con i principi contenuti nell'allegato 1 del D.M. 31/01/2005 "Emanazione di linee guida generali per la individuazione delle migliori tecniche disponibili, per le attività elencate nell'allegato I del decreto legislativo 4 Agosto 1999, n. 372";

PRESO ATTO che il presente provvedimento sostituisce ad ogni effetto ogni altro visto, nulla osta, parere o autorizzazione in materia ambientale previsti dalla disposizioni di legge e dalle relative norme di attuazione, fatta salva la normativa emanata in attuazione della direttiva n. 96/82/CE (D.Lgs. n. 334/1999 in materia di controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose) e le autorizzazioni ambientali previste dalla normativa di recepimento della direttiva 2003/87/CE);

DATO ATTO che la presente autorizzazione riporta altresì valori limite e prescrizioni stabiliti con provvedimenti assunti a suo tempo dalle autorità competenti, che dovranno essere rispettati fino ad avvenuto adeguamento alle nuove prescrizioni stabilite con il presente atto;

DATO ATTO che l'impianto per cui si richiede l'autorizzazione integrata ambientale non è registrato/certificato e che pertanto il rinnovo dell'autorizzazione medesima deve essere effettuato ogni 5 anni, ai sensi del D.Lgs. 59/2005 art. 9;

DATO ATTO che l'adeguamento del funzionamento dell'impianto esistente in oggetto deve essere effettuato, ai sensi dell'art. 5 del D.Lgs. 59/2005, entro la data del 30 Ottobre 2007 e alle condizioni specificate nel documento tecnico sopra richiamato;

DATO ATTO che il D.Lgs. 59/2005 all'art. 18 prevede che le spese occorrenti per effettuare i rilievi, gli accertamenti e i sopralluoghi necessari per l'istruttoria delle domande di autorizzazione integrata ambientale e per i successivi controlli sono a carico del gestore, e che le modalità e le tariffe relative devono essere fissate con decreto ministeriale;

DATO atto che con D.G.R. 20378 del 27 Gennaio 2005 la Giunta regionale ha disposto che in attesa dell'emanazione di specifico decreto ministeriale concernente le tariffe per le istruttorie relative alle autorizzazioni integrate ambientali, i gestori richiedenti provvedano al versamento a favore della Regione a titolo di acconto salvo conguaglio di somme commisurate alle dimensioni delle imprese e al loro fatturato, come specificato nella deliberazione citata;

DATO ATTO che il richiedente ha provveduto al versamento dell'importo come definito al punto precedente, e che di tale versamento è stata prodotta copia della ricevuta al momento della presentazione della domanda allo Sportello IPPC;

RICHIAMATI gli artt. 5 e 11 del D.Lgs. 59/2005, che dispongono rispettivamente, la messa a disposizione del pubblico sia dell'autorizzazione e di qualsiasi suo aggiornamento, sia del risultato del controllo delle emissioni;



Regione Lombardia

VISTI la L.R. 23 Luglio 1996, n. 16: "Ordinamento della struttura organizzativa e della dirigenza della Giunta regionale" e i provvedimenti organizzativi dell' VIII legislatura;

Tutto ciò premesso:

DECRETA

1. di rilasciare a EDMOND PHARMA S.r.l. con sede legale a Milano, via G.B. Grassi n. 15, l'autorizzazione integrata ambientale per l'impianto esistente sito in Comune di Paderno Dugnano, Via dei Giovi n. 131 per le attività previste dal D.Lgs 59/05 allegato I punto 4.5 alle condizioni specificate nell'allegato al presente decreto, parte integrante e sostanziale dello stesso;
2. che l'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con il presente provvedimento sostituisce ad ogni effetto le autorizzazioni ambientali già rilasciate e riportate nell'allegato tecnico;
3. che il presente provvedimento riporta altresì valori limite e prescrizioni stabiliti con provvedimenti emanati dalle autorità competenti che dovranno essere rispettati fino ad avvenuto adeguamento alle nuove prescrizioni stabilite nell'allegato medesimo;
4. che l'impianto di cui al punto 1 deve essere adeguato alle prescrizione contenute nell'allegato tecnico entro il 30/10/2007;
5. che la presente autorizzazione è soggetta a rinnovo ogni 5 anni;
6. che la presente autorizzazione potrà essere oggetto di verifica da parte dell'autorità competente all'atto dell'emanazione delle Linee guida di cui all'art. 4 comma 1 del D.lgs. 59/05
7. di disporre la messa a disposizione del pubblico della presente autorizzazione integrata ambientale presso lo Sportello IPPC della Regione Lombardia e presso i competenti uffici provinciali e comunali;
8. che il presente atto sarà revocato qualora EDMOND PHARMA S.r.l. con sede legale a Milano, via G.B. Grassi n. 15, non effettui – nel termine di 30 giorni dal ricevimento della richiesta inoltrata dalla Regione con raccomandata A/R – il saldo della somma dovuta all'Amministrazione ex D.Lgs. 59/2005, art. 18 commi 1 e 2 e D.G.R. n. 20378 del 27.01.2005;
9. di comunicare il presente decreto al richiedente, al Comune di Paderno Dugnano, alla Provincia di Milano e ad ARPA;
10. di dare atto che avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso giurisdizionale al Tribunale Amministrativo Regionale, entro 60 giorni dalla data di comunicazione dello stesso, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro 120 giorni dalla richiamata data di comunicazione.

Il Dirigente della Struttura
Prevenzione inquinamento atmosferico e impianti
Dot. Carlo Licotti



Regione Lombardia

Identificazione del Complesso IPPC	
Ragione sociale	EDMOND PHARMA S.R.L.
Indirizzo Sede Produttiva	Via dei Giovi n. 131 Paderno Dugnano (MI) 20037
Indirizzo Sede Legale	Via G. B. Grassi n. 15 Milano (MI)
Tipo di impianto	Esistente ai sensi D.Lgs. 59/2005
Codice e attività IPPC	4.5 - Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base.
Presentazione domanda	15/11/2005
Fascicolo AIA	489AIA/31685/05

INDICE

A. QUADRO AMMINISTRATIVO - TERRITORIALE	5
A 1. Inquadramento del complesso e del sito	5
A.1.1 <i>Inquadramento del complesso produttivo</i>	5
A.1.2 <i>Inquadramento geografico – territoriale del sito</i>	5
L'unico vincolo è relativo al canale secondario Villoresi (200 m), che scorre dietro l'azienda, a circa 70 m dal perimetro aziendale.....	6
A 2. Stato autorizzativo e autorizzazioni sostituite dall'AIA	6
B. QUADRO PRODUTTIVO - IMPIANTISTICO	8
B.1 Produzioni	8
B.2 Materie prime	9
B.3 Risorse idriche ed energetiche.....	12
B.4 Cicli produttivi.....	13
B.4.1 <i>Attività IPPC</i>	13
B.4.2 <i>Attività non IPPC</i>	15
QUADRO AMBIENTALE	20
C.1 Emissioni in atmosfera sistemi di contenimento.....	20
C.2 Emissioni idriche e sistemi di contenimento	22
C.3 Emissioni sonore e sistemi di contenimento.....	24
C.4 Emissioni al suolo e sistemi di contenimento	24
C.5 Produzione Rifiuti	24
C.6 Bonifiche	25
C.7 Rischi di incidente rilevante	25
D. QUADRO INTEGRATO	26
D.1 Applicazione delle MTD.....	26
D.2 Criticità riscontrate.....	32
D.3 Applicazione dei principi di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento in atto e programmate.....	32
E. QUADRO PRESCRITTIVO	34

E.1 Aria	34
E.1.1 Valori limite di emissione	34
E.1.2 Requisiti e modalità per il controllo	35
E.1.3 Prescrizioni impiantistiche	36
E.1.4 Prescrizioni generali	37
E.2 Acqua	38
E.2.1 Valori limite di emissione	38
E.2.2 Requisiti e modalità per il controllo	38
E.2.3 Prescrizioni impiantistiche	38
E.2.4 Prescrizioni generali	40
E.3 Rumore	41
E.3.1 Valori limite	41
E.3.2 Requisiti e modalità per il controllo	41
E.3.3 Prescrizioni generali	41
E.4 Suolo	41
E.5 Rifiuti	42
E.5.1 Requisiti e modalità per il controllo	42
E.5.2 Prescrizioni impiantistiche	42
E.5.3 Prescrizioni generali	42
E.6 Ulteriori prescrizioni	44
E.7 Monitoraggio e Controllo	44
E.8 Prevenzione incidenti	44
E.9 Gestione delle emergenze	45
E.10 Interventi sull'area alla cessazione dell'attività	45
E.11 Applicazione dei principi di prevenzione e riduzione integrata dell'inquinamento e relative tempistiche	45
F. PIANO DI MONITORAGGIO	46
F.1 Finalità del monitoraggio	46
F.2 Chi effettua il self-monitoring	46
F.3 PARAMETRI DA MONITORARE	46
F.3.1 Impiego di Sostanze	46
F.3.2 Risorsa idrica	46
F.3.3 Risorsa energetica	47
F.3.4 Aria	47
F.3.5 Acqua	49

F.3.6	<i>Rumore</i>	50
F.3.8	<i>Rifiuti</i>	50
F.4	Gestione dell'impianto	51
F.4.1	<i>Individuazione e controllo sui punti critici</i>	51

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 via 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	Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base.	30 t/anno	14	44
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 ²]	Superficie coperta [m ²]	Superficie scolante (*) [m ²]	Superficie scoperta impermeabilizzata [m ²]	Anno costruzione complesso	Ultimo ampliamento
4.209	1.809,6	1.358	1.358	1968	2002

Tabella A2 – Condizione dimensionale dello stabilimento

(*) 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.

A.1.2 Inquadramento geografico – territoriale del sito

La ditta Edmond Pharma s.r.l. è situata nel comune di Paderno Dugnano, comune che, ai sensi della DGR VII/6501 del 19/10/2001, rientra in zona critica. Inoltre a meno di 50 m ad ovest del perimetro aziendale vi è il comune di Bollate. Lo stabilimento è collocato sulla Strad Statale dei Giovi in una zona caratterizzata da insediamenti di tipo residenziali ed alcuni ambiti destinati ad attività produttive

I territori circostanti, compresi nel raggio di 500 m, hanno destinazioni d'uso seguenti:

Destinazione d'uso dell'area secondo il PRG vigente del Comune di Paderno	Destinazioni d'uso principali	Distanza minima dal perimetro del complesso
		B1 – residenziale di completamento a bassa densità

Dugnano	BD2 – prevalentemente produttiva consolidata e di completamento	0 m - confine perimetro aziendale
	B3 – residenziale consolidata	250
	perimetro di piano attuativo di iniziativa privata	250
	B – residenziale di completamento	200
	B – residenziale esistente e di completamento	310
	C – zona residenziale di espansione	310
	D1 – zona produttiva di completamento	50

Destinazione d'uso dell'area secondo il PRG vigente del Comune di Bollate	Destinazioni d'uso principali	Distanza minima dal perimetro del complesso
	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

L'unico vincolo è relativo al canale secondario Villorosi (200 m), che scorre dietro l'azienda, a circa 70 m dal perimetro aziendale.

Va inoltre segnalata la presenza della ferrovia.

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 ammissione	Scadenza	IPPC e non	Note	Sost. da AIA
ARIA	DPR 615/322	Comune	comunicazione ai sensi dell'ex art. 12 DPR 203/88	26/06/1989	-	1, 2	DGR Lombardia del 12/02/1999 n. VI/41406 conferma ARPA Parabiago prot. n. 87281 del 30/06/2004. Autorizzate E1 e E2	SI
ARIA	DPR 203/88	Regione						
ACQUA	L.R. n. 26/2003 e D.Lgs. 152/06	Comune	aut. n. 3/06	14/08/2006	14/08/2010	1, 2	Autorizzazione allo scarico in fognatura comunale	SI

Settore	Norme di riferimento	Ente competente	Numero autorizzazione	Data di emissione	Scadenza	IPPC e non	Note	Sost. da AIA
ALTRO	D.Lgs n. 178 del 29/05/91 e D.Lgs. n. 29 del 03/02/1993	Ministero della salute	MP-40/2004	21/04/2004	-	1	Autorizza produzione di materie prime farmacologicamente attive ad uso umano	NO
ALTRO	D.Lgs n. 178 del 29/05/91	AIFA	AM-99/2005	01/06/2005	-	2	Autorizza produzione medicinali	NO
NOEA	Regolamento locale d'igiene	Comune	NOEA n. 61/03	26/09/2006	-	2	Fabbricazione di medicinali, preparati farmaceutici, cerotti e simili.	SI
CPI	DM 16/02/1982	V.V.F.	pratica n. 3598	16/04/2007	-	1, 2	Richiesta di rilascio del Certificato di Prevenzione Incendi.	NO

Tabella A4 – Stato autorizzativo

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.

In sede d'istruttoria AIA è applicata la procedura di valutazione di conformità all'art. 275 del D.Lgs. 152/06.

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 a ciclo non continuo circa 230 giorni l'anno ed è strutturato attualmente su n. 2 turni (dalle 6.00 alle 22.00).

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

N. ordine attività IPPC e non	N. ordine prodotto	Prodotto	Capacità produttiva dell'impianto			
			Capacità di progetto		Capacità effettiva di esercizio (2004)	
			t/a	kg/g	t/a	t/g
1	1.1	Carteololo	0,5	na	0,07	-
1	1.2	Erdosteina	50	na	18,8	-
1	1.3	Gliclazide	20	na	0,98	-
1	1.4	Indapamide	7	na	0,828	-
1	1.5	Midodrin HCl	1.5	na	0,042	-
1	1.6	Nicorandil	1.0	na	0,043	-
1	1.7	Ossimetolone	4	na	0,4	-
1	1.8	Stanozololo	3.5	na	1,77	-
1	1.9	Tenoxicam	7.8	na	1,07	-
1	1.10	Trimebutina Maleato	31	na	1,75	-
1	1.11	Urapidil Base	5.2	na	0	-
1	1.12	Tulobuterolo Base	4.0	na	0.004	-
1	1.13	Tulobuterolo HCl	4.5	na	0	-
1	1.14	Procaterolo	0.05	na	0.002	-
1	1.15	Clenbuterolo	0.05	na	0	-
2	2.2	compresse	n. 176.000.000	n. 800000	n. 6.818.565	-
2	2.3	compresse rivestite	n. 141.000.000	n. 640900	n. 51.686.526	-

Tabella B1 – Capacità produttiva

Nell'officina chimica, costituita da due reparti produttivi, i prodotti principali sono antiflogistici, agonisti e antagonisti- β -adrenergici; si producono steroidi, ma non si producono antibiotici né prodotti sterili.

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 all'anno produttivo 2004 e alla capacità effettiva di esercizio dello stesso anno riportato nella tabella precedente.

B.2 Materie prime

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

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Frasì di rischio relative alle classi di pericolosità	Stato fisico	Quantità specifica [kg/t]
1.1	Metanolo	R11 R23/24/25 R39/23/24/25	Liquido	33.428
1.1	Ammoniaca gas	R10-R23-R34-R50	Gas	800
1.1	1,3-cicloesandione	R22	Liquido	2.857
1.1	Metilene cloruro	R40	Liquido	58.314
1.1	Acido acrilico	R34-R10	Liquido	1.961
1.1	dibromantina	R22-R36/38-R8	Solido	1.771
1.1	3-cloropropan-1,2-diolo	R60-R21-R23-R25-R41	Liquido	4.731
1.1	ter-butilamina	R11-R20/22-R35	Liquido	1.931
1.1	N,N-dimetilformammide	R36 R20/21 R61	Liquido	10.028
1.1	Ammoniaca sol. 24%	R37 R34	Liquido	614
1.1	Sodio idrossido 30%	R35	Liquido	1.314
1.1	Acido cloridrico 35%	R34 R37	Liquido	794
1.2	Acetone	R11 R36 R66 R67	Liquido	10.755
1.2	Acido tioglicolico	R36/37/38	Solido	1.142
1.2	Trietilamina	R11-R20/21/22-R35	Liquido	1.732
1.2	Etile cloroformiato	R11-R22-R26-R34	Liquido	839
1.2	D,L omocisteina y tiolattone HCl	R20/21/22	Solido	892
1.2	Ammoniaca sol. 24%	R37 R34	Liquido	270
1.2	Metilene cloruro	R40	Liquido	3.895
1.2	Acido cloridrico 35%	R34 R37	Liquido	462
1.3	N-amino-3-azabicyclo(3,3,0)ottano cloridrato	R20/21/22	Solido	609
1.3	p-toluensulfonilurea	R20/21/22	Solido	841
1.3	Etile acetato	R11	Liquido	13.719
1.3	Metilene cloruro	R40	Liquido	10.503
1.3	Carbone attivo	--	Solido	61
1.4	1-ammino-2-metilindolina p-toluensulfonato	R20/22	Solido	1.176
1.4	4-cloro-3-sulfamoilbenzoil cloruro	R20-R22	Solido	1.025
1.4	Tetraidrofurano	R11 R19 R36/37	Liquido	4.234
1.4	Sodio bicarbonato	--	Solido	923
1.4	Isopropanolo	R36 R67 R11	Liquido	9.529
1.5	Diclorometano	R40	Liquido	10.681
1.5	Boc-glicina	R20/21/22-R41	Solido	1.636
1.5	Isobutirril cloruro	R11-R35	Liquido	1.000
1.5	Trietilamina	R11-R20/21/22-R35	Liquido	954
1.5	(2',5'- dimetossifenil)-2-ammino-1-etanolo	R20/21/22	Solido	1.590
1.5	Alcool isopropilico	R11 R36 R67	Liquido	9.545
1.5	Acido cloridrico 35%	R34 R37	Liquido	2.636
1.5	Alcool metilico	R11 R23/24/25 R39/23/24/25	Liquido	17.590
1.6	Metilnicotinato	R36-R42	Solido	1.555
1.6	Monoetanolamina	R36/37/38	Liquido	777
1.6	Acetone	R11 R36 R66 R67	Liquido	2.833
1.6	Metile acetato	R11 R36 R66 R67	Liquido	8.111
1.6	Sodio solfato anidro	R36/37/38	Solido	388
1.6	Cicloesano	R11 R38 R50/53 R65 R67	Liquido	8.333
1.6	Acido nitrico 90%	R8-R35	Liquido	3.666
1.6	Sodio idrossido 30%	R35	Liquido	11.111
1.7	Mestanolone	R20/21/22 R36/37/38	Solido	1.276
1.7	Dimetilformammide	R36 R20/21 R61	Liquido	12.191
1.7	Sodio metilato	R11-R14-R34	Solido	587

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Frase di rischio relative alle classi di pericolosità	Stato fisico	Quantità specifica [kg/t]
1.7	Etile formiato	R11-R20/22-R36/37	Liquido	489
1.7	Acido cloridrico 35%	R34 R37	Liquido	2.553
1.7	Etile acetato	R11	Liquido	15.617
1.8	Diclorometano	R40	Liquido	15.662
1.8	Mestanolone	R20/21/22 R36/37/38	Solido	1.034
1.8	Dimetilformammide	R36 R20/21 R61	Liquido	9.879
1.8	Sodio metilato	R11-R14-R34	Solido	475
1.8	Etile formiato	R11-R20/22-R36/37	Liquido	396
1.8	Acido cloridrico 35%	R34 R37	Liquido	2.068
1.8	Dicalite	---	Solido	51
1.8	Idrazina 24%	R45-R20/21/22-R34-R43	Liquido	827
1.9	2-metossicarbonil-3-(N-metossi-carbonil-metil-sulf-ammoil)tiófene	R36/37/38	Solido	3.202
1.9	Dimetilformammide	R36 R20/21 R61	Liquido	20.822
1.9	Sodio metilato	R11-R14-R34	Solido	1.411
1.9	Metile ioduro	R21-R23/25 R37/38-R40	Liquido	2.171
1.9	Siliporite NK 10F	--	Solido	725
1.9	Acido cloridrico 35%	R34 R37	Liquido	2.228
1.9	Xilene denaturato	R40 R36/38	Liquido	35.917
1.9	2-amminopiridina	R23/24/25 R36/37/38 - R52/53	Solido	794
1.9	Acetone	R11 R36 R66 R67	Liquido	6.651
1.9	Metanolo	R11 R23/24/25 R39/23/24/25	Liquido	13.508
1.9	Sodio idrossido 30%	R35	Liquido	3.171
1.10	Trimebutina base	R20/21/22	Solido	917
1.10	Acetone	R11 R36 R66 R67	Liquido	5.559
1.10	Acido maleico	R22-R36/37/38	Solido	275
1.11	1-(2-metossifenil)piperazina HCl	R36/37/38	Solido	900
1.11	Potassio carbonato	R36 R22	Solido	540
1.11	Sodio meta-bisolfito	R22 R31 R41	Solido	18
1.11	6-(3-cloropropil) amino-1,3-dimetiluracile	R36/37/38	Solido	900
1.11	Diclorometano	R40	Liquido	4.100
1.11	Sodio idrossido 30%	R35	Liquido	180
1.11	Alcool iso-propilico	R11 R36 R67	Liquido	8.500
1.12	2-Bromo-2-cloroacetofenone	R34	Liquido	2800
1.12	Alcool Isopropilico	R36 R67 R11	Liquido	11520
1.12	SodioBoroidruo	R14/15 R25 R34	Solido	136
1.12	Acido cloridrico 37%	R34 R37	Liquido	400
1.12	ter-Butilamina	R11-R20/22-R35	Liquido	2240
1.12	Etile acetato	R11	Liquido	22080
1.12	Etere Isopropilico	R11 R19 R66 R67	Liquido	12880
1.12	Acido Acetico Glaciale	R35 R10	Liquido	368
1.12	Decalite	---	Solido	144
1.12	Acetone	R11 R36 R66 R67	Liquido	720
1.12	Ammoniaca 24%	R34 R37	Liquido	880
1.13	Tulobuterolo Base	R20/21/211	Solido	961
1.13	Etile Acetato	R11	Liquido	5288
1.13	Acido Cloridrico 35%	R34 R37	Liquido	442
1.13	Etere Isopropilico	R11 R19 R66 R67	Liquido	3653
1.14	8-OH-carbostiryl	R36/37/38	Solido	1945
1.14	AlCl3	R34	Solido	6438
1.14	metilene cloruro	R40	Liquido	25673

N. d'ordine prodotto	Categoria omogenea di materie prime	Frasì di rischio relative alle classi di pericolosità	Stato fisico	Quantità specifica [kg/t]
1.14	2-Br butirril bromuro	R34 R36/37	Liquido	3695
1.14	Acido Cloridrico 37%	R34 R37	Liquido	7255
1.14	isopropanolo	R36 R67 R11	Liquido	14508
1.14	monoisopropilamina	R12 R36/37/38	Liquido	7086
1.14	Metanolo	R11 R23/24/25 R39/23/24/25	Liquido	20691
1.14	Sodio Boro Idruro	R14/15 R25 R34	Solido	600
1.14	Soda 30%	R35	Liquido	1829
1.14	Acetone	R11 R36 R66 R67	Liquido	6733
1.15	Clenbuterone		Solido	1550
1.15	metanolo	R11 R23/24/25 R39/23/24/25	Liquido	10510
1.15	Soda 30%	R35	Liquido	1690
1.15	Sodio Boro Idruro	R14/15 R25 R34	Solido	90
1.15	Acido Cloridrico 37%	R34 R37	Liquido	680
1.15	Tetraidrofurano	R11 R19 R36/37	Liquido	614
1.15	Sodio Solfato	R36/37/38	Solido	410
1.15	Etere Isopropilico	R11 R19 R66 R67	Liquido	11350
1.15	Isopropanolo	R36 R67 R11	Liquido	5410

Tabella B2a – Caratteristiche qualità-quantitative delle materie prime

Categoria omogenea di materie prime	Modalità di stoccaggio	Caratteristica del deposito	Quantità massima di stoccaggio
Solventi clorurati	Fusti	Deposito Infiammabili	5.000 kg
Solventi infiammabili	Fusti	Deposito Infiammabili	45.000 kg
Acetone	Cisterna interrata	Cisterna interrata	16.000 kg
Basi inorganiche liquide	Fusto plastica	Magazzino area basi	1.000 kg
Ammoniaca gas	bombole	Magazzino tossici	75 kg
Acidi inorganici liquidi	Fusto plastica	Magazzino area acidi	1.000 kg
Metile ioduro	Fusto acciaio plastificato	Magazzino tossici	800 kg
Materie prime solide	Fustini	Magazzino intensivo	3.500 kg
Diclorometano	Serbatoio	Deposito infiammabili	21.000 kg

Tabella B2b – Caratteristiche di stoccaggio delle materie prime

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

** riferita al quantitativo in kg di materia prima per tonnellata di materia finita prodotta relativa ai consumi dell'anno 2004.

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:

Numero d'ordine attività	Tipologia materia prima	% Residuo secco	% COV*	Frasì R							Quantità annua reale (kg/anno)			Quantità annua di progetto (kg/anno)			
				40	45	46	49	60	61	68	Secco	COV	C%	Secco	COV	C	
1	cloruro di metilene	0	100	X								0	111.300	14,3			
1	ioduro di metile	0	100	X								0	3.200	8,4			
1	percloroetilene denaturante di cilene	0	5	X								0	2.690	14,6			
1	N,N-dimetilformammide	0	100							X		0	37.280	49,3			

Numero d'ordine attività	Tipologia materia prima	% Residuo secco	% COV*	Frase R						Quantità annua reale (kg/anno)			Quantità annua di progetto (kg/anno)				
				40	45	46	49	60	61	68	Secco	COV	C%	Secco	COV	C	
1	3-cloropropan-1,2-diole	0	100					X				0	230	32,7			
TOTALE													154.700			185.640	

Tabella B2a – Caratteristiche materie prime attività di cui all'art. 275 del D.Lgs. 152/06

B.3 Risorse idriche ed energetiche

Consumi idrici

I consumi idrici dell'impianto sono sintetizzati nella tabella seguente:

Fonte	Prelievo annuo		
	Acque industriali		Usi domestici (m ³)
	Processo (m ³)	Raffreddamento (m ³)	
Acquedotto	1.200	39.500	2.500

Tabella B3 – Approvvigionamenti idrici

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

Provvedere alla installazione di un sistema di misurazione in continuo e di registrazione del consumo di metano per singola linea produttiva.

Segla dell'unità	M2	M3
Identificazione dell'attività	1	2
Anno di costruzione	2002	1997
Tipo di macchina	Generatore vapore	Caldaia per riscaldamento uffici
Tipo di generatore	Attraversamento meccanico	Tubi di fumo
Tipo di impiego	Produzione vapore	Condizionamento
Fluido termovettore	Vapore d'acqua	Acqua calda
Temperatura camera di combustione (°C)	300°C	250°C
Rendimento %	90%	85%
Segla dell'emissione (rif. alla planimetria allegato n° 6 e alla tab. E.1.1)	E2	E3
Potenza (kW)	1.395	407
Combustibile	metano	metano

Per la stima delle emissioni di gas serra (biossido di carbonio) deve essere compilata la tabella H.3 impiegando i dati di consumo, esclusa energia elettrica.

Consumi energetici

I consumi specifici di energia per tonnellata di materia finita prodotta sono riportati nella tabella che segue:

Prodotto	Consumo di energia per unità di prodotto		
	Termica (kWh)	Elettrica (kWh)	Totale (kWh)
Carteololo	4514	2605	7119
Erdosteina	2.707.928	1041878	3749806
Gliclazide	180.527	104188	284715
Indapamide	180.527	104188	284715
Midodrin Cloridrato	5414	3126	8540
Nicorandil	3610	2084	5694
Ossimetolone	36106	26047	62153
Stanozololo	9027	10419	19446
Tenoxicam	270794	78141	348935
Trimebutina maleato	180527	104188	284715
Urapidil base	9027	5209	14236

Tabella B4 – 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- β -adrenergici; si producono steroidi, ma non si producono antibiotici né prodotti sterili.

B.4.1 Attività IPPC

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

Sintesi 1	Sintesi 2
carteololo	erdosteina
indapamide	gliclazide
midodrin	tenoxicam
nicorandil	trimebutina maleato
ossimetolone	
stanozololo	
urapidil	

Tutte le lavorazioni sono operazioni discontinue.

Ogni diversa sintesi chimica è costituita da una serie di fasi, ognuna facilmente interrompibili 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*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).

Reparto Sintesi 1

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

Codice	Descrizione
R5	reattore 1 m ³
R2	reattore 0.5 m ³
R6	reattore 2 m ³
R7	reattore 1 m ³

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
R1	reattore 1 m ³
R3	reattore 0.25 m ³
R8	reattore 0.8 m ³
R9	reattore 4 m ³

Centrifughe in acciaio inossidabile [AISI 316]

Codice	Descrizione
C2	Centrifuga diametro 1000 mm con sistema di inertizzazione (N ₂)
C3	Centrifuga diametro 1500 mm con sistema di inertizzazione (N ₂)

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
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 ³
E2	Essiccatore statico in acciaio inossidabile da 1 m ³

Altre attrezzature
VE 380 Granulatore

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

Centrifuga

Codice	Descrizione
C501	Centrifuga in acciaio inossidabile, diametro 1300 mm, asse orizzontale con scarico dal fondo

Essiccatore

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

B.4.2 Attività non IPPC

Nell'officina farmaceutica sono fabbricate le seguenti forme farmaceutiche:

1. compresse
2. compresse rivestite

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;

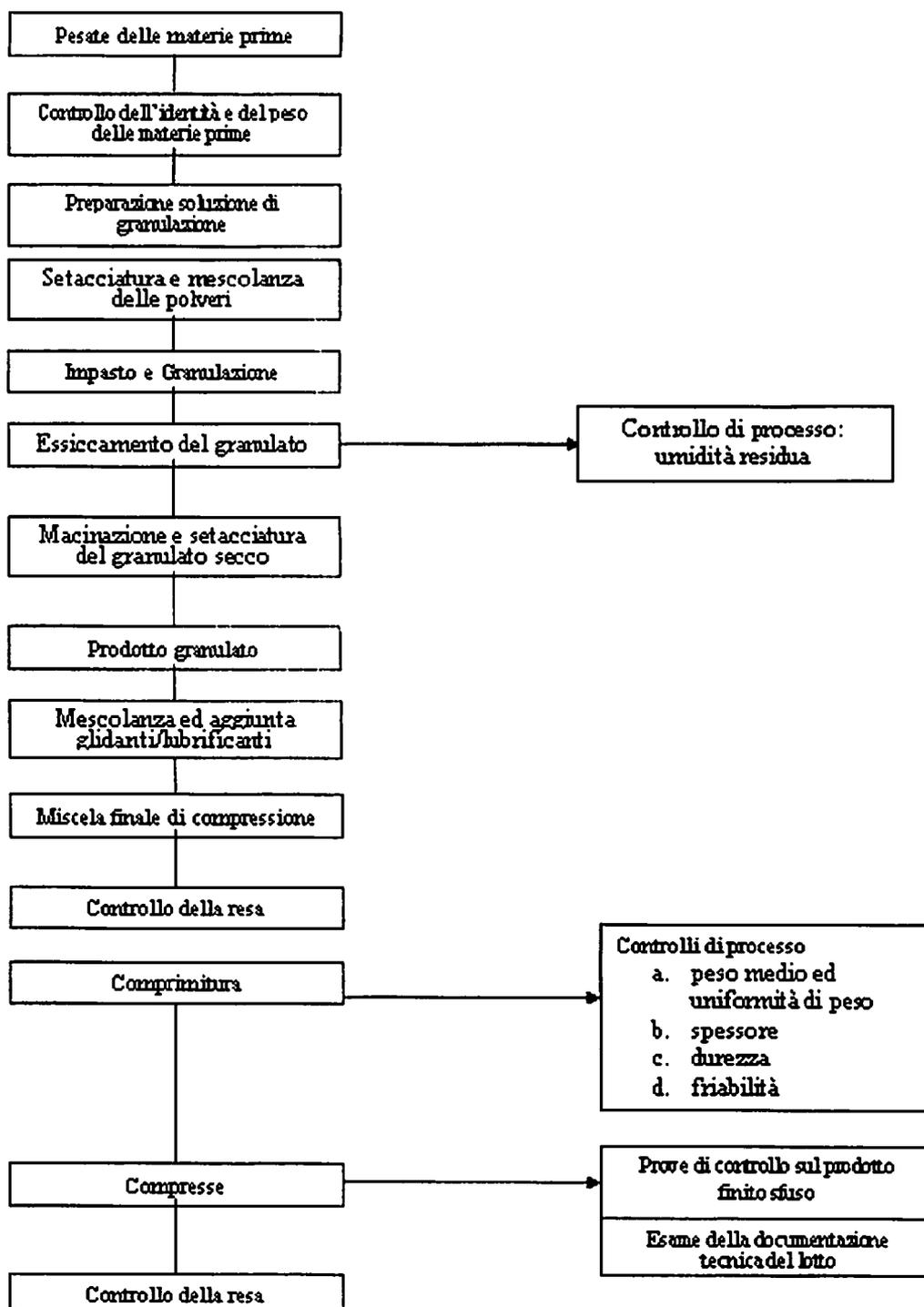


Figura B4.2a – Schema del processo di fabbricazione di compresse

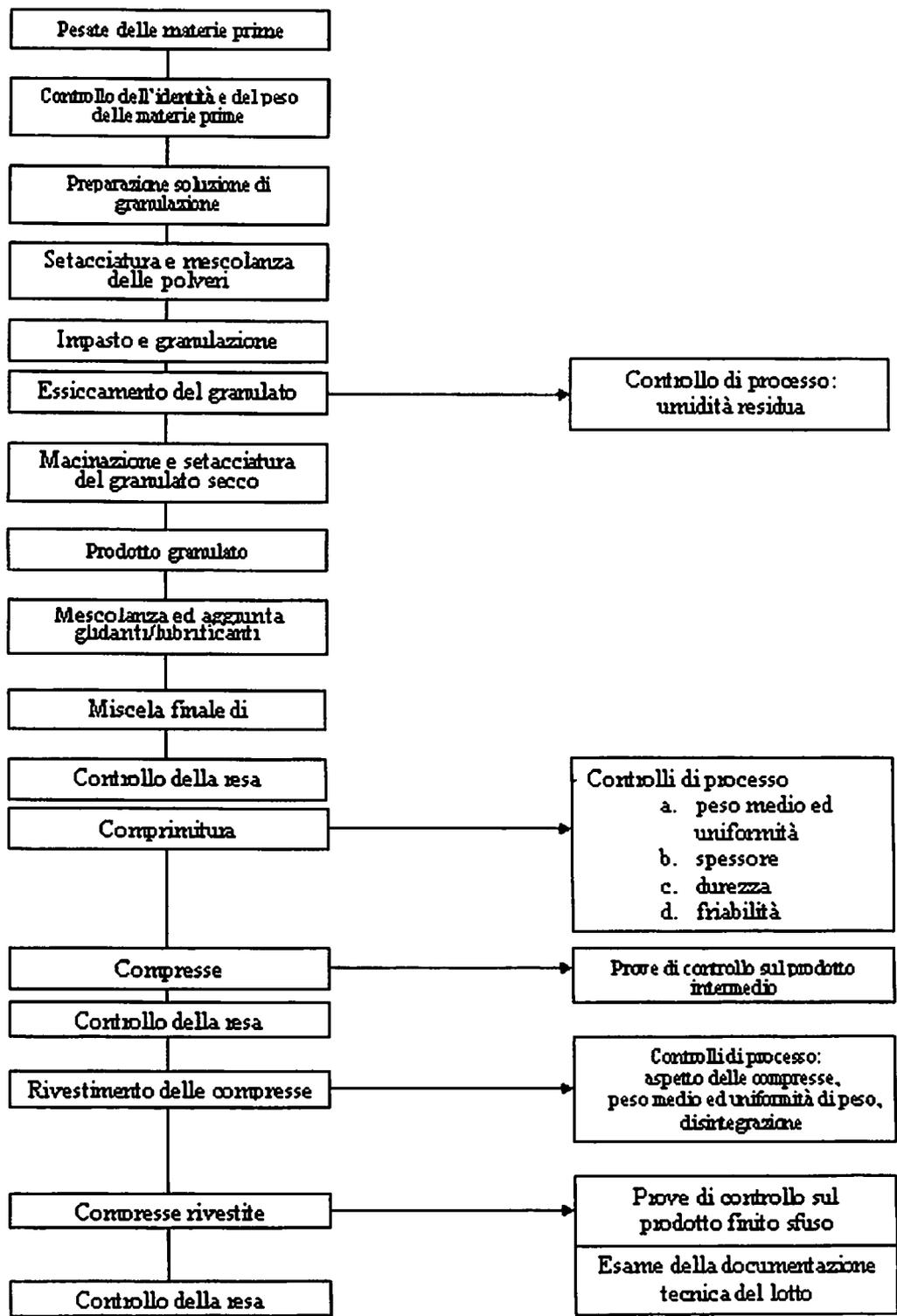


Figura B4.2b – Schema del processo produttivo di compresse rivestite

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). Il solo acetone viene destinato a cisterna interrata.

La movimentazione ai Reparti produttivi dei prodotti liquidi avviene tramite linea per l' acetone e 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. Il cloruro di metilene viene destinato a serbatoio apposito in vasca di contenimento.

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.

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:

- Sistema a condensazione spinta formato da un condensatore con accumulo, raffreddato da circolazione di soluzione frigorifera a -20°C, in linea con un condensatore alla temperatura media di -80°C, raffreddato per evaporazione di azoto liquido. L'emissione finale del condensatore ad azoto liquido, intercettata da una valvola unidirezionale con apertura tarata a 200 mbar, è inviata alla torre di lavaggio terminale.
- Sistema di lavaggio diretto con la sola torre finale in caso di emissioni costituite solamente da vapori acquosi sia acidi sia alcalini.
- Gli sfiati del sistema di lavaggio di cui sopra sono ulteriormente convogliati nell'impianto centralizzato già del reparto sintesi 1 in modo da rendere unico il punto di emissione.

Tutti gli apparecchi sono, inoltre, dotati di adeguati dispositivi di sicurezza, a frattura prestabilita, a garanzia della massima pressione di progetto. Tali dispositivi hanno lo sfiato collettato in un *blow down*, il cui unico 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 ²)
		Sigla	Descrizione						
1	E1*	M1a	rep. Sintesi 1	16	16	COV DCM	scrubber a torre	12	0,6
		M1b	rep. Sintesi 2						
		-	sfiati serbatoi						
1	E2	M2	generatore di vapore	12	180	CO ₂	-	6,5	0,13
1	E4	M4	captazioni localizzate	12	20	PM	filtro a cartucce	15	0,1
1	E5	M5	captazioni localizzate	12	20	COV	filtro a carbone attivo	15	0,1

Tabella C1 - Emissioni in atmosfera

EMISSIONE	IMPIANTO	PRODOTTO	TIPO EMISSIONE	ABBATTIMENTO
E1*	SINTESI 1	Carteololo	metanolo	trattamento acido
			ammoniaca	torre di lavaggio
	SINTESI 1	Indapamide	metanolo	cond. - 20°C
			isopropanolo	torre di lavaggio
	SINTESI 1	Midodrin	metanolo	cond. - 20°C
			acetone	torre di lavaggio
	SINTESI 1	Nicorandil	acetone	cond. - 20°C
			dimetilformamide	torre di lavaggio
	SINTESI 1	Ossimetolone	dimetilformamide	cond. - 20°C
			metanolo	torre di lavaggio
SINTESI 1	Stanozololo	dimetilformamide	cond. - 20°C	

			metanolo	torre di lavaggio
	SINTESI 1	Urapidil	isopropanolo	cond. - 20°C
				torre di lavaggio
	SINTESI 2	Erdosteina	acetone	cond. - 20°C
			trietilammia	cond. - 80°C
			metilene clorurato	n. 2 torri di lavaggio in serie
	SINTESI 2	Gliclazide	etilacetato	cond. - 20°C
				cond. - 80°C
				n. 2 torri di lavaggio in serie
	SINTESI 2	Tenoxicam	metanolo	cond. - 20°C
			acetone	cond. - 80°C
			dimetilformamide	n. 2 torri di lavaggio in serie
	SINTESI 2	Trimebutina maleao	acetone	cond. - 20°C
				cond. - 80°C
				n. 2 torri di lavaggio in serie

La seguente tabella riassume le emissioni derivanti da impianti non sottoposti ad autorizzazione ai sensi dell'art. 272 comma 1 della Parte Quinta al D.Lgs. 152/2006 (ex attività ad inquinamento poco significativo ai sensi del D.P.R. 25 luglio 1991).

ATTIVITA' IPPC e NON IPPC	EMISSIONE	PROVENIENZA	
		Sigla	Descrizione
-	E3	M3	caldaia riscaldamento uffici

Tabella C2 – Emissioni a bassa soglia di rilevanza

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, quando 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), sugli apparecchi di reazione, dotati di valvola di sovrappressione (≈ 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.
- Lo sfiato finale di tale reattore è convogliato al sistema centrale di lavaggio.
- 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 (già impianto di abbattimento dell'ex deposito gas tossici) 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 200 mbar.
- Lo sfiato del condensatore ad azoto liquido è convogliato, anch'esso, all'aspirazione dell'impianto di abbattimento di cui sopra.

Le caratteristiche dei sistemi di abbattimento a presidio delle emissioni sono riportate di seguito:

Sigla emissione	E1	E4	E5
Portata max di progetto (aria: Nm ³ /h)	20.000	5.400	5.400
Tipologia del sistema di abbattimento	condensazione e lavaggio	filtro a cartucce	filtro a carbone attivo
Inquinanti abbattuti	COVNM SCM	PM	COV
Rendimento medio garantito (%)	98	98	99
Rifiuti prodotti dal sistema	kg/g t/anno	N.D.	N.D.
Ricircolo effluente idrico	N.D.	N.D.	N.D.
Perdita di carico (mm c.a.)	N.D.	N.D.	N.D.
Consumo d'acqua (m ³ /h)	N.D.	N.D.	N.D.
Gruppo di continuità (combustibile)	si	no	no
Sistema di riserva	si	no	no
Trattamento acque e/o fanghi di risulta	no, smaltiti come rifiuti liquidi	no	no
Manutenzione ordinaria (ore/settimana)	mensile	mensile	mensile
Manutenzione straordinaria (ore/anno)	annuale	annuale	annuale
Sistema di Monitoraggio in continuo	no	no	no

Tabella C3 – Sistemi di abbattimento emissioni in atmosfera

EMISSIONI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DI SOLVENTI

Dal piano di gestione dei solventi, elaborato dall'Azienda secondo le indicazioni della parte V dell'allegato III alla parte V del D.Lgs. 152/06, risulta verificata 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 μm
- addolcimento
- filtrazione a 3 μm
- 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.

IMPIEGO DELLE ACQUE

Nel **reparto Sintesi 1** l'acqua 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.

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.

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 acque meteoriche vengono raccolte e inviate in fognatura comunale, la ditta Edmond Pharma s.r.l. non è di fatto soggetto agli adempimenti del regolamento sulla separazione delle acque di prima e seconda pioggia in quanto la superficie scolante è inferiore ai 2.000 m². Solo gli scarichi dei pluviali del nuovo edificio (Sintesi II e collegati) sono inviate in pozzi perdenti.

Infine sono inviate in fognatura comunale anche le acque civili.

Le caratteristiche principali degli scarichi decadenti dall'insediamento produttivo sono descritte nello schema seguente:

SIGLA SCARICC	LOCALIZZAZIONE (N-E)	TIPOLOGIE DI ACQUE SCARICATE	FREQUENZA DELLO SCARICO			PORTATA [m ³ /die]	RECETTORE	SISTEMA DI ABBATTIMENTO
			h/g	g/sett	mesi/anno			
S1	N: 5.045.530 E: 1.511.776	acque industriali, civili e meteoriche	16	5	11	216	fognatura comunale	-

Tabella C4– Emissioni idriche

C.3 Emissioni sonore e sistemi di contenimento

Il comune di Paderno Dugnano ha approvato la zonizzazione acustica del territorio. L'attività ricade in zona 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, ma 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 è da definirsi a ciclo continuo.

Sono stati individuati n. 3 recettori sensibili, prossimi alla ditta. In base ai risultati delle prime campagne acustiche era stato predisposto dalla ditta un progetto di bonifica, per ridurre l'impatto acustico presso un recettore, dove il limite non era rispettato. L'intervento è stato eseguito presso gli scrubber, le caldaie e le pompe a vuoto. In particolare si sono create opportune pareti fonoisolanti per i motori degli impianti, inserendo un silenziatore sulla ripresa ed espulsione del locale caldaia; è stata sostituita la porta di accesso con una avente proprietà fonoisolanti migliori e sono state create delle cabine sui motori degli impianti ritenuti maggiormente rumorosi.

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 le emissioni alle vasche di raccolta.

Vi sono n. 3 serbatoi interrati uno destinato allo stoccaggio del rifiuto CER 070701* in vasca impermeabile, interamente ispezionabile. Invece i rimanenti n. 2 serbatoi interrati sono invece destinati allo stoccaggio di acetone vergine e di recupero. I serbatoi sono tenuti in atmosfera inerte in continuo con valvola di respiro direttamente convogliato al sistema centralizzato di abbattimento (E1). Entrambi i serbatoi sono in Acciaio Inox e dotati di intercapedine completa e costantemente pressurizzata con gas inerte e dotata di sistema di allarme in caso di caduta di pressurizzazione.

C.5 Produzione Rifiuti

C.5.1 Rifiuti gestiti in deposito temporaneo (all'art. 183, comma 1, lettera m) del D.Lgs. 152/06)

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)
1	070701*	acque madri di processo, acque di lavaggio di apparecchiature e acque di lavaggio con basso tenore di contaminanti	liquido	serbatoio interrato in vasca serbatoi fuori terra in vasca di contenimento	D15
1	070703*	solventi clorurati da processi di sintesi	liquido	fusti ONU	R2
1	070704*	solventi organici non clorurati da processi di sintesi	liquido	serbatoio interrato (acetone) fusti ONU	D15
1	070710*	residui di filtrazione e/o adsorbenti esauriti da processi di sintesi	solido polverulento	fusti ONU	D15
1	130110*	oli minerali da circuiti di lubrificazione	liquido	fusti ONU	D14
1	150104	imballaggi metallici	liquido	accatastati all'aperto	R4
1	150106	imballaggi in materiali misti	liquido	cassone carrabile	R5
1	150110*	imballaggi contaminati da materiale organico	liquido	cassone carrabile	D15
1	150107	imballaggi in vetro non contaminati	liquido	fusti ONU	R5
2	070501*	acque di risulta da processi farmaceutici	liquido	serbatoio in PRVF	D15
2	070513*	rifiuti solidi contenenti sostanze pericolose	solido polverulento	fusti ONU	D15

Tabella C5 – Caratteristiche rifiuti prodotti

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 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. 334/99 e s.m.i.

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.

BAT	Stato di Applicazione	NOTE
5.1 Prevenzione e minimizzazione dell'impatto ambientale		
5.1.1 Prevenzione dell'impatto ambientale		
5.1.1.1 Valutazione integrata degli aspetti ambientali, di salute e sicurezza nello sviluppo del processo		
Realizzazione di un percorso verificale (audit) per integrare gli aspetti ambientali di sicurezza e di salute all'interno dello sviluppo processo	Non Applicata	-
Massimizzazione dell'incorporazione di tutte le materie prime usate nel prodotto finito	Applicata	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.	Applicata	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	Applicata	Processi realizzati in accordo alle GMP
Utilizzo di risorse rinnovabili, ove tecnicamente ed economicamente applicabile	Applicata	Processi realizzati in accordo alle GMP
Utilizzo di gruppi a blocco o di protezione per evitare derivatizzazioni non necessarie	Applicata	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.	Applicata	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	Applicata	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	Applicata	Vengono utilizzati i solventi meno tossici possibili per la salute umana.
Utilizzo di estrazioni controcorrente band per l'estrazione di prodotti naturali	Non Applicabile	
5.1.1.2 Sicurezza dei processi e prevenzione delle reazioni a catena		
5.1.1.2.1 valutazione della sicurezza		
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.	Applicata	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	Applicata	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	Applicata	Sono state applicate le normative vigenti
⇒ Utilizzo di sonde di pressione	Non Applicata	Non vengono impiegati processi in pressione
⇒ sistemi di raffreddamento di	Non Applicata	

BAT	Stato di Applicazione	NOTE
emergenza		
⇒ processi di interruzione delle reazioni (neutralizzazione, quenching)	Applicata	Realizzata mediante la connessione di più reattori multipurpose. Sistema di blow down
5.1.1.2.2. Movimentazione e immagazzinamento di sostanze pericolose		
Definizione ed implementazione di procedure per limitare i rischi nelle operazioni di movimentazione e stoccaggio delle sostanze pericolose	Applicata	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.	Applicata	Le GMP richiedono un piano di training proceduralizzato.
5.1.2 Minimizzazione dell'impatto ambientale		
5.1.2.1. Schema dell'impianto		
Progettare nuovi impianti che consentano la minimizzazione delle emissioni adottando le seguenti tecniche: ⇒ attrezzatura chiusa e sigillata per minimizzare le emissioni diffuse.	Parzialmente Applicata	Applicata nel reparto Sintesi II che lavora interamente in ciclo chiuso in leggera sovrappressione di gas inerte. Parzialmente applicata in Sintesi I in quanto non tutte le operazioni sono in ciclo chiuso.
⇒ Produzione a ciclo chiuso con sistemi di ventilazione meccanica	Applicata	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 N2 nelle apparecchiature dove vengono impiegati VOC	Applicata	Tutte le apparecchiature dove sono utilizzati VOC sono inertizzate mediante N2.
⇒ Reattori dotati di uno o più condensatori per il recupero di solvente	Applicata	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	Applicata	Situazione realizzata
⇒ Impiego di flussi di gravità anziché di pompe (le pompe sono un'importante fonte di emissioni diffuse)	Applicata	L'utilizzo di pompe è ridotto al minimo
⇒ Separazione ed impiego di trattamenti selettivi dei residui acquosi	Applicata	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	Applicata	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.
5.1.2.2 Protezione del suolo e riduzione dell'uso dell'acqua		
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.	Applicata	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 le operazioni di processo.

BAT	Stato di Applicazione	NOTE
Impiego di sistemi di individuazione rapida e affidabile di possibili perdite.	Parzialmente Applicata	Non tutti i reparti sono dotati di sistemi automatici di rilevazione di perdite.
Predisposizione di adeguati volumi per il contenimento in sicurezza delle perdite e il successivo trattamento o smaltimento.	Applicata	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	Applicata	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 sversata.
Carico e scarico solo in aree designate e dotate di adeguate misure di protezione contro le perdite	Applicata	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	Applicata	
Allarmi di livelli liquidi	Parzialmente Applicata	Non si dispone di tali allarmi su tutte le apparecchiature
Programmi di controllo e ispezione dei serbatoi e delle condutture dove questi non sono posti in aree di bunded	Applicata	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.	Parzialmente Applicata	Esistono procedure di manutenzione preventiva e qualificazione periodica delle attrezzature di produzione. Non esiste una specifica voce per l'ispezione delle flange. Nota: 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	Applicata	
Testare le strutture di bunded	Non Applicabile	
5.1.2.3 Minimizzazione delle emissioni di VOC		
Riduzione dell'uso dei VOC Uso di prodotti con bassa volatilità	Applicata	Applicata ove possibile
Impianti chiusi di stoccaggio e di approvvigionamento delle risorse al fine di minimizzare le emissioni diffuse	Applicata	
Impianti chiusi durante il risciacquo e il lavaggio con solventi	Applicata	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)	Applicata	
Riduzione di operazioni in temperatura (intesa alta temperatura)	Applicata	Applicata ove possibile
Implementazione dei monitoraggi e dei programmi di manutenzione.	Applicata	Esistono procedure di manutenzione preventiva e qualificazione periodica delle attrezzature di produzione.
5.1.2.4. Minimizzazione dei flussi volumetrici dei gas		
Chiusura delle aperture non necessarie al fine di prevenire eventuali ingressi di aria risucchiata dal sistema di raccolta gas	Applicata	
Assicurare la tenuta dell'attrezzatura di processo, specialmente dei vessel	Applicata	Tutti i reattori sono inseriti nel programma di manutenzione periodico.
Applicazione di inertizzazioni istantanee	Applicata	Ove possibile

BAT	Stato di Applicazione	NOTE
anziché continue		
Minimizzazione della portata dei gas esausti provenienti dalla distillazione ottimizzando la configurazione del condensatore	Applicata	Tutti i condensatori sono sovradimensionati
Effettuare aggiunte di liquidi ai vessels come alimentazione di fondo o con dip-leg	Applicata	Applicata pr i serbatoi di stoccaggio. per uanto riguarda i reattori durante processi di tipo semi batch la BAT non è applicabile per ragioni di sicurezza
Tecniche di separazione solido- liquido in istemi chiusi.	Applicata	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.	Non Applicabile	
Minimizzazione dell'accumulo di picchi di carico e di flussi e relativi picchi di concentrazione nelle emissioni	Applicata	Ove possibile
5.1.2.5 Minimizzazione dei volumi dei reflu di processo (acque madri)		
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)	Non Applicabile	
Applicazione di lavaggi controcorrente dei prodotti dove la scala di produzione consente l'introduzione di queste tecniche	Non Applicabile	
Applicazione di generatori di vuoto senza liquidi	Applicata	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.	Applicata	La fabbricazione dei farmaci avviene secondo Dossier registrati 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	Applicata	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	Applicata	Il cleaning delle apparecchiature avviene secondo procedure scritte e standardizzate
5.1.2.6. Minimizzazione dei consumi di energi		
Ottimizzazione del consumo di energia	Applicata	
5.2 gestione e trattamento di residui		
5.2.1 Bilanci di massa e analisi dei flussi di rifiuti		
Effettuare il bilancio di massa di VOC, TOC o COD, AOX e EOX e metalli pesanti a base annuale	Applicata	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.	Non Applicabile	
Analisi dei rifiuti liquidi	Parzialmente Applicata	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	Parzialmente Applicata	Un monitoraggio in continuo non è prevedibile per operazioni discontinue

BAT	Stato di Applicazione	NOTE
Individuazione delle singole sostanze con potenziale ecotossicologico alle emissioni.	Parzialmente Applicata	Analisi di emissioni periodiche
Sistemi di recupero / abbattimento delle singole sostanze contenute nei flussi gassosi	Applicata	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 i metilene
5.2.2 Riutilizzo dei solventi		
Utilizzo del solvente impiegato nei batches di una precedente campagna di produzione per futuri batches se i requisiti di sicurezza, in accordo con cGMP, lo consentono.	Applicata	Ove possibile
Collettamento dei solventi esausti per una purificazione in sito o fuori sito al fine i riutilizzarli	Applicata	Ove possibile
5.2.3 Trattamento dei residui gassosi		
Trattamento / abbattimento dei VOC contenuti nei residui gassosi		
Utilizzo di uno o più condensatori che lavorano a temperatura adeguata per i VOC nei residui gassosi	Applicata	
Applicazione i tecniche di recupero / abbattimento come scrubber, condensazione, criogenia, assorbimento su carboni attivi, ossidazione catalitica, incenerimento / ossidazione termica oppure combinazione di più tecniche.	Applicata	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	Applicata	
Applicazione di tecniche di ossidazione catalitica o termica per la riduzione di VOC se il combustibile può essere sostituito da refluì organici liquidi	Non Applicabile	Non applicabile ai tipi di refluì, ai tempi di produzione degli stessi.
Applicazione di tecniche di ossidazione catalitica o termica se la riduzione del consumo di energia primaria è possibile	Non Applicabile	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	Non Applicabile	Non utilizzati
Applicazione di tecniche di ossidazione catalitica o termica se l'abbattimento dei gas esausti carichi di VOC consentono anche quello di NOx	Non Applicabile	
5.2.4 Gestione e trattamento dei refluì liquidi		
5.2.4.1 Refluì acquosi associati al pre-trattamento e alla segregazione		
Separazione e pre-trattamento di refluì liquidi contenenti carichi rilevanti di sostanze organiche refrattarie	Parzialmente Applicata	I refluì acquosi sono inviati allo smaltimento separatamente in base al carico organico
5.2.4.2 Trattamento dei refluì acquosi contenenti carichi organici refrattari		
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.	Non Applicata	
Per refluì liquidi separati con rilevante carico di	Non Applicata	Non vengono eseguiti trattamenti biologici presso lo

BAT	Stato di Applicazione	NOTE
refrattario organico, raggiungere una completa eliminazione del tasso di COD del 95-100% per la combinazione di pretrattamenti e trattamenti biologici		stabilimento. Tutti i reflui sono inviati allo smaltimento eterno.
5.2.4.3. Rimozione dei solventi dai flussi di acque reflue		
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.	Parzialmente Applicata	Il recupero di solventi viene eseguito in parte fuori sito. Vengono inviati al recupero Acetone Cloruro di Metilene e Acetato di Etila
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	Non Applicabile	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	Non Applicabile	
5.2.4.4 Rimozione dei composti alogenati		
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.	Non Applicabile	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui con carico organico sono inviati ad impianti esterni
5.2.4.5 Rimozione dei metalli pesanti		
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	Non Applicabile	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.
5.2.4.7 Trattamento biologico delle acque		
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	Non Applicata	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui con carico organico sono inviati ad impianti esterni.
Raggiungere livelli di emissione di COD di 12 – 160 mg /l come media annuale	Non Applicabile	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui con carico organico sono inviati ad impianti esterni.
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	Non Applicabile	Il sito non è dotato di un impianto di trattamento delle acque. Tutti i reflui con carico organico sono inviati ad impianti esterni.
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	Non Applicabile	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.
5.3 Gestione dell'ambiente		
Adesione ad un sistema di monitoraggio delle emissioni (SME)		
Definizione della politica ambientale	Parzialmente Applicata	All'interno delle GMP
Pianificazione e definizione delle necessarie procedure	Parzialmente Applicata	All'interno delle GMP

BAT	Stato di Applicazione	NOTE
Identificazione della struttura e della responsabilità	Parzialmente Applicata	All'interno delle GMP
Procedura di addestramento, consapevolezza e competenza	Parzialmente Applicata	All'interno delle GMP
Comunicazione consapevolezza dell'opinione pubblica	Parzialmente Applicata	All'interno delle GMP
Coinvolgimento dei lavoratori	Applicata	All'interno delle GMP
Realizzazione di documentazione	Applicata	All'interno delle GMP
Efficienti controlli di processo	Applicata	All'interno delle GMP
Manutenzioni programmate	Applicata	All'interno delle GMP
Addestramento alle emergenze e degli interventi da effettuare	Applicata	All'interno delle GMP
Conformità con la legislazione ambientale	Applicata	All'interno delle GMP
Controllo delle performance e attuazione di misure correttive attraverso monitoraggi e misurazioni	Parzialmente Applicata	All'interno delle GMP
Attuazione di azioni preventive e correttive	Applicata	All'interno delle GMP
Controlli messi per iscritto	Applicata	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	Applicata	All'interno delle GMP
Strumenti di gestione Ambientale		
Certificazione EN ISO 14001 - EMAS	Non Applicata	
Sistema di gestione e procedure di revisione esaminate e convalidate da un ente di certificazione accreditato o un verificatore dello SME esterno	Non Applicata	
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	Non Applicata	

Tabella D1 – Stato di applicazione delle BAT

D.2 Criticità riscontrate

Lo stabilimento è situato a ridosso di abitazioni civili ed il comune di Paderno Dugnano è classificato come zona critica secondo la DGR 6501 del 19/10/2001.

La rete idrica interna allo stabilimento non è in grado attualmente di evitare che eventuali sversamenti di sostanze finiscano in fognatura comunale e inoltre attualmente non esiste la possibilità di eseguire campionamenti sulle sole acque industriali.

Infine un altro problema dovuto alle attività dell'impianto riguarda l'impatto acustico, che pur rientrando, attualmente, nei limiti di legge, reca disagio ai cittadini.

Alcuni accertamenti effettuati da ARPA durante un sopralluogo svoltosi in data 02/03/04 presso la ditta Edmond Pharma differiscono da quanto riscontrato con la presente istruttoria tecnica.

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

Misure in atto

Sono stati apportati diversi interventi di bonifica acustica in modo da ridurre i valori di immissione e rientrare nei limiti di legge. In particolare l'ultimo intervento è stato quello di erigere una barriera acustica

per schermare le sorgenti sonore poste sulla copertura della ditta a quota di circa 7 m, che sono n. 4 pompe di aspirazione e un compressore.

E. QUADRO PRESCRITTIVO

L'Azienda è tenuta a rispettare le prescrizioni del presente quadro, dove non altrimenti specificato, a partire dalla data di adeguamento come previsto all'art. 17, comma 1, del D.Lgs 59/2005 e comunque a partire dal 30/10/2007.

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 ³ /h]	DURATA [h/die] [die/anno]	INQUINANTI	VALORE LIMITE Prima del 30/10/07 [mg/Nm ³]*					VALORE LIMITE dopo il 30/10/07 [mg/Nm ³]					
	Sigla	Descrizione				I	II	III	IV	V	I	II	III	IV	V	
E1	M1a	rep. Sintesi 1	20.000	16	COV						5	20	150			
						150										
	M1b	rep. Sintesi 2		225	CIV						1	5	10	20	50	
-	Sfiati dei n. 3 serbatoi interrati															
E2	M2	generatore di vapore	2.000	11	NOx ⁽¹⁾	200					200					
				225	CO ⁽²⁾	100					100					
E4	M4	captazioni localizzate	5.400	12 225	PM	10	CLASS		CMA							
							T+		0,1							
							T		1							
							N		5							
		inerte			10											
E5	M5	captazioni localizzate	5.400	12 225	COV						5	20	150			
											150					

Tabella E1a – Emissioni in atmosfera

NOx ⁽¹⁾	I limiti di emissione sono riferiti ai gas secchi in condizioni normali e ad una percentuale di ossigeno libero nell'effluente gassoso del 3% per combustibili liquidi e gassosi.
CO ⁽²⁾	I limiti di emissione sono riferiti ai gas secchi in condizioni normali e ad una percentuale di ossigeno libero nell'effluente gassoso del 3% per combustibili liquidi e gassosi.

La seguente tabella riassume le emissioni derivanti da impianti non sottoposti ad autorizzazione ai sensi dell'art. 272 comma 1 della Parte Quinta al D.Lgs. 152/2006 (ex attività ad inquinamento poco significativo ai sensi del D.P.R. 25 luglio 1991).

ATTIVITA' IPPC e NON IPPC	EMISSIONE	PROVENIENZA	
		Sigla	Descrizione
-	E3	M3	generatore di vapore

Tabella C2 – Emissioni a scarsa rilevanza

EMISSIONE	PROVENIENZA		PORTATA [Nm ³ /h]	DURATA [h/giorno]	VALORE LIMITE EMISSIONE CONVOGLIATA Prima del 30/10/07 [mgC/Nm ³]	VALORE LIMITE EMISSIONE CONVOGLIATA dopo il 30/10/07 [mg/Nm ³]
	Sigla	Descrizione				
E1	M1	reparto sintesi 1	18.000	16	150	150

Tabella E1b – Emissioni convogliate di COV in atmosfera

Valori limite a partire dal 30/10/2007 [%]		
EMISSIONI DIFFUSE	15% dell'input di solventi	
EMISSIONI TOTALI	applicazione della parte III dell'allegato III alla parte V del D.Lgs. 152/2006	15% Consumo teorico di solventi

Tabella E1c – Emissioni diffuse e totali di COV in atmosfera

- Il gestore dell'impianto dovrà rispettare entro il 30/10/2007 i valori limite di emissione negli scarichi convogliati, i valori limite di emissione diffusa e i valori limite di emissione totale individuati al paragrafo E.1.1 mediante l'applicazione delle migliori tecniche disponibili e, in particolare, utilizzando materie prime a ridotto o nullo tenore di solventi organici, ottimizzando l'esercizio e la gestione degli impianti e, ove necessario, installando idonei dispositivi di abbattimento, in modo da minimizzare le emissioni di composti organici volatili.
- Il gestore dell'impianto, per l'attività soggetta all'art. 275 del D.Lgs. 152/2006, deve rispettare un consumo massimo annuo teorico di solvente pari a **185.640 kg** (quantità annua definita utilizzando il quantitativo utilizzato nell'anno 2004 e maggiorato del 20%).
- Le sostanze o i preparati, classificati ai sensi del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52, e successive modifiche, come cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, a causa del loro tenore di COV, e ai quali sono state assegnate etichette con le frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61, devono essere sostituiti quanto prima, se possibile, con sostanze o preparati meno nocivi, tenendo conto delle linee guida della Commissione europea, ove emanate.
- Per le emissioni dei COV alogenati, cui sono state assegnate etichette con le frasi di rischio R40, R68, nel caso in cui il flusso di massa della somma dei COV che determinano l'obbligo di etichettatura R40, R68 sia uguale o superiore a 100 g/h, è stabilito un valore limite di emissione di 20 mg/Nm³, riferito alla somma delle masse dei singoli COV, che dovrà essere rispettato a partire dal 30/10/2007.
- Nel caso in cui il flusso di massa della somma dei COV contenuti nelle sostanze o nei preparati ai quali, a causa del loro tenore di COV, sono state assegnate etichette con le frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61, sia uguale o superiore a 10 g/h, è stabilito un valore limite di 2 mg/Nm³, riferito alla somma delle masse dei singoli COV, che dovrà essere rispettato a partire dal 30/10/2007.
- Al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente, le emissioni dei COV di cui ai punti 1. e 2. devono essere gestite in condizioni di confinamento e il gestore deve adottare tutte le precauzioni opportune per ridurre al minimo le stesse emissioni durante le fasi di avviamento e di arresto.

E.1.2 Requisiti e modalità per il controllo

- Gli inquinanti ed i parametri, le metodiche di campionamento e di analisi, le frequenze ed i punti di campionamento devono essere coincidenti con quanto riportato nel piano di monitoraggio e controllo.
- I controlli degli inquinanti devono essere eseguiti nelle condizioni di esercizio dell'impianto per le quali lo stesso è stato dimensionato ed in relazione alle sostanze effettivamente impiegate nel ciclo tecnologico e descritte nella domanda di autorizzazione.

9. I punti di emissione devono essere chiaramente identificati mediante apposizione di idonee segnalazioni.
10. L'accesso ai punti di prelievo deve essere garantito in ogni momento e deve possedere i requisiti di sicurezza previsti dalle normative vigenti.
11. I risultati delle analisi eseguite alle emissioni devono riportare i seguenti dati:
 - a. Concentrazione degli inquinanti espressa in mg/Nm³;
 - b. Portata dell'aeriforme espressa in Nm³/h;
 - c. Il dato di portata deve essere inteso in condizioni normali (273,15 ° K e 101,323 kPa);
 - d. Temperatura dell'aeriforme espressa in °C;
 - e. Ove non indicato diversamente, il tenore dell'ossigeno di riferimento è quello derivante dal processo.
 - f. Se nell'effluente gassoso, il tenore volumetrico di ossigeno è diverso da quello di riferimento, la concentrazione delle emissioni deve essere calcolata mediante la seguente formula:

$$E = \frac{21 - O_2}{21 - O_{2M}} * E_M$$

Dove:

E = Concentrazione da confrontare con il limite di legge;

E_M = Concentrazione misurata;

O_{2M} = Tenore di ossigeno misurato;

O = Tenore di ossigeno di riferimento.

12. Il gestore fornisce all'Autorità Competente tutti i dati che consentono a detta autorità di verificare la conformità dell'impianto:
 - a. ai valori limite di emissione negli scarichi gassosi, ai valori limite per le emissioni diffuse e ai valori limite di emissione totale autorizzati;
 - b. all'emissione totale annua autorizzata per l'intero impianto;
 - c. alle disposizioni dell'articolo 275 del D.Lgs. 152/2006, commi 12 e 13 ove applicabili.
 A tale scopo il gestore elabora ed aggiorna il piano di Gestione dei Solventi secondo le modalità e con le tempistiche individuate nel Piano di Monitoraggio.

E.1.3 Prescrizioni impiantistiche

13. Devono essere evitate emissioni diffuse e 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.
14. Gli interventi di controllo e di 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.

In particolare devono essere garantiti i seguenti parametri minimali:

 - a. manutenzione parziale (controllo delle apparecchiature pneumatiche ed elettriche) da effettuarsi con frequenza quindicinale;
 - b. 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;
 - c. controlli periodici dei motori dei ventilatori, delle pompe e degli organi di trasmissione (cinghie, pulegge, cuscinetti, ecc.) al servizio dei sistemi d'estrazione e depurazione dell'aria.
 Tutte le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere annotate in un registro dotato di pagine con numerazione progressiva ove riportare:
 - a. la data di effettuazione dell'intervento;
 - b. il tipo di intervento (ordinario, straordinario, ecc.);
 - c. la descrizione sintetica dell'intervento;
 - d. l'indicazione dell'autore dell'intervento.

Tale registro deve essere tenuto a disposizione delle autorità preposte al controllo.

Nel caso in cui si rilevi per una o più apparecchiature, connesse o indipendenti, un aumento della frequenza degli eventi anomali, le tempistiche di manutenzione e la gestione degli eventi dovranno essere riviste in accordo con A.R.P.A. territorialmente competente.

15. Devono essere tenute a disposizione di eventuali controlli le schede tecniche degli impianti di abbattimento attestanti la conformità degli impianti ai requisiti impiantistici richiesti dalle normative di settore
16. Al fine di tutelare la salute umana e l'ambiente, le emissioni dei COV di cui ai punti precedenti sono gestite in condizioni di confinamento e il gestore deve adottare tutte le precauzioni opportune per ridurre al minimo le stesse emissioni durante le fasi di avviamento e di arresto.
17. Il gestore, ai sensi del punto 3 della parte I dell'allegato III alla parte V del D.Lgs. 152/2006, installa apparecchiature per la misura e per la registrazione in continuo delle emissioni nei punti di emissione presidiati da dispositivi di abbattimento e con un flusso di massa di COV, espressi come carbonio organico totale, superiore a 10 kg/h al punto finale di scarico, onde verificare la conformità delle stesse emissioni ai valori limite negli scarichi gassosi riportati al paragrafo E.1.1.

E.1.4 Prescrizioni generali

18. Gli effluenti gassosi non devono essere diluiti più di quanto sia inevitabile dal punto di vista tecnico e dell'esercizio secondo quanto stabilito dall'art. 271 comma 13 del D.Lgs. 152/06 (ex. art. 3 c. 3 del D.M. 12/7/90).
19. Gli impianti di abbattimento funzionanti secondo un ciclo ad umido che comporta lo scarico, anche parziale, continuo o discontinuo delle sostanze derivanti dal processo adottato, sono consentiti solo se lo scarico liquido, convogliato e trattato in un impianto di depurazione, risponde alle norme vigenti.
20. Tutti i condotti di adduzione e di scarico che convogliano gas, fumo e polveri, devono essere provvisti ciascuno di fori di campionamento dal diametro di 100 mm. In presenza di presidi depurativi, le bocchette di ispezione devono essere previste a monte ed a valle degli stessi. Tali fori, devono essere allineati sull'asse del condotto e muniti di relativa chiusura metallica. Nella definizione della loro ubicazione si deve fare riferimento alla 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'ARPA competente per territorio.
21. Qualunque interruzione nell'esercizio degli impianti di abbattimento necessaria per la loro manutenzione o dovuta a guasti accidentali, qualora non esistano equivalenti impianti di abbattimento di riserva, deve comportare la fermata, limitatamente al ciclo tecnologico ed essi collegato, dell'esercizio degli impianti industriali, dandone comunicazione entro le otto ore successive all'evento all'Autorità Competente, al Comune e all'ARPA competente per territorio. Gli impianti potranno essere riattivati solo dopo la rimessa in efficienza degli impianti di abbattimento a loro collegati.
22. Qualora siano presenti area adibite ad operazioni di saldatura in postazioni fisse queste dovranno essere presidiate da idonei sistemi di aspirazione e convogliamento all'esterno. Dovranno essere rispettati i limiti di cui alla DGR 2663 del 15/12/2000.
23. Le sostanze o i preparati ai quali, a causa del loro tenore di COV, sono state assegnate etichette con le frasi di rischio R45, R46, R49, R60, R61, sono da sostituire quanto prima con sostanze o preparati meno nocivi.

E.2 Acqua

E.2.1 Valori limite di emissione

Il titolare dello scarico dovrà assicurare in ogni momento il rispetto dei valori limite allo scarico previsti dalla tabella 3, allegato 5 alla parte terza del D.Lgs. 152/2006 colonna "scarico in pubblica fognatura.

In particolare si intendono rispettati i limiti allo scarico in tutti i punti campionabili di diversa origine e prima della commistione con scarichi di altra natura.

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. Non è comunque consentito diluire con acque di raffreddamento, di lavaggio o prelevate esclusivamente allo scopo gli scarichi parziali contenenti le sostanze indicate ai numeri 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10, 12, 15, 16, 17 e 18 della tabella 5 dell'Allegato 5 relativo alla Parte Terza del D.Lgs. 152/06, prima del trattamento degli scarichi parziali stessi per adeguarli ai limiti previsti dal presente decreto.

In tal senso gli scarichi contenenti sostanze pericolose così come definiti dall'art. 108 del D.Lgs. 152/2006 devono rispettare i valori limite allo scarico prima di qualsiasi diluizione con reflui/acque di natura diversa.

E.2.2 Requisiti e modalità per il controllo

1. Gli inquinanti ed i parametri, le metodiche di campionamento e di analisi, le frequenze ed i punti di campionamento devono essere coincidenti con quanto riportato nel piano di monitoraggio.
2. I controlli degli inquinanti dovranno essere eseguiti nelle più gravose condizioni di esercizio dell'impianto produttivo.
3. L'accesso ai punti di prelievo deve essere a norma di sicurezza secondo le norme vigenti.

E.2.3 Prescrizioni impiantistiche

4. Oltre allo scarico dei servizi igienici e delle acque di origine meteorica è ammesso in pubblica fognatura, ed in tal senso è autorizzato, lo scarico derivante da:
 - Operazioni di raffreddamento di macchinari;
 - Dalla condensa decadente da operazioni di scambio termico;
 - Dallo scarico del concentrato derivante da operazioni di ultra-filtrazione mediante osmosi inversa;
5. Entro n. **1 mese** dall'uscita del presente decreto autorizzativo la ditta dovrà presentare una planimetria della rete fognaria in cui siano chiaramente identificate tutte le linee delle acque industriali, civili e meteoriche. Tale planimetria dovrà rappresentare la reale situazione del complesso produttivo. Inoltre dovranno essere individuati n pozzetti ispettivi in cui vengono recapitate le sole acque industriali, dove quindi saranno eseguiti i monitoraggi e di conseguenza devono essere rispettati i limiti del 152/06.
6. Entro n. **3 mesi** dall'uscita del presente atto autorizzativo dovrà essere presentato un progetto affinché si renda possibile l'intercettazione di reflui derivanti da eventuali sversamenti prima di inviarle alla fognatura comunale.
7. 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

comma 3, periodicamente dovranno essere asportati i fanghi ed i sedimenti presenti sul fondo dei pozzetti stessi.

a) Prima di ogni recapito devono essere collocati idonei pozzetti di prelievo campioni a perfetta tenuta, il titolare dello scarico deve mantenere i pozzetti di campionamento in buono stato e sempre facilmente accessibili per i campionamenti, ai sensi del D.Lgs. 152/06, titolo III, Capo III, art.101, **in particolare deve essere adeguato alle caratteristiche minime previste dalla normativa (40x40 cm e 50 cm sotto il livello di scarico) il pozzetto di campionamento a piè di impianto di depurazione.**

b) Il titolare dello scarico deve segnalare immediatamente alle autorità di controllo di cui all'art. 128 del D.Lgs. 152/2006 e all'ARPA qualsiasi disfunzione del sistema di controllo;

8. Lo scarico dovrà essere esercitato nel rispetto del "Regolamento per l'Utenza dei Servizi Consortili" di SI.NO.MI. S.p.A., che per tanto è da considerarsi parte integrante dell'autorizzazione nelle parti non in contrasto con quanto espressamente autorizzato.
9. Dovrà essere sempre garantito il libero accesso all'insediamento produttivo del personale incaricato dei controlli che potrà effettuare tutti gli accertamenti ed adempiere a tutte le competenze previste dall'art. 129 del D.Lgs. 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.
10. 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.
11. Gli strumenti di misura, di cui ai punti precedenti, devono essere mantenuti sempre funzionanti ed in perfetta efficienza, qualsiasi avaria, disfunzione o sostituzione deve essere immediatamente comunicata tramite telefax o fonogramma al Comune e a SI.NO.MI S.p.A. Qualora gli strumenti di misura dovessero essere alimentati elettricamente, dovranno essere dotati di conta ore di funzionamento collegato all'alimentazione elettrica dello strumento di misura, in posizione immediatamente a monte dello stesso, tra la rete di alimentazione e lo strumento oppure di sistemi di registrazione della portata.
12. 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.
13. 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.
14. Il titolare di scarichi di sostanze pericolose così come definiti dall'art. 108, comma 1, del D.Lgs. 152/2006 deve installare e mantenere sempre in perfetta efficienza e funzionamento un sistema di controllo degli scarichi immessi in pubblica fognatura al punto di scarico nei pozzetto/pozzetti di recapito delle acque industriali prima della/delle commistione/i con reflui di diversa origine composto da:
 - a. idoneo strumento di misura e registrazione della portata;
 - b. idoneo campionatore automatico con le seguenti caratteristiche :
 - autosvuotante
 - refrigerato
 - funzionamento continuo programmabile
 - prelievo proporzionale alla portata dello scarico

- sigillabile
 - il condotto di prelievo deve essere di tipo rigido e inamovibile
 - dotato di sistema di segnalazione di guasto e/o interruzione di funzionamento
- c. la registrazione dei dati di cui sopra, laddove prevista, deve essere realizzata tramite supporto elettronico in formato *.txt e deve permettere l'esportazione dei dati registrati
- d. gli strumenti di misura e campionamento di cui sopra devono essere installati in maniera tale da rendere impossibile il loro sezionamento o la loro manomissione
- e. le sonde e/o gli strumenti destinati alle misure di cui sopra ed il condotto di prelievo dei campioni devono essere collocati immediatamente a monte del punto di scarico nel recettore finale in un pozzetto sigillabile.
- f) gli strumenti che compongono il sistema di controllo così come il pozzetto di alloggiamento delle sonde e del condotto di prelievo verranno opportunamente sigillati dalle autorità di controllo di cui di cui all'art. 128 del D.Lgs. 152/2006 e dall'ARPA, il titolare dello scarico non potrà rimuovere i sigilli se non previa autorizzazione dei soggetti di cui sopra e solo per gli interventi di manutenzione. In alternativa all'installazione del campionatore automatico, il titolare deve effettuare campionamenti discontinui sulle 24 ore con frequenza settimanale con campionatore automatico portatile (con le stesse caratteristiche elencate al punto precedente). Qualora dopo tre mesi la media delle concentrazioni delle singole sostanze pericolose non superi il 10% dei rispettivi valori limite di emissione, si potrà passare ad una frequenza di campionamento e analisi trimestrale (con campionamenti manuali). In caso contrario la Ditta deve provvedere ad installare lo strumento e a effettuare le analisi con cadenza quindicinale.

15. Al termine del primo trimestre di rilevazione i risultati elaborati e le azioni conseguenti, dovranno essere comunicati, in entrambi i casi, all'ARPA.

E.2.4 Prescrizioni generali

16. Gli scarichi devono essere conformi alle norme contenute nel Regolamento Locale di Igiene ed alle altre norme igieniche eventualmente stabilite dalle autorità sanitarie e devono essere gestiti nel rispetto del Regolamento del Gestore della fognatura
17. 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 SI.NO.MI. S.p.A., qualora non possa essere garantito il rispetto dei limiti di legge, l'Autorità Competente potrà prescrivere l'interruzione immediata dello scarico nel caso di fuori servizio dell'impianto di depurazione.
18. 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; qualora mancasse, 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).

E.3 Rumore

E.3.1 Valori limite

La ditta Edmond Pharma s.r.l. deve garantire il rispetto dei valori limite di emissione e immissione previsti dalla zonizzazione acustica del comune di Paderno Dugnano, con riferimento alla Legge 447/95 e al DPCM del 14 novembre 1997, nonché il valore limite differenziale.

E.3.2 Requisiti e modalità per il controllo

1. Le modalità di presentazione dei dati delle verifiche di inquinamento acustico vengono riportati nel piano di monitoraggio.
2. 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

3. **Entro un mese** dal rilascio dell'autorizzazione, la ditta dovrà effettuare un'indagine fonometrica con le modalità sottoriportate. 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 da concordare con il Comune ed ARPA, al fine 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.

E.4 Suolo

1. Tutti i serbatoi fuori terra devono essere dotati di bacino di contenimento.
2. Devono essere mantenute in buono stato di pulizia le griglie di scolo delle pavimentazioni interne ai fabbricati e di quelle esterne.
3. 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.
4. Le operazioni di carico, scarico e movimentazione devono essere condotte con la massima attenzione al fine di non far permeare nel suolo alcunché.
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, dal momento in cui venga approvato.
7. L'installazione e la gestione di serbatoi adibiti allo stoccaggio di carburanti deve essere conforme a quanto disposto dai provvedimenti attuativi relativi alla legge regionale n. 24 del 5/10/04 (DGR 20635 dell'11/02/05).
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 2004).

9. 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.

E.5 Rifiuti

E.5.1 Requisiti e modalità per il controllo

1. Per 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 interessate dalla movimentazione dallo stoccaggio e dalle soste operative dei mezzi che intervengono a qualsiasi titolo sul rifiuto, dovranno essere impermeabilizzate, e realizzate in modo tale da garantire la salvaguardia delle acque di falda e da facilitare la ripresa di possibili sversamenti; i recipienti fissi e mobili devono essere provvisti di accessori e dispositivi atti ad effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di riempimento e svuotamento.
3. 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.
4. I fusti e le cisternette contenenti i rifiuti non devono essere sovrapposti per più di 3 piani ed il loro stoccaggio deve essere ordinato, prevedendo appositi corridoi d'ispezione.
5. I serbatoi per i rifiuti liquidi:
 - a. devono riportare una sigla di identificazione;
 - b. devono possedere sistemi di captazione degli eventuali sfiati, che devono essere inviati a apposito sistema di abbattimento.
 - c. possono contenere un quantitativo massimo di rifiuti non superiore al 90% della capacità geometrica del singolo serbatoio;
 - d. devono essere provvisti di segnalatori di livello ed opportuni dispositivi anti-traboccamento;
 - e. se dotati di tubazioni di troppo pieno, ammesse solo per gli stoccaggi di rifiuti non pericolosi, lo scarico deve essere convogliato in apposito bacino di contenimento.
6. I mezzi utilizzati per la movimentazione dei rifiuti devono essere tali da evitare la dispersione degli stessi; in particolare:
 - a. i sistemi di trasporto di rifiuti soggetti a dispersione eolica devono essere caratterizzati o provvisti di nebulizzazione;
 - b. i sistemi di trasporto di rifiuti liquidi devono essere provvisti di sistemi di pompaggio o mezzi idonei per fusti e cisternette;
 - c. i sistemi di trasporto di rifiuti fangosi devono essere scelti in base alla concentrazione di sostanza secca del fango stesso.

E.5.3 Prescrizioni generali

7. Devono essere adottati tutti gli accorgimenti possibili per ridurre al minimo la quantità di rifiuti prodotti, nonché la loro pericolosità.
8. 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.
9. L'abbandono e il deposito incontrollati di rifiuti sul e nel suolo sono severamente vietati.
10. Il deposito temporaneo dei rifiuti deve rispettare la definizione di cui all'art. 183, comma 1, lettera m) del D.Lgs. 152/06; qualora le suddette definizioni non vengano rispettate, il produttore di rifiuti è

tenuto a darne comunicazione all'Autorità Competente ai sensi dell'art.10 del D.Lgs. 18 febbraio 2005, n. 59.

11. Per il deposito di rifiuti infiammabili deve essere acquisito il certificato di prevenzione incendi (CPI) secondo quanto previsto dal Decreto del Ministero dell'Interno 4 maggio 1998; all'interno dell'impianto devono comunque risultare soddisfatti i requisiti minimi di prevenzione incendi (uscite di sicurezza, porte tagliafuoco, estintori, ecc.).
12. 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; 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.
13. La movimentazione e lo stoccaggio dei rifiuti, da effettuare in condizioni di sicurezza, deve:
 - a. evitare la dispersione di materiale pulverulento nonché gli sversamenti al suolo di liquidi;
 - b. evitare l'inquinamento di aria, acqua, suolo e sottosuolo, ed ogni danno a flora e fauna;
 - c. evitare per quanto possibile rumori e molestie olfattive;
 - d. produrre il minor degrado ambientale e paesaggistico possibile;
 - e. rispettare le norme igienico - sanitarie;
 - f. garantire l'incolumità e la sicurezza degli addetti all'impianto e della popolazione.
14. La gestione dei rifiuti dovrà essere effettuata da personale edotto del rischio rappresentato dalla loro movimentazione e informato della pericolosità dei rifiuti; durante le operazioni gli addetti dovranno indossare idonei dispositivi di protezione individuale (DPI) in base al rischio valutato.
15. La detenzione e l'attività di raccolta degli oli, delle emulsioni oleose e dei filtri oli usati, deve essere organizzata e svolta secondo le modalità previste dal D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 95 o ad uno dei consorzi da costituirsi ai sensi dell'art. 236 del D.Lgs. 152/06 e deve rispettare le caratteristiche tecniche previste dal D.M. 16 maggio 1996, n. 392. In particolare, gli impianti di stoccaggio 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.
16. Le batterie esauste devono essere stoccate in apposite sezioni coperte, protette dagli agenti meteorici, su platea impermeabilizzata e munita di un sistema di raccolta degli eventuali sversamenti acidi. Le sezioni di stoccaggio delle batterie esauste devono avere caratteristiche di resistenza alla corrosione ed all'aggressione degli acidi. I rifiuti in uscita dall'impianto, costituiti da batterie esauste, devono essere conferite al Consorzio obbligatorio batterie al piombo esauste e rifiuti piombosi, o ad uno dei Consorzi costituitisi ai sensi dell'art. 235 comma 1 del D.Lgs. 152/06, direttamente o mediante consegna ai suoi raccoglitori incaricati o convenzionati.
17. Le condizioni di utilizzo di trasformatori contenenti PCB ancora in funzione, qualora presenti all'interno dell'impianto, sono quelle di cui al D.M. Ambiente 11 ottobre 2001; il deposito di PCB e degli apparecchi contenenti PCB in attesa di smaltimento, deve essere effettuato in serbatoi posti in apposita area dotata di rete di raccolta sversamenti dedicata; la decontaminazione e lo smaltimento dei rifiuti sopradetti deve essere eseguita conformemente alle modalità ed alle prescrizioni contenute nel D.Lgs. 22 maggio 1999, n. 209, nonché nel rispetto del programma temporale di cui all'art. 18 della legge 18 aprile 2005, n.62.
18. Per i rifiuti da imballaggio devono essere privilegiate le attività di riutilizzo e recupero. E' vietato lo smaltimento in discarica degli imballaggi e dei contenitori recuperati, ad eccezione degli scarti derivanti dalle operazioni di selezione, riciclo e recupero dei rifiuti di imballaggio. E' inoltre vietato immettere nel normale circuito dei rifiuti urbani imballaggi terziari di qualsiasi natura.
19. Qualora l'attività generasse veicoli fuori uso gli stessi devono essere considerati rifiuti e pertanto gestiti ed avviati a smaltimento secondo quanto previsto dall'art. 227 comma 1 lettera c) del D.Lgs.

152/06 e disciplinato dal D.Lgs. 24 giugno 2003 n. 2009 o per quelli non rientranti nel citato decreto, devono essere gestiti secondo quanto previsto dall'art. 231 del D.Lgs. 152/06.

E.6 Ulteriori prescrizioni

1. Ai sensi dell'art. 10 del D.Lgs. 59/05, 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 1, lettera m) 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. 59/05, art. 11, 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. Il Gestore del complesso IPPC deve :
5. rispettare i valori limite nelle condizioni di avvio, arresto e malfunzionamento fissati nel quadro prescrittivo E per le componenti aria, acqua e rumore;
6. ridurre, in caso di impossibilità del rispetto dei valori limite, le produzioni fino al raggiungimento dei valori limite richiamati o sospendere le attività oggetto del superamento dei valori limite stessi;
7. fermare, in caso di guasto, avaria o malfunzionamento dei sistemi di contenimento delle emissioni in aria o acqua i cicli produttivi o gli impianti ad essi collegati entro 60 minuti dalla individuazione del guasto.

E.7 Monitoraggio e Controllo

Il monitoraggio e controllo dovrà essere effettuato seguendo i criteri individuati nel piano relativo descritto al paragrafo F.

Tale Piano verrà adottato dalla ditta a partire dalla data di adeguamento alle prescrizioni previste dall'AIA, comunicata secondo quanto previsto all'art.11 comma1 del D.Lgs 59/05; sino a tale data il monitoraggio verrà eseguito conformemente alle prescrizioni già in essere nelle varie autorizzazioni di cui la ditta è titolare.

Le registrazioni dei dati previsti dal Piano di monitoraggio devono essere tenuti a disposizione degli Enti responsabili del controllo e, a far data dalla comunicazione di avvenuto adeguamento, dovranno essere trasmesse all'Autorità Competente, ai comuni interessati e al dipartimento ARPA competente per territorio secondo le disposizioni che verranno emanate ed, eventualmente, anche attraverso sistemi informativi che verranno predisposti.

Sui referti di analisi devono essere chiaramente indicati: l'ora, la data, la modalità di effettuazione del prelievo, il punto di prelievo, la data e l'ora di effettuazione dell'analisi, gli esiti relativi e devono essere firmati da un tecnico abilitato.

L'Autorità Competente per il controllo (ARPA) effettuerà due controlli ordinari nel corso del periodo di validità dell'Autorizzazione rilasciata, di cui il primo orientativamente entro sei mesi dalla comunicazione da parte della ditta di avvenuto adeguamento alle disposizioni 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 secondo quanto disposto all'art.3 punto f) del D.Lgs. n.59 del 18/02/2005.

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:

Matrici	INTERVENTO	TEMPISTICHE
ACQUA	La ditta dovrà presentare una planimetria della rete fognaria in cui siano chiaramente identificate tutte le linee delle acque industriali, civili e meteoriche. Tale planimetria dovrà rappresentare la reale situazione del complesso produttivo.	Entro n. 1 mese dall'uscita del presente atto autorizzativo
	Dovranno essere individuati n pozzetti ispettivi in cui recapitano le sole acque industriali, dove dovranno essere installati gli autocampionatori ed eseguiti i monitoraggi e il rispetto dei limiti del 152/06	
ACQUA	Dovrà essere presentato un progetto affinché si renda possibile l'intercettazione delle acque, prima del raccordo con la fognatura comunale, in caso di sversamento.	Entro n. 3 mesi dall'uscita del presente atto autorizzativo
RIFIUTI	Deve essere individuata un'area per lo stoccaggio del rifiuto identificato con il codice CER 150104 – imballaggi metallici, tale rifiuto dovrà essere quindi stoccato in specifico cassonetto in zona coperta.	Entro n. 1 mese dall'uscita del presente atto autorizzativo
RUMORE	Effettuare indagine fonometrica come riportato al punto E.3.3.	Entro 1 mese dall'uscita del presente atto autorizzativo

Tabella E5 – Interventi prescritti

F. PIANO DI MONITORAGGIO

F.1 Finalità del monitoraggio

La tabella seguente specifica le finalità del monitoraggio e dei controlli attualmente effettuati e di quelli proposti per il futuro.

Obiettivi del monitoraggio e dei controlli	Monitoraggi e controlli	
	Attuali	Proposte
Valutazione di conformità all'AIA		X
Aria	X	X
Acqua	X	X
Suolo		
Rifiuti		X
Rumore	X	X
Gestione codificata dell'impianto o parte dello stesso in funzione della precauzione e riduzione dell'inquinamento		
Raccolta di dati nell'ambito degli strumenti volontari di certificazione e registrazione (EMAS, ISO)		
Raccolta di dati ambientali nell'ambito delle periodiche comunicazioni (es. INES) alle Autorità competenti	X	X
Raccolta di dati per la verifica della buona gestione e l'accettabilità dei rifiuti per gli impianti di trattamento e smaltimento		
Gestione emergenze (RIR)	X	X

tab. F1 - Finalità del monitoraggio

F.2 Chi effettua il self-monitoring

La tabella F2 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. F2- Autocontrollo

F.3 PARAMETRI DA MONITORARE

F.3.1 Impiego di Sostanze

La tabella F3 indica le sostanze pericolose impiegate nel ciclo produttivo per cui sono previsti interventi che ne comportano la riduzione/sostituzione:

N. ordine Attività IPPC e NON	Nome della sostanza	Codice CAS	Frase di rischio	Anno di riferimento	Quantità annua totale (t/anno)	Quantità specifica (t/t di prodotto)
X	X	X	X	X	X	X

tab. F3 - Impiego di sostanze

F.3.2 Risorsa idrica

La tabella F4 individua il monitoraggio dei consumi idrici che si intende realizzare per ottimizzazione dell'utilizzo della risorsa idrica.

Tipologia	Anno di riferimento	Fase di utilizzo	Frequenza di lettura	Consumo annuo totale (m ³ /anno)	Consumo annuo specifico (m ³ /tonnellata di prodotto finito)	Consumo annuo per fasi di processo (m ³ /anno)	% ricircolo
industriali	x	intero complesso	annuale	x	x	x	x

tab. F4 - Risorsa idrica

F.3.3 Risorsa energetica

Le tabelle F5 ed F6 riassumono 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 ³ /anno)	Consumo specifico (kWh - m ³ /t prodotto)	Consumo annuo per fasi di processo (kWh - m ³ /anno)
x	metano	x	produttivo	annuale	x	x	
x	energia elettrica	x	produttivo	annuale	x	x	

tab. F5 – Combustibili

Prodotto	Consumo termico (kWh/t di prodotto)	Consumo energetico (kWh/t di prodotto)	Consumo totale (kWh/t di prodotto)
x	x	x	x

tab. F6 - Consumo energetico specifico

Per i parametri aria ed acqua

	SI	NO	Anno di riferimento
Dichiarazione INES		x	

F.3.4 Aria

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

Parametro ⁽¹⁾	E1	E2	E4	E5	Modalità di controllo		Metodi ⁽²⁾
					Continuo	Discontinuo	
monossido di carbonio (CO)		x				x	UNI 9969
Composti organici volatili non metanici (COVNM)	x			x		x	⁽³⁾
Ossidi di azoto (NO _x)		x				x	UNI 10878
Diclorometano (DCM)	x					x	UNI 17025

Parametro ⁽¹⁾	E1	E2	E4	E5	Modalità di controllo		Metodi ⁽²⁾
					Continuo	Discontinuo	
PM	X		X			X	UNI EN 13284

tab. F7- Inquinanti monitorati

Parametro ⁽¹⁾	Il monitoraggio delle emissioni in atmosfera dovrà prevedere il controllo di tutti i punti emissivi e dei parametri significativi dell'impianto in esame, tenendo anche conto del suggerimento riportato nell'allegato 1 del DM del 23 novembre 2001 (tab. da 1.6.4.1 a 1.6.4.6). In presenza di emissioni con flussi ridotti e/o emissioni le cui concentrazioni dipendono esclusivamente dal presidio depurativo (escludendo i parametri caratteristici di una determinata attività produttiva) dopo una prima analisi, è possibile proporre misure parametriche alternative a quelle analitiche, ad esempio tracciati grafici della temperatura, del ΔP, del pH, che documentino la non variazione dell'emissione rispetto all'analisi precedente.
Metodi ⁽²⁾	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 rispondere ai principi stabiliti dalla norma UNI17025 indipendentemente dal fatto che il Laboratorio che effettua l'analisi sia già effettivamente accreditato secondo la predetta norma per tale metodo.
composti organici volatili ⁽³⁾	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 + Misura dei singoli composti organici secondo la UNI 13649.

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
11	quantità di solventi organici acquistati ed immessi nel processo nell'arco di tempo in cui viene calcolato il bilancio di massa.	X
12	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, sfianti 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
CONSUMO DI SOLVENTE	tCOV/anno
C = I1-O8	X
INPUT DI SOLVENTE	tCOV/anno
I = I1+I2	X

tab. F8 – Monitoraggio Piano Gestione Solventi

Metodi analitici indicati nell'allegato V del D.M. 44/2004

Parametro o inquinante	Metodo
Velocità e portata	UNI 10169
COV (Singoli composti)	UNI EN 13649
COV (Concentrazione < 20 mg/m ³)	UNI EN 12619
COV (Concentrazione >= 20 mg/m ³)	UNI EN 13526

tab. F9 – metodi analitici monitoraggio Piano Gestione Solventi

F.3.5 Acqua

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

Parametri	S1	Modalità di controllo		Metodi (*)
		Continuo	Discontinuo	
Volume acqua (m ³ /anno)	X		annuale	-
pH	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Colore	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Odore	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Materiali grossolani	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Solidi sospesi totali	X		semestrale	IRSA APAT CNR
BOD ₅	X		semestrale	IRSA APAT CNR
COD	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Solventi aromatici	X		quindicinale	
Solventi clorurati	X		quindicinale	
Cianuri	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Solfati	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Cloruri	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Tensioattivi totali	X		semestrale	IRSA APAT CNR
Fenoli	X		quindicinale	IRSA APAT CNR

tab. F10- Inquinanti monitorati

Metodi (*)	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.
-------------------	--

F.3.6 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 F11 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. F11 – Verifica d'impatto acustico

F.3.8 Rifiuti

La tabella F12 riportano il monitoraggio delle quantità e le procedure di controllo sui rifiuti in ingresso/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	Verifica analitica della non pericolosità	Una volta	Cartaceo da tenere a disposizione degli enti di controllo	X

tab. F12 – Controllo rifiuti in uscita

* riferita al quantitativo in t di rifiuto per tonnellata di materia finita prodotta relativa ai consumi dell'anno di monitoraggio

F.4 Gestione dell'impianto

F.4.1 Individuazione e controllo sui punti critici

La tabella F13 specifica i sistemi di controllo previsti sui punti critici, riportando i relativi controlli (sia sui parametri operativi che su eventuali perdite).

N. ordine attività	Impianto/parte di esso/fase di processo	Parametri				Perdite	
		Parametri	Frequenza dei controlli	Fase	Modalità	Sostanza	Modalità di registrazione dei controlli
1	condensazione a T=-80°C	solventi clorurati	semestrale	a regime	manuale e visivo	cloruro di metilene	registro

tab. F13 – Controlli sui punti critici